

IV. Technologies médicales: problématique de l'accès

Le chapitre III a expliqué le rôle de la propriété intellectuelle (PI) et d'autres mesures dans l'innovation relative à la santé; le présent chapitre examine en détail la problématique de l'accès aux technologies médicales, les concepts, lois et politiques qui la soutiennent ainsi que les données sur la disponibilité des technologies de la santé, l'accès à celles-ci et les méthodes permettant de les évaluer. Il donne en outre un aperçu des principaux déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé, à la PI et à la politique commerciale.

Table des matières

A. Contexte: déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé	224
B. Accès aux produits de santé dans des domaines spécifiques	253
C. Déterminants de l'accès liés à la propriété intellectuelle	267
D. Autres déterminants de l'accès liés au commerce	306



A. Contexte: déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé

Points essentiels

- L'accès aux technologies de la santé s'inscrit dans la problématique plus large de l'accès aux soins de santé, qui nécessite un système de santé national fonctionnant bien. Cela comprend: la fourniture de services de santé de qualité; un personnel de santé performant; l'accès à des renseignements fiables et à jour sur les déterminants de la santé, les performances des systèmes de santé et la situation sanitaire; le financement de la santé; ainsi qu'un bon leadership et une bonne gouvernance.
- La couverture sanitaire universelle, qui vise à assurer l'accès à des services de santé de qualité et accessibles à tous les patients, sans obstacle financier, est devenue un objectif majeur en matière de santé dans le contexte des objectifs de développement durable (ODD), mais des compromis peuvent être nécessaires en ce qui concerne différents aspects de la couverture.
- Un financement inadéquat, les prix élevés et l'inefficacité des interventions politiques pour gérer les dépenses constituent les problèmes à résoudre pour parvenir à la couverture sanitaire universelle.
- La Liste des médicaments essentiels de l'OMS peut guider le choix des médicaments à acheter et à utiliser dans les systèmes de santé. L'OMS publie également des listes similaires pour d'autres types de technologies de santé.
- Le prix est un déterminant essentiel de l'accès aux technologies de santé, surtout dans les pays où le secteur de la santé publique est peu développé et où les malades doivent souvent acheter les traitements sur le marché privé et les payer eux-mêmes.
- En général, les produits génériques sont meilleur marché que les produits princeps, mais même les médicaments génériques peu coûteux sont souvent inabordables pour une grande partie de la population de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire.
- Les pays ont recours à diverses mesures pour accroître la part de marché des génériques à un prix abordable afin de maîtriser les budgets de la santé.
- Les gouvernements disposent d'un ensemble d'outils politiques pour contrôler les dépenses pharmaceutiques, notamment: des mesures relatives à l'offre et à la demande visant à accroître et/ou à accélérer l'utilisation des médicaments génériques; le contrôle des prix et la fixation de prix de référence; les évaluations des technologies de santé; les limitations de volume et les accords axés sur les résultats en matière de santé; une plus grande transparence en ce qui concerne les prix et les coûts tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique; la réduction ou l'élimination des taxes et droits de douane sur les médicaments; la réglementation des marges; et des mécanismes d'approvisionnement efficaces.
- La différenciation des prix peut rendre les médicaments plus abordables pour de plus larges segments de la population.
- Les systèmes d'approvisionnement doivent être conçus de manière à obtenir des technologies de santé nécessaires de bonne qualité, en temps utile, dans les quantités requises et à un prix favorable. Les appels d'offres et les achats groupés peuvent aider à réaliser des économies.
- La production locale est encouragée dans un certain nombre de pays à revenu faible ou intermédiaire, grâce à des efforts nationaux et à de nombreuses initiatives régionales et internationales. La cohérence des politiques est essentielle pour obtenir des avantages en matière de santé publique et de développement industriel.
- La réglementation devrait favoriser l'accès aux technologies médicales dont la qualité, la sûreté et l'efficacité ont été prouvées et ne pas retarder inutilement l'arrivée des produits sur le marché.
- Les problèmes pour les systèmes de réglementation qui ont un impact sur l'accès sont notamment le manque de soutien politique et de ressources, l'accent mis sur la réglementation des produits sans surveillance effective de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, la faiblesse des systèmes de surveillance après la mise sur le marché, et le traitement inégal des produits locaux et des produits importés.

- Le Programme OMS de préqualification des médicaments a beaucoup facilité l'accès à des médicaments essentiels de qualité dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
- La convergence réglementaire de différents systèmes nationaux peut éliminer une part importante des coûts qu'entraînent les multiples procédures réglementaires, y compris au niveau des essais.
- Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés posent de graves problèmes de santé publique, en particulier dans les régions où les systèmes de réglementation et de répression sont faibles. Les outils de réglementation et de PI peuvent être utilisés de manière complémentaire dans la lutte contre les produits de qualité inférieure et falsifiés.

L'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales dépend rarement d'un seul facteur. La présente section expose les principaux déterminants de l'accès aux médicaments et aux technologies médicales liés aux systèmes de santé, à l'interface entre la santé, la propriété intellectuelle et le commerce. Dans un premier temps, nous y expliquons l'importance du bon fonctionnement du système de santé en tant que déterminant global de l'accès. Nous présentons ensuite le concept de couverture sanitaire universelle et, pour conceptualiser les déterminants de l'accès aux médicaments, le modèle d'une chaîne de valeur pharmaceutique. Puis nous expliquerons comment l'OMS évalue l'accès aux médicaments et leur caractère abordable et décrirons les politiques relatives aux médicaments génériques. Nous expliquerons les questions de prix en ce qui concerne l'accès aux technologies médicales et montrerons comment les taxes, les droits et les marges élevées peuvent avoir un impact sur le caractère abordable des technologies médicales et l'accès à celles-ci. Nous décrirons ensuite l'importance de mécanismes d'approvisionnement efficaces et d'un financement durable de la santé, examinerons les questions d'accès liées à la fabrication locale et au transfert de technologie associé, présenterons les mécanismes de réglementation et l'accès aux technologies médicales et conclurons sur un résumé des questions d'accès liées aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

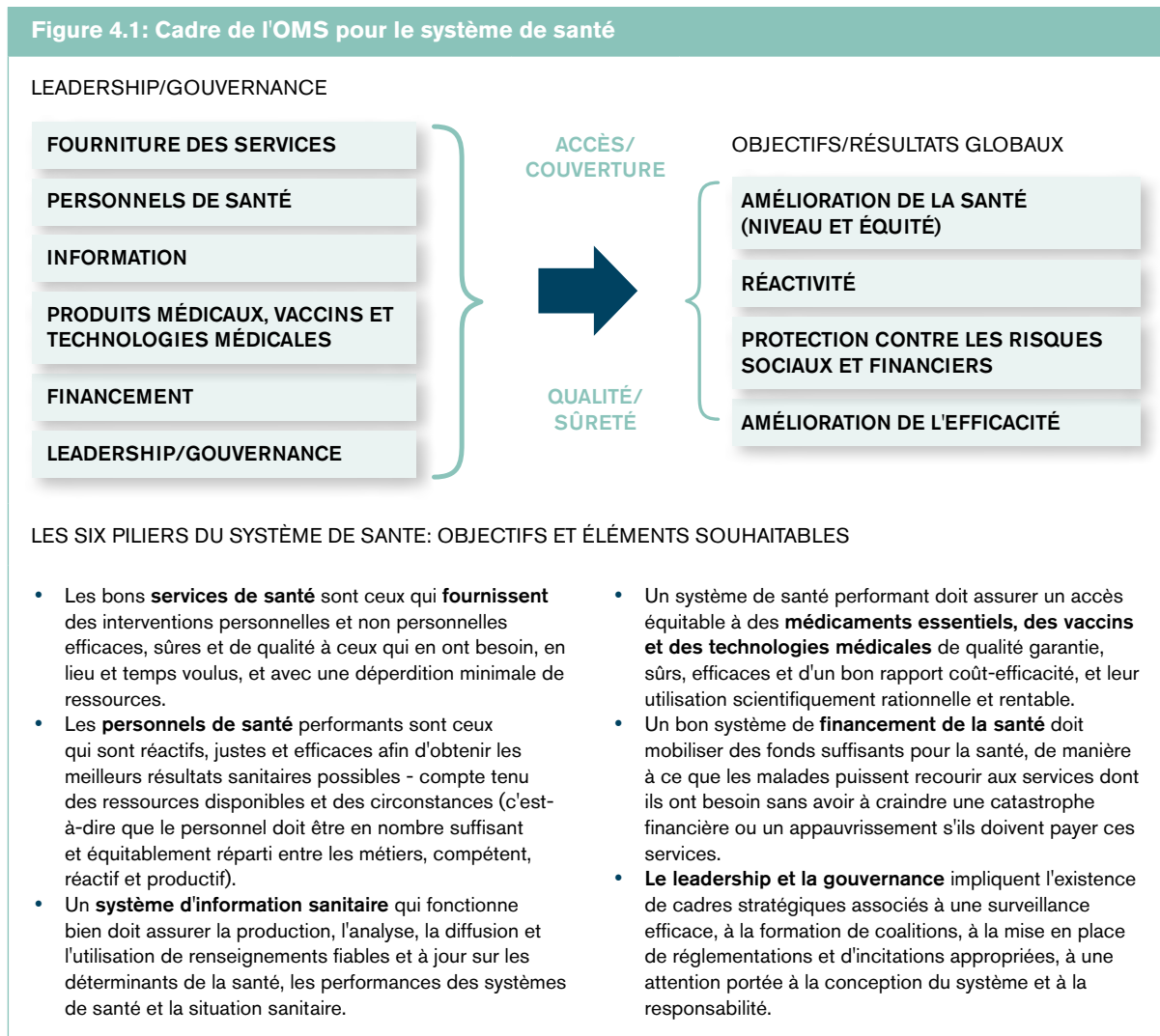
Le système de santé englobe l'ensemble des organisations, des personnes et des ressources dont le but est d'améliorer, restaurer ou maintenir la santé (OMS, 2000). L'OMS considère que le système de santé est un ensemble reposant sur six piliers qui permettent d'obtenir les résultats sanitaires souhaités en assurant une couverture universelle et un accès équitable à des soins de santé de qualité garantie et sûrs (voir la figure 4.1). L'un des piliers de tout système de santé est l'accès équitable à des médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs, efficaces et d'un bon rapport coût-efficacité, et utilisés de manière scientifiquement rationnelle et économique (OMS, 2007a). Les six piliers du système de santé sont tous interdépendants (voir la figure 4.1). L'accès aux médicaments n'est qu'un aspect du problème plus large de l'accès aux soins de santé. Pour assurer l'accès, il faut

disposer d'un système national de santé qui fonctionne bien, comme cela est indiqué dans la feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires 2019-2023, qui propose une approche des systèmes de santé visant à améliorer l'accès aux produits sanitaires.¹

1. Couverture sanitaire universelle

Le concept de couverture sanitaire universelle est de plus en plus reconnu dans les instances internationales depuis la publication par l'OMS en 2010 du *Rapport sur la santé dans le monde intitulé «Le financement des systèmes de santé: le chemin vers une couverture universelle»*², et c'est devenu un objectif majeur et unificateur pour la santé dans le contexte du développement durable. La couverture sanitaire universelle signifie que tous les individus et toutes les communautés ont accès à des services de santé de qualité sans que cela n'entraîne de difficultés financières (OMS, 2017h). Elle englobe toute la gamme des services de santé essentiels de qualité, depuis la promotion de la santé jusqu'à la prévention, le traitement, la réadaptation et les soins palliatifs. En protégeant les gens des conséquences financières du paiement des services de santé à leur charge, on réduit le risque qu'ils tombent dans la pauvreté lorsque une maladie soudaine les force à dépenser les économies de toute une vie, à vendre leurs biens ou à emprunter, détruisant ainsi leur avenir et ceux de leurs enfants (OMS, 2019e).

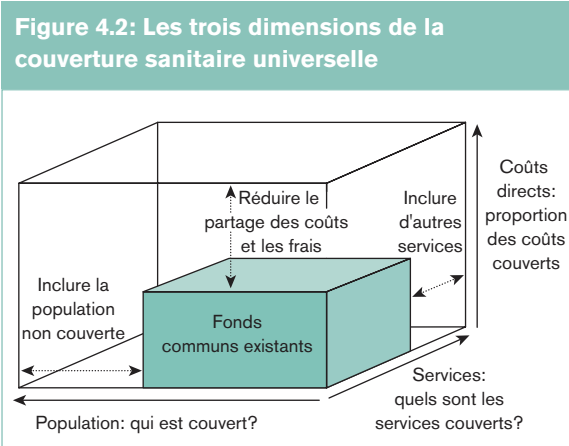
La couverture sanitaire universelle est l'une des cibles que les pays du monde se sont fixés lorsqu'ils ont adopté les objectifs de développement durable en 2015. Elle est directement évoquée dans la cible 3.8 (Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une 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) dans laquelle il est explicitement fait mention du rôle clé de l'accès aux produits de santé. De nombreuses autres cibles des ODD liées à la santé visent à parvenir à une couverture sanitaire universelle.³



Source: OMS.

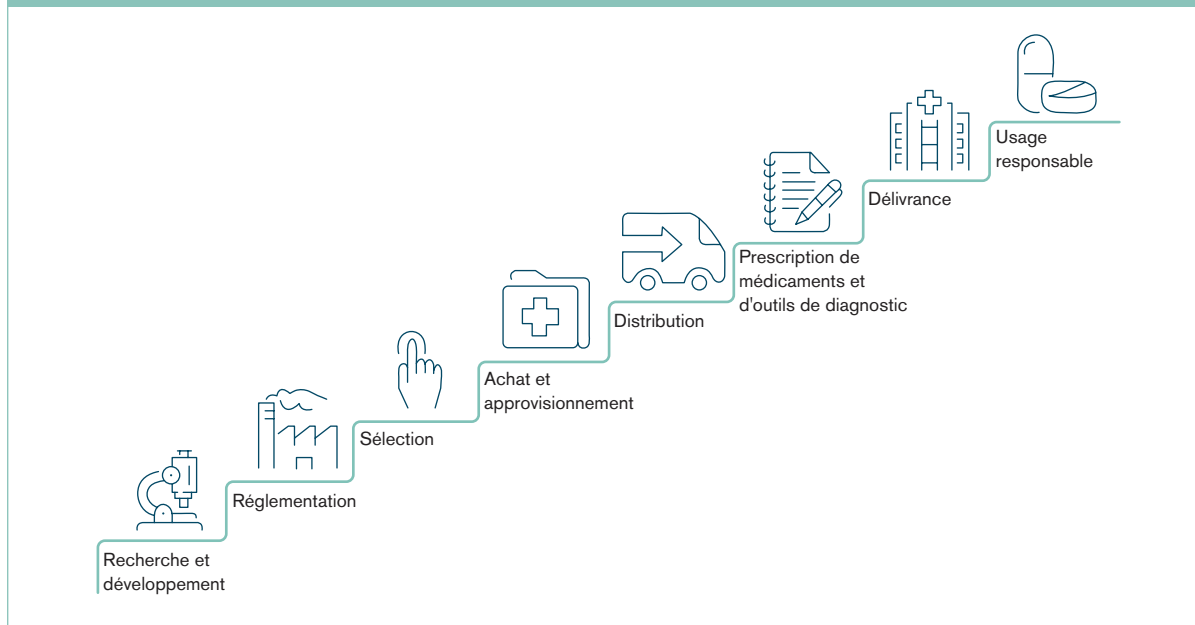
Le chemin vers une couverture universelle implique donc des choix politiques importants. En effet, il suppose des compromis en ce qui concerne différents aspects de la couverture, à savoir la part des coûts de santé couverts par l'État et/ou l'assurance, la part des services couverts et la part de la population couverte (voir figure 4.2). Ces dimensions de la couverture reflètent un ensemble de choix de politiques concernant les prestations et leur limitation qui font partie des décisions cruciales que les pays doivent prendre dans leur réforme des systèmes de financement de la santé en vue de parvenir à une couverture universelle.

Selon les projections de l'OMS, la plupart des pays à revenu intermédiaire devraient être en mesure de mobiliser le financement nécessaire pour faire progresser les systèmes vers la couverture universelle d'ici à 2030 à partir de ressources nationales, tandis que de nombreux pays à faible revenu seraient confrontés à un manque de financement (Stenberg *et al.*, 2017).



Source: OMS. Universal coverage – three dimensions, disponible à l'adresse https://www.who.int/health_financing/strategy/dimensions/en/.

Figure 4.3: Garantir l'accès tout au long de la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé



Source: Secrétariat de l'OMS.

2. Cadres d'accès internationaux: la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé

Les technologies médicales sont des produits complexes qui ne peuvent être efficaces qu'en association avec l'avis de spécialistes et d'autres services de santé. Ainsi, assurer l'accès aux produits de santé, et aux médicaments en particulier, n'est pas un processus isolé, cela nécessite un système de santé pleinement opérationnel.

Au fil du temps, un certain nombre de cadres pour l'accès aux médicaments ont été formulés:

- Le cadre de l'OMS pour l'accès aux médicaments essentiels englobe les éléments suivants: sélection et usage rationnels des médicaments; prix abordable; financement durable; systèmes de santé et d'approvisionnement fiables (OMS, 2004).
- Des spécialistes de la politique de santé ont proposé un cadre axé sur la disponibilité, l'accessibilité, l'abordabilité, l'adéquation et l'acceptabilité (Obrist *et al.*, 2007).
- Une autre proposition de cadre met davantage l'accent sur les partenariats internationaux pour l'accès aux médicaments (Frost et Reich, 2010).

L'OMS décrit l'ensemble des étapes et des facteurs qui contribuent à assurer l'accès aux technologies médicales en utilisant le cycle de vie des produits pharmaceutiques, représenté dans la figure 4.3, qui retrace le parcours d'un

médicament depuis sa découverte jusqu'à son utilisation par les patients.

Pour assurer l'accès, il faut commencer par axer les efforts de R&D sur les besoins de santé publique. Par exemple, les profils de produits cibles de l'OMS qui définissent les caractéristiques idéales d'un médicament ou d'un vaccin manquant pour lutter contre des agents pathogènes à potentiel pandémique, tels que la fièvre de la vallée du Rift et le virus Ebola, sont des outils visant à faire en sorte que la santé publique soit une priorité (voir chapitre III, section C.3). Les besoins spécifiques des pays à revenu faible ou intermédiaire et des populations vulnérables et, en particulier, des enfants, doivent être pris en compte, par exemple, en privilégiant l'administration par voie orale plutôt que par intraveineuse.

Le processus de fabrication, qui est lié aux exigences applicables aux autorisations de mise sur le marché, est essentiel pour garantir que les produits de santé sont de bonne qualité. Les autorités nationales de réglementation pharmaceutiques sont chargées de veiller à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des produits sanitaires. Un système réglementaire fragile peut avoir un impact sur les résultats sanitaires pour les patients et saper les initiatives visant à améliorer l'accès, en imposant notamment des délais excessifs pour l'homologation des produits en vue de leur utilisation dans un pays (voir chapitre II, section A.6 et chapitre IV, section A.11).

Une sélection rationnelle des médicaments est primordiale pour éviter de gaspiller de précieuses

ressources financières pour des interventions moins efficaces. La LME et les directives thérapeutiques de l'OMS sont des outils essentiels qui aident les pays à prendre des décisions rationnelles en matière d'achats (voir section A.7).

Les dépenses élevées pour les produits pharmaceutiques, et les prix élevés des nouveaux produits pharmaceutiques en particulier, exercent une pression de plus en plus forte sur tous les systèmes de santé pour ce qui est de leur capacité à fournir un accès complet et abordable à des soins de qualité. Le pourcentage élevé des dépenses de santé consacrées aux médicaments (20-60 pour cent comme le montre une série d'études dans certains pays à revenu faible ou intermédiaire) est une entrave aux progrès dans les nombreux pays qui se sont engagés à la réalisation de la couverture sanitaire universelle (Reich *et al.*, 2016).

En ce qui concerne les achats, les carences en matière de gouvernance sont de plus en plus reconnues comme un obstacle majeur à l'instauration de la couverture sanitaire universelle. Elles compliquent l'accès aux produits sanitaires en entretenant les inefficacités, en faussant la concurrence et en exposant le système à différentes difficultés: influence induite, corruption, gaspillage, fraude et abus. En outre, un bon accès à l'information est essentiel à la prise de décisions, au suivi de la mise en œuvre des politiques et à l'instauration de la responsabilisation. La prescription, la délivrance et l'usage appropriés des produits sanitaires sont essentiels pour garantir un impact sur la santé et un emploi efficace des ressources. On estime que la moitié des médicaments dans le monde sont prescrits, délivrés ou vendus de manière inappropriée. Ce problème est encore aggravé par le fait qu'une proportion similaire de personnes utilisent leurs médicaments de manière incorrecte. Plusieurs facteurs contribuent à la prescription, à la délivrance et à l'usage inappropriés de ces produits: la formation insuffisante du personnel, les erreurs de diagnostic, les coûts prohibitifs ou une simple indisponibilité des médicaments, ou encore les activités de commercialisation et de promotion. L'impact de la prescription, de la délivrance et de la vente inappropriées est par exemple visible dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens (RAM), où une gestion responsable des médicaments est essentielle pour préserver l'efficacité des antimicrobiens disponibles (voir chapitre II, section A.5; chapitre III, section C.2; et chapitre IV, section B.2).

Dans l'ensemble, le manque d'adéquation du financement des produits sanitaires, les prix élevés des nouveaux produits et l'inefficacité des interventions et des processus politiques permettant de gérer les dépenses contribuent aux difficultés auxquelles est confronté le système de santé pour parvenir à la couverture sanitaire universelle. Selon les estimations de l'OCDE, jusqu'à un cinquième des dépenses de santé pourraient être mieux utilisées en évitant les gaspillages engendrés lorsque: a) le prix

des produits sanitaires est fixé à un niveau plus élevé qu'il n'est nécessaire; b) des solutions de remplacement moins coûteuses, mais tout aussi efficaces ne sont pas utilisées; et c) les produits achetés ne sont pas du tout utilisés (OCDE, 2017b).

3. Définition et mesure de l'«accès»

L'OMS a défini l'«accès» aux médicaments comme étant l'offre équitable de médicaments essentiels à un prix abordable au cours du processus d'acquisition de médicaments (OMS, 2003a; 2004). Le manque d'accès est généralement interprété comme l'absence de possibilités de traitement abordables pour le patient. Dans le cas des dispositifs médicaux, cela signifie non seulement l'absence d'équipements de diagnostic ou de dispositifs de traitement, mais cela peut également traduire une incapacité à utiliser les dispositifs disponibles, par exemple, en raison d'un manque de maintenance, d'infrastructures ou d'opérateurs qualifiés. Le traitement approprié doit être physiquement disponible, à un prix abordable. Bien que des données sur l'accès à des médicaments essentiels à un prix abordable ne soient pas systématiquement collectées dans tous les pays⁴, on trouvera ci-après un aperçu des données disponibles.

Caractère abordable

Le prix est un facteur essentiel de l'abordabilité des médicaments, en particulier dans les pays où le secteur de la santé publique est peu développé et où une grande partie de la population doit acheter les médicaments sur le marché privé, avec ses maigres ressources. L'OMS mesure l'«abordabilité» du prix d'un médicament sur la base du rapport entre le salaire journalier minimum d'un employé non qualifié du secteur public et le coût d'un traitement donné contre une affection aiguë ou chronique (OMS et HAI, 2008). L'une des difficultés rencontrées pour mesurer l'abordabilité des prix tient au fait que les données sont insuffisantes ou de mauvaise qualité dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire. Il ressort de 26 enquêtes menées dans des pays de ce type entre 2007 et 2014 que les prix des médicaments génériques les moins chers pour les patients étaient, en moyenne, 2,9 fois plus élevés que les prix de référence internationaux (PRI) dans les établissements du secteur public et 4,6 fois plus élevés que les PRI dans les établissements du secteur privé.⁵ Par exemple, une étude menée en 2017 sur la disponibilité, les prix et le caractère abordable des médicaments pour les maladies chroniques courantes dans la région Asie-Pacifique a révélé que les pays payaient 1,4 fois le PRI pour obtenir les médicaments génériques les moins chers et 9,1 fois le PRI pour les produits de marques innovantes (Wang *et al.*, 2017).

Le montant des dépenses de santé à la charge d'un ménage peut être considéré comme «catastrophique» s'il dépasse 10 pour cent ou 25 pour cent du total de ses dépenses de consommation ou de ses revenus totaux. Ces dépenses sont considérées comme paupérisantes lorsqu'elles entraînent une baisse de la consommation non médicale du ménage en dessous des seuils de pauvreté. Selon un rapport publié en 2019 par l'OMS et la Banque mondiale, 927 millions de personnes consacrent plus de 10 pour cent du budget de leur ménage aux soins de santé, et près de 90 millions de personnes tombent dans l'extrême pauvreté chaque année en raison des dépenses de santé à leur charge (OMS et Banque mondiale, 2020). Des données provenant des bureaux régionaux de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est et pour l'Europe indiquent que les médicaments sont le principal poste de dépenses de santé à la charge des ménages (Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, 2019; Wang *et al.*, 2018).

Un autre moyen de mesurer l'accès consiste à comparer le coût moyen d'un panier de médicaments pour une personne avec les dépenses pharmaceutiques déclarées par habitant. En 2016, la Commission sur les politiques des médicaments essentiels de la revue *The Lancet* a modélisé les besoins financiers pour permettre l'accès universel à un ensemble basique de médicaments essentiels dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, évaluant ces besoins entre 13 et 25 dollars EU par personne et par an.⁶ En se basant sur la constatation selon laquelle en 2010, dans la plupart des pays à faible revenu et dans 13 des 47 pays à revenu intermédiaire, on dépensait moins de 13 dollars EU par personne en médicaments, la Commission a conclu qu'une part importante de la population mondiale n'avait pas accès aux médicaments les plus basiques (Wirtz *et al.*, 2017).

Disponibilité

L'OMS a analysé la disponibilité et le caractère abordable des médicaments essentiels dans les secteurs public et privé dans le cadre de 26 enquêtes menées dans des pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire de la tranche inférieure entre 2007 et 2014. La «disponibilité» était définie comme le pourcentage de points de vente où un médicament donné pouvait être trouvé le jour de l'enquête (OMS et HAI, 2008). Ces enquêtes concernant certains médicaments génériques ont montré que la disponibilité (médiane) moyenne de ces produits était de 58 pour cent dans le secteur public et de 67 pour cent dans le secteur privé, avec des variations importantes d'un pays à l'autre.⁷ Par exemple, dans la région Asie-Pacifique, la disponibilité médiane de tout médicament dans le secteur public était de 35,5 pour cent, contre 56,7 pour cent dans le secteur privé.⁸

Selon les estimations, le coût pour le patient pourrait être inférieur de 60 pour cent dans le secteur privé si les génériques étaient stockés de préférence aux produits

princeps, étant donné que les prix des traitements génériques sont généralement moindres (Cameron et Laing, 2010). Toutefois, comme cela a été indiqué précédemment, il se peut que les personnes les plus pauvres ne puissent même pas acheter les génériques les moins chers, en particulier si ceux-ci ne sont disponibles que sur le marché privé où les prix sont plus élevés (Niëns *et al.*, 2010). Pour assurer l'accès universel aux médicaments, il est donc essentiel d'en garantir la disponibilité à un coût faible ou nul pour le patient là où ils sont consommés, par le biais du système de santé public, et c'est là une responsabilité essentielle des gouvernements.

4. Politique en matière de médicaments génériques, contrôle des prix et prix de référence

Les politiques en matière de médicaments génériques (y compris les politiques relatives aux produits biopharmaceutiques similaires) qui visent à accroître la part de marché des génériques bon marché, à contrôler les prix des médicaments et à réglementer le niveau de remboursement des frais médicaux, sont des instruments indispensables pour maîtriser le budget de la santé et rendre les médicaments et les autres produits et services de santé plus abordables.

a) Politiques en matière de médicaments génériques

L'utilisation des médicaments génériques ne cesse de progresser dans les pays en développement comme dans les pays développés en raison des contraintes économiques qui pèsent sur les budgets de la santé. De nombreux pays appliquent diverses mesures pour accroître la part de marché des génériques bon marché, afin de limiter les budgets santé. Lorsque les brevets sur des médicaments «vedettes» expirent ou sont sur le point d'expirer, on peut s'attendre à ce que la part de marché des génériques et des produits biopharmaceutiques similaires continue de croître.

Les politiques en matière de médicaments génériques concernent soit l'offre soit la demande (King et Kanavos, 2002).

i) Mesures concernant l'offre

Les mesures concernant l'offre visent principalement les acteurs des systèmes de santé qui sont responsables de la réglementation et de l'enregistrement des médicaments, de la politique de la concurrence (politique antitrust), des droits de la propriété intellectuelle (DPI), de la politique des prix et de la politique de remboursement. Au moyen de ces mesures, les décideurs peuvent agir sur:

Encadré 4.1: La loi Hatch-Waxman des États-Unis, une mesure axée sur l'offre visant à encourager la concurrence des produits génériques

La loi Hatch-Waxman des États-Unis accorde une période d'exclusivité réglementaire de 180 jours (pour les exclusivités réglementaires, voir chapitre II, section A.6 f) au premier demandeur d'approbation d'un produit générique qui dépose un certificat attestant que le brevet d'un médicament approuvé est invalide ou inapplicable ou que le produit générique ne portera pas atteinte au brevet. L'objectif de cette disposition dite «d'exclusivité des génériques» est d'encourager les demandeurs d'approbation de produits génériques à contester ou à contourner les brevets de médicaments approuvés. La loi Hatch-Waxman a eu un effet considérable sur la concurrence des produits génériques aux États-Unis, leur part de marché étant passée de 18,6 pour cent en 1984 (année d'introduction de la loi) à 88 pour cent en 2015 (Berndt et Aitken, 2011; Wouters *et al.*, 2017). Cependant, l'effet de l'exclusivité des génériques sur le prix des médicaments génériques suscite la controverse. Les demandeurs qui obtiennent l'exclusivité des génériques bénéficient d'un «duopole»⁹ effectif avec le laboratoire de princeps pendant la période d'exclusivité et ont tendance à fixer leurs prix à un niveau proche de celui du médicament princeps.¹⁰ Selon la Commission fédérale du commerce des États-Unis (FTC), le prix des médicaments génériques pendant la période d'exclusivité représente en moyenne 74 pour cent du prix du princeps, et les génériques qui entrent sur le marché dans le cadre d'une exclusivité sont en moyenne environ 30 pour cent plus chers que ceux qui entrent sur le marché dans d'autres conditions (Tenn et Wendling, 2014; Olson et Wendling, 2013). Des dispositions d'exclusivité similaires s'appliquent au premier demandeur d'approbation d'un médicament biothérapeutique similaire qui établit que son produit est interchangeable avec un médicament biothérapeutique approuvé antérieurement.¹¹ Pour en savoir plus sur les exclusivités réglementaires, voir chapitre II, section A.6 f).

- le délai d'examen des produits génériques par l'autorité de réglementation;
- la décision d'accorder ou non un brevet en fonction des critères de brevetabilité applicables;
- la relation entre l'autorisation de mise sur le marché et la protection par un brevet, le cas échéant («exception Bolar» et relation avec le brevet);
- la protection des données d'essais cliniques contre la concurrence déloyale;
- la faculté pour le fabricant d'origine de prolonger la protection de la PI, par exemple par l'extension de la durée de validité du brevet;
- la concurrence entre fabricants, et le suivi des accords entre les fabricants de princeps et les fabricants de génériques;
- les prix des produits génériques;
- le remboursement des médicaments.

On peut citer, comme exemple de mesure concernant l'offre, la loi Hatch-Waxman des États-Unis (voir l'encadré 4.1).

ii) Mesures concernant la demande

En général, les mesures concernant la demande visent, entre autres, les professionnels de santé qui prescrivent les médicaments (habituellement, les médecins), les personnes qui dispensent et/ou vendent les médicaments et les patients/consommateurs qui demandent des génériques. Ces mesures concernent généralement les activités qui ont lieu après que le fabricant d'origine a perdu l'exclusivité sur le marché et que des génériques ont été mis sur le marché.

Par l'application appropriée des mesures concernant la demande, les décideurs peuvent:

- augmenter la prescription de versions génériques par les médecins en utilisant la désignation commune internationale (DCI)/nom générique et non le nom de la marque;
- accroître la délivrance des versions génériques par ceux qui dispensent et/ou vendent les médicaments (par exemple, au moyen de politiques de remplacement par des génériques);
- améliorer la confiance des prescripteurs, des distributeurs et des consommateurs dans la qualité des médicaments génériques;
- influencer le mode de consommation des médicaments génériques dans le système de santé;
- accroître la demande de médicaments génériques par les consommateurs en réduisant le ticket modérateur de ces derniers par rapport à celui des produits princeps;
- améliorer la perception des médicaments génériques, dans la mesure où il n'y a pas de différence dans l'effet du traitement.

Dans les pays à revenu élevé, la plupart de ces mesures interviennent dans le cadre des systèmes d'assurance maladie, qui prévoient des procédures de remboursement et/ou de participation financière qui n'existent pas dans certains pays à revenu faible ou intermédiaire. Comme les facteurs contextuels qui influent sur les politiques en faveur des génériques sont différents dans les pays à revenu élevé et dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, il est difficile de dire quelles mesures

peuvent être transposées avec succès des uns aux autres.

Deux conditions peuvent être nécessaires pour que les seconds puissent appliquer efficacement une politique en faveur des génériques:

- Un mécanisme garantissant que les médicaments génériques sont de bonne qualité, ce qui suppose une réglementation efficace.
- Une offre solide de médicaments génériques qui assure la disponibilité de produits bon marché et de qualité garantie.

Dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, les caractéristiques du système de santé donnent à penser que les mesures concernant la demande axées sur les consommateurs peuvent être plus importantes, car les patients doivent payer les médicaments de leur poche et ce sont eux qui choisissent les produits sans passer par un prescripteur.

iii) *Comparaison de certaines politiques en matière de médicaments génériques*

Le prix et la part de marché des médicaments génériques varient considérablement d'un pays à l'autre.¹² Cela peut s'expliquer par des différences dans la politique des prix et la politique de remboursement, les lois relatives à la prescription des médicaments génériques et au remplacement par ces médicaments, ainsi que d'autres facteurs politiques et culturels.¹³ Selon une étude de 2014, les prix payés par le gouvernement pour une sélection de médicaments génériques étaient, en moyenne, 7,32 fois plus élevés en Australie qu'en Angleterre. L'étude mentionne un certain nombre de facteurs pouvant expliquer cet écart de prix, notamment 1) des différences dans le régime de divulgation des prix et la méthode utilisée pour fixer les prix de remboursement dans chaque pays; 2) des conditions générales du marché plus favorables à la concurrence des génériques en Angleterre; et 3) des taux de prescription de génériques plus élevés en Angleterre (ce qui, ensuite, résultait de plus grandes incitations à la prescription de génériques, à de meilleures connaissances des praticiens concernant la sécurité, la qualité et la bioéquivalence des médicaments génériques, et d'une moindre réticence à la prescription de génériques de la part des principales parties prenantes).¹⁴ Depuis que l'étude a été réalisée, l'Australie a réformé son régime et sa méthode de divulgation des prix, lesquels se rapprochent désormais davantage du système anglais.¹⁵

En Nouvelle-Zélande, les médicaments financés par des fonds publics sont soumis à un processus d'appel d'offres concurrentiel, qui est ouvert à tous les médicaments interchangeables sur le plan thérapeutique.

Les subventions publiques sont souvent limitées à un ou deux produits par classe thérapeutique, les consommateurs étant toujours libres d'acheter des produits d'autres marques sur le marché libre. Une étude réalisée en 2018 a montré que, grâce à ce régime d'appel d'offres, la Nouvelle-Zélande avait pu négocier des prix bas pour l'atorvastatine avec le laboratoire de princeps avant l'expiration du brevet, et qu'elle avait pu, après l'expiration du brevet, maintenir des prix plus bas que d'autres pays de la région Asie-Pacifique, qui avaient recours, à des degrés divers, à la libre fixation des prix sur le marché privé et à l'appel d'offres dans le secteur public (Singapour), à des réductions de prix obligatoires lors de l'entrée sur le marché des génériques (République de Corée) et à des réductions de prix obligatoires assorties d'examen ultérieurs de la divulgation des prix (Australie) (Roughead *et al.*, 2018).

b) Contrôle des prix

Les fabricants de médicaments peuvent exploiter l'exclusivité sur le marché lorsque la demande reste relativement constante indépendamment de l'évolution des prix («inélasticité de la demande»). Cela a amené de nombreux pays à réglementer les prix d'au moins une partie des produits pharmaceutiques, notamment ceux des produits brevetés.¹⁶

Divers mécanismes de contrôle des prix ont été utilisés. Ils consistent à contrôler les marges des fabricants, à contrôler directement les prix, à comparer les prix à des prix de référence nationaux ou étrangers, à contenir les dépenses du côté des médecins en leur imposant des directives de prescription, à subordonner aux prix l'autorisation de mise sur le marché, et à limiter la promotion des médicaments.

Le contrôle des prix peut être appliqué au niveau du fabricant, du grossiste ou du détaillant (voir l'encadré 4.2 sur les prix de référence et le contrôle des prix en Colombie). L'État peut fixer directement le prix de vente et interdire toute vente à un autre prix. Lorsque les gouvernements bénéficient d'un monopsonne total ou quasi-total sur (certains types de) produits de santé, cela peut renforcer leur position dans les négociations sur les prix. Au Canada, le Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB) veille à ce que ces prix ne soient pas excessifs et surveille les prix que les entreprises pratiquent au Canada par rapport à ceux pratiqués dans plusieurs autres juridictions. S'il estime que le prix est trop élevé, il peut en ordonner la réduction et/ou exiger le remboursement des recettes excessives.¹⁷ Le Mexique a un système similaire (Gómez-Dantés *et al.*, 2012).

Encadré 4.2: Contrôle des prix et prix de référence pour faire baisser le prix des médicaments en Colombie

En Colombie, la Commission nationale du prix des médicaments et des dispositifs médicaux fixe au moins une fois par an des prix de référence pour tous les médicaments commercialisés dans le secteur public. Elle prend en compte pour cela le prix moyen sur le marché intérieur d'un groupe de produits pharmaceutiques homogène (composition, dosage et formule identiques). Si le prix appliqué pour un médicament est supérieur au prix moyen des produits du groupe homogène, il y a un contrôle direct du prix et la Commission fixe le prix de détail maximum.

Un contrôle direct des prix est également appliqué s'il y a moins de trois produits homogènes sur le marché ou si un produit est considéré comme étant d'intérêt public pour des raisons de santé publique. Dans ce cas, la Commission établit un prix de référence international (PRI) en comparant le prix du même produit dans au moins trois des huit pays de référence de la région (Argentine, Brésil, Chili, Équateur, Mexique, Panama, Pérou et Uruguay) et dans certains pays de l'OCDE. Si le prix en Colombie est supérieur au 25^{ème} centile des prix pratiqués dans un ensemble de 17 pays, le prix du 25^{ème} centile est fixé comme prix de détail maximum pour le pays.¹⁹

La Colombie a mis en place un contrôle des prix pour l'Imatinib²⁰, le traitement de première ligne contre la leucémie myéloïde chronique, qui est protégé par un brevet dans le pays. En 2014, des ONG²¹ ont demandé au Ministère de la santé de déclarer l'existence de motifs d'intérêt public concernant ce médicament, et indiqué que, selon leurs recherches, le prix d'un médicament générique pourrait être jusqu'à 77 pour cent plus bas. En vertu de la législation colombienne, la déclaration de l'existence de motifs d'intérêt public est une condition pour la délivrance d'une licence obligatoire²², qui est examinée à une étape ultérieure par la Direction générale de l'industrie et du commerce. La décision par laquelle l'existence de motifs d'intérêt public est déclarée doit définir les moyens à mettre en œuvre pour remédier à cette situation, par exemple la délivrance d'une licence obligatoire ou une autre mesure efficace.²³ Le Ministère de la santé a engagé la procédure administrative et informé le titulaire du brevet en février 2015.²⁴

En février 2016, le Comité technique pour la déclaration de l'existence de motifs d'intérêt public, qui est constitué d'experts du Ministère de la santé, a recommandé que le Ministère déclare l'existence de motifs d'intérêt public concernant l'Imatinib pour justifier la délivrance d'une licence obligatoire; il a également préconisé une négociation préalable du prix avec le titulaire du droit. Après l'échec des négociations avec le titulaire du brevet, le Ministère de la santé a publié la Résolution n° 2475 du 14 juin 2016²⁵, dans laquelle il déclarait l'existence de motifs d'intérêt public concernant l'Imatinib.²⁶ La Résolution établissait que la nécessité de garantir l'efficacité des dépenses dans le système de sécurité sociale serait respectée grâce à des mesures de contrôle des prix comme alternative à la délivrance d'une licence obligatoire. Ainsi, dans la Résolution, le Ministère a demandé à la Commission nationale du prix des médicaments et des dispositifs médicaux d'inclure le médicament dans le système de contrôle direct des prix en utilisant une méthode de contrôle des prix actualisée. La Résolution n° 2475 a été confirmée en appel, à la suite de quoi la Commission a décidé que le prix du médicament devait être déterminé selon le prix de référence international le plus bas dans plusieurs pays donnés, et non selon le prix moyen dans ces pays.²⁷ Sur la base de cette méthode, la Commission a fixé le prix maximum de l'Imatinib²⁸ à environ 44 pour cent de son prix antérieur.²⁹

c) Prix de référence

Un prix de référence peut être utilisé pour fixer ou négocier le prix réglementé au niveau national ou le taux de remboursement d'un produit pharmaceutique sur la base du (ou des) prix pratiqué(s) pour le même produit dans d'autres pays (prix extérieur) ou dans le même pays (prix intérieur). Le prix de référence détermine généralement le niveau de remboursement et il est utile surtout dans les pays qui ont un système fondé sur l'assurance maladie. La pratique est jugée moins restrictive que le contrôle direct des prix.

i) *Prix de référence extérieur*

Le prix de référence extérieur ou international d'un produit pharmaceutique est le prix du même produit pratiqué dans plusieurs pays de référence (Espin *et al.*, 2011). Il existe

plusieurs méthodes pour choisir les pays de référence et pour calculer le prix de référence extérieur. Il y a aussi de nombreuses façons d'appliquer ce prix de référence. L'encadré 4.2 explique comment le prix de référence extérieur et le contrôle des prix fonctionnent en Colombie.

ii) *Prix de référence intérieur*

Le prix de référence intérieur est déterminé en comparant les prix de médicaments identiques ou similaires dans le pays. Pour cela, on utilise le système de classification ATC (anatomique, thérapeutique et chimique), qui offre cinq niveaux de comparaison, depuis l'organe ou le système sur lequel le médicament agit jusqu'à la structure chimique (niveau ATC 5).¹⁸ La méthode consiste à utiliser les prix de produits identiques (niveau ATC 5) ou similaires (niveau ATC 4), ou même de traitements thérapeutiques équivalents (qui ne sont pas nécessairement des

médicaments) pour déterminer le prix.³⁰ Cette méthode est particulièrement utile lorsqu'il s'agit de princeps, qui sont généralement plus chers que les génériques, alors qu'ils contiennent les mêmes principes actifs. L'Inde, dans le cadre de sa politique nationale en matière de médicaments (2012), a abandonné le système de contrôle des prix basé sur le coût de fabrication pour adopter cette méthode de contrôle des prix basée sur le marché. Le prix maximum autorisé pour les médicaments soumis à un contrôle est calculé sur la base du prix de gros moyen de toutes les marques d'un marché de molécules particulier qui ont plus de 1 pour cent de part de marché sur ce marché, auquel s'ajoute une marge de détail de 16 pour cent. Les médicaments brevetés sont exemptés du contrôle des prix pendant une période de cinq ans à compter de la date de leur commercialisation en Inde.³¹

d) Évaluation des technologies de santé

Ces dernières années, un nombre croissant de pays ont introduit un système dans lequel les négociations sur les prix sont basées sur l'évaluation des technologies de santé (ETS). Le réseau international des agences d'évaluation des technologies de santé (INAHTA) définit l'ETS comme «l'évaluation systématique des propriétés, des effets et/ou de l'impact d'une technologie de santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer l'adoption de politiques en matière de soins de santé. Cette évaluation est réalisée par des groupes interdisciplinaires qui utilisent des cadres d'analyse explicites faisant appel à une variété de méthodes.»³²

L'ETS évalue la sécurité et l'efficacité d'un produit et procède à une analyse coût-efficacité de ce produit par rapport à d'autres produits comparables. L'évaluation des technologies de santé est un processus pluridisciplinaire: des renseignements sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques de l'utilisation des technologies de santé sont recueillis de manière systématique, transparente et objective pour aider à formuler des politiques de santé sûres et efficaces, axées sur le patient, qui visent à optimiser les résultats. L'analyse coût-efficacité dans le contexte de l'évaluation des technologies de santé compare les coûts et les effets sur la santé d'une nouvelle intervention par rapport à une norme en matière de soins existante afin de déterminer si cette nouvelle intervention présente un bon rapport qualité-prix. Cette comparaison permet de déterminer si le coût est en rapport avec le résultat sanitaire, et si le produit médical devrait être fourni au patient.³³

Dans le contexte des évaluations des technologies de santé et des pratiques de fixation des prix, on s'intéresse de plus en plus au concept de «tarification fondée sur la valeur». Bien qu'il n'existe pas de définition précise

et largement acceptée de ce concept (Paris et Belloni, 2013; Kaltenboeck et Bach, 2018; Garner *et al.*, 2018; OMS, 2015e), celui-ci est notamment décrit comme suit: «la tarification fondée sur la valeur consiste à négocier les prix de nouveaux produits pharmaceutiques sur la base de la valeur qu'ils offrent à la société, telle qu'évaluée par l'ETS» (Husereau et Cameron, 2011). Plus précisément, on estime que la composante «fondée sur la valeur» reflète le rapport coût-efficacité différentiel (RCED) du nouveau produit pharmaceutique, c'est-à-dire l'avantage supplémentaire obtenu par unité de coût supplémentaire, par rapport à la norme en matière de soins, dans les limites des seuils fixés par les acheteurs (lorsque les acheteurs ont fixé des seuils). Le RCED est généralement exprimé en termes monétaires par année de vie pondérée par la qualité (AVPQ) gagnée, l'AVPQ étant la mesure couramment utilisée pour évaluer les avantages en matière de santé d'un médicament en combinant les avantages en termes de survie et d'effets sur la qualité de vie dans une seule mesure.

Les méthodes de calcul des avantages supplémentaires et des coûts supplémentaires applicables par rapport à la norme en matière de soins peuvent différer sensiblement (Bertram *et al.*, 2016). Dans la mesure où les seuils des acheteurs pour le RCED maximal acceptable sont fixés en fonction des contraintes budgétaires, la tarification fondée sur la valeur peut se traduire par une tarification au niveau maximal que le système de santé supportera. Cependant, des prix qui peuvent, en théorie, être avantageux par rapport à la norme en matière de soins peuvent toujours être inabordables pour les systèmes de santé. Les seuils de rentabilité sont souvent fixés à un niveau plus élevé que celui que pourrait assumer un système de santé si un grand volume de produits était acheté à des prix proches du seuil (Garner *et al.*, 2018; Bertram *et al.*, 2016). Par exemple, une modélisation économique a révélé qu'un nouveau médicament contre le cancer du sein serait rentable au Pérou, bien que son acquisition aurait coûté au pays la totalité du budget consacré au traitement du cancer du sein (Bertram *et al.*, 2016).

Le groupe d'experts de la Commission européenne sur les moyens efficaces d'investir dans la santé a résumé le débat comme suit: «la notion de tarification fondée sur la valeur pour les nouveaux produits pharmaceutiques repose sur le principe attractif et intuitivement simple consistant à payer plus pour des produits qui offrent une plus grande valeur». Cependant, le groupe d'experts note ce qui suit: «il y a une différence entre la tarification fondée sur la valeur comme moyen de payer plus pour obtenir plus d'avantages de l'innovation et la tarification proche de la valeur totale. La tarification fondée sur la valeur dans le premier sens est un moyen de stimuler l'innovation, tandis que la tarification fondée sur la valeur dans le second sens est un outil permettant d'exercer un pouvoir de marché»³⁴, dans le cadre duquel «la tarification

des médicaments fondée sur la valeur peut être utilisée à mauvais escient comme stratégie économique de maximisation des profits et conduire à la fixation de prix disproportionnés par rapport à la structure des coûts.³⁵ L'OCDE note que les activités «fondées sur la valeur» dans le secteur de la santé ont pour objectif de maximiser les avantages en termes de santé pour les patients et la société dans son ensemble. La tarification fondée sur la valeur pourrait favoriser l'innovation en matière de santé, car elle encourage l'industrie pharmaceutique à mettre l'accent sur l'innovation de valeur plutôt que sur les produits d'imitation. Toutefois, dans les cas où une certaine forme de tarification fondée sur la valeur est pratiquée, on semble encore loin d'atteindre un tel résultat dans la pratique (Paris et Belloni, 2013).

e) Accords d'entrée sur le marché

L'objectif des accords d'entrée sur le marché (également appelés accords de partage des risques, bien que seul un sous-ensemble d'accords d'entrée sur le marché comporte une véritable composante de partage des risques) est de réduire l'incertitude quant à l'efficacité clinique et/ou au rapport coût-efficacité d'une technologie dans la vie réelle, et/ou de limiter l'impact budgétaire.³⁶ Il existe différents types d'accords d'entrée sur le marché; nous en présentons brièvement deux ci-dessous.

i) *Limitations de volume*

Les pouvoirs publics peuvent limiter le volume des ventes d'un nouveau médicament pour contrôler la quantité qui peut être vendue à un certain coût unitaire. À titre d'exemple, la France impose des conventions prix-volume aux fabricants de nouveaux médicaments (OCDE, 2008). Un accord de ce type lie le prix remboursé d'un nouveau médicament à un seuil de vente en volume. Si ce seuil est franchi, le fabricant doit abaisser le prix ou verser une ristourne à l'État (selon le pays et l'accord). Les limitations de volume permettent au payeur de contrôler le coût maximum de l'introduction d'un traitement innovant et coûteux, et elles peuvent dissuader les industriels de promouvoir l'utilisation répandue de nouveaux traitements coûteux. Par exemple, en Angleterre, le Service national de santé (NHS) est juridiquement tenu de financer l'achat de médicaments estimés rentables par l'Institut national pour l'excellence en matière de santé et de soins (NICE). Toutefois, si les dépenses totales pour un médicament donné dépassent 20 millions de GBP au cours de l'une des trois premières années d'utilisation, le NHS peut demander à être exempté de l'obligation légale de financement et peut renégocier le prix avec le fabricant du princeps, en ayant la possibilité d'arrêter le financement du médicament.³⁷

ii) *Accords basés sur les résultats en matière de santé*

Les accords basés sur les résultats en matière de santé offrent de nouvelles approches pour la négociation des prix, comme dans le cas des entreprises qui font payer un médicament uniquement aux patients qui ont obtenu un résultat clinique positif. Ce type d'accord établit un seuil - défini soit par un marqueur de substitution en corrélation avec le résultat final recherché, soit par le résultat recherché lui-même - qui indique si le traitement a été efficace ou non. Si le traitement n'a pas été efficace, le fabricant doit rembourser soit la totalité, soit une partie du coût du traitement, selon l'accord convenu entre le payeur et le fabricant.³⁸

f) Transparence tout au long de la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé

L'accès aux informations sur les données économiques tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique (voir figure 4.3) est important pour les parties prenantes qui s'efforcent de garantir l'accès aux produits de santé. Par exemple, il peut être utile de connaître les prix pratiqués dans d'autres pays pour les négociations sur les achats de produits médicaux, ou encore de disposer de renseignements sur les coûts de la R&D pharmaceutique afin d'alimenter les discussions de politique générale sur les mesures d'incitation et de compensation en matière de R&D (voir chapitre III, section B.3).

À l'heure actuelle, les renseignements sur les prix nets payés pour les produits de santé ne sont généralement pas systématiquement rendus publics, sauf dans quelques domaines spécifiques (Vogler et Schneider, 2019). Certains pays disposent de bases de données sur les prix des médicaments accessibles au public mais, bien souvent, celles-ci indiquent les «prix de liste» des produits pharmaceutiques sans tenir compte des rabais ou remises qui sont convenus de manière confidentielle lors des négociations (Vogler *et al.*, 2012; Vogler et Schneider, 2019). En ce qui concerne le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, ainsi que les vaccins pour lesquels de vastes programmes d'achat financés par des donateurs internationaux sont en place - par exemple par l'intermédiaire du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (Fonds mondial) - il existe un certain nombre de mécanismes de notification des prix, notamment la base de données du mécanisme mondial d'information sur les prix (GPRM) de l'OMS, la plate-forme d'information sur les marchés pour l'accès aux vaccins (MI4A/V3P) de l'OMS et la base de données sur la communication de l'information sur les prix et la qualité (Price & Quality Reporting) du Fonds mondial (voir l'encadré 4.3).³⁹ En outre, le Guide des prix internationaux des produits médicaux fournit des renseignements sur

Encadré 4.3: Exemples de bases de données sur les prix des médicaments**Mécanisme mondial d'information sur les prix (GPRM)**

La base de données du mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS contient des données sur les achats de médicaments contre le VIH, la tuberculose, le paludisme et l'hépatite, ainsi que sur les moyens diagnostiques. Il s'agit d'une base de données publique qui fournit des renseignements sur les prix et les volumes de vente de médicaments princeps et génériques. Les principaux fournisseurs de données sont le Fonds mondial, le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), UNITAID et les organisations acheteuses qui travaillent avec eux.⁴³

Plate-forme d'information sur les marchés pour l'accès aux vaccins (MI4A)

Le projet MI4A de l'OMS fournit des informations sur les marchés des vaccins à l'échelle mondiale, notamment des données relatives à l'achat de vaccins (prix et modalités d'achat) et des analyses de marché concernant spécifiquement les vaccins. En particulier, ce projet vise à identifier et à résoudre les problèmes d'accessibilité financière et de pénurie auxquels sont confrontés les pays qui assurent eux-mêmes le financement et l'approvisionnement et qui ne bénéficient pas, pour la plupart, de l'aide internationale. Le projet MI4A s'appuie sur le succès du dispositif V3P sur le prix et les achats des produits vaccinaux de l'OMS.⁴⁴

Le système d'échange d'informations sur les prix de médicaments essentiels (PIEMEDS) du Bureau régional du Pacifique occidental (WPRO) de l'OMS

est une plateforme régionale visant à promouvoir la transparence des prix pour améliorer l'accès aux médicaments. On y trouve principalement les prix d'achat, mais aussi d'autres prix accessibles au public et communiqués sur une base volontaire par les pays participants. Ces prix concernent des médicaments essentiels et certains autres médicaments à prix élevé.⁴⁵

Enquêtes sur les prix publiées par la société civile

La société civile a également joué un rôle important pour favoriser la transparence des prix - par exemple, en enquêtant auprès de fabricants de produits génériques et en publiant des résumés de prix d'appels d'offres. À titre d'exemple, dans le domaine du VIH, on peut citer les rapports «*Untangling the Web*» de Médecins Sans Frontières (MSF), publiés pour la première fois en 2001, qui retracent les prix des antirétroviraux (ARV) génériques⁴⁶ et la surveillance des prix des marchés publics pour les ARV en Russie assurée par la Coalition internationale de préparation au traitement-Russie (ITPCru).⁴⁷

Base de données sur la communication de l'information sur les prix et la qualité (Price & Quality Reporting)

Cette base de données du Fonds mondial contient des données sur les opérations d'achat effectuées dans le cadre de programmes soutenus par le Fonds mondial. Elle fournit des informations concernant les volumes, le prix, le fabricant, l'emballage et les frais d'expédition.⁴⁸

Bases de données exclusives

Certaines bases de données exclusives contiennent des données détaillées sur le prix et l'achat des produits de santé. Toutefois, ces bases de données sont des produits commerciaux et ne sont pas librement accessibles.

les prix de nombreux médicaments figurant sur la LME de l'OMS, en regroupant des informations provenant de divers fournisseurs pharmaceutiques, d'organismes internationaux pour le développement et d'agences gouvernementales; toutefois, pour la plupart des médicaments, le nombre de données disponibles est limité.⁴⁰

Parallèlement aux prix payés, on s'intéresse aussi aux coûts de fabrication. En général, les coûts de fabrication ne sont pas rendus publics. Faute de données publiques,

une série d'études ont estimé le coût de fabrication des médicaments et des vaccins.⁴¹ Dans une étude commandée par l'OMS et publiée en 2018, le coût de production des médicaments figurant sur la LME a été analysé. Il en est ressorti que les prix les plus bas disponibles étaient supérieurs aux estimations fondées sur le coût des prix des génériques escomptés pour 77 pour cent, 67 pour cent et 40 pour cent des articles comparables au Royaume-Uni, en Afrique du Sud et en Inde respectivement (Hill *et al.*, 2018). Les coûts de fabrication peuvent entrer en ligne de compte dans les

politiques nationales de contrôle des prix des produits pharmaceutiques, au même titre que des provisions raisonnables pour d'autres coûts (par exemple le transport) et pour les marges de bénéfice. Dans certains pays, les gouvernements fixent des prix maximums en se basant (en partie) sur les informations relatives aux coûts de fabrication fournies par les fabricants, c'est le cas par exemple en Chine, en Iran et au Pakistan (OMS, 2015e).

En 2019, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA72.8, dans laquelle elle invite instamment les États membres à prendre des mesures visant à échanger publiquement des informations sur les prix nets (c'est-à-dire le montant reçu par le fabricant après déduction de tous les rabais, remises et autres incitations)⁴²; à appuyer une plus grande disponibilité des données sur les coûts des essais cliniques, la situation des brevets et le statut des autorisations de mise sur le marché; et à améliorer la notification des informations sur les recettes, les prix, les unités vendues, les frais de commercialisation et les subventions et incitations.

g) Prix différenciés

La pratique des prix différenciés (aussi appelée «échelonnement des prix» ou «discrimination par les prix») consiste, pour une entreprise, à fixer des prix différents pour le même produit selon la catégorie d'acheteurs. Le critère peut être la zone géographique, le pouvoir d'achat ou le milieu socioéconomique. Comme elle amène à découper le marché en tranches ou en groupes, cette pratique est souvent appelée «échelonnement des prix». Cette discrimination par les prix n'est possible que si le marché peut effectivement être segmenté, afin d'éviter l'arbitrage (achat du produit sur le marché où le prix est plus bas et revente sur le marché où il est plus élevé).

L'échelonnement des prix peut être pratiqué de différentes façons. Les vendeurs peuvent fixer unilatéralement des prix différents selon les niveaux de revenus de manière à maximiser leurs recettes dans chaque segment du marché. Ils peuvent aussi négocier des rabais avec l'État ou dans le cadre d'achats en gros au niveau régional ou mondial, ou de licences de production pour tel ou tel marché.

La segmentation du marché peut être opérée selon diverses stratégies commerciales (utilisation de marques, de licences, des formes galéniques ou de présentations différentes), ou par la gestion plus étroite de la chaîne d'approvisionnement par les acheteurs, et par un contrôle à l'importation dans les pays à revenu élevé et un contrôle à l'exportation dans les pays pauvres. En principe, la différenciation des prix peut rendre les médicaments plus abordables pour de plus larges segments de la population et peut aussi entraîner une augmentation des ventes au profit de l'industrie pharmaceutique (Yadav, 2010).

Mais elle atteint ses limites quand le prix que les patients peuvent payer devient inférieur au coût de production marginal. On ne peut attendre d'aucune entité commerciale qu'elle vende ses médicaments à perte.

Souvent, les entreprises ne pratiquent pas un échelonnement des prix proportionnel aux différences de revenu moyen entre les pays (Watal et Dai, 2019). L'une des raisons possibles est la crainte d'une érosion des prix sur les marchés à revenus élevés en raison de l'influence directe ou indirecte des prix sur les marchés à faibles revenus. L'influence directe peut passer par l'importation du produit à bas prix à partir d'autres pays, par exemple, par l'importation parallèle (voir plus loin la section C.3 f)). Certains ont exprimé des préoccupations concernant le fait que le recours à des politiques de prix de référence pourrait avoir une influence indirecte sur les prix, si les prix de référence sont fixés sur la base des prix pratiqués sur les marchés où les niveaux de revenus sont nettement inférieurs. Les entreprises peuvent également hésiter à pratiquer un échelonnement des prix, car il peut leur être difficile ensuite de maintenir des prix plus élevés ailleurs.

Lorsqu'il est possible de segmenter le marché en fonction des segments socioéconomiques de la population et aussi de faire une distinction entre les secteurs public et privé, cela pourrait favoriser une différenciation des prix à l'intérieur des pays. Il est difficile d'empêcher les produits moins chers de se retrouver sur les marchés privés à hauts revenus, mais cela est peut-être en train de changer. L'encadré 4.4 montre comment l'emballage différencié peut être utilisé pour séparer les marchés et l'encadré 4.5 présente le concept de «génériques autorisés», dans le cadre duquel le marquage et l'enregistrement différenciés sont utilisés pour permettre la fixation de plusieurs niveaux de prix au sein d'un marché. Plusieurs entreprises de princeps ont mis en place des programmes pilotes appliquant des prix différenciés aux économies émergentes, y compris à l'intérieur de ces pays. Elles ont ensuite élargi ces programmes à un plus grand nombre de médicaments, comprenant des anticancéreux et des produits biopharmaceutiques.⁴⁹

La pratique des prix différenciés est bien établie sur le marché des vaccins, pour la plupart desquels il existe trois niveaux de prix dans les pays développés comme dans les pays en développement. Les fabricants appliquent les prix les plus élevés dans les pays à revenu élevé, des prix plus bas dans les pays désignés comme prioritaires par GAVI (l'Alliance du vaccin), et des prix moyens dans les pays à revenu intermédiaire.

5. Taxes

Si les médicaments sont souvent soumis à des taxes indirectes (taxe à l'achat, taxe sur les ventes ou TVA), les entités qui les produisent et les vendent peuvent aussi être assujetties à des impôts directs sur leurs revenus

(tel l'impôt sur les sociétés). Les taxes augmentent le prix final payé par le consommateur, affectant ainsi l'accès aux médicaments.

Une étude a montré qu'en 2010, la TVA sur les médicaments dans les pays à revenu élevé se situait entre 0 pour cent et 25 pour cent – sauf en Australie, au Japon et en République de Corée, où les médicaments sont exemptés de taxes. De même, des pays comme la Colombie, l'Éthiopie, le Koweït, la Malaisie, le Nicaragua, Oman, l'Ouganda, le Pakistan et l'Ukraine n'appliquent pas de TVA ni de taxe sur les ventes pour les médicaments. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire qui imposent des taxes sur les médicaments, le taux va de 5 pour cent à 34 pour cent environ; dans certains de ces pays, la taxation est encore plus complexe et variable, parfois avec plusieurs taxes au niveau fédéral et des États. De plus, les médicaments importés et les médicaments de fabrication locale sont parfois taxés différemment. L'étude conclut que les taxes intérieures comme la TVA et la taxe sur les ventes représentent souvent le tiers du prix final (Creese, 2011).

Certaines mesures fiscales peuvent servir à réduire le prix des médicaments. Dans la Ligne directrice OMS sur les politiques de prix des produits pharmaceutiques suivies dans les pays, il est recommandé aux pays d'envisager d'exonérer de taxes les médicaments essentiels et de veiller à ce que toute réduction ou exonération de taxes

sur les médicaments ait pour effet de réduire les coûts pour le patient/l'acheteur (OMS, 2015e). Par exemple, en exonérant l'Oméprazole importé vendu dans les pharmacies privées, la Mongolie a fait baisser le prix de la boîte de 30 gélules de 5,91 dollars EU à 4,85 dollars EU, et, en supprimant la TVA de 12 pour cent, les Philippines ont ramené le prix d'une boîte de 10 comprimés de Co-trimoxazole générique (480 mg) de 14,90 pesos à 13,30 pesos (Creese, 2011).

La modulation des taxes est une autre mesure qui peut améliorer l'accès aux médicaments. Il devrait être possible d'évaluer les effets des changements de taux qui améliorent ou réduisent l'accès et de proposer une adaptation de la politique fiscale en conséquence. En 2004, le Kirghizistan a réduit la TVA et la taxe régionale sur les ventes pour les médicaments, et, sous la pression d'un mouvement de défense des consommateurs, le Pakistan a tout simplement supprimé la taxe de 15 pour cent sur les ventes de médicaments. Bien que la modification des taxes ne puisse intervenir sans une réforme du régime fiscal national, l'impact de la mesure peut être considérable (Creese, 2011). La suppression des droits de douane (évoquée plus loin dans la section D.1 b)), est une mesure analogue qui peut avoir un effet direct sur les prix et l'accès. Mais dans un cas comme dans l'autre, il est important de s'assurer que les économies en résultant sont répercutées sur le consommateur, ce qui n'est pas toujours le cas.

Encadré 4.4: L'emballage différencié

En 2001, l'OMS et Novartis ont signé un mémorandum d'accord prévoyant la livraison, à prix coûtant, de l'association artéméter-luméfántrine au secteur public des pays où le paludisme est endémique. Novartis a élaboré un emballage spécial pour le secteur public, différent de l'emballage des produits destinés au secteur privé. L'OMS a collaboré avec Novartis pour mettre au point quatre packs de traitement (pour quatre groupes d'âge), chacun contenant un pictogramme indiquant comment prendre les médicaments, afin d'améliorer l'observance du traitement dans la population illettrée. Dans un premier temps, ces packs ont été livrés aux services des achats de l'OMS, pour être ensuite mis à la disposition de l'UNICEF et, peu à peu, d'autres services d'achat qui n'approvisionnent que le secteur public. On constate que le passage de ces médicaments du secteur public dans le secteur privé est négligeable. L'apposition du logo «feuille verte» sur leur emballage facilite le suivi et le contrôle de la disponibilité et de la part de marché au point de vente.

Encadré 4.5: Génériques autorisés

Les «génériques autorisés» sont des versions moins chères d'un médicament princeps qui sont vendues par le laboratoire de princeps comme génériques après l'expiration du brevet et d'autres protections du marché concernant le princeps. De cette manière, le laboratoire de princeps récupère une partie de la part de marché des génériques après l'expiration du brevet, ce qui entraîne une baisse des revenus des fabricants de génériques indépendants (Shcherbakova *et al.*, 2011; Gupta *et al.*, 2019). Dans certains cas, le produit générique autorisé par le laboratoire de princeps peut faire l'objet d'incitations destinées à encourager l'entrée sur le marché de génériques. Par exemple, aux États-Unis, la loi Hatch-Waxman accorde une période d'exclusivité de 180 jours au premier entrant sur le marché des génériques (voir l'encadré 4.1). Parmi les exemples récents de produits génériques autorisés, on peut citer les versions moins chères du princeps à base d'insuline glargine pour le diabète et de celui à base d'albutérol (Salbutamol) pour l'asthme (GlaxoSmithKline, 2019a).

La réduction ou la suppression des taxes sur les médicaments peut aussi être associée à l'introduction ou à l'augmentation des taxes sur les produits nuisibles à la santé publique (tabac, alcool et «malbouffe»). Les partisans de ces taxes soutiennent que les recettes qu'elles procurent peuvent facilement contrebalancer, voire surpasser, le manque à gagner résultant de la réduction ou de la suppression des taxes sur les médicaments, ce qui est bénéfique tant pour l'État que pour les individus (Creese, 2011). À leurs yeux, cette approche permettrait de lier l'augmentation des recettes et l'amélioration de l'accès aux médicaments.

6. Marges commerciales

La marge commerciale représente les charges additionnelles perçues par les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement afin de couvrir leurs frais généraux et leurs frais de distribution et de réaliser un bénéfice. Le prix d'un médicament comprend donc des marges qui ont été ajoutées tout au long de la chaîne de distribution par les fabricants, les grossistes, les détaillants et les pharmaciens, et beaucoup d'autres acteurs (OMS, 2015e; Ball, 2011). Comme les taxes, les marges contribuent au prix des médicaments et ont donc une incidence directe sur l'accès aux médicaments.

Dans le secteur public comme dans le secteur privé, les marges, notamment celles des grossistes et des détaillants, sont courantes dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Une analyse secondaire des études de pays en développement effectuées conjointement par l'OMS et par Health Action International (HAI) montre notamment que la marge peut aller de 2 pour cent dans un pays à 380 pour cent dans un autre (marge combinée de l'importateur, du distributeur et du grossiste) (Cameron *et al.*, 2009). Il en ressort aussi qu'il y a une énorme différence entre le secteur public et le secteur privé pour ce qui est du pourcentage cumulé des marges (total des marges, du prix de vente du fabricant au prix final payé par le patient) (Cameron *et al.*, 2009). Les marges sur les médicaments peuvent aussi varier suivant le type de médicament (princeps ou générique). En l'absence de réglementation appropriée, les marges peuvent accroître considérablement le prix à la consommation et, donc, avoir un impact considérable sur l'accès aux médicaments.

Dans les pays à revenu élevé, la réglementation des marges dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments s'inscrit généralement dans une stratégie de prix globale concernant aussi le remboursement des médicaments (Ball, 2011). On a peu de données à ce sujet pour les pays à revenu faible ou intermédiaire. D'après les données concernant les indicateurs pharmaceutiques de l'OMS, environ 60 pour cent des pays à faible revenu encadrent les marges de gros ou de détail. Dans les pays

à revenu intermédiaire, la réglementation dans le secteur public se situe à un niveau comparable (Ball, 2011).

La réglementation des marges peut avoir un effet positif sur l'accès aux médicaments, mais elle peut aussi avoir des effets négatifs (Ball, 2011). Comme elle réduit les marges des entreprises, certains médicaments risquent de ne plus être disponibles, ou de l'être en quantités réduites, ce qui peut limiter la concurrence par les prix.

7. Sélection et utilisation rationnelles des médicaments

La sélection rationnelle des médicaments signifie qu'un pays doit déterminer, sur la base de critères bien définis, quels médicaments sont les plus importants pour faire face à la charge de morbidité nationale. Dans le cadre de son travail sur les LME, l'OMS a aidé les pays à établir des listes nationales de médicaments essentiels (voir l'encadré 4.6).

Ces listes peuvent aider les pays à déterminer quels médicaments doivent être achetés et distribués en priorité, ce qui permet de réduire les coûts pour le système de santé. L'ajout d'un médicament sur la Liste de l'OMS incite les pays à l'ajouter aussi sur leur liste et dans leur registre national des médicaments. Certains pays limitent leurs importations aux médicaments qui figurent sur leur liste nationale. De même, plusieurs fondations et plusieurs grandes institutions caritatives se basent sur les listes de l'OMS pour leurs achats de médicaments. En 2019, le répertoire de l'OMS regroupant les LME nationales contenait les listes de 137 pays.⁵⁰

Une enquête de l'OMS a révélé qu'en 2014, 65 pour cent des 158 pays pour lesquels des données étaient disponibles avaient des listes nationales de dispositifs médicaux prioritaires/essentiels/de référence. Certaines de ces listes concernent les processus d'achat et de remboursement, tandis que d'autres sont des listes de dispositifs prioritaires pour des maladies ou des situations d'urgence spécifiques.⁵¹ En 2018, l'OMS a publié sa première Liste modèle des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels, inspirée de la LME.⁵² L'OMS a élaboré de nombreuses autres listes de dispositifs, par exemple, pour la santé maternelle, néonatale et infantile et pour la gestion du virus Ebola, ainsi qu'une liste des produits et aides techniques prioritaires.⁵³

L'utilisation rationnelle des médicaments est tout aussi importante que leur sélection rationnelle. Leur utilisation non rationnelle – inappropriée, inadéquate ou inadaptée – est un problème mondial majeur. Elle peut provoquer des réactions préjudiciables et accroître la résistance aux antimicrobiens (Holloway et van Dijk, 2011), sans compter qu'elle entraîne aussi le gaspillage de ressources limitées (voir chapitre II, section A.5). On

peut citer comme exemple l'utilisation des antibiotiques en Europe, où certains pays en consomment trois fois plus par habitant que d'autres pays ayant un profil de morbidité comparable (Holloway et van Dijk, 2011). On parle d'utilisation non rationnelle dans les cas suivants:

- utilisation d'un trop grand nombre de médicaments par patient («polypharmacie»);
- utilisation inappropriée d'antimicrobiens, souvent à des doses inadéquates, pour des infections non bactériennes;
- utilisation abusive d'injections lorsque des formulations par voie orale seraient plus appropriées;
- non-respect des directives cliniques en matière de prescription;
- automédication inappropriée, souvent avec des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance;
- non-respect de la posologie.

L'utilisation non rationnelle comprend aussi les problèmes de formulation (orale ou pédiatrique, par exemple), d'automédication inappropriée et de non-respect de la posologie par le prescripteur et par le patient. On estime que l'observance des traitements est de l'ordre de 50 pour cent au niveau mondial (Holloway et van Dijk, 2011), et que dans de nombreux cas, les instructions données au patient et l'étiquetage des produits prescrits sont inadéquats.

L'établissement de directives cliniques fondées sur des données factuelles est un moyen important de promouvoir la sélection et l'utilisation rationnelles des médicaments. Mais c'est une tâche difficile, surtout en ce qui concerne les maladies non transmissibles (MNT). L'industrie pharmaceutique est très engagée dans le domaine des MNT en raison du potentiel commercial à long terme des traitements contre les

Encadré 4.6: LME de l'OMS

Les médicaments essentiels sont «des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population [...]. Ils devraient être disponibles en permanence dans le cadre de systèmes de santé opérationnels, en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté. Ce concept est par définition souple et adaptable à de nombreuses situations; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont les médicaments qu'il considère comme essentiels» (OMS, 2003c).

La première LME a été publiée en 1977. Des critères de sélection ont été définis en termes de sécurité, de qualité, d'efficacité et de coût total (Mirza, 2008; Greene, 2010). La LME contient plus de 400 médicaments ainsi que des traitements contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme, les problèmes de santé reproductive et les maladies non transmissibles, comme les maladies cardiovasculaires, le cancer, les affections respiratoires chroniques et le diabète, et elle s'appuie sur les meilleures données factuelles disponibles.⁵⁵ La première LME pour les maladies infantiles a été publiée en 2007 (OMS, 2007b).

La LME répertorie les médicaments sous leur dénomination commune internationale (DCI), ou nom générique, sans mentionner le fabricant. La liste est mise à jour tous les deux ans par le Comité OMS d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels, suivant une procédure transparente fondée sur des données factuelles. Le Comité d'experts examine les demandes sur la base de critères relatifs à l'efficacité, à la sécurité, à la pertinence au regard de la santé publique et au rapport coût/efficacité.⁵⁶

La LME contient de nombreux produits médicaux anciens et bien établis, tels que l'oxygène, le paracétamol et la pénicilline. En conséquence, la majorité des médicaments figurant sur cette liste ne sont plus protégés par un brevet et sont largement disponibles en version générique, y compris les médicaments pour traiter les principales maladies non transmissibles (Beall et Attaran, 2016). Cependant, chaque fois que la LME est révisée, le Comité d'experts reçoit des demandes d'ajout de médicaments plus récents, brevetés et coûteux et il doit mettre en balance le rapport coût-efficacité et d'autres critères pour évaluer les propositions d'ajout.

Avant 2002, les médicaments coûteux étaient souvent exclus de la LME car les critères de sélection donnaient la priorité aux produits bon marché. Aujourd'hui, le premier critère de sélection est l'efficacité. Le processus d'évaluation prend en compte des données sur le coût comparatif et le rapport coût-efficacité (coût par cas évité ou coût par année de vie pondérée par la qualité (AVPQ) gagnée, par exemple). Le coût peut être aussi un critère pertinent pour sélectionner, dans une même classe thérapeutique, les médicaments ayant le meilleur rapport coût-efficacité, si l'efficacité est comparable (van den Ham *et al.*, 2011). L'inscription sur la LME d'un médicament cher mais d'un bon rapport coût-efficacité signifie que ce médicament doit devenir disponible à un prix abordable (Magrini *et al.*, 2015). Les antirétroviraux (ARV) de première ligne, qui ont été inscrits dans la LME en 2002, sont le premier exemple de cette nouvelle approche. À l'époque, ils coûtaient plus de 10 000 dollars EU par patient et par an (voir plus loin la section B.1).

maladies chroniques, ce qui nécessite une analyse et une gestion attentives des risques de conflits d'intérêt entre l'industrie, les organisations de malades, les associations professionnelles, les compagnies d'assurance maladie et les organismes publics.⁵⁴

8. Efficacité des mécanismes d'approvisionnement

Les systèmes d'achat et de chaîne d'approvisionnement des produits médicaux s'inscrivent dans un ensemble complexe reposant sur une infrastructure efficace, des systèmes de gestion de l'information, des politiques et des cadres réglementaires, des ressources humaines, ainsi que des mécanismes budgétaires et financiers. Les systèmes et les mécanismes d'achat doivent être adaptés à l'évolution de l'environnement, permettre la gestion des risques, proposer des produits de qualité appropriée et garantir l'optimisation des ressources. Des liens avec le financement et les politiques et pratiques de contrôle des prix sont également reconnus comme faisant partie d'un processus opérationnel continu de prise de décision éclairée.

a) Principes directeurs

Les systèmes d'achat sont conçus pour permettre d'obtenir des médicaments de qualité, au moment voulu, dans les quantités nécessaires et à un bon rapport qualité-prix. L'OMS a élaboré pour les achats une série de principes directeurs dont le but est d'améliorer l'accès aux médicaments grâce à des prix plus bas et à un approvisionnement continu (OMS, 2001b).

Ces principes sont les suivants:

- Répartir les différentes fonctions et responsabilités en matière d'achats afin d'assurer un équilibre des pouvoirs et d'éviter les conflits d'intérêts involontaires, et prévoir une formation préalable et continue pour que le personnel puisse répondre aux besoins de chaque niveau et fonction.
- Assurer la transparence des procédures d'achats et d'appel d'offres, et suivre les procédures écrites et utiliser des critères précis pour passer les marchés.
- Disposer d'un système d'information fiable pour la gestion des achats et de la logistique permettant de planifier et de suivre les achats.
- Veiller à ce que les documents relatifs aux achats et aux appels d'offres utilisent la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique des médicaments et éviter en général l'utilisation de noms de marque.
- Déterminer les quantités commandées en fonction de la consommation passée en procédant aux

ajustements nécessaires, à condition que les données soient disponibles et fiables.

- Financer les achats au moyen de mécanismes fiables qui soient convenablement financés.
- Acheter et planifier les quantités pour faire des économies d'échelle réalistes, compatibles avec les caractéristiques du produit, par exemple sa durée de conservation.
- Contrôler la qualité des médicaments achetés conformément aux normes internationales.
- Obtenir un bon rapport qualité-prix sans compromettre la qualité.
- Surveiller les activités d'achat décentralisées pour garantir l'équité des prix.

Les Parties à l'Accord révisé de l'OMC sur les marchés publics (AMP)⁵⁷ sont tenues de prévoir une procédure d'appel d'offres ouverte, non discriminatoire et transparente pour les achats publics dans le secteur de la santé visés par l'Accord (voir chapitre II, section B.4). D'autres indications sur la façon d'organiser l'achat efficace de technologies médicales peuvent être obtenues auprès de différentes sources. Le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique de l'OMC offre un soutien technique pour lutter contre les pratiques contraires à l'éthique dans le secteur pharmaceutique public (Baghdadi-Sabeti et Serhan, 2010). L'OMS a élaboré un système d'assurance-qualité type pour les organismes d'achat (OMS, 2006b). La Banque mondiale a établi des directives contenant des documents d'appel d'offres types et une note technique à l'intention des organismes qui achètent des produits médicaux par voie d'appel à la concurrence internationale.⁵⁸ Dans le cadre de la lutte contre le VIH/sida, ces directives ont été adaptées dans un guide distinct destiné aux décideurs.⁵⁹

b) Appel d'offres

L'appel d'offres peut entraîner des réductions de coûts substantielles. Une étude réalisée en 2013 a examiné les déterminants des prix des médicaments princeps et génériques dans un grand nombre de pays. Elle portait principalement sur les traitements contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. L'étude montre que les appels d'offres qui imposent des normes de qualité attirent les fournisseurs multinationaux de médicaments génériques et réduisent sensiblement les prix des médicaments princeps et génériques par rapport aux prix pratiqués par les pharmacies de détail. Plus précisément, «les données sur les traitements contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme montrent que la passation des marchés réduit les prix de 42,4 pour cent pour les médicaments princeps et de 35 pour cent pour les médicaments génériques, par rapport à leurs prix dans les pharmacies de détail» (Danzon *et al.*, 2015).

Ce fait est confirmé par une étude réalisée en 2019 sur le système sud-africain d'appel d'offres pour les médicaments, qui couvre tous les contrats d'appel d'offres pharmaceutiques émis par le gouvernement sud-africain entre 2003 et 2016. Les prix des médicaments dans la plupart des catégories d'appels d'offres du système de santé public ont baissé en moyenne d'environ 40 pour cent ou plus. Les prix des médicaments achetés pour le système public par le biais d'appels d'offres ont presque toujours été inférieurs à ceux des médicaments vendus dans le système privé. En général, les appels d'offres sont restés modérément à fortement concurrentiels au fil du temps (indice de Herfindahl-Hirschman < 2 500), bien que le nombre d'entreprises différentes ayant obtenu des contrats ait diminué dans de nombreuses catégories (Wouters *et al.*, 2019).

Des études soulignent toutefois que, si les appels d'offres peuvent réduire les coûts d'acquisition, ils peuvent aussi exposer les systèmes de santé à des risques, notamment des pénuries de médicaments et des problèmes de qualité, et, en fin de compte, mettre en péril la santé des patients si des pratiques d'appel d'offres inappropriées sont employées. Parmi les facteurs de risque, on peut citer le manque de transparence des pratiques d'appel d'offres, le manque de cohérence, l'imprécision des critères d'adjudication des appels d'offres, la focalisation sur le prix le plus bas uniquement, l'appel d'offres à un seul gagnant et, de manière générale, le manque de suivi des conséquences. Il est donc recommandé de s'assurer que les appels d'offres sont correctement planifiés, gérés et exécutés, de manière à ce qu'ils soient avantageux. Les «bonnes pratiques en matière d'appels d'offres» comprennent la définition claire des éléments à retenir comme critères de sélection en plus des coûts d'acquisition, et le suivi des résultats de l'appel d'offres (Maniadakis *et al.*, 2018).

c) Approvisionnement et information sur les brevets

Le fournisseur est généralement censé veiller à ce que les droits sur les produits, y compris les DPI, soient respectés conformément aux spécifications du dossier d'appel d'offres et des contrats, mais les organismes acheteurs doivent aussi vérifier la situation des brevets sur les produits dès le début de la procédure. On reviendra sur la teneur et la source des renseignements en matière de brevets à la section B.1 b) viii) à xi) du chapitre II.⁶⁰

d) Négociation collective et groupement des achats

La négociation collective peut se faire sous de multiples formes, notamment au moyen de mécanismes de partage

d'informations, d'appels d'offres conjoints et d'achats groupés («une centrale d'achat unique qui agit pour le compte d'un groupe d'installations, de systèmes de santé ou de pays» (MSH, 2012)). L'achat groupé est une pratique qui peut faire baisser les prix, améliorer l'accès aux achats en petites quantités et faciliter l'accès aux marchés de qualité garantie.

Les économies d'échelle et les prévisions d'achat à long terme, qui sont courantes dans la plupart des systèmes d'achat du secteur public, permettent aux fournisseurs de faire baisser leurs prix dans certains cas. Pour les médicaments qui sont généralement achetés en petites quantités, comme c'est le cas pour plusieurs médicaments pédiatriques, le groupement des achats permet d'améliorer la planification et peut stabiliser les prix. La négociation collective, y compris les achats groupés dans le secteur de la santé, revêt différentes formes et englobe des mécanismes gérés tant par le secteur public que par le secteur privé. Elle est utilisée à plus ou moins grande échelle (un groupe d'hôpitaux privés partageant un système d'approvisionnement, par exemple) et pour diverses catégories de produits. Dans les pays à revenu élevé, les systèmes d'assurance et de remboursement soutiennent l'achat groupé de médicaments et de technologies médicales. On constate un intérêt accru pour la négociation collective et l'achat groupé dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, mais le financement et la multiplicité des acteurs concernés peuvent compliquer la mise en place de ces systèmes et compromettre leur efficacité. De nombreux pays utilisent un mécanisme centralisé pour les achats du secteur public (voir l'encadré 4.7). Ces mécanismes leur permettent de réaliser des économies d'échelle et de négocier les meilleurs prix. Tout mécanisme d'achat groupé doit être pleinement intégré dans le système national d'achats et de chaînes d'approvisionnement, y compris les systèmes d'information sur les politiques, la réglementation, la logistique, la distribution, les finances et la gestion.

Les systèmes d'achat groupé performants permettent une baisse substantielle du prix unitaire des médicaments. On peut citer comme exemples le système de l'Organisation des États des Caraïbes orientales (OECO), le Fonds stratégique pour les fournitures de santé publique essentielles et le Fonds stratégique pour les vaccins de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), l'Association africaine des centrales d'achats de médicaments essentiels et le Programme d'achat groupé du Conseil de coopération du Golfe (CCG). Monopsonne public autofinancé, le système d'achat de l'OECO a constamment fait état d'importantes réductions du prix unitaire des médicaments. En 2001-2002, une enquête annuelle portant sur 20 médicaments courants dans les Caraïbes orientales a montré que les prix obtenus dans le cadre du système d'achat groupé de l'OECO étaient inférieurs de 44 pour cent aux prix pratiqués dans les différents pays membres (OECO, 2001). Le programme

Encadré 4.7: Réduction/optimalisation des coûts dans le secteur de la santé grâce à la centralisation des achats: l'exemple de l'Équateur

En Équateur, les dépenses de santé occupent une place importante dans l'économie, représentant 9 cent du PIB et 10 pour cent du budget public. Les dépenses pharmaceutiques représentent 16 pour cent du total des dépenses de santé.

On estime que la valeur des achats publics de médicaments dans le pays s'élève en moyenne à 260 millions de dollars EU par an. Environ 70 pour cent de ces médicaments sont achetés via un système d'achat centralisé.

L'achat centralisé de médicaments en Équateur a permis de réduire considérablement les coûts et de les optimiser. On estime que 250 à 300 millions de dollars EU par an sont consacrés à l'achat de 450 produits figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels. Cela représente une économie de 40 à 70 pour cent par rapport aux prix d'achat habituels.

Les autres avantages constatés sont les suivants: i) réduction du temps nécessaire pour l'achat et l'approvisionnement de médicaments; ii) amélioration du contrôle de la qualité et réduction des risques de falsification des médicaments; iii) réduction de la charge administrative liée à l'achat de médicaments; et iv) viabilité du système de santé publique.

Source: Présentation faite par Daniel López Salcedo, Service national équatorien des marchés publics, lors du 7^{ème} Symposium conjoint OMS-OMPI-OMC tenu à Genève le 26 février 2018 (disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/phi/3-DanielLopezSalcedo.pdf?ua=1>). Chiffres mis à jour par l'auteur en juillet 2019.

du CCG a révélé que l'amélioration des achats peut réduire les coûts et accroître l'efficacité des services de santé. Le Fonds stratégique de l'OPS a été établi par le Secrétariat de l'Organisation, à la demande de ses États membres, pour améliorer l'accès à des produits de santé publique essentiels de qualité dans la région des Amériques; 23 pays membres y participent. Le Fonds mondial utilise le mécanisme d'achat groupé pour assurer un approvisionnement efficace en médicaments antirétroviraux, en kits de diagnostic rapide du VIH et du paludisme, en combinaisons médicamenteuses à base d'Artémisine et en moustiquaires imprégnées de longue durée (Fonds mondial, 2010, 2018).

L'encadré 4.8 présente l'évolution récente des mécanismes européens d'achat groupé.

e) Fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement

Pour assurer l'accès aux médicaments, le système de santé doit aussi bien fonctionner et être capable de fournir à temps aux patients des technologies médicales de qualité. Il doit également être en mesure d'anticiper les besoins, d'acheter, d'entreposer, de transporter et d'inventorier les médicaments et les dispositifs médicaux et de les distribuer convenablement. Les systèmes d'approvisionnement sont faibles et fragmentés dans de nombreux pays en développement.

Sans amélioration, l'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales restera une formidable gageure. Les pays doivent aussi avoir une capacité réglementaire adéquate pour assurer l'accès à des médicaments sûrs et

efficaces, qu'ils soient importés ou fabriqués localement.

Pour les responsables politiques, les principaux enjeux sont les suivants: mieux intégrer les médicaments dans le développement du secteur de la santé; créer des partenariats plus efficaces entre le secteur public, le secteur privé et les ONG pour l'approvisionnement en médicaments; mettre en place un système de contrôle des réglementations garantissant la qualité des médicaments; étudier des systèmes d'achat novateurs; et inclure les médicaments traditionnels dans la fourniture des soins de santé (OMS, 2004).

9. Financement durable

Le financement durable des systèmes de santé est une condition préalable de l'offre régulière de médicaments et d'autres technologies médicales. Les dépenses de santé par habitant sont généralement peu élevées dans les pays à faible revenu, bien qu'elles soient destinées en grande partie à l'achat de médicaments – entre 20 pour cent et 60 pour cent du budget santé.⁶⁸ La Commission macroéconomie et santé de l'OMS a recommandé que les pays en développement augmentent leurs dépenses publiques de santé de 2 pour cent de leur PNB d'ici à 2015 par rapport aux niveaux de 2001, dans le but d'assurer un accès universel aux services de santé essentiels. Selon la base de données de l'OMS sur les dépenses de santé à l'échelle mondiale, les dépenses publiques intérieures pour la santé ont augmenté régulièrement dans les pays à revenu intermédiaire, passant de 2,8 pour cent à 3,2 pour cent du PIB entre 2000 et 2017, et dans les pays à faible revenu, elles s'élevaient à 1,4 pour cent en 2000 et en 2017, avec des fluctuations entre ces deux années.⁶⁹ La Commission macroéconomie

Encadré 4.8: Exemples d'initiatives européennes d'achat groupé: l'initiative Beneluxa et les mécanismes de passation conjointe de marché

Initiative Beneluxa

L'initiative Beneluxa a vu le jour lorsque les ministres de la santé de la Belgique et des Pays-Bas ont annoncé en 2015 qu'ils étudieraient la possibilité d'une collaboration en matière de politique pharmaceutique. Cet exemple est important car il a permis d'utiliser la législation existante pour le développement économique et le commerce dans d'autres secteurs, comme l'agriculture et les dépenses militaires. Le Luxembourg, l'Autriche et l'Irlande se sont depuis ralliés à l'initiative. Les membres de l'initiative collaborent, entre autres, sur l'analyse prospective (anticiper l'effet des prochaines approbations de médicaments), le partage des compétences et la reconnaissance mutuelle des évaluations des technologies de santé (ETS), les négociations conjointes sur les prix de certains médicaments et le partage des meilleures pratiques et de l'expérience en matière de politique.⁶¹

Les ETS et les négociations conjointes de Beneluxa sont en phase pilote. Jusqu'à présent, Beneluxa a mené deux négociations conjointes sur les prix. La première, une négociation concernant l'Orkambi (lumacaftor/ivacaftor), un nouveau traitement de la mucoviscidose, a échoué faute d'accord. La seconde négociation a été couronnée de succès, puisqu'un accord a été conclu sur le prix du Spinraza (nusinersen), un nouveau traitement de l'atrophie musculaire spinale.⁶²

Mécanisme de passation conjointe de marché

Constatant les lacunes dans l'approvisionnement en vaccins et médicaments contre la grippe rencontrées lors de la pandémie de grippe H1N1 en 2009 (Commission européenne, 2014b), le Conseil européen et le Parlement européen ont souligné la nécessité de mettre en place un mécanisme de passation conjointe de marché pour les médicaments, et en particulier pour les vaccins pandémiques, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire.⁶³ Par la suite, au moyen de la Décision n° 1082/2013/UE, ils ont introduit des procédures conjointes de passation de marché reposant sur un accord de passation conjointe de marché déterminant les modalités pratiques régissant cette procédure et le processus décisionnel en ce qui concerne le choix de la procédure, l'évaluation des offres et l'attribution du marché.⁶⁴ Initialement signé par quelques États membres de l'UE en 2014, l'accord de passation conjointe de marché comptait 37 signataires en avril 2020.⁶⁵

Cet accord couvre tous les médicaments, dispositifs médicaux, autres services et biens susceptibles d'être utilisés pour atténuer ou traiter une menace grave pour la santé ou potentiellement mortelle, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou risque fortement de se propager au-delà des frontières nationales des États membres de l'UE, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine (Commission européenne, 2014b). L'accord de passation conjointe de marché précise les procédures de passation de marchés qui seront suivies.⁶⁶ La participation à une telle procédure se fait sur une base volontaire. En 2019, 15 États membres de l'UE ont signé des «contrats-cadres» au titre de l'accord de passation conjointe de marché avec une société de fabrication de vaccins, ce qui leur donne «un accès garanti à une partie définie de la capacité de production de la société» pour une durée maximale de 6 ans.⁶⁷

et santé de l'OMS a également recommandé que les pays donateurs engagent des ressources financières et des investissements conséquents dans la R&D en santé en coordonnant leur action avec les organisations internationales et intergouvernementales et en obtenant d'elles des ressources additionnelles (OMS, 2001a). Les responsables politiques devraient avoir pour objectifs, entre autres, d'accroître le financement public de la santé, notamment pour les médicaments essentiels; de réduire les dépenses à la charge des patients, en particulier des pauvres; et d'élargir la couverture de l'assurance maladie (OMS, 2004). En moyenne, dans tous les pays, la part des dépenses totales de santé à la charge des patients est de 32 pour cent, et ce chiffre atteignait 36 pour cent dans les pays à revenu faible ou intermédiaire en 2017.⁷⁰ Selon un rapport publié en 2019 par l'OMS et la Banque mondiale, 927 millions de personnes consacrent plus de

10 pour cent du budget de leur ménage aux soins de santé, et près de 90 millions de personnes tombent dans l'extrême pauvreté chaque année en raison des dépenses de santé restant à leur charge.⁷¹ Depuis 2001, le financement international a considérablement augmenté pour l'achat de médicaments essentiels contre certaines maladies, de vaccins et d'autres produits médicaux tels que des moustiquaires imprégnées destinées aux pays pauvres, notamment grâce à des mécanismes comme le Fonds mondial, UNITAID, GAVI (l'Alliance du vaccin), le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR) et l'Initiative Clinton pour l'accès la santé (CHAI). L'accès à ces produits s'en est trouvé grandement amélioré dans de nombreux pays. L'aide des donateurs et les prêts au développement peuvent aider à financer le secteur de la santé, mais ils doivent être accordés sur une base durable.

L'engagement des pouvoirs publics pour financer le système de santé national de façon adéquate et durable est la condition essentielle pour parvenir à une couverture universelle (dans le domaine de la santé), qui permettrait à la population entière du pays d'avoir accès à des services de santé appropriés.

10. Production et transfert de technologie

La plupart des pays importent des médicaments, des moyens diagnostiques, des vaccins et autres produits médicaux. Certains pays à revenu faible ou intermédiaire aspirent à créer ou à renforcer leur industrie pharmaceutique (Dong et Mirza, 2016). D'après les chiffres, la production locale augmente et se diversifie dans certains pays.⁷² Toutefois, on ne peut pas affirmer que la production locale favorise l'accès aux produits de santé (OMS, 2011b). Ainsi, si le Ghana, par exemple, a pris des mesures pour soutenir le développement de la production locale, il a également dû faire face à des défis importants (voir l'encadré 4.9).

L'Égypte est un exemple de réussite dans la lutte contre l'épidémie d'hépatite C grâce à la production locale. Comme les principaux brevets pour le sofosbuvir (un médicament essentiel pour le traitement de l'hépatite C, voir section B.5) n'ont pas été déposés ou ont été rejetés dans ce pays, 18 versions génériques étaient disponibles en 2017, dont beaucoup étaient produites localement. Cette concurrence a permis de faire baisser les prix à un niveau très bas. De plus, le gouvernement a pris des

engagements importants pour développer le dépistage et le traitement. Tout cela a permis à un grand nombre de patients d'avoir accès à un traitement. En 2016, l'Égypte regroupait à elle seule 40 pour cent de tous les patients commençant un traitement contre l'hépatite C dans le monde (OMS, 2018e).

Pour devenir économiquement viables et durables, les fabricants locaux doivent surmonter plusieurs obstacles, surtout dans les pays à faible revenu. Ces obstacles sont notamment:

- l'absence de cadre politique favorable et le manque de cohérence des politiques entre les secteurs
- un cadre réglementaire qui n'est pas cohérent et pas appliqué de manière uniforme, et un manque de capacité à assurer le niveau requis de surveillance réglementaire
- un cadre de PI insuffisant
- le manque de personnel technique convenablement formé
- la dépendance à l'égard des matières premières importées, notamment les principes actifs, et des technologies
- l'insuffisance de l'infrastructure physique, telles que l'alimentation électrique, l'eau et les routes
- l'absence d'économies d'échelle
- le manque de compétitivité par rapport à l'offre internationale
- pas d'accès ou un accès limité aux capitaux et aux devises

Encadré 4.9: Développement des capacités de production locale au Ghana: mesures de soutien et défis

Le gouvernement du Ghana a fait du développement de l'industrie pharmaceutique nationale une priorité essentielle.⁷³ À cette fin, il a collaboré avec l'autorité responsable de la pharmacopée des États-Unis (USP) pour créer un centre de promotion et de formation pharmaceutiques (CePAT) en 2013. En outre, quatre entreprises pharmaceutiques locales ont reçu un soutien financier du Fonds de développement des exportations et d'investissement agricole (EDAIF) en 2014/15 afin de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication internationales. Une feuille de route sur les bonnes pratiques de fabrication élaborée en 2015 dans un effort conjoint de l'Agence des produits alimentaires et pharmaceutiques du Ghana et de l'industrie locale, avec l'assistance technique de l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel (ONUDI), a permis d'évaluer le respect des bonnes pratiques de fabrication par les entreprises de production locales.⁷⁴ En outre, les importations de certains produits finis pouvant être fabriqués localement ont été interdites et des préférences de prix ont été accordées aux fabricants locaux dans le cadre des marchés publics.

Malgré les efforts déployés par le gouvernement pour renforcer le secteur pharmaceutique, les entreprises locales éprouvent toujours des difficultés à rivaliser avec leurs concurrents internationaux.⁷⁵ En 2018, on a estimé que les médicaments produits localement, pour la plupart des médicaments en vente libre et des génériques simples, représentaient environ 30 pour cent du marché pharmaceutique national. Les défis auxquels l'industrie locale est constamment confrontée sont notamment les coûts de production élevés, le respect insuffisant des bonnes pratiques de fabrication, les portefeuilles de produits limités et les lacunes en matière de fabrication, dues, entre autres, au manque de connaissances techniques et de capitaux pour le développement de nouvelles formulations, ainsi que la réalisation d'études de bioéquivalence.

- la lourdeur des droits d'importation et des taxes
- le manque de capacités d'innovation et de R&D axées sur les besoins
- la faiblesse des liens de collaboration et de coopération à l'intérieur des secteurs
- l'absence d'un cadre de collaboration entre les partenaires et les parties prenantes.

La cohérence des politiques liées à la production locale est essentielle pour obtenir des avantages durables en matière de santé publique et de développement industriel. Le diagramme de la figure 4.4 donne un aperçu des principaux facteurs en jeu en termes de politique industrielle (encadré A) et de politique de santé publique (encadré B). Il montre que ces deux politiques ont des objectifs partagés et que les objectifs de la politique industrielle peuvent aussi contribuer à la réalisation des objectifs de santé publique (encadré C). Le rôle de l'État est d'offrir des soutiens directs et indirects, y compris des incitations financières, et d'aider à assurer la cohérence de l'ensemble des politiques (encadré D) afin de garantir que les patients bénéficient d'un meilleur accès à des produits de qualité à un prix abordable. La mise au point et le lancement de la stratégie nationale et du plan d'action pour le développement de la production pharmaceutique (NSPA-Pharma) en Éthiopie illustrent bien la manière dont la cohérence des politiques peut renforcer l'industrie pharmaceutique locale.⁷⁶

Voici quelques exemples de transfert de technologie:

- Le soutien accordé pour faciliter le transfert de technologie dans le cadre du Plan d'action mondial de l'OMS pour les vaccins antigrippaux, adopté en 2006. L'OMS a fourni un financement initial et un soutien technique à 14 fabricants de vaccins dans les pays en développement pour favoriser la production nationale.⁷⁷
- La création du Centre d'Utrecht pour des produits biothérapeutiques abordables (UCAB) est le fruit d'une collaboration entre l'Université d'Utrecht et l'OMS pour faciliter le développement, la production et la distribution de produits biothérapeutiques de haute qualité et abordables dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Le palivizumab, utilisé pour prévenir l'infection par le virus respiratoire syncytial chez les nourrissons à haut risque, est le premier médicament à faire l'objet d'un transfert de technologie par l'intermédiaire de l'UCAB.

En 2015, le Conseil des ADPIC a décidé de proroger la période de transition prévue par l'Accord sur les ADPIC pour exempter les pays les moins avancés (PMA) de l'obligation d'accorder et de faire respecter les brevets pour les produits pharmaceutiques jusqu'en 2033, en se réservant la possibilité de proroger à nouveau cette période au-delà de cette date.⁷⁸ La période de transition

peut donner la possibilité de produire dans les PMA des produits qui sont encore protégés par un brevet dans d'autres pays, à condition que le pays concerné remplisse les autres conditions relatives à la production locale (voir chapitre II, section B.1 g) v)).

11. Mécanismes de réglementation et accès aux technologies médicales

Un meilleur accès aux médicaments ne sera bénéfique pour la santé publique que s'il implique aussi un meilleur accès à des produits de qualité. Le contrôle et la réglementation stricts de la qualité des produits est de la responsabilité des fabricants, des fournisseurs et des autorités.

S'appuyant sur la section A.6 du chapitre II, cette section examine le processus de préqualification de l'OMS, la réglementation des dispositifs médicaux, les initiatives de réglementation régionales et le problème des médicaments de qualité inférieure et falsifiés.

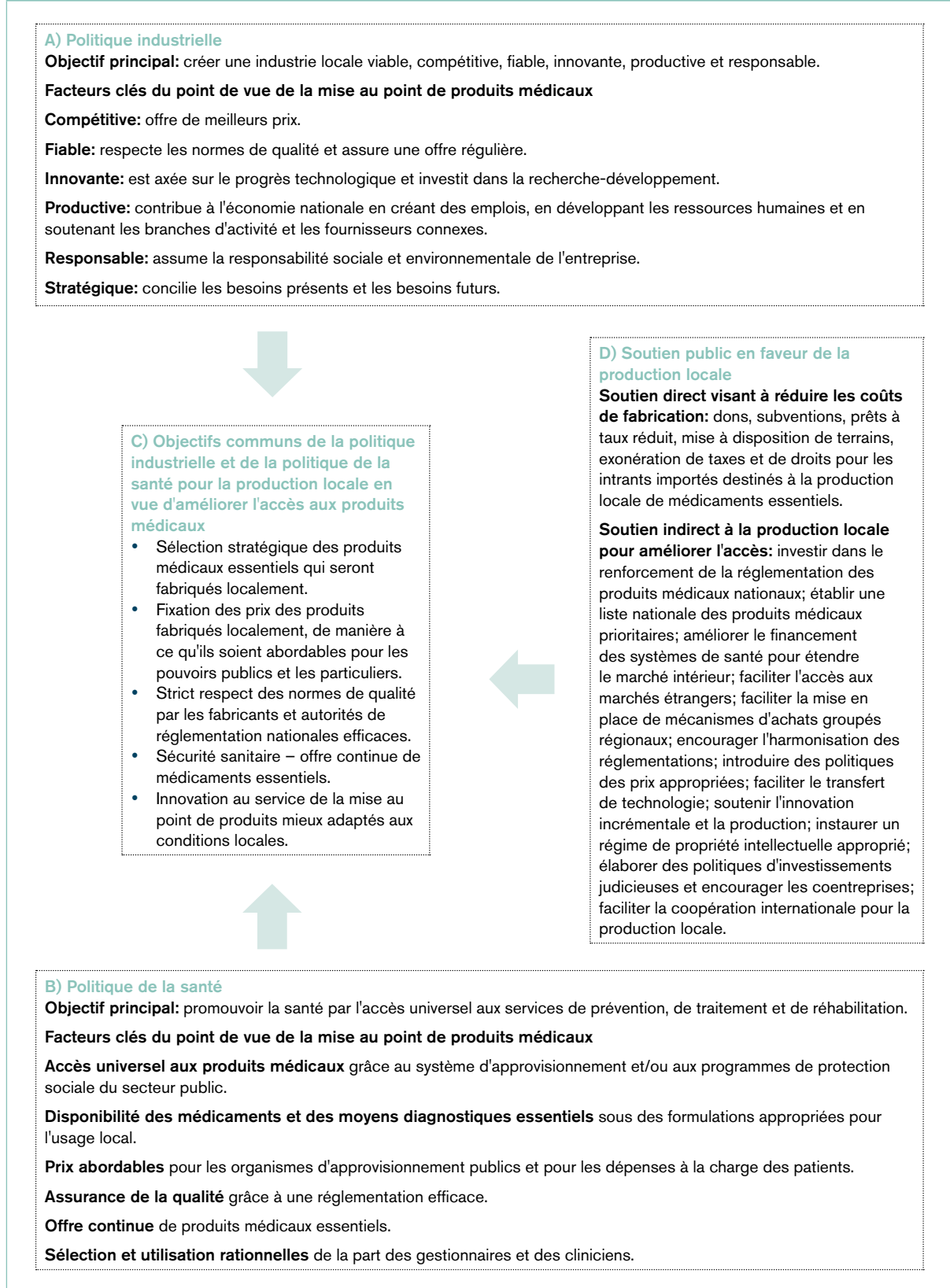
La réglementation des technologies liées à la santé joue un rôle déterminant dans l'accès à des produits médicaux de qualité garantie. Malgré quelques améliorations au cours des dernières années, le contrôle réglementaire des médicaments et des technologies médicales doit encore progresser dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. L'OMS aide ses États membres à évaluer leur système de réglementation national pour identifier les lacunes, élaborer des stratégies d'amélioration et aider les pays à renforcer leur capacité de réglementation nationale. Le document OMS, 2010 donne un aperçu de la situation en Afrique.

a) Processus de préqualification de l'OMS

Mise en place à l'initiative de l'ONU et gérée par l'OMS, l'Équipe de préqualification (PQT; anciennement Programme de préqualification) a grandement aidé les pays en développement à améliorer l'accès à des médicaments de qualité, en assurant le respect des normes de qualité. Son but est de faciliter l'accès à des technologies médicales qui répondent aux normes internationales de qualité, de sûreté et d'efficacité.

Si un produit satisfait aux exigences prescrites et si le site de production se conforme aux bonnes pratiques de fabrication, à la fois le produit lié au site de production spécifique et les détails concernant le producteur concerné sont ajoutés à la liste des produits médicaux préqualifiés. Cette liste est publiée par l'OMS sur un site Web accessible au public.⁷⁹ L'équipe de préqualification ne se substitue pas aux autorités nationales de réglementation ou aux systèmes d'approbation nationaux pour l'importation des technologies médicales.

Figure 4.4: Production locale et accès aux produits médicaux essentiels: cadre pour l'amélioration de la santé publique



Source: OMS (2011b).

Elle préqualifie des produits dans une série de domaines thérapeutiques, notamment le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme, les maladies tropicales négligées, la diarrhée, la grippe et la santé reproductive. En plus des médicaments, la préqualification de l'OMS couvre les diagnostics *in vitro*, les vaccins et les produits de lutte antivectorielle.⁸⁰ L'Équipe de préqualification a lancé des programmes pilotes pour la préqualification de produits biothérapeutiques similaires (OMS, 2017). La préqualification de l'OMS constitue une norme de qualité reconnue à laquelle se réfèrent de nombreux donateurs et organismes d'achat internationaux.

L'Équipe de préqualification s'emploie à renforcer les capacités pour consolider les systèmes de réglementation de certains pays, notamment par la formation du personnel, l'organisation d'ateliers, la fourniture d'une assistance technique et la mise à disposition de documents d'orientation. Elle participe à des procédures de collaboration pour l'enregistrement, visant à rationaliser l'enregistrement des produits dans les pays où les capacités de réglementations sont limitées (voir plus loin la section e) sur les procédures de collaboration pour l'enregistrement accéléré).

b) Réglementation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux comprennent une large gamme d'instruments - allant du simple abaisse-langue en bois et du stéthoscope aux implants et appareils d'imagerie médicale les plus sophistiqués. Comme c'est le cas pour les vaccins et les médicaments, les gouvernements doivent établir des politiques garantissant l'accès à des dispositifs médicaux de qualité, à un prix abordable,

et assurant leur utilisation et leur élimination sûres et appropriées. D'où la nécessité de systèmes de réglementation solides pour veiller à la sûreté et à l'efficacité de ces dispositifs. Cette nécessité est notamment illustrée par l'utilisation de silicone de qualité non médicale dans les implants mammaires fabriqués par une société établie en France (voir l'encadré 4.10). En général, les dispositifs médicaux sont soumis à des contrôles réglementaires et, de ce fait, la plupart des pays ont une autorité chargée d'appliquer et de faire respecter les règlements spécifiques aux dispositifs médicaux.⁸¹ En 2015, c'était le cas d'au moins 121 États membres de l'OMS (OMS, 2017b). Cependant, un certain nombre de pays à revenu faible ou intermédiaire n'ont toujours pas d'autorité chargée de mettre en œuvre et faire respecter les règlements relatifs aux dispositifs médicaux. Mettre en œuvre et faire respecter les règlements reste difficile en raison du manque d'ingénieurs en biomédecine spécialisés, du manque d'harmonisation des procédures et du manque d'informations. Dans la plupart des pays, il n'existe pas de directives, politiques ou recommandations nationales concernant l'achat des dispositifs médicaux ou il n'y a pas d'autorité reconnue pour les appliquer. D'où la difficulté de fixer des priorités dans le choix des produits en fonction de leur incidence sur la charge de morbidité. L'absence d'autorité de réglementation, l'absence de règlements et la non-application des règlements existants compromettent l'accès à des produits de qualité. L'OMS a publié des lignes directrices sur la réglementation relative aux dispositifs médicaux et l'évaluation des technologies de santé afin d'aider les pays à établir un système réglementaire approprié pour les dispositifs médicaux, notamment un modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux.⁸²

Encadré 4.10: Europe: renforcer les contrôles pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux

Le cadre juridique de l'UE qui régit la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux a été harmonisé dans les années 1990.⁸³ Conformément à cette législation, les dispositifs médicaux doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cette autorisation est accordée par des organismes d'évaluation indépendants à but lucratif (organismes notifiés) chargés d'examiner les données du fabricant sur la conception et la sécurité du produit. L'approbation d'un organisme notifié dans n'importe quel État membre de l'UE permet d'utiliser le produit dans tous les États membres. Si un organisme notifié refuse d'approuver un produit, le fabricant peut soumettre son produit à un autre organisme notifié.

En 2010, deux affaires très médiatisées ont finalement entraîné des modifications de la réglementation. L'une de ces affaires concernait l'utilisation de silicone de qualité non médicale dans des implants mammaires fabriqués par une entreprise établie en France, ce qui a conduit à un taux anormalement élevé de rupture à court terme de ces prothèses. L'autre affaire concernait des prothèses de hanche en métal et l'obtention, par des journalistes opérant sous couverture, d'une approbation pour une prothèse de hanche délibérément défectueuse (Bowers et Cohen, 2018). Cela a abouti à l'adoption, en 2017, de nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux, y compris à certains dispositifs esthétiques. Les nouveaux règlements, qui entreront en vigueur en 2020 et 2022, prévoient notamment un examen réglementaire plus strict pour les dispositifs à haut risque, un renforcement de la transparence grâce à une base de données européenne sur les dispositifs médicaux et une surveillance après commercialisation plus rigoureuse⁸⁴.

c) **Contrôle de la qualité par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique**

Les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) sont essentielles pour garantir la qualité des médicaments. Cependant, celles-ci n'ont pas toutes les mêmes moyens pour faire des évaluations techniques.

Dans le contexte des achats internationaux, le Fonds mondial a établi une liste des autorités de réglementation rigoureuses (SRA) afin de déterminer quelles autorités de réglementation seraient habilitées à approuver l'achat d'un produit dans le cadre de programmes de traitement du VIH, de la tuberculose et du paludisme. L'approbation par une autorité de réglementation rigoureuse est considérée comme un marqueur de qualité acceptable pour un médicament dans plusieurs documents d'orientation de l'OMS, ainsi que par l'Équipe de préqualification de l'OMS et de nombreux acteurs internationaux intervenant dans l'achat de médicaments.⁸⁵

La liste des SRA correspond aux membres du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) au mois d'octobre 2015. Jusqu'à fin 2015, le CIH était composé des États membres de l'UE, des États-Unis, du Japon, de l'Association européenne de libre-échange (AELE) représentée par Swissmedic (l'autorité suisse de réglementation pharmaceutique), de Santé Canada, de l'Australie, de la Norvège, de l'Islande et du Liechtenstein.⁸⁶

En octobre 2015, le CIH a revu la composition de ses membres et, entre autres choses, a admis plusieurs nouveaux organismes de réglementation de pays à revenu faible ou intermédiaire en tant que membres. Ce changement a entraîné une révision de la manière dont les ANRP sont évaluées en ce qui concerne leurs procédures de contrôle de la qualité. L'OMS a proposé un nouveau système, dans lequel les ANRP dont le système de réglementation est évalué comme étant conforme aux normes internationales sont appelées «autorités figurant sur la liste de l'OMS» (WLA).⁸⁷ Les ANRP précédemment considérées comme des SRA sont désignées comme des WLA («clause d'antériorité»), tandis que les autres ANRP peuvent se soumettre volontairement à une évaluation au moyen de l'outil d'évaluation globale (OEG) de l'OMS, qui sert à désigner les WLA.

d) **Coopération et convergence en matière de réglementation: réduire les obstacles liés aux règlements techniques et aux procédures d'évaluation**

La plupart des autorités de réglementation sont établies dans le cadre de processus législatifs nationaux et, à ce titre, elles obéissent à leurs propres règles

administratives et exigences techniques et disposent de leurs propres processus et procédures d'enregistrement des médicaments, mais des mesures visant à accroître la convergence des exigences ont été mises au point. Il peut y avoir différentes bases juridiques et différentes interprétations nationales. Les difficultés concernant l'application des prescriptions techniques d'enregistrement énoncées dans les directives internationales peuvent être dues à des facteurs tels que les différences de structures gouvernementales, de normes culturelles, de niveaux de compétence technique et de disponibilité des ressources humaines, ou éventuellement aux conditions particulières de l'activité commerciale concernée. Par ailleurs, il y a souvent un retard entre la publication des directives techniques internationales, régionales ou sous-régionales concernant la réglementation et leur application par les différents pays. Il existe encore des différences régionales dans la manière dont les pays assurent le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) internationales en vigueur, ainsi que des nombreuses autres prescriptions réglementaires destinées à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. Ces distinctions peuvent avoir une influence sur le coût et le délai d'obtention par l'entreprise de l'autorisation de mise sur le marché.

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

De nouveaux organismes de réglementation régionaux sont en train de voir le jour. Par exemple, l'Agence africaine du médicament (AMA) a été créée en mai 2018⁸⁸ pour coordonner les efforts d'harmonisation réglementaire déployés par les communautés économiques régionales et les organisations sanitaires régionales. L'AMA soutiendra l'établissement et le renforcement de centres régionaux d'excellence réglementaire. Elle est également chargée de promouvoir l'utilisation de la loi-type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux dans les États Parties et les communautés économiques régionales.

e) Procédures de collaboration pour l'enregistrement accéléré

Dans de nombreux pays où les ressources en matière de réglementation sont limitées, l'enregistrement des produits pharmaceutiques peut prendre un certain temps. Face à ce problème, l'OMS a créé deux procédures visant à accélérer l'enregistrement des produits pharmaceutiques au niveau national.⁸⁹

- Une procédure de collaboration visant à faciliter l'évaluation et l'enregistrement accéléré national de médicaments préqualifiés par l'OMS (voir également la section a) ci-dessus), qui est actuellement pleinement opérationnelle
- Une procédure de collaboration visant à accélérer l'enregistrement des produits pharmaceutiques finis (PPF) qui ont déjà reçu l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse (SRA) (voir également la section c) ci-dessus), qui est actuellement en phase pilote.

Les deux procédures ont pour but non seulement de garantir que les médicaments indispensables parviennent plus rapidement aux patients, mais elles prévoient également un renforcement des capacités et une harmonisation réglementaire.

Dans la procédure d'enregistrement accéléré pour les PPF préqualifiés, les demandeurs (généralement des entreprises) manifestent sur une base volontaire leur intérêt à appliquer la procédure d'enregistrement accéléré à leurs produits préqualifiés. Ils autorisent l'OMS à partager les résultats de ses évaluations et inspections pour le(s) produit(s) spécifique(s) avec le(s) ANRP du ou des pays dans lesquels l'enregistrement accéléré est demandé. L'OMS partage ensuite les renseignements relatifs à son évaluation du PPF en vue de la préqualification (c'est-à-dire les résultats de l'évaluation et de l'inspection) avec l'ANRP concernée. Les renseignements sont partagés via une plate-forme Internet sécurisée, dans le respect des engagements de confidentialité et des restrictions d'utilisation convenues. Si l'ANRP accepte d'appliquer la procédure au produit concerné, elle s'engage à prendre sa décision quant à l'enregistrement du PPF dans les 90 jours suivant la réception des renseignements relatifs à l'évaluation et à l'inspection de l'OMS, et à communiquer sa décision à l'OMS et au demandeur dans un délai supplémentaire de 30 jours. Trente-neuf pays prennent actuellement part à la procédure.⁹⁰

Dans la procédure d'enregistrement accéléré pour les PPF approuvés par une SRA, le demandeur soumettra aux ANRP participantes, pour enregistrement, un PPF qui est «identique» (selon la définition de la procédure) au produit approuvé par la SRA. Le demandeur – avec l'accord de la SRA concernée – partagera avec les ANRP participantes les rapports complets d'évaluation et d'inspection

concernant le PPF, ainsi que des données supplémentaires concernant les éventuelles différences par rapport au PPF approuvé par la SRA. En organisant le partage des rapports, le demandeur contribuera à réduire au minimum la charge administrative pesant sur les SRA participantes. Les ANRP participantes utiliseront les données fournies pour étayer leur décision concernant l'enregistrement. Elles s'efforceront de rendre une décision «accélérée» sur l'enregistrement dans les 90 jours suivant l'acceptation de la demande. La procédure ne devra pas entraver leurs processus de prise de décisions réglementaires nationaux, ni interférer avec la législation nationale ni empêcher la perception de frais réglementaires. De même, les ANRP seront chargées de trouver un accord avec les demandeurs concernant les plans de gestion des risques spécifiques et le suivi de pharmacovigilance. L'OMS aura pour rôle de faciliter la coopération entre les demandeurs, les ANRP participantes et les SRA. Elle n'interviendra dans l'application de la procédure à un PPF spécifique que si elle considère que celui-ci présente un intérêt pour la santé publique. Vingt-deux pays prennent actuellement part à la procédure.⁹¹

12. Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

L'augmentation régulière de la production, de la vente et de l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés constitue un énorme défi pour la santé publique. Les produits médicaux, princeps ou génériques, qui ne satisfont pas aux normes de qualité et qui ne contiennent pas de principes actifs ou qui n'en contiennent pas les bonnes doses ou encore qui contiennent d'autres substances, peuvent entraîner des échecs thérapeutiques, l'aggravation de l'état de santé, une pharmacorésistance, voire la mort.

On trouve des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés partout dans le monde, mais généralement le problème est bien plus grave dans les régions où les systèmes de réglementation et d'application sont faibles. Par exemple, en 2017, il a été démontré que le taux d'échec global observé des échantillons de médicaments testés dans les pays à revenu faible ou intermédiaire était d'environ 10 pour cent, ce qui signifie que 1 médicament sur 10 dans ces pays était de qualité inférieure ou falsifié. Si l'on applique ce taux aux estimations combinées non pondérées de la taille du marché des pays à revenu faible ou intermédiaire (près de 300 milliards de dollars EU par an) pour calculer les dépenses possibles de ces pays pour des médicaments de qualité inférieure et falsifiés, l'estimation totale qui en résulte est de l'ordre de 30 milliards de dollars EU par an.⁹² Dans les pays où les systèmes de réglementation et de contrôle du marché sont efficaces, l'incidence de ces médicaments est cependant très faible – moins de 1 pour cent de la valeur du marché, selon les estimations des pays concernés.

a) Types de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

La terminologie utilisée pour décrire les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans le débat sur la santé publique a changé au cours des deux dernières décennies. Le manque de clarté des définitions dans ce domaine a été corrigé lors de la soixante-dixième Assemblée mondiale de la Santé, avec le remplacement de l'expression «produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits» par l'expression «produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés», et la définition des trois grandes catégories de produits qui relèvent de cette expression⁹³:

- *Produits médicaux de qualité inférieure*: Aussi considérés comme «non conformes aux spécifications», ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité, aux spécifications ou ni aux unes ni aux autres. Les produits médicaux qui entrent dans cette catégorie comprennent les médicaments qui présentent des erreurs de fabrication, les produits médicaux périmés ou les produits médicaux dégradés en raison de mauvaises conditions de transport et de stockage. Les fabricants de produits médicaux de qualité inférieure sont généralement connus et il est donc plus facile de tenir ces produits à l'écart des marchés au moyen d'outils réglementaires.
- *Produits médicaux non enregistrés/non homologués*: Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales. En cas d'urgence ou de pénurie extrême, les États membres peuvent autoriser la distribution de médicaments non homologués/non enregistrés sur leur territoire.
- *Produits médicaux falsifiés*: Produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement. Cette représentation trompeuse, qu'elle soit délibérée ou frauduleuse, peut consister en la substitution, l'adultération ou la reproduction d'un produit médical autorisé ou en la fabrication d'un produit médical qui n'est pas autorisé.

Ces définitions étaient nécessaires afin de distinguer les différents types de produits médicaux illégaux circulant sur le marché. Elles aident à analyser les données, à évaluer la menace pour la santé publique et à concevoir des interventions plus efficaces.

L'Assemblée mondiale de la Santé a décidé de ne pas utiliser le terme «contrefait» afin d'éviter toute confusion avec les atteintes aux marques de fabrique ou de commerce et d'exclure de cette définition toute

considération liée aux droits de propriété intellectuelle (voir section b)).

b) Produits médicaux contrefaits et Accord sur les ADPIC

L'Accord sur les ADPIC définit en termes généraux la «marchandise contrefaite», sous l'angle de la marque de fabrique ou de commerce, sans rapport spécifique avec le secteur de la santé publique. D'après la note de bas de page 14 a) de l'article 51 de l'Accord, «l'expression «marchandises de marque contrefaites» s'entend de toutes les marchandises, y compris leur emballage, portant sans autorisation une marque de fabrique ou de commerce qui est identique à la marque de fabrique ou de commerce valablement enregistrée pour lesdites marchandises, ou qui ne peut être distinguée dans ses aspects essentiels de cette marque de fabrique ou de commerce, et qui de ce fait porte atteinte aux droits du titulaire de la marque en question en vertu de la législation du pays d'importation». La contrefaçon est donc un type particulier d'atteinte aux marques de fabrique ou de commerce. Elle se limite à l'utilisation d'un signe: i) qui est identique ou quasi-identique à un signe enregistré en tant que marque d'un tiers; ii) pour des produits (ou services) identiques à ceux pour lesquels la marque a été enregistrée; et iii) sans l'autorisation du titulaire de la marque. Elle implique généralement l'utilisation d'une copie servile (une reproduction sans apport créatif) de la marque protégée. Étant donné qu'il y a intention de faire passer la copie pour le produit authentique, la fraude est généralement présente. Un produit médical contrefait porterait donc un signe identique, ou similaire au point de prêter à confusion, à la marque enregistrée du titulaire du droit afin de le faire passer pour le produit authentique.

c) Impact des médicaments de qualité inférieure et falsifiés

Tous les types de médicaments, y compris les princeps et les génériques, peuvent être de qualité inférieure ou falsifiés, qu'ils soient destinés à traiter des maladies potentiellement mortelles ou qu'il s'agisse de versions génériques peu coûteuses d'analgésiques ou d'antihistaminiques. Les ingrédients que l'on trouve dans les produits contrefaits peuvent aller des mélanges aléatoires de substances toxiques à des préparations inactives et inefficaces. Certains produits médicaux falsifiés contiennent un ingrédient actif déclaré et ressemblent tant au produit authentique qu'ils trompent aussi bien les professionnels de la santé que les patients. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont toujours des produits illicites.

La nature du problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés diffère selon le contexte. Dans certains pays, en particulier dans les pays à revenu élevé,

la majorité des produits de ce type vendus (souvent via Internet) sont des produits coûteux (hormones, stéroïdiens, anticancéreux et médicaments dits «de confort»).

Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour le traitement de maladies potentiellement mortelles comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida sont très répandus. Si la plupart des études s'intéressent aux anti-infectieux et aux antipaludiques, d'autres catégories de médicaments sont également concernées, comme les médicaments contre le cancer et contre l'épilepsie (OMS, 2017g). Pendant la période 2013-2017, parmi les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés signalés au Système mondial de surveillance et de suivi (GSMS) de l'OMS, 20 pour cent étaient des antipaludiques, 17 pour cent étaient des antibiotiques, 9 pour cent étaient des anesthésiques et des analgésiques, 9 pour cent étaient des produits de confort, tels que des médicaments contre les troubles de la fonction érectile, et 7 pour cent étaient des médicaments anticancéreux (OMS, 2017k). L'expérience montre que les groupes de patients vulnérables qui paient les médicaments de leur poche sont parmi les plus touchés par les effets néfastes des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (OMS, 2011d).

La principale motivation de ceux qui fabriquent et distribuent ces produits est qu'ils peuvent en retirer d'énormes profits, et ce pour les raisons suivantes:

- absence d'accès équitable aux médicaments concernés à un prix abordable;
- existence de points de vente pour les médicaments non réglementés;
- absence de législation appropriée;
- inexistence ou faiblesse des autorités nationales de réglementation pharmaceutique;
- application inadéquate des lois existantes;
- complexité des chaînes d'approvisionnement;
- insuffisance des sanctions pénales (OMS, 2017k).

d) Comment combattre le phénomène des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés?

L'approche adoptée face aux produits médicaux de qualité inférieure ou aux produits médicaux non homologués/non réglementés peut nécessiter une intervention réglementaire, tandis que l'approche adoptée face aux produits médicaux falsifiés ou contrefaits peut nécessiter une enquête pénale. Et les risques pour la santé publique peuvent être très différents.

La stratégie mise au point par l'OMS pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés couvre la prévention, la détection et la riposte. La prévention à l'égard de ces produits passe par l'éducation et la sensibilisation, la garantie de l'accès à des médicaments de qualité à un prix abordable, la promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments, le soutien des normes de qualité, et l'utilisation du système de préqualification de l'OMS (voir section 11 a)). La détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés suppose une meilleure sensibilisation tout au long de la chaîne d'approvisionnement, le partage d'informations, l'amélioration des technologies de détection sur le terrain et dans les laboratoires, et une plus grande utilisation des technologies d'authentification. Enfin, la riposte efficace face aux produits de ce type qui ont été détectés nécessite une gouvernance forte, un renforcement du système de réglementation et une communication efficace entre les régulateurs nationaux et les réseaux de surveillance internationaux (OMS, 2017k).

Les mécanismes internationaux pour l'échange d'informations et la coopération dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ont connu des changements au cours des dernières décennies. La nécessité de conserver une approche axée sur la santé publique est restée une préoccupation majeure (voir également la section C.3 h)). En mai 2012, l'Assemblée mondiale de la Santé a créé le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (voir l'encadré 4.11), un nouveau dispositif volontaire des États membres visant à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et les activités connexes du point de vue de la santé publique, excluant spécifiquement les considérations liées au commerce et à la PI.⁹⁴

Les mesures de mise en œuvre que les Membres de l'OMC sont tenus de proposer pour lutter efficacement contre la contrefaçon de marques de fabrique ou de commerce peuvent compléter utilement les outils de santé publique visant à combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Comme indiqué au chapitre II, section B.1 d) i), les marques de fabrique ou de commerce sont un moyen important d'identifier l'origine. Elles peuvent aider à détecter des produits contrefaits qui, comme les médicaments falsifiés, donnent une représentation fautive de l'identité et de la source du produit en le faisant passer pour le produit authentique. Les mesures obligatoires à la frontière et les sanctions pénales qui s'appliquent aux produits de marque contrefaits ainsi qu'à l'acte de contrefaçon de marques, en vertu de la législation d'un pays en matière de PI, peuvent donc compléter les efforts visant à empêcher les produits médicaux potentiellement nocifs pour les patients de se retrouver sur le marché.

Encadré 4.11: Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)

Étape 1. Des produits de qualité inférieure ou falsifiés présumés sont signalés à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique par le public, des professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique, des responsables logistiques, des services douaniers, la police, des acheteurs ou des organisations non gouvernementales.

Étape 2. Évaluation et réponse de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

Étape 3. Le point focal de l'autorité nationale effectue une recherche puis fait un signalement dans la base de données du système de surveillance et de suivi de l'OMS.

Étape 4. Sur demande et lorsque c'est approprié, l'OMS apporte une assistance technique immédiate et émet des alertes. Les rapports et les données validés servent à orienter les politiques, les procédures, les processus, les investissements et les travaux du dispositif des États Membres.

Pour plus d'informations, consulter le site:https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf?ua=1.

B. Accès aux produits de santé dans des domaines spécifiques

Points essentiels

- La disponibilité accrue d'antirétroviraux bon marché et de bonne qualité a considérablement augmenté le nombre de patients recevant un traitement contre le VIH/sida. Bon nombre des anciens traitements sont disponibles sous une forme générique, mais les ARV plus récents restent protégés par des brevets dans de nombreux pays.
- Avec l'introduction des brevets sur les produits en Inde, les versions génériques des nouveaux traitements brevetés ne sont disponibles qu'à l'expiration des brevets, à moins qu'ils ne soient produits en Inde dans le cadre de licences volontaires ou obligatoires.
- Les principaux défis à relever dans le cadre de la lutte contre l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens consistent à assurer une large disponibilité des antibiotiques de base tout en garantissant un bon usage (utilisation appropriée) de ces médicaments, afin d'améliorer les résultats sur les patients et de réduire au maximum le développement et la propagation de la résistance.
- Depuis 2007, la tuberculose est la première cause de décès résultant de maladies infectieuses dans le monde. L'accès aux médicaments récemment approuvés pour la tuberculose multirésistante a été limité pendant les premières années suivant leur approbation en raison de difficultés liées notamment à des données cliniques limitées, à l'absence de registres nationaux, à des prix élevés, à l'absence de versions génériques et à l'évolution des directives thérapeutiques.
- Les maladies non transmissibles (MNT) sont responsables de la majorité des décès dans le monde et fournir un traitement pour les maladies chroniques occasionne souvent une charge financière importante. De grandes lacunes subsistent dans l'accès aux médicaments génériques et princeps. Alors que, dans la majorité des cas, les traitements essentiels contre les MNT ne sont pas protégés par des brevets et sont bon marché, les prix élevés, par exemple de certains médicaments brevetés contre le cancer, posent des difficultés dans tous les pays.
- Depuis 2013, de nouveaux traitements très efficaces contre l'hépatite C ont été lancés à des prix très élevés, ce qui a suscité un vaste débat concernant la fixation des prix des produits pharmaceutiques, y compris dans les pays à revenu élevé. Pour répondre à cette situation, diverses solutions ont été apportées par les entreprises pharmaceutiques, les pouvoirs publics, les groupes de défense des droits et les patients, comprenant des accords novateurs en matière de fixation des prix, la délivrance de licences volontaires et obligatoires, des oppositions à des brevets et la création de groupes d'achats.
- Des formulations pédiatriques doivent encore être mises au point pour de nombreux médicaments. Des systèmes d'incitation et d'importants partenariats ont été établis à cette fin.
- La couverture vaccinale a augmenté au niveau mondial, bien qu'elle varie suivant les maladies. Le coût de la vaccination complète d'un enfant avec les vaccins recommandés par l'OMS a considérablement augmenté, d'une part parce que davantage de vaccins sont recommandés et d'autre part parce que le prix des nouveaux vaccins est relativement élevé. Les fabricants de vaccins sont peu nombreux et les obstacles à l'entrée sur le marché sont plus importants pour les vaccins que pour les produits pharmaceutiques.
- Garantir la disponibilité de dispositifs médicaux appropriés, abordables, accessibles, sûrs et de bonne qualité demeure un défi de taille pour les systèmes de santé de nombreux pays. Parmi les difficultés rencontrées, on compte aussi la fonctionnalité, la disponibilité des principaux réactifs ou consommables, l'entretien, la réglementation et la sélection, ainsi que la formation obligatoire des agents de santé. Peu de recherches ont été menées à ce jour quant à l'accès aux dispositifs médicaux.

Bien que l'accès aux technologies de la santé reste un problème pour tous les types de maladies, la présente section s'intéresse plus particulièrement à certains d'entre eux (VIH/sida, résistance antimicrobienne, tuberculose, maladies non transmissibles, virus de l'hépatite C, médicaments pédiatriques, vaccins et dispositifs médicaux) en raison de leurs spécificités et de leur importance.

1. VIH/sida

Le traitement du VIH/sida, y compris la couverture du traitement, a beaucoup évolué depuis le début des années 1990. Selon le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), à la fin de 2017, 75 pour cent des personnes vivant avec le VIH savaient qu'elles étaient séropositives et 79 pour cent d'entre elles bénéficiaient d'un traitement antirétroviral (ARV). L'accès aux traitements ARV dans les pays à revenu faible ou intermédiaire s'est considérablement amélioré, avec une couverture passant de 2 pour cent des personnes vivant avec le VIH en 2000 à 62 pour cent de celles-ci (23 millions de personnes) en 2018.⁹⁵ Alors que les nouvelles infections et la mortalité diminuent, le nombre de personnes vivant avec le VIH augmente (36,9 millions en 2017).

Cette meilleure couverture est principalement due aux actions menées par les acteurs locaux ainsi qu'à l'engagement des donateurs aux niveaux national et international, et à la baisse des prix des ARV. Depuis 2000, le prix des ARV de première intention d'usage courant a fortement baissé. Le coût annuel des ARV de première intention dans les pays à faible revenu a baissé d'environ 10 000 dollars EU par personne pour une année de traitement en 2000, à un prix moyen de 89 dollars EU par patient et par an pour les ARV de première intention en 2017, ce qui représente une réduction de plus de 99 pour cent.⁹⁶ Les prix des ARV de deuxième intention ont également diminué de manière significative, mais restent sensiblement plus élevés que ceux des ARV de première intention, avec un prix moyen de 275 dollars EU par patient et par an en 2017.⁹⁷ Ces réductions sont dues à de nombreux facteurs, à savoir notamment:

- l'accroissement du financement des thérapies antirétrovirales;
- la fabrication en Inde de produits non couverts par des brevets;
- l'émergence d'un marché des ARV génériques permettant des économies d'échelle;
- la volonté politique, aux niveaux national et international, de fournir des traitements sous la pression des activistes luttant contre le VIH/sida;
- l'élaboration et l'utilisation des directives thérapeutiques normalisées de l'OMS;

- le recours aux licences obligatoires et leur utilisation par les pouvoirs publics;
- le rejet des demandes de brevet dans les grands pays producteurs, ce qui permet aux fabricants de génériques d'entrer en concurrence;
- la baisse des prix des produits princeps et les accords de licences volontaires ainsi que les déclarations de renonciation;
- le Medicines Patent Pool (voir l'encadré 4.24);
- la négociation des prix, y compris pour les achats en gros;
- davantage de renseignements sur les prix, les brevets et les licences (voir le chapitre II, section B.1 b) viii) et ix), et la section A.4 f) du présent chapitre).⁹⁸

Les traitements contre le VIH/sida (ARV) ont souvent été pris comme exemple pour illustrer l'impact des brevets sur l'accès aux médicaments. L'accès aux traitements contre le VIH/sida a représenté un défi exceptionnel car les tout premiers traitements efficaces n'ont été disponibles qu'à la fin des années 1980. En dépit des efforts importants visant à étendre la couverture des traitements au début des années 2000⁹⁹, le prix élevé des traitements contre le VIH protégés par des brevets a constitué un obstacle à l'accès au traitement ARV dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire (t Hoen *et al.*, 2011). Les fabricants indiens ont été une source importante de versions génériques meilleur marché, entre autres, parce que l'Inde n'a pas accordé de brevets de produits pharmaceutiques jusqu'en 2005, ce qui a permis aux entreprises basées en Inde de produire des versions génériques d'ARV qui étaient encore protégés par des brevets dans d'autres juridictions. Les entreprises indiennes continuent de fournir la plupart des ARV génériques dans le monde. Depuis 2005, la législation indienne sur les brevets prévoit la délivrance de brevets pour des produits pharmaceutiques conformément à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Cela n'a pas d'incidence sur les versions génériques d'ARV qui étaient déjà sur le marché avant cette date.

Le Medicines Patent Pool (voir l'encadré 4.24) a conclu des accords de licence avec plusieurs entreprises pharmaceutiques de produits princeps permettant la production par d'autres sociétés pharmaceutiques de médicaments génériques, qui peuvent être vendus dans tous les pays visés par les accords de licence.¹⁰⁰

La majeure partie des ARV vendus dans les pays à revenu faible ou intermédiaire sont maintenant génériques, comme le montrent les figures 4.5 et 4.6.

L'accès à des ARV bon marché demeure essentiel, car les gouvernements et les organismes donateurs s'efforcent de mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030, conformément à la cible 3.3 des ODD. Des prix peu élevés sont également essentiels pour permettre aux

gouvernements de passer du financement par le Fonds mondial à un financement entièrement national.¹⁰¹ Des difficultés subsistent concernant les ARV de générations plus récentes, y compris pour les traitements de première intention brevetés recommandés par l'OMS, en particulier pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure qui ne sont pas inclus dans les accords de licence (voir l'encadré 4.24) et qui ne bénéficient plus du financement du Fonds mondial, ainsi que concernant la prophylaxie pré-exposition.¹⁰² Dans ce contexte, les États membres de l'ONU se sont engagés (entre autres, par le biais de la Déclaration politique de 2016 sur le VIH et le sida) à supprimer, dans la mesure du possible, les obstacles limitant la capacité des pays à revenu faible ou intermédiaire à assurer une prévention et un traitement efficaces contre le VIH, y compris en modifiant la législation nationale afin d'atteindre les objectifs suivants: i) optimiser l'utilisation de toutes les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC; ii) améliorer l'accès aux médicaments en favorisant la concurrence des produits génériques, afin de contribuer à réduire les coûts, et en encourageant le commerce légitime; et iii) encourager les partenariats pour contribuer à réduire les coûts et pour favoriser le développement des nouveaux traitements et diagnostics du VIH.¹⁰³

2. Résistance aux antimicrobiens

Le Groupe de coordination interinstitutions de l'ONU pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens fait état de difficultés d'accès aux technologies liées à la résistance aux antimicrobiens dans toutes les dimensions de l'accès, y compris la disponibilité, la qualité, le caractère abordable, la demande et l'adoption, et la fourniture et

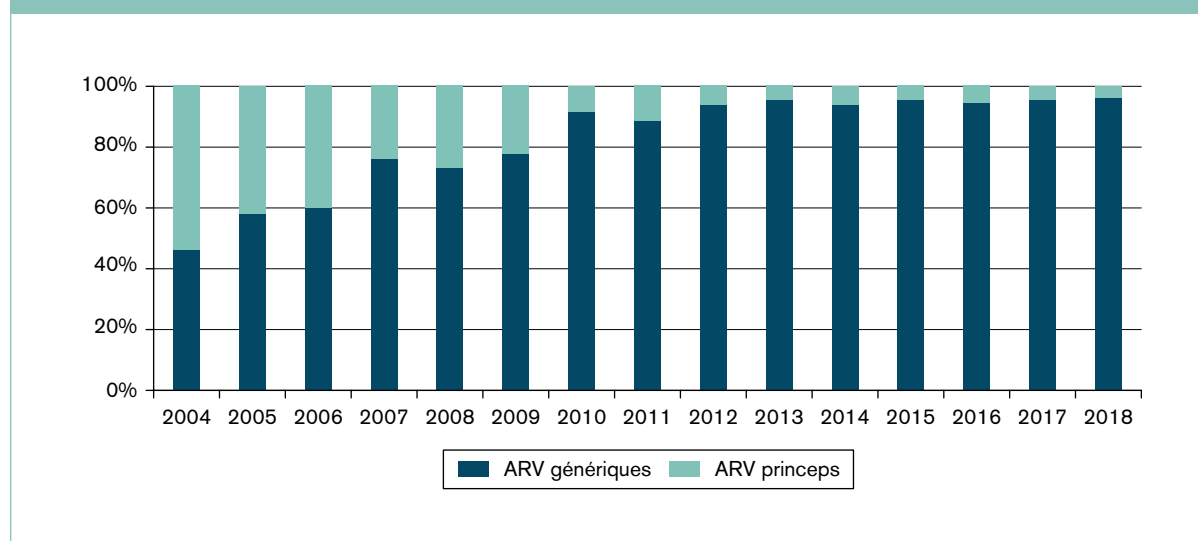
la livraison (IACG, 2018). Les principales difficultés auxquelles sont confrontés les pays à revenu faible ou intermédiaire sont notamment l'absence de technologies adaptées aux besoins, l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, l'utilisation limitée des diagnostics et des vaccins, l'utilisation inappropriée des antibiotiques, les capacités limitées des systèmes de santé et le coût élevé des produits phytopharmaceutiques de substitution (voir la figure 4.7).

L'un des principaux défis à relever pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le monde consiste à faire en sorte que les antibiotiques de base soient largement disponibles, tout en garantissant un bon usage (utilisation appropriée des antibiotiques) afin d'améliorer les résultats sur les patients et de réduire au minimum le développement et la propagation de la résistance.¹⁰⁴

Le bon usage des antibiotiques est d'une importance capitale pour endiguer la résistance. L'accès aux antibiotiques est loin d'être suffisant à l'heure actuelle; même si peu de données précises sont disponibles, on estime que près de 6 millions de décès par an sont dus à des maladies infectieuses dont la plupart auraient pu être traitées par les antimicrobiens existants (Daulaire *et al.*, 2015; Laxminarayan *et al.*, 2016; IACG, 2019). Et ce, en dépit du fait que la plupart des antimicrobiens de premier et de second choix les plus utilisés (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle) sont disponibles tant sous forme de médicaments princeps que de médicaments génériques et sont bon marché.

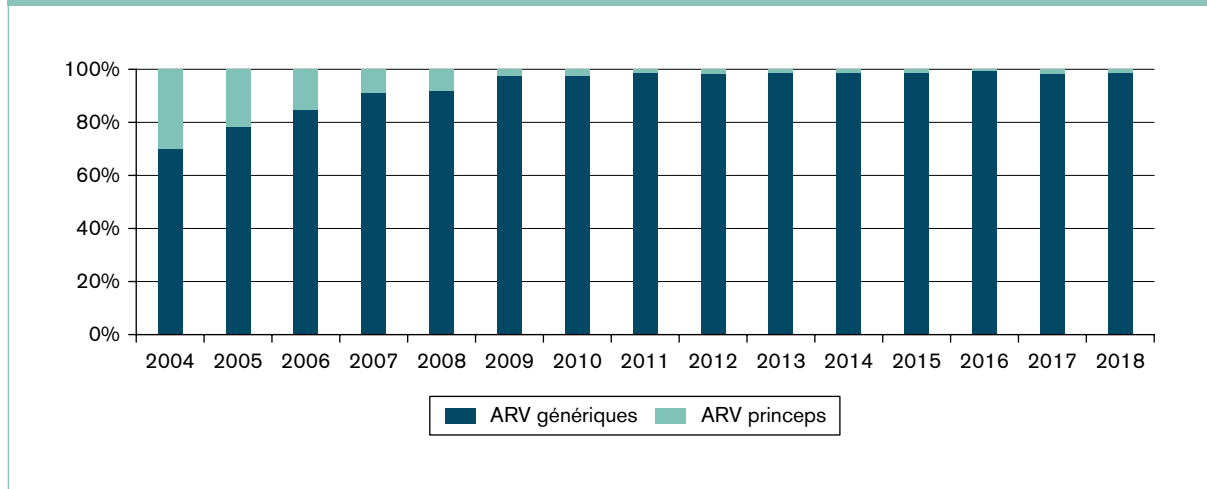
En outre, les chaînes de production et d'approvisionnement sont fragiles pour de nombreux antimicrobiens, en raison du petit nombre de fabricants. Cela peut entraîner des

Figure 4.5: Recettes annuelles des ventes d'ARV génériques et d'ARV princeps dans les pays à revenu faible ou intermédiaire



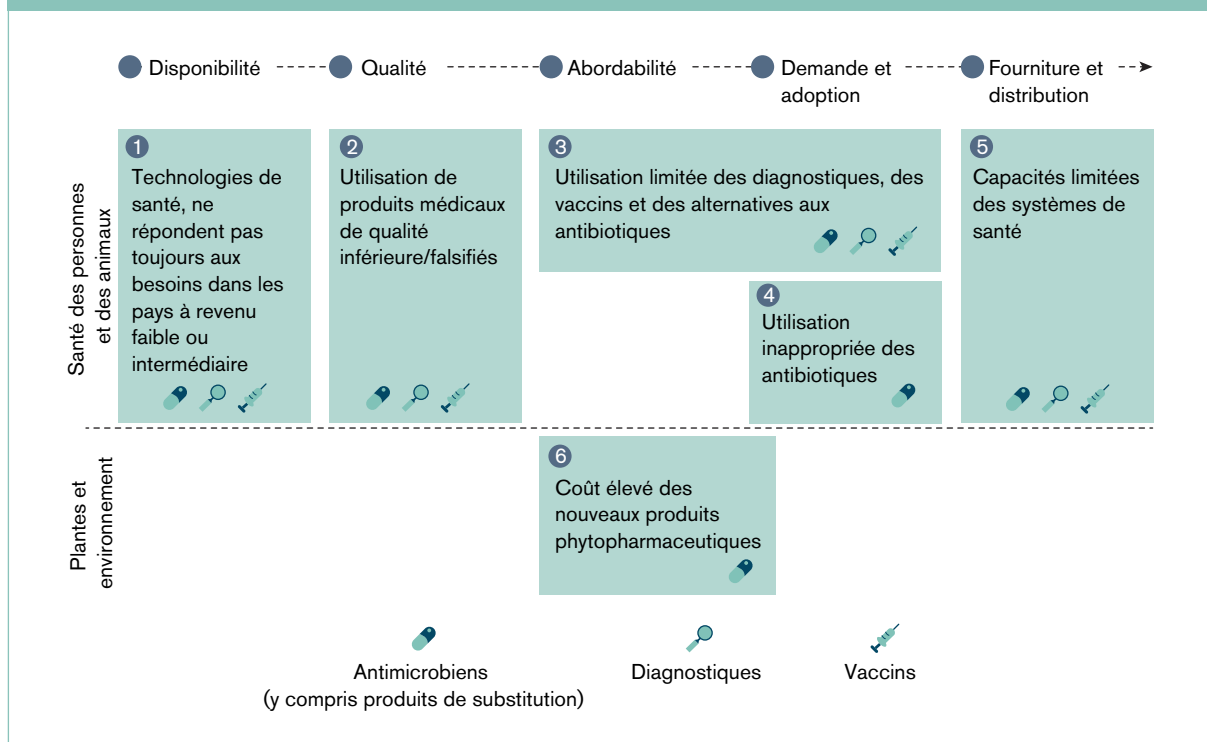
Source: Analyse de l'OMS, basée sur le Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria, disponible à l'adresse: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.

Figure 4.6: Quantité d'ARV (antirétroviraux) génériques et d'ARV princeps vendus par année dans les pays à revenu faible ou intermédiaire



Source: Analyse de l'OMS, basée sur le Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria, disponible à l'adresse: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.

Figure 4.7: Difficultés d'accès aux technologies portant sur la résistance aux antimicrobiens dans les pays à revenu faible ou intermédiaire



Source: Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access, document de travail de l'IACG, juin 2018, disponible à l'adresse: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1.

pénuries dans le monde et, par voie de conséquence, contribuer à accroître le risque de résistance aux antimicrobiens chez l'homme et chez les animaux (Tängdén *et al.*, 2018).

Afin de trouver un équilibre pour assurer en même temps une large disponibilité et un bon usage des médicaments, la LME de l'OMS se fonde sur le cadre AWaRe, qui classe les antibiotiques en trois groupes (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve). Le groupe des antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle comprend les traitements de première ou de deuxième intention pour les syndromes infectieux prioritaires, et les médicaments de ce groupe devraient être largement disponibles, abordables et de qualité. Le groupe des antibiotiques à utiliser sélectivement comprend les antibactériens considérés comme présentant un risque plus élevé de résistance, mais qui continuent d'être recommandés en traitement de deuxième intention pour des indications limitées. Le groupe des antibiotiques de réserve comprend les antibactériens qui devraient être utilisés seulement en dernier recours (OMS, 2017f).

Les initiatives proposant des modèles novateurs pour le financement et le développement de nouveaux traitements antibactériens, tels que le GARDP et le CARB-X (voir l'encadré 3.7), intègrent des préoccupations relatives au fait d'assurer simultanément l'accès, le bon usage et l'innovation dans leur modèle d'activité (voir le chapitre II, section A.5). Le GARDP introduit des questions d'accès dans l'ensemble de la chaîne de valeur R&D, et le CARB-X inclut des dispositions dans ses contrats avec les bénéficiaires qui visent à préserver l'accès aux antimicrobiens finalement développés ainsi que leur bon usage.¹⁰⁵

3. Tuberculose

Depuis 2007, la tuberculose est la principale cause de décès résultant d'un agent infectieux unique, bien qu'au niveau mondial, le nombre de nouveaux cas de tuberculose diminue d'environ 2 pour cent par an. Le nombre de décès par an liés à la tuberculose est passé de 1,8 million en 2000 à 1,5 million en 2018 (dont 1,24 million de personnes séronégatives et 0,22 million de personnes séropositives) (OMS, 2019c). La couverture du traitement de la tuberculose est passée de 35 pour cent en 2000 à 69 pour cent en 2018 (OMS, 2019c). La plupart des cas de tuberculose peuvent être traités avec succès par des médicaments disponibles depuis plusieurs décennies et peu coûteux (OMS, 2019c). Toutefois, on estime qu'en 2018, 484 000 nouveaux cas de tuberculose étaient résistants, au moins, aux 2 médicaments de première intention les plus puissants, à savoir la rifampicine et l'isoniazide (OMS, 2019c) (voir aussi la résistance aux antimicrobiens de façon

plus générale au chapitre II, section A.5; au chapitre III, section C.2; et au chapitre IV, section B.2). Ces cas de tuberculose à bacilles multirésistants sont beaucoup plus difficiles à traiter que les autres cas de tuberculose; ils nécessitent des traitements beaucoup plus longs et des médicaments ayant de graves effets secondaires tels que des pertes auditives, et ils engendrent des coûts beaucoup plus élevés, tout en étant associés à des taux de survie plus faibles (OMS, 2016c, 2019c). Bien que les données soient limitées, il y a une légère tendance à la hausse de la proportion des cas de tuberculose à bacilles multirésistants par rapport à l'ensemble des cas de tuberculose dans les pays fortement touchés, la charge de tuberculose à bacilles multirésistants augmentant plus rapidement ou baissant moins vite que la charge globale de tuberculose dans chaque pays (OMS, 2016c, 2019c).

Actuellement, dans le monde, la plupart des régions de l'OMS et de nombreux pays ayant une charge élevée de tuberculose ne sont pas sur la bonne voie pour atteindre les objectifs intermédiaires de 2020 de la Stratégie Halte à la tuberculose, à savoir une réduction de 35 pour cent du nombre total de décès dus à la tuberculose et de 20 pour cent du taux d'incidence par rapport aux niveaux de 2015 (OMS, 2019c).

Les principales difficultés sont liées aux lacunes importantes en matière de détection et de diagnostic. Bien que des politiques en vigueur imposent que les cas de tuberculose soient notifiés aux autorités nationales, seulement 7 millions sur 10 millions de nouveaux cas, d'après les estimations, ont été déclarés en 2018. Cet écart est dû à la fois à une sous-déclaration des cas détectés et à un sous-diagnostic (dans les deux cas, lorsque des personnes n'ont pas accès aux soins de santé ou ne sont pas diagnostiquées si elles y ont accès) (OMS, 2016c, 2019c).

Les principaux objectifs visés pour lutter contre la tuberculose sont le développement de nouveaux médicaments et protocoles plus efficaces, et l'octroi d'un accès universel à tous les médicaments. La tuberculose est considérée comme étant une maladie négligée en termes de R&D, l'investissement dans la recherche étant très insuffisant par rapport à la charge de morbidité et au défi des souches résistantes. Comme l'a montré à plusieurs reprises le projet Médicament novateur contre la tuberculose (iM4TB), les brevets peuvent constituer un outil important pour garantir les investissements nécessaires afin de mettre au point de nouveaux médicaments pour traiter la tuberculose à bacilles multirésistants (voir l'encadré 4.12).

Trois nouveaux médicaments (la bédaquiline, le délamanid et le prétomanid) ont été approuvés en 2012, 2014 et 2019, respectivement, pour le traitement de la tuberculose résistante aux médicaments.¹⁰⁸ Il s'agit des premiers traitements contre la tuberculose ayant un

Encadré 4.12: Fondation iM4TB: médicament novateur contre la tuberculose

La Fondation iM4TB, créée en 2014 par l'École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL, Suisse), mène des essais cliniques pour développer un nouvel antibiotique, le PBTZ169 (macozinone), qui a donné des résultats prometteurs contre la bactérie de la tuberculose résistante aux médicaments en permettant un parcours thérapeutique plus court. Un brevet a été délivré aux États-Unis en 2014, et des demandes de brevets ont été déposées auprès de l'OEB, l'Organisation eurasiennne des brevets, et en Chine en 2015. Par la suite, la Fondation iM4TB a conclu un accord de collaboration de grande portée avec une société pharmaceutique. Il a été indiqué que cela avait été rendu possible grâce au portefeuille de brevets de la Fondation et aux données de recherche et développement qui en provenaient. Ces éléments ont suscité l'intérêt de l'entreprise pour investir dans le projet et prendre part au développement du nouveau traitement. D'après ce qui a été rapporté, les DPI ont ainsi contribué à assurer le retour sur investissement et ont facilité l'avancement du projet.¹⁰⁶ Les essais sur le composé sont entrés dans la phase Ib en mars 2019.¹⁰⁷

nouveau mécanisme d'action approuvés en près de 50 ans (Brigden *et al.*, 2015). La bédaquiline est désormais l'un des traitements recommandés contre la tuberculose à bacilles multirésistants (OMS, 2018f). Le prêtomanid a été élaboré par le partenariat pour le développement de produits, TB Alliance (voir l'encadré 3.12).

Le laboratoire de princeps a lancé la bédaquiline en 2013 avec une structure de tarification progressive, le prix de catalogue étant de 30 000 dollars EU par parcours thérapeutique dans les pays à revenu élevé, 3 000 dollars EU dans les pays à revenu intermédiaire et 900 dollars EU dans les pays à faible revenu (OMS, 2015c). En avril 2015, le laboratoire de princeps a lancé un programme de dons pour la bédaquiline, qui a duré jusqu'en mars 2019.¹⁰⁹ Le délamanid a été lancé au prix de 1 700 dollars EU pour les pays en développement¹¹⁰, et le laboratoire de princeps a également annoncé un programme de dons pour ce médicament.¹¹¹ Dans le cas de la bédaquiline, en 2018, le laboratoire de princeps est convenu d'un prix de 400 dollars EU par parcours thérapeutique avec le gouvernement de l'Afrique du Sud. Le laboratoire a étendu ce prix à plus de 130 pays à revenu faible ou intermédiaire, ainsi qu'aux ONG habilitées à acheter des médicaments à travers le Dispositif mondial d'approvisionnement en médicaments.¹¹²

Le déploiement de ces nouveaux traitements a été lent pour diverses raisons, y compris les données cliniques limitées, l'absence d'enregistrement national, les prix élevés et un retard dans la mise en œuvre des directives pour les nouveaux traitements (Masini *et al.*, 2018).

Pour la bédaquiline comme pour le délamanid, les laboratoires de princeps ont conclu des accords de licence exclusive avec des fabricants ayant des compétences locales/régionales pour certains pays à revenu faible ou intermédiaire¹¹³, mais n'ont pas accordé de licence pour les traitements au Medicines Patent Pool (MPP).

4. Maladies non transmissibles

Les maladies non transmissibles (MNT) représentaient, en 2016, 71 pour cent des décès, dont près de 80 pour cent ont eu lieu dans des pays à revenu faible ou intermédiaire.¹¹⁴ Les MNT sont la première cause de décès dans toutes les régions du monde, à l'exception de l'Afrique subsaharienne.¹¹⁵

Selon les projections de l'OMS, le nombre annuel total de décès liés aux MNT s'élèvera à 55 millions d'ici à 2030 si rien n'est fait (OMS, 2013a). Le Plan d'action mondial pour la lutte contre les maladies non transmissibles pour 2013-2020 comporte l'objectif: «Disponibilité et accessibilité financière de 80 pour cent des technologies de base et des médicaments essentiels (génériques compris) nécessaires pour traiter les principales maladies non transmissibles dans les établissements publics et privés».¹¹⁶

Le traitement des maladies chroniques grève lourdement le budget des ménages, et nécessite souvent des dépenses catastrophiques qui précipitent les familles au-dessous du seuil de pauvreté (Niëns *et al.*, 2010; Jaspers *et al.*, 2015).

Pour tous les pays, le coût de l'inaction dépasse largement le coût des mesures prises pour lutter contre les MNT. L'OMS a estimé que le coût total de la mise en œuvre d'un ensemble d'actions ayant un bon rapport coût-efficacité, au niveau de la population et des individus, pour lutter contre les MNT représenterait 4 pour cent des dépenses de santé actuelles dans les pays à faible revenu, 2 pour cent dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et moins de 1 pour cent dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure et dans les pays à revenu élevé (OMS, 2013a). Ces actions ayant un bon rapport coût-efficacité comprennent des interventions visant à réduire la consommation de tabac et d'alcool, améliorer les habitudes alimentaires et l'activité physique, fournir des médicaments essentiels aux personnes qui ont eu ou présentent un risque élevé d'avoir une crise cardiaque ou un AVC, fournir des vaccins contre l'hépatite B et prévoir le dépistage du cancer du col de l'utérus.¹¹⁷

L'évolution démographique et épidémiologique a mis en lumière les technologies médicales auxquelles l'accès est nécessaire pour traiter les maladies non transmissibles. Des lacunes importantes dans l'accès aux médicaments génériques et princeps contre les maladies chroniques subsistent.¹²² Une étude comparant la disponibilité moyenne de 30 médicaments contre des affections chroniques et aiguës dans 40 pays en développement a montré que la disponibilité des médicaments était plus faible pour les maladies chroniques que pour les affections aiguës tant dans le secteur public que dans le secteur privé (Cameron *et al.*, 2011). La faible disponibilité des médicaments essentiels dans le secteur public est souvent due au manque de ressources publiques ou à une sous-budgétisation, à des prix élevés, à une faible disponibilité des médicaments, à une prévision inexacte de la demande et à des systèmes d'achat et de distribution inefficaces.¹²³ La Commission du Lancet sur les politiques en matière de médicaments essentiels a constaté que le caractère abordable des médicaments est une question particulièrement problématique lorsque ceux-ci doivent être pris de manière régulière, par exemple pour le traitement des maladies chroniques transmissibles ou non transmissibles (Wirtz *et al.*, 2017).

L'OMS mène régulièrement des enquêtes pour évaluer la capacité des différents pays de prendre des mesures pour lutter contre les MNT. En 2017, les 194 États membres de l'OMS ont répondu à une enquête de ce type, la majorité indiquant avoir des technologies de base généralement disponibles pour réaliser l'examen, le diagnostic et le suivi des MNT dans les établissements de soins primaires dans le secteur de la santé publique (OMS, 2018b). La majorité des pays ont également répondu que les médicaments essentiels pour le traitement des quatre principales MNT étaient généralement disponibles dans le secteur de la santé publique. Les médicaments les plus facilement accessibles étaient les diurétiques thiazidiques (utilisés pour le traitement de la pression artérielle élevée), disponibles dans 90 pour cent des pays, et l'aspirine (utilisée pour la prévention des attaques cardiaques et des AVC), disponible dans 88 pour cent des pays. En revanche, les inhalateurs de stéroïdes (utilisés contre l'asthme et la broncho-pneumopathie chronique obstructive) étaient généralement disponibles dans le secteur public dans seulement 6 pour cent des pays à faible revenu et 35 pour cent des pays à revenu faible ou intermédiaire, et l'insuline était disponible dans 39 pour cent des pays à faible revenu et dans 51 pour cent des pays à revenu faible ou intermédiaire. Il est ressorti de l'enquête que le médicament le moins disponible était la morphine administrable par voie orale, un médicament essentiel pour les soins palliatifs, disponible dans seulement 32 pour cent des pays, toutes catégories de revenu confondues (OMS, 2018b).

La plupart des traitements essentiels contre les MNT ne sont pas protégés par des brevets et sont des

médicaments peu coûteux (NCD Alliance, 2011; Mackey et Liang, 2012). Par ailleurs, dans les dernières versions révisées de la LME de l'OMS, plusieurs médicaments brevetés contre les MNT ont été ajoutés. Il s'agit notamment de l'imatinib, du dasatinib, du nilotinib et du rituximab pour le traitement de la leucémie, du trastuzumab contre le cancer du sein, du bévacizumab contre la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (cause de cécité), de l'abiraterone contre le cancer de la prostate, de l'adalimumab pour le traitement de certaines pathologies auto-immunes, du dabigatran pour le traitement de certaines maladies cardiovasculaires, de l'erlotinib contre le cancer du poumon, du lénalidomide contre le myélome multiple et du nivolumab contre le mélanome métastatique.¹²⁴ Une étude de 2019 de l'OMS sur la fixation des prix des médicaments contre le cancer et ses répercussions est présentée dans l'encadré 4.13. L'exemple de l'accès à l'insuline est traité dans l'encadré 4.14.

Les gouvernements ont mis en place diverses mesures pour limiter les facteurs de risque comportementaux pour les MNT, tels que la consommation de tabac, l'inactivité physique, les régimes alimentaires malsains et l'abus d'alcool, et ces mesures peuvent être liées à la politique commerciale. Par exemple, les prescriptions en matière d'étiquetage des produits alimentaires ou des boissons pour informer les consommateurs des facteurs de risque de MNT, ou les mesures réglementant la composition de ces produits, relèvent de l'Accord OTC de l'OMC (voir le chapitre II, section B.3) b) ii)). Une coordination effective entre les responsables de la santé et du commerce au niveau national est importante pour assurer la cohérence de ces mesures dans l'ensemble des priorités en matière de commerce et de santé.

5. Virus de l'hépatite C

La prévalence au niveau mondial de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) était estimée à 71 millions en 2015 et, selon les estimations, 1,75 million de personnes ont été infectées dans le monde la même année (OMS, 2017c). Les régions de l'OMS où la prévalence de l'infection par le VHC est la plus élevée sont la Méditerranée orientale et l'Europe (OMS, 2017c). Le nombre de décès dus au VHC est en hausse et était de 1,34 million en 2015. Seulement 20 pour cent des cas de VHC avaient été diagnostiqués, et parmi ceux-ci 7 pour cent avaient commencé un traitement (OMS, 2017c). En 2015, les principales causes de nouvelles infections par le VHC étaient les procédures de santé non sécurisées et l'injection de drogues (OMS, 2017c). Les pratiques non sécurisées d'injections ont fortement baissé, quoique dans certaines régions, les aiguilles et les seringues soient fréquemment réutilisées (WHO, 2017c).

Encadré 4.13: OMS, *La fixation des prix des médicaments contre le cancer et ses répercussions* (2019)¹¹⁸

Les dépenses mondiales liées aux médicaments contre le cancer augmentent rapidement, de 5 à 9 pour cent par an sur la période 2012-2016, et cette croissance dépasse à la fois l'augmentation du nombre de nouveaux cas de cancer et celle des dépenses de santé dans leur ensemble.¹¹⁹

Le rapport de l'OMS de 2019 mentionne une étude de 2015 qui a montré que, parmi les pays à revenu faible ou intermédiaire, 32 pour cent des médicaments contre le cancer figurant dans la LME de 2015 n'étaient disponibles que si les patients couvraient le coût total du médicament et 5 pour cent n'étaient pas disponibles du tout; dans les pays à faible revenu, les proportions étaient, respectivement, de 58 pour cent et 8 pour cent. L'enquête a montré que les difficultés d'accès le plus souvent citées étaient les contraintes budgétaires dans les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, et le manque de fournisseurs ou l'absence de motivation commerciale dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure (Cherny, Sullivan *et al.*, 2017).

Les systèmes de santé, même dans les pays à revenu élevé, sont souvent incapables d'assurer un accès universel abordable aux médicaments contre le cancer en raison, dans de nombreux cas, du prix élevé des médicaments princeps contre le cancer (Cherny, Sullivan *et al.*, 2016). Par exemple, l'organisme de réglementation du coût de la santé du Royaume-Uni (NICE) a rejeté il y a quelques années le trastuzumab emtansine et le palbociclib contre le cancer du sein (approuvés ultérieurement après des réductions de prix), ainsi que le tisagenlecleucel-T contre le lymphome, principalement pour des raisons de prix.¹²⁰

À quelques exceptions importantes près, de nombreux nouveaux médicaments contre le cancer offrent des avantages cliniques limités (par exemple, une amélioration faible ou inexistante du taux de survie), souvent au risque d'une toxicité accrue (Cherny, Dafni *et al.*, 2017; Davis *et al.*, 2017). Malgré cela, le rendement de l'investissement dans la R&D des médicaments contre le cancer est élevé (Tay-Teo *et al.*, 2019). L'OMS a conclu que les approches actuelles pour gérer les prix des médicaments contre le cancer étaient insuffisantes et n'avaient pas abouti à des résultats en adéquation avec les politiques sanitaires et les objectifs budgétaires.

Le rapport de l'OMS recommandait plusieurs choix de mesures pour rendre les médicaments contre le cancer plus accessibles et plus abordables, qui peuvent être résumées ainsi: renforcer les politiques tarifaires, améliorer l'efficacité du processus de passation de marchés pour les médicaments anticancéreux, améliorer la transparence concernant la fixation des prix et les coûts de R&D, promouvoir la collaboration entre secteurs et la collaboration transfrontières, gérer les facteurs liés à la demande tels que la restriction de la promotion des médicaments, et redéfinir les incitations en faveur de la R&D (voir aussi le chapitre III, section B.5).

L'évolution de la filière des médicaments contre le cancer peut aussi donner lieu à de nouveaux obstacles en matière d'accès. De nombreux médicaments anticancéreux sont des produits biothérapeutiques pour lesquels la concurrence des produits génériques a lieu plus tard que dans le cas des traitements à base de petites molécules (voir le chapitre II, section A.6 d)). De plus, de nombreux nouveaux médicaments anticancéreux sont approuvés pour des indications fondées sur des sous-types de cancers définis sur une base moléculaire, comme c'est le cas pour les cancers du sein HER2 positifs par exemple. Dans ces cas, les techniques de diagnostic spécialisées sont une condition préalable à l'utilisation du médicament mais elles ne sont souvent pas disponibles lorsque les ressources sont limitées.

Dans le domaine de l'oncologie, de plus en plus de nouveaux médicaments sont approuvés avec l'appellation «orphelins» (voir le chapitre III, section B.6). Les médicaments dits «orphelins» sont utilisés pour des indications rares (par exemple, pour des maladies rares ou des sous-catégories rares de maladies plus communes). La proportion croissante de nouveaux médicaments approuvés avec l'appellation «orphelins» est particulièrement frappante dans le cas de l'oncologie; en effet, en 2018, sur 18 nouveaux médicaments approuvés pour des indications anticancéreuses, 14 avaient l'appellation «orphelins».¹²¹ Les prix fixés pour les médicaments orphelins sont plus élevés que ceux d'autres médicaments princeps, en partie en raison du nombre plus faible de patients concernés.

Le traitement de l'hépatite C a connu une révolution au cours des 10 dernières années. Les nouveaux antiviraux à action directe, tels que le sofosbuvir, approuvé en 2013 aux États-Unis et en 2014 dans l'Union européenne¹³⁰, permettent de soigner plus de 90 pour cent des infections chroniques par le VHC. Avant le développement des

antiviraux à action directe, les taux de guérison étaient de 40 à 70 pour cent et les traitements étaient associés à de graves effets secondaires.¹³¹ Peu après leur approbation, de nombreux antiviraux à action directe ont été ajoutés à la LME et aux directives thérapeutiques de l'OMS (OMS, 2018d), qui recommandent trois

Encadré 4.14: Accès à l'insuline

L'insuline est une composante essentielle du traitement contre le diabète, et les personnes atteintes de diabète de type 1 (environ 5 pour cent du total des personnes diabétiques) dépendent d'une dose quotidienne d'insuline pour leur survie. L'insuline a été découverte comme traitement vital pour les personnes atteintes de diabète de type 1 à l'Université de Toronto en 1922 (Rosenfeld, 2002). L'Université de Toronto a mis en œuvre une stratégie de licences non exclusives pour ses brevets sur l'insuline, dans le but d'assurer l'accès au produit (voir l'encadré 3.1). Alors que dans un premier temps, l'insuline à visée thérapeutique était fabriquée au moyen d'une purification de pancréas de bœufs et de porcs, dans les années 1980, les progrès en biologie moléculaire ont conduit à élaborer l'insuline à partir de micro-organismes génétiquement modifiés.

Une enquête de 2016 a montré que l'insuline était disponible dans plus de 75 pour cent des cas pour environ 70 à 90 pays à revenu intermédiaire (selon le type d'insuline) et dans 40 pour cent des pays à faible revenu.¹²⁵

De nombreux facteurs contribuent au manque d'accès à l'insuline. Le prix en est un, en particulier lorsque les patients doivent payer de leur poche. Le marché de l'insuline n'est pas très compétitif étant donné que trois fabricants contrôlent 96 pour cent du marché mondial de l'insuline en termes de volume (Beran *et al.*, 2016).

Alors que presque tous les brevets de composés des insulines les plus utilisées sont arrivés à expiration, les brevets sur les dispositifs d'administration de l'insuline sont toujours en vigueur (voir aussi l'encadré 3.14) (Kaplan et Beall, 2016; Luo et Kesselheim, 2015; Beall *et al.*, 2016; Beran *et al.*, 2016). Les dispositifs d'administration les plus couramment utilisés sont notamment les stylos à insuline, préremplis et rechargeables, dans lesquels les cartouches contenant de l'insuline peuvent être remplacées. Ces dispositifs offrent une alternative à la méthode plus ancienne d'auto-administration de l'insuline, pour laquelle une seringue jetable normale est utilisée pour prélever l'insuline d'un flacon et l'injecter. Les nouveaux appareils sont plus faciles à utiliser que le flacon et la seringue, ils disposent d'aiguilles spéciales plus fines, ce qui rend les injections moins douloureuses et semble améliorer l'observance des traitements par les patients. L'insuline injectable à l'aide d'un stylo est beaucoup plus chère que l'insuline en flacon.¹²⁶ Les stylos à insuline sont utilisés par près de 90 pour cent des patients ayant besoin d'insuline en Europe et 95 pour cent au Japon.¹²⁷ Les stylos à insuline sont beaucoup moins fréquemment utilisés dans les pays à revenu faible ou intermédiaire: une enquête de 2016 a montré que les stylos à insuline étaient disponibles dans plus de 75 pour cent des cas dans 67 pour cent des pays à revenu intermédiaire et dans 25 pour cent des pays à faible revenu (Fédération internationale du diabète, 2016).

Les insulines sont des produits biothérapeutiques, et les difficultés générales de mise sur le marché des produits biothérapeutiques similaires s'y appliquent (voir le chapitre II, section A.6 d)). Enfin, les analogues de l'insuline (les versions plus récentes de l'insuline, contenant des modifications mineures de la structure protéique), dominent désormais les marchés des pays à revenu élevé et représentent une part croissante des marchés des pays à revenu faible ou intermédiaire (Beran *et al.*, 2016). Ces insulines sont plus coûteuses que les insulines plus anciennes (ordinaires).¹²⁸ Les premières versions de produits biothérapeutiques similaires d'insulines analogues ont été approuvées en 2014 dans l'Union européenne et en 2015 aux États-Unis.¹²⁹

combinaisons différentes de traitements de substitution, commercialisées par deux laboratoires de principes différents.¹³² Les prix de lancement élevés aux États-Unis et en Europe ont donné lieu à un vif débat. Une analyse de 2016 a montré que le traitement par sofosbuvir/lédipasvir, la principale combinaison d'antiviraux à action directe au moment de l'étude, n'était pas abordable pour la plupart des pays de l'OCDE, car les coûts s'élevaient à plus de deux ans de salaire moyen annuel en Pologne, en Slovaquie, en Turquie et au Portugal (Iyengar *et al.*, 2016). Ces nouveaux traitements sont entrés sur le marché à des prix très élevés. En conséquence, ils n'ont pas été disponibles ou leur disponibilité a été limitée ou retardée. Par exemple, une étude de 2018 a montré que 22 pays européens imposaient des restrictions au remboursement des antiviraux à action directe sur la base du stade de la maladie.¹³³ En Suisse, comme au Royaume-Uni, le traitement était initialement réservé aux

patients ayant des lésions hépatiques importantes, bien que des patients ayant des lésions modérées ou n'ayant pas de lésion du foie auraient tiré bénéfice d'un traitement précoce.¹³⁴

Aux États-Unis, le prix de lancement élevé du sofosbuvir a mené à une enquête du Congrès sur la fixation de son prix et sa commercialisation, qui a abouti à la conclusion que le système de fixation des prix du laboratoire de principes était conçu pour maximiser les recettes, et qu'il n'y avait aucun élément de preuve indiquant que les coûts du laboratoire pour l'acquisition des droits et le développement du sofosbuvir n'étaient pris en compte dans la fixation des prix.¹³⁵

Diverses réponses pour remédier aux problèmes d'accès à ces traitements très efficaces ont été apportées par les laboratoires de principes, les pouvoirs publics, les groupes

Encadré 4.15: Groupements d'achats

Les groupements d'achats sont des organisations qui aident les patients à acheter des médicaments à des prix inférieurs en provenance de l'étranger. Ils peuvent donner des conseils sur des aspects juridiques, pratiques et pharmacologiques.

Le groupe FixHepC, pour les médicaments contre l'hépatite C, par exemple, recommande des pharmacies en ligne qu'il considère comme étant de confiance, s'occupe de l'expédition des produits et propose de tester la qualité d'un échantillon du produit lorsqu'il est livré.¹³⁹ FixHepC inscrit les acheteurs à des essais cliniques, ce qui leur donne, selon le groupe, un certain niveau de protection juridique.¹⁴⁰ Un autre exemple de groupement d'achats est le Cystic Fibrosis au Royaume-Uni, qui fournit des renseignements sur la manière de contacter un fournisseur de médicaments génériques pour traiter la fibrose kystique.¹⁴¹

Bien que l'approche des groupements d'achats puisse varier, dans les deux exemples susmentionnés, les colis individuels de médicaments importés sont commandés par les patients eux-mêmes et fournissent des quantités correspondant au traitement d'un seul patient. Les groupements d'achats peuvent aussi faciliter l'importation de versions génériques qui ne sont pas approuvées dans le pays de résidence du patient; dans ce cas, le patient court le risque que le produit ne soit pas un médicament de qualité. Certains groupements d'achats proposent de vérifier des lots de ces médicaments génériques.

Les groupements d'achats ont été créés pendant la crise du sida, fin des années 1990 – début des années 2000, par exemple, aux États-Unis et en Thaïlande.¹⁴² En plus des groupements d'achats concernant l'hépatite C, plus récemment, d'autres groupes ont été créés pour la prophylaxie pré-exposition (PrEP) concernant le VIH (voir la section B.1), pour les médicaments contre le cancer et pour les médicaments destinés au traitement de la sclérose en plaques.¹⁴³

de défense des droits et des patients: accords novateurs en matière de fixation des prix, délivrance de licences volontaires et obligatoires, oppositions à des brevets et création de groupements d'achats (voir l'encadré 4.15).

La société détentrice du brevet pour l'antiviral à action directe le plus utilisé (le sofosbuvir) a conclu pour la première fois en 2014 des accords de licence volontaire avec des sociétés indiennes de produits génériques qui couvrent quatre des principaux antiviraux à action directe (le sofosbuvir, le lédirasvir, le velpatasvir et le voxilaprevir), et permettent d'approvisionner plus de 100 pays.¹³⁶ Les accords permettent aussi aux fabricants titulaires de licences de fournir ces médicaments à tous les pays qui ne font pas partie du territoire sous licence mais qui ont délivré une licence obligatoire. Le gouvernement malaisien a délivré une licence obligatoire pour le sofosbuvir en 2017 (voir l'encadré 4.21). À peu près au même moment, le titulaire du brevet a étendu son système de licences volontaires pour inclure le Bélarus, la Malaisie, la Thaïlande et l'Ukraine (OMS, 2018e). Quatre antiviraux à action directe ont obtenu une licence du Medicines Patent Pool: le daclatasvir (qui peut être utilisé en combinaison avec le sofosbuvir), le glécaprévir/pibrentasvir et le ravidasvir.¹³⁷

Au Brésil, le Ministère de la santé a limité l'accès aux antiviraux à action directe tout en négociant avec le laboratoire de princeps des réductions de prix. Si le Brésil a finalement obtenu une réduction de 90 pour cent par rapport aux prix indiqués par les États-Unis, en raison du rejet de certaines demandes de brevet et d'autres brevets

en suspens, le Ministère de la santé achète également une version générique développée par un partenariat public-privé (da Fonseca *et al.*, 2019).

L'Australie a négocié un accord avec le titulaire des brevets pour le sofosbuvir et d'autres antiviraux à action directe importants, qui prévoit un paiement par le gouvernement d'environ 1 milliard d'AUD sur cinq ans pour un nombre illimité de traitements, ce qui a parfois été dénommé «modèle d'abonnement». De cette manière, le prix est dissocié du nombre de traitements fournis. L'un des principaux avantages de cette approche est qu'elle encourage à traiter un maximum de patients, et ainsi, les dépenses par patient diminuent. Selon Moon et Erickson (2019), sur la base des projections du gouvernement australien sur le nombre de patients qui seront traités, ce versement forfaitaire équivaldrait, ramené au prix du traitement par patient, à une réduction de près de 90 pour cent par rapport au prix de catalogue des États-Unis. Selon les renseignements disponibles, l'État de Louisiane est en train d'étudier un modèle similaire (Moon et Erickson, 2019).

Les premières analyses de brevets effectuées par l'OMS montraient que les brevets sur les principaux antiviraux à action directe n'avaient pas été demandés ou n'avaient pas été accordés dans certains pays, ce qui permettait la production locale de ces médicaments (OMS, 2016d). L'Égypte et le Pakistan sont deux exemples de pays dans lesquels des laboratoires de médicaments génériques produisent du sofosbuvir; ces pays rassemblent plus de la moitié des personnes qui avaient commencé un

traitement par antiviral à action directe en 2016 (OMS, 2018e). Les oppositions aux brevets déposées par des organisations de la société civile ont entraîné le rejet de certaines demandes de brevet importantes pour le sofosbuvir au Brésil, en Chine, en Égypte et en Ukraine. Les médicaments génériques sont entrés sur le marché au Brésil, en Égypte et en Ukraine (voir le chapitre II, section B.1) c)).¹³⁸ En Chine, trois fabricants ont déposé des demandes pour élaborer du sofosbuvir sous forme générique auprès de l'autorité de réglementation nationale des médicaments.¹⁴⁴ La société civile s'est opposée à l'octroi d'un brevet par l'OEB, qui a décidé de confirmer l'un des brevets du sofosbuvir faisant l'objet d'une opposition, sous une forme réduite (il a été fait appel de cette décision).¹⁴⁵

Un autre aspect du marché des antiviraux à action directe est que la concurrence existant entre les diverses combinaisons d'antiviraux protégées par des brevets, qui sont vendues par différents laboratoires de princeps, a engendré des réductions de prix.¹⁴⁶

Dans la majorité des pays à revenu faible ou intermédiaire, les antiviraux à action directe sont désormais disponibles auprès des fabricants de génériques à des prix relativement bas; on estime que 60 pour cent des personnes infectées par le VHC vivent dans des pays qui peuvent se procurer des antiviraux à action directe génériques. L'expansion du traitement de l'hépatite C est encore entravée par de nombreuses difficultés, même là où des antiviraux à action directe génériques sont disponibles, en raison des multiples autres difficultés de programmation rencontrées: par exemple, la couverture des services de dépistage et de diagnostic reste faible (80 pour cent des cas restent non diagnostiqués à l'échelle mondiale, et le coût des tests de confirmation pour l'hépatite C reste prohibitif dans de nombreux pays). D'une manière générale, les gouvernements nationaux doivent apporter des réponses plus fortes, au moyen de plans de traitement nationaux, d'une mobilisation des ressources et de mesures de réglementation afin d'améliorer l'accès au traitement (OMS, 2018e). L'expérience concernant les nouveaux traitements très efficaces contre l'hépatite C montrent comment la législation sur les brevets et le régime de licences peuvent être utilisés pour contribuer à atteindre l'objectif d'un accès universel aux traitements.

6. Médicaments pédiatriques

Pour de nombreux médicaments, il n'existe pas encore de formulations pédiatriques (Ivanovska *et al.*, 2014). L'OMS a identifié, avec divers partenaires, des médicaments prioritaires pour le développement de formulations pédiatriques, y compris des médicaments contre le VIH et la tuberculose et pour les soins néonataux.¹⁴⁷ La disponibilité des médicaments pédiatriques est limitée dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire.

Une étude a permis de constater que, dans 14 pays africains, un médicament pédiatrique donné était disponible dans 28 à 48 pour cent des centres de soins de santé primaires. La disponibilité était de 38 à 63 pour cent chez les détaillants ou dans les pharmacies privées (Robertson *et al.*, 2009).

Plusieurs facteurs expliquent l'insuffisance de la recherche sur les médicaments pédiatriques. Le marché pour ces produits est plus fragmenté que celui des formulations pour adultes, notamment parce que les doses pour les enfants sont nécessairement déterminées en fonction du poids corporel. De plus, les médicaments pédiatriques doivent être disponibles sous différentes formes galéniques, ils doivent avoir un goût agréable et être faciles à avaler.¹⁴⁸ Afin d'encourager davantage les laboratoires pharmaceutiques à mettre au point de nouveaux produits à usage pédiatrique, certaines régions, comme l'Europe et les États-Unis, ont pris des dispositions pour prolonger la durée des brevets ou la période d'exclusivité sur le marché pour ce type de produits.

Étant donné que les médicaments pédiatriques constituent un marché de niche qui peut ne pas être économiquement attractif, l'amélioration de l'accès à ces produits exige une étroite collaboration entre le secteur public et le secteur privé. Au niveau international, Unitaïd s'efforce d'améliorer l'accès aux ARV destinés aux enfants. En coopération avec la Fondation Clinton, Unitaïd assure un financement prévisible pour l'achat d'ARV pédiatriques à grande échelle, afin d'encourager la production de ces médicaments.¹⁴⁹ Ces initiatives ont entraîné une augmentation du nombre des fournisseurs et une baisse du prix des médicaments de qualité contre le sida pour les enfants.¹⁵⁰

En 2013, sous la coordination de l'OMS, plusieurs programmes de travail ont été mis en place, réunissant divers partenaires, y compris des bailleurs de fonds, des organisations de mise en œuvre et des organismes de recherche, afin de mieux répondre aux divers besoins du marché des ARV pédiatriques. Ces programmes de travail collaboratifs ont établi des priorités pour le développement de nouvelles formules d'ARV pédiatriques, fourni des orientations techniques sur certains types d'études cliniques d'ARV chez les enfants, mis au point un formulaire type d'ARV pédiatriques pour favoriser le traitement optimal des enfants et coordonné l'achat d'ARV pédiatriques destinés à environ 70 programmes de pays à revenu faible ou intermédiaire (Penazzato *et al.*, 2018). Afin de regrouper ces programmes de travail et de tirer parti de ces collaborations, l'accélérateur mondial pour les formulations pédiatriques (Gap-f) a été lancé en 2018 par plusieurs parties prenantes, couvrant l'ensemble du cycle de vie de l'élaboration des formules pédiatriques, de l'établissement de priorités au développement et à la livraison.¹⁵¹

7. Vaccins

Les programmes nationaux de vaccination sont un outil de santé publique très efficace pour prévenir les maladies et empêcher la propagation des maladies infectieuses; ils ont presque toujours un bon rapport coût-efficacité du point de vue de la santé publique (OMS, 2011a). La protection d'un plus grand nombre d'enfants au moyen des vaccins existants et l'introduction de nouveaux produits dans le cadre des programmes de vaccination constituent une contribution importante à la réalisation des ODD, y compris l'objectif 3: «D'ici à 2030, éliminer les décès évitables de nouveau-nés et d'enfants de moins de 5 ans».

Les priorités et les cibles concernant l'utilisation des vaccins à l'échelle mondiale ont été décrits dans le Plan d'action mondial pour les vaccins, qui couvrait la décennie 2011-2020. Bien que bon nombre des objectifs fixés dans cette stratégie n'aient pas encore été atteints, notamment l'éradication de la poliomyélite, des progrès importants ont été enregistrés durant la dernière décennie, dans l'élaboration, l'introduction et l'adoption de nouveaux vaccins (OMS, 2018d). Afin d'atteindre les ODD d'ici à 2030, d'accroître la couverture et de réduire les inégalités en termes de vaccination, le programme de vaccination de l'OMS pour l'après-2020 est en cours d'élaboration.¹⁵²

L'accès aux vaccins varie en fonction de la maladie. En 2018, 86 pour cent des enfants dans le monde ont reçu trois doses pleines de vaccins antidiphthérie, antioqueluche et antitétanos, et cette même proportion d'enfants a reçu la dose finale du vaccin contre la poliomyélite, alors que la couverture d'autres vaccins faisant partie du Programme élargi de vaccination était inférieure: 86 pour cent pour la première dose du vaccin à valence rougeole, mais 69 pour cent pour la dose finale; seulement 47 pour cent pour la dose finale du vaccin pneumococcique; et 35 pour cent pour la dose finale du vaccin antirotavirus. Fin 2018, le vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) avait été introduit dans 90 pays, et la couverture mondiale était passée de 3 pour cent en 2010 à 12 pour cent en 2018.¹⁵³ Le travail de l'Alliance du vaccin (Gavi) a fortement contribué à la vaccination des enfants dans les pays en développement (voir l'encadré 4.16).

Tandis que la majeure partie des vaccins systématiques recommandés par l'OMS sont administrés à des nourrissons, des enfants ou des adolescents, les vaccins administrés à des adultes jouent également un rôle important dans la santé publique, y compris, par exemple, le vaccin contre la grippe saisonnière.

Les vaccins jouent également un rôle de plus en plus important pour faire face aux épidémies et assurer la sécurité sanitaire au niveau national. La réponse médicale

Encadré 4.16: Gavi, l'Alliance du vaccin

L'Alliance du vaccin (Gavi, auparavant dénommée Alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation) est un partenariat public-privé qui finance l'accès aux nouveaux vaccins et aux vaccins peu utilisés pour les enfants vivant dans les pays les plus pauvres de la planète. À la fin de 2018, Gavi avait contribué à la vaccination de plus de 690 millions d'enfants par le biais du soutien régulier et de plus de 770 millions de personnes par le biais de campagnes de vaccination, dans le monde, préservant la vie de plus de 10 millions de personnes à long terme (Gavi, 2019).

Depuis son lancement en 2000 jusqu'à la fin de 2018, 17 milliards de dollars EU ont été versés à Gavi par des donateurs.¹⁵⁴ Gavi soutient aussi le renforcement des systèmes de santé nationaux et d'organisations de la société civile, pour améliorer la fourniture de vaccins aux pays en développement admissibles au titre de son financement (47 pays bénéficiaires en 2018, ayant un revenu national brut par habitant égal ou inférieur à 1 580 dollars EU au cours des 3 années précédentes).¹⁵⁵

apportée aux épidémies à virus Ebola en 2014 et 2015 a été principalement liée à l'utilisation d'un vaccin expérimental.

L'un des défis majeurs pour le succès de la vaccination est la hausse des coûts des vaccins de base prévus pour les enfants. Le programme de vaccination de l'OMS, qui couvrait 6 maladies en 2001, en couvrait 12 en 2014, et en utilisant les vaccins les moins chers mis à disposition par Gavi/UNICEF, le coût a été multiplié par 68. Les vaccins à l'origine de cette augmentation sont notamment le vaccin contre l'*haemophilus influenzae* de type b, le vaccin antipneumococcique, le vaccin contre le rotavirus et celui contre le HPV.¹⁵⁶ En outre, de nombreux pays à revenu intermédiaire ne sont pas ou ne seront bientôt plus admissibles à bénéficier du financement de Gavi, entraînant un report des coûts de vaccination sur les budgets nationaux.¹⁵⁷ Des lacunes importantes existent quant à la couverture des vaccins les plus récents, tels que le vaccin contre le HPV, celui contre le rotavirus et le vaccin antipneumococcique. Ces derniers restent relativement coûteux, en partie en raison du nombre limité de fabricants.¹⁵⁸

Le marché des vaccins est confronté à de nombreux obstacles qui peuvent contribuer au faible nombre de concurrents. Tout d'abord, la fabrication de vaccins est complexe. Les vaccins sont des produits biologiques; de ce fait, de nombreuses difficultés liées à l'élaboration et à la fabrication des produits biologiques concernant aussi les vaccins (voir le chapitre II, section A.6 d)). Par rapport à la fabrication de produits pharmaceutiques, la

fabrication de vaccins est considérée comme étant plus dépendante du savoir-faire, et, en général, nécessite la construction d'une unité de fabrication spécifique pour chaque vaccin.¹⁵⁹ Ces facteurs contribuent au nombre limité de fabricants de vaccins contre la grippe pandémique (voir le chapitre III, section B.4 e) ii) et section E) et explique pourquoi il existe un marché limité pour les vaccins contre la grippe saisonnière dans les pays en développement.¹⁶⁰

Toutefois, la PI peut aussi créer des obstacles à la concurrence dans la fabrication de vaccins. Par exemple, des brevets sur le code génétique des virus utilisés dans un vaccin (tels que les brevets sur l'ADN du HPV) et des brevets sur les procédés techniques (tels que les brevets sur la technologie utilisée pour la conjugaison, procédé qui renforce la réponse immunitaire aux vaccins, qui est essentielle pour le vaccin conjugué antipneumocoque), peuvent représenter des obstacles pour de potentiels fabricants concurrents.¹⁶¹ D'un autre côté, la concession des licences peut être utile pour promouvoir le développement de vaccins candidats. Seules les technologies protégées par des droits de propriété intellectuelle peuvent faire l'objet d'une licence.¹⁶² Par exemple, pour les virus Ebola Zaïre et Ebola Soudan ainsi que pour le virus de Marburg, une société pharmaceutique détentrice de brevets spécifiques pour les vaccins candidats a conclu un accord de licence exclusive avec un institut de recherche sur les vaccins et a transféré certains droits de brevet à cet institut. Sur la base de ce partenariat, l'institut de recherche a annoncé son intention de poursuivre le développement et de demander l'approbation réglementaire des vaccins.¹⁶³ De plus, une stratégie de gestion de la propriété intellectuelle peut soutenir la mise en œuvre de stratégies en matière de recherche et d'accès, comprenant des principes éthiques (voir l'encadré 3.1 et la section C.3) b) et c) du présent chapitre).

Dans le domaine de la grippe pandémique, un document de travail de l'OMPI de 2007¹⁶⁴, établi à la demande de l'OMS, a montré qu'il y avait relativement peu de brevets portant sur l'ADN du virus H1N5 en tant que tel, alors que les revendications d'usage étaient plus courantes. Un rapport de l'OMPI de 2011¹⁶⁵, également établi à la demande de l'OMS, n'a pas fait état de l'existence de documents de brevets contenant des revendications portant sur un virus ou un dérivé de virus.

MSF a contesté juridiquement les brevets sur le PCV-13 en Inde et en République de Corée, dans le but de permettre à des versions plus abordables provenant de concurrents potentiels d'entrer sur le marché.¹⁶⁶ En décembre 2019, les procédures d'opposition aux brevets étaient en cours en Inde. En République de Corée, le brevet a été confirmé par la Cour suprême, ce qui a amené un fabricant local qui avait déjà achevé la phase III du développement d'une version concurrente à cesser la préparation pour la commercialisation (MSF, 2018). À

ce stade, il n'est pas possible d'affirmer qu'il existe une incidence en matière d'accès de ces oppositions à des brevets.

De nombreux autres défis importants restent à relever pour améliorer la couverture vaccinale, en plus du prix et de l'approvisionnement en vaccins, telles que la difficulté d'atteindre les populations des régions reculées, la faiblesse des systèmes de santé et de soutien logistique, la non-compréhension de l'importance de la vaccination et, parfois, les préjugés sur la sécurité des vaccins, notamment dans les populations les plus déshéritées (OMS, 2018d).

8. Dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont indispensables à la prévention, au diagnostic, au traitement et à la gestion des maladies. Ils comprennent un large éventail de produits, y compris: le matériel médical ayant un usage à long terme, comme le matériel d'imagerie et de radiologie; les instruments chirurgicaux; les diagnostics *in vitro*; les dispositifs à usage unique, tels que les seringues et les stents; les dispositifs implantables, tels que les prothèses de hanche; les réactifs; et le matériel de stérilisation. Par conséquent, il est difficile de généraliser à l'ensemble des dispositifs médicaux les considérations en matière d'accès. Garantir la disponibilité de dispositifs médicaux appropriés, abordables, accessibles, sûrs et de bonne qualité demeure un défi de taille pour les systèmes de santé dans de nombreuses régions du monde.

L'utilisation optimale des dispositifs médicaux dépend dans une large mesure du bon fonctionnement du système de santé, y compris des ressources humaines nécessaires. Elle repose aussi sur les systèmes de financement pour le remboursement et sur les infrastructures disponibles. Enfin, la plupart des dispositifs médicaux nécessitent des éléments consommables, tels que l'électricité ou les produits consommables. Si ces éléments ne sont pas disponibles, l'appareil ne peut pas être utilisé même s'il est à disposition.

Le développement du concept de médicaments «essentiels» a amené à des débats sur son application à d'autres technologies médicales. L'efficacité de ces dispositifs peut dépendre du niveau de soin, de l'infrastructure et de l'épidémiologie dans la région concernée.

Peu de recherches publiées sont disponibles sur la question de l'accès aux dispositifs médicaux. La mise en œuvre de listes prioritaires/essentielles/de référence pour les dispositifs médicaux est plus compliquée que pour les médicaments en raison de l'absence de «produits génériques» analogues (les dispositifs médicaux ne suivent pas le même concept réglementaire de produits de référence (produits princeps) et de produits génériques

équivalents), il est donc plus difficile pour les décideurs de définir quels dispositifs il convient de choisir, acheter et utiliser. Des spécifications techniques sont requises pour engager les processus d'appel d'offres et, une fois qu'un marché est attribué, il est nécessaire d'organiser les achats, la fourniture, l'installation technique et la formation. Ensuite, il faut assurer la disponibilité des consommables et des sources d'énergie.

De nouveaux outils d'évaluation et de préparation sont en cours d'élaboration par l'OMS pour surveiller la disponibilité et la fonctionnalité des dispositifs médicaux destinés aux établissements de santé, aux centres de santé et aux hôpitaux.¹⁶⁷ Ces outils favoriseront le suivi des progrès réalisés, par exemple, dans le cadre du Plan d'action mondial de l'OMS pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles, qui vise à atteindre une disponibilité de 80 pour cent des technologies de base nécessaires pour traiter les MNT d'ici à 2020.¹⁶⁸

Les dispositifs sont généralement protégés par différents brevets. Par exemple, un appareil de mesure du taux de glycémie (comme ceux utilisés quotidiennement par de nombreuses personnes diabétiques) peut être protégé par des brevets relatifs à l'interface utilisateur, aux logiciels, à la batterie, à la mémoire, au système de gestion de l'énergie, aux circuits intégrés et à la connectivité sans fil ou par Internet.

Les droits de propriété intellectuelle et la gestion de ces droits sont importants à différents stades du cycle de vie des produits. Par exemple, les stades de la R&D et de la commercialisation dépendent souvent d'accords de non-divulgation, de brevets, de modèles, de marques de fabrique et de la protection du droit d'auteur.

Par exemple, les diagnostics moléculaires ont été protégés par des brevets portant sur des technologies fondamentales, telles que les technologies relatives aux tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), qui sont à la base, entre autres, des tests les plus récents pour l'hépatite C, le VIH, le paludisme, la tuberculose à bacilles multirésistants et certains cancers.¹⁶⁹

S'agissant de l'hépatite C, des données ont montré que le portefeuille de brevets détenu par une seule société sur le virus de la maladie était tel que tout concurrent qui mettrait au point un traitement ou un dispositif de diagnostic pour l'hépatite C aurait besoin d'obtenir des licences pour ces brevets (Driehaus, 2012). Le titulaire de ces brevets a, dans certains cas, accordé des licences non exclusives, ce qui lui a permis de tirer des revenus des redevances, et a favorisé la concurrence et la R&D sur le virus de l'hépatite C par des entreprises pharmaceutiques. Dans d'autres cas, lorsque des accords de licence n'ont pas pu être conclus, il a été montré que cela avait retardé l'élaboration de traitements et de dispositifs de diagnostic (Conseil national de recherches, 2003).

Hogarth *et al.* (2012) ont décrit de quelle manière un fabricant de tests de dépistage du HPV, la principale cause de cancer du col de l'utérus, a protégé une position dominante sur le marché pour son test de dépistage aux États-Unis en remportant une série d'actions en justice pour atteinte aux DPI menées contre des concurrents (Hogarth *et al.*, 2012; Hopkins et Hogarth, 2012). Un rapport de 2018 de l'Association de lutte contre le sida (ALCS, Maroc) a analysé la question de l'accès aux dispositifs utilisés pour évaluer le niveau de fibrose (cicatrices dans le foie) dans des cas d'hépatite C au Maroc (Association de lutte contre le sida, 2018).

C. Déterminants de l'accès liés à la propriété intellectuelle

Points essentiels

- Il n'y a pas de facteur unique déterminant l'accès à un produit ou à une technologie protégés. L'effet des droits de propriété intellectuelle (DPI) sur l'accès aux technologies médicales dépend de la manière dont ces droits sont réglementés au niveau national et gérés par leur titulaire.
- L'actuel régime international de la propriété intellectuelle laisse aux pays la responsabilité de concevoir leurs systèmes nationaux de propriété intellectuelle conformément aux accords internationaux, tout en tenant compte de différentes considérations, comme l'état d'avancement de leurs objectifs dans le domaine social et économique et en matière de développement, ou autres objectifs, y compris en ce qui concerne la santé publique. Toutefois, la mise en œuvre et l'utilisation de ces flexibilités dans le cadre de la législation intérieure sont complexes.
- La définition de l'objet brevetable et les exclusions de la brevetabilité, ainsi que les critères de brevetabilité et leur application dans la pratique, peuvent avoir une influence considérable sur l'accès aux technologies de santé.
- Les procédures d'examen quant au fond et de recours contribuent à assurer la qualité des brevets et à remédier au problème posé par ceux qui ont été délivrés à tort, ce qui a des incidences sur l'entrée des fabricants de génériques sur le marché.
- L'exception pour l'examen réglementaire permet aux concurrents potentiels d'utiliser une invention brevetée pendant la durée de validité du brevet, sans le consentement de son titulaire, en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un futur produit générique, ce qui facilite l'entrée des médicaments génériques sur le marché, en temps opportun après l'expiration du brevet.
- Les Membres de l'OMC peuvent déterminer librement les motifs d'octroi d'une licence obligatoire, lesquels peuvent inclure l'intérêt public en général et ne se limitent pas aux urgences de santé publique.
- Les licences obligatoires et les autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics ont permis d'importer des médicaments génériques meilleur marché ou de les produire au niveau local, ou encore de corriger un comportement anticoncurrentiel.
- En 2003, le système de licences obligatoires spéciales a été mis en place pour améliorer l'accès aux médicaments en supprimant un obstacle juridique en vue de l'exportation de médicaments brevetés sous licence obligatoire, à destination de pays qui ne disposent pas de capacités de fabrication suffisantes au niveau local et qui ont besoin d'importer des médicaments. Cela a mené à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC en 2017.
- De plus en plus, des sociétés concluent avec des fabricants de génériques des accords de licence volontaire qui sont assortis de conditions favorables en matière d'accès, dans le cadre de leurs programmes sur la responsabilité sociale des entreprises. Cette tendance s'est accentuée avec la création du Medicines Patent Pool en 2010. Quelques instituts de recherche d'utilité publique ont mis en place des politiques de concession de licences socialement responsables qui visent à assurer l'accessibilité au produit final là où les ressources manquent.
- Comme il a été précisé dans la Déclaration de Doha, les Membres de l'OMC sont libres de déterminer leur régime d'épuisement des droits. Le choix de ce régime est l'un des facteurs influant sur la possibilité de réaliser des importations parallèles.
- Certains pays prévoient que le titulaire du brevet peut obtenir, sur demande, une compensation pour le retard pris par la procédure de délivrance du brevet ou pour le temps qui a été nécessaire à l'obtention de l'approbation réglementaire, au moyen de dispositions légales visant à prolonger la durée de validité du brevet ou d'instruments analogues.
- L'Accord sur les ADPIC contient un ensemble complet de normes permettant aux titulaires de DPI de faire respecter leurs droits. Ces normes peuvent avoir des effets sur la santé publique, en particulier lorsque des médicaments font l'objet d'un commerce transfrontières. Elles peuvent être cruciales pour empêcher des technologies de santé contrefaites de pénétrer sur les marchés et pour veiller à ce que le libre-échange des produits licites, y compris des médicaments génériques, ne soit pas entravé par des obstacles juridiques.

- Certaines dispositions des accords de libre-échange (ALE) et des accords internationaux d'investissement (AII) sont importantes pour le secteur des technologies de santé. Dans les ALE, les dispositions les plus courantes en matière de propriété intellectuelle qui ont une incidence sur le secteur pharmaceutique concernent: la définition des critères de brevetabilité, les prolongations de la durée de validité des brevets et les instruments analogues, les exclusivités réglementaires, le lien entre l'approbation réglementaire et les brevets, et les moyens de faire respecter les DPI, en particulier pour ce qui est de la portée des mesures à la frontière. Au cours de la dernière décennie, de nombreux ALE ont en outre réaffirmé la Déclaration de Doha et, en particulier, le droit des parties de prendre des mesures pour protéger la santé publique.

La présente section décrit les facteurs liés à la propriété intellectuelle qui déterminent l'amélioration de l'accès. S'inspirant de la présentation générale, au chapitre II, section B.1, du système et de la politique de la propriété intellectuelle, elle traite de leur incidence sur l'accès aux technologies médicales, à la différence du chapitre III, section D, qui examine le système du point de vue de l'innovation.

Le droit de la propriété intellectuelle et son application pratique ont des interactions complexes avec l'accès aux technologies médicales. Un produit médical fini, par exemple, combine généralement de nombreux intrants et innovations, dont certains peuvent être protégés par des DPI, potentiellement détenus par des titulaires différents. Il n'y a pas de facteur unique déterminant l'accès à un produit ou à une technologie protégés. La question dépend beaucoup: de la manière dont la législation nationale applicable régit l'acquisition des DPI, leur maintien et les moyens de les faire respecter; de la façon dont cette législation est appliquée dans la pratique; de la provenance des demandes de DPI; de la durée de l'exercice des DPI; de l'identité des titulaires des DPI; et de la manière dont ceux-ci choisissent d'exercer – ou de ne pas exercer – leurs droits.

L'actuel régime international de la propriété intellectuelle - tel qu'il est défini par l'Accord sur les ADPIC, les traités respectifs de l'OMPI et plusieurs accords régionaux - établit des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle. Toutefois, il laisse aux pays la responsabilité de concevoir leurs systèmes nationaux de propriété intellectuelle conformément à ces accords internationaux, tout en tenant compte de différentes considérations telles que leur niveau de développement social, économique et culturel ainsi que de leurs intérêts et besoins spécifiques, y compris dans le domaine de la santé publique. Les options de politique publique et autres options dont disposent les Membres au titre de l'Accord sur les ADPIC sont communément dénommées «flexibilités». ¹⁷⁰ Des résolutions adoptées par le Conseil des droits de l'homme ¹⁷¹, par l'Assemblée mondiale de la santé ¹⁷² et par l'Assemblée générale des Nations Unies ¹⁷³, la stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

de l'OMS ¹⁷⁴, et le Programme de développement durable à l'horizon 2030, mentionnent le droit des pays en développement de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord concernant les flexibilités. Si l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha ont fourni le contexte de l'utilisation des options de politique au titre de l'Accord, il reste que la mise en œuvre pratique de tout élément de flexibilité est complexe en soi, qu'elle suppose, au-delà de la législation, l'application de la loi par des organes et tribunaux administratifs, étayée par des procédures administratives et judiciaires, et qu'elle peut soulever des difficultés pour diverses parties prenantes au moment de l'utilisation du cadre juridique national existant. ¹⁷⁵ Certains États membres de l'OMPI ont déclaré que l'insuffisance, sur le plan local, des compétences juridiques et techniques permettant d'intégrer et de mettre en œuvre les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC dans la législation et les politiques nationales était l'un des principaux obstacles au plein usage de ces flexibilités. ¹⁷⁶ Par ailleurs, l'enchevêtrement des accords bilatéraux, régionaux, plurilatéraux et multilatéraux peut rendre complexe la transposition d'accords internationaux dans la législation intérieure. Cela peut se révéler particulièrement vrai dans le cas des ALE. Notamment, un pouvoir de négociation asymétrique peut réduire la capacité des parties à ces accords de recourir à des flexibilités. ¹⁷⁷ En outre, l'ambiguïté constructive des traités internationaux, dont les ALE, peut donner lieu à différentes interprétations concernant l'éventail complet des options pouvant être mises en œuvre, mais peut aussi ménager une certaine souplesse lorsqu'il s'agira de respecter les engagements pris au titre de ces accords d'une manière adaptée aux besoins de politique intérieure. Un autre facteur pouvant entraver l'utilisation des flexibilités est la complexité de l'application pratique qui dépend de la transparence des procédures administratives et judiciaires et de la possibilité de les engager, des capacités institutionnelles, de la gouvernance nationale et de la coordination interne au sein du gouvernement national.

Le présent chapitre classe et décrit ces flexibilités, ainsi que les autres déterminants de l'accès qui sont liés à la propriété intellectuelle, avant et après la délivrance des brevets.

1. Déterminants de l'accès avant la délivrance des brevets

Les questions qui se posent avant la délivrance des brevets sont essentiellement de savoir ce qui est considéré comme objet brevetable, ce qui est expressément exclu de la brevetabilité et comment les critères spécifiques de brevetabilité sont définis et appliqués par les offices des brevets. Les règles relatives à la brevetabilité, ainsi que la manière dont elles sont appliquées en pratique, déterminent en dernière analyse les limites du droit d'empêcher autrui d'utiliser des inventions protégées et peuvent donc avoir une incidence considérable (mais pas toujours décisive) sur l'accès à ces technologies. Les brevets délivrés à tort peuvent constituer un obstacle en matière d'accès et empêcher la poursuite de travaux de recherche, ce qui n'est pas dans l'intérêt général. Le chapitre II, section B.1 b) iii), donne des explications détaillées sur les critères de brevetabilité (objet brevetable, nouveauté, activité inventive/évidence, application industrielle/utilité et divulgation). La présente section, quoique non exhaustive, analyse plusieurs questions qui se rapportent à l'accès aux technologies médicales. Les questions relatives à la délivrance de brevets pour les indications médicales de produits connus sont étudiées au chapitre III, section D.4 c).

a) Méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux

Les méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux sont souvent exclues de la brevetabilité dans la législation nationale ou régionale sur les brevets, conformément à la possibilité de les exclure qui est donnée aux Membres à l'article 27.3 a) de l'Accord sur les ADPIC. Lorsque cette exclusion est appliquée, c'est habituellement pour veiller à ce qu'un médecin soit libre d'appliquer la méthode de traitement qui convient le mieux à un patient, sans avoir à obtenir l'approbation du titulaire d'un brevet.¹⁷⁸ Dans une décision de justice rendue au Royaume-Uni, il est expliqué que la raison de l'exclusion est «simplement d'empêcher le droit des brevets d'intervenir directement dans ce que le médecin fait effectivement au patient».¹⁷⁹ Le motif du rejet de la protection par brevet pour les méthodes de traitement médical était également lié à l'opinion que ce domaine est de nature non économique.¹⁸⁰ Pourtant le caractère rationnel de cette conception a été remis en question par les tribunaux du Royaume-Uni: si un droit de brevet est un prix équitable à payer pour donner une impulsion supplémentaire à la recherche, pourquoi la protection par brevet serait-elle refusée pour les méthodes diagnostiques ou thérapeutiques alors qu'elle peut offrir des incitations à la recherche de nouvelles thérapies?¹⁸¹

L'exclusion ne s'applique habituellement qu'aux méthodes thérapeutiques ou diagnostiques appliquées sur le corps d'un être humain ou animal *vivant* et, à ce titre, l'application de la méthode séparément du corps sera suffisante pour rendre la méthode brevetable. Certaines lois disposent expressément que cette exclusion ne s'applique pas à tout appareil ou produit (tel qu'un dispositif médical) qui peut être utilisé à des fins diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques. Dans certains pays, les inventions concernant des méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux ne sont pas brevetables parce qu'elles ne sont pas considérées comme susceptibles d'application industrielle.¹⁸² Aux États-Unis, le droit de faire valoir des droits de brevet sur une activité médicale a été limité à la suite d'une affaire dans laquelle un chirurgien, ayant obtenu un brevet de procédé médical pour une technique de chirurgie de la cataracte sans suture, avait poursuivi en justice un ophtalmologue qui utilisait et enseignait cette procédure, en vue d'obtenir des redevances. Il a été interdit au chirurgien de faire valoir ses droits de brevet.¹⁸³ Par la suite, il a été promulgué une législation privant les titulaires de brevets de voies de recours contre les professionnels de santé qui utilisent des procédés brevetés au cours d'activités médicales, même dans le cas où une atteinte est constatée.¹⁸⁴

Les arrêts de la Cour suprême des États-Unis dans les affaires *Mayo Collaborative Services c. Prometheus Laboratories* et *Vanda Pharmaceuticals Inc. c. West-Ward Pharmaceuticals* (voir l'encadré 4.17) donnent quelques éclaircissements sur la brevetabilité des méthodes diagnostiques et thérapeutiques aux États-Unis; toutefois, les choses peuvent se compliquer à mesure que la médecine de précision deviendra plus courante.

b) Examen et enregistrement en matière de brevets

Du point de vue de l'accès aux technologies médicales, il est important de savoir que des changements peuvent être effectués au cours de la procédure d'examen et de délivrance concernant les brevets. Il faut faire la différence entre les revendications qui sont formulées dans la demande de brevet publiée et celles qui figurent dans le brevet délivré. Rien ne garantit qu'une demande aboutira à un brevet, et la portée des revendications figurant dans le brevet délivré sera peut-être beaucoup plus restreinte que celle des revendications initiales. Seules les revendications acceptées déterminent la portée juridique du droit (pour les directives concernant l'examen en matière de brevets pharmaceutiques, voir l'encadré 4.18).

Encadré 4.17: Médecine de précision et brevetabilité des méthodes diagnostiques et thérapeutiques

La «médecine de précision», également connue sous le nom de «médecine personnalisée», s'entend de l'adaptation du traitement médical aux caractéristiques individuelles du patient.¹⁸⁵ Cette expression renvoie souvent aux méthodes diagnostiques et thérapeutiques de plus en plus courantes qui font appel à une adaptation du dosage d'un médicament aux caractéristiques métaboliques particulières du patient (Leucht *et al.*, 2015; Madian *et al.*, 2012). Aux États-Unis et dans d'autres juridictions, cela a soulevé des questions relatives à la brevetabilité, qui étaient centrées en général sur le point de savoir si l'invention revendiquée dans le cadre de ces méthodes diagnostiques ou thérapeutiques était une «loi de la nature» *en soi* – une relation pharmacocinétique (c'est-à-dire métabolique) particulière. En 2012, la Cour suprême des États-Unis a jugé qu'une certaine méthode diagnostique n'était pas suffisamment distincte des lois de la nature et que, de ce fait, elle n'était pas susceptible de protection par brevet au titre de l'article 101 de la Loi des États-Unis sur les brevets. Dans l'affaire *Mayo Collaborative Services c. Prometheus Laboratories (Mayo)*, la méthode brevetée permettait de déterminer la dose de médicament la plus efficace pour traiter les maladies gastro-intestinales auto-immunes en établissant la relation précise entre l'efficacité du médicament et les niveaux de ses métabolites dans le sang. Pour se prononcer, la Cour a établi un double critère: 1) l'invention revendiquée dans le brevet concerne-t-elle un concept non brevetable comme une loi de la nature et, dans l'affirmative, 2) les revendications contiennent-elles des éléments additionnels qui correspondent à une véritable application de cette loi de la nature ou à un «concept inventif», c'est-à-dire à quelque chose de plus qu'une activité classique, banale et bien comprise? La Cour a ensuite décidé que la méthode diagnostique des Laboratoires Prometheus décrite dans les revendications n'était pas suffisamment distincte des lois de la nature pour être susceptible de protection par brevet au titre de l'article 101 de la Loi des États-Unis sur les brevets. En 2018, elle a appliqué le même double critère aux méthodes thérapeutiques visées dans l'affaire *Vanda Pharmaceuticals Inc. c. West-Ward Pharmaceuticals* et a jugé qu'une méthode de traitement fondée sur la métabolisation d'un médicament contre la schizophrénie sur la base du génotype était susceptible de protection par brevet, étant donné que le brevet ne portait pas sur un objet non brevetable. En effet, il ne portait pas juste sur l'existence d'une relation entre la métabolisation d'un médicament et le génotype comme le brevet visé dans l'affaire *Mayo*, il appliquait cette relation dans le cadre d'une méthode de traitement particulière (adaptation du dosage). À la suite de ces arrêts, l'USPTO a publié ses Directives révisées de 2019 relatives à l'admissibilité à la protection par brevet, qui précisaient le critère juridique applicable pour déterminer la brevetabilité (USPTO, 2019).

Encadré 4.18: Directives concernant l'examen en matière de brevets pharmaceutiques: adopter une perspective de santé publique

Pour aider les examinateurs de brevets dans leur travail et faire aussi en sorte que tous les critères de brevetabilité soient remplis, de nombreux offices des brevets ont élaboré des directives en matière de recherche et d'examen qui décrivent en détail l'application du droit des brevets, national ou régional, à des situations particulières. L'OMPI a publié une liste de liens vers les directives établies par un certain nombre d'offices des brevets.¹⁸⁶ Par ailleurs, à l'issue de consultations avec les administrations chargées de la recherche internationale et de l'examen préliminaire international selon le Traité de coopération en matière de brevets (PCT), le Bureau international de l'OMPI a publié les Directives concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT.¹⁸⁷

Le Centre international pour le commerce et le développement durable (ICTSD), l'OMS et la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) ont publié, sous la forme d'un document de travail, des directives concernant l'examen en matière de brevets pharmaceutiques. Celles-ci ont pour objet de contribuer à améliorer la transparence et l'efficacité de l'examen de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques, en particulier dans les pays en développement (Correa, 2007). Se fondant sur cette publication, le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) a publié des directives concernant l'examen des demandes de brevet pharmaceutique, effectué dans une perspective de santé publique (Correa, 2016).

Pour obtenir des renseignements sur la délivrance d'un brevet, sa validité et la portée finale de la protection qu'il confère, il faut examiner le brevet lui-même et sa situation juridique, y compris la question de savoir s'il a été modifié ou corrigé ou s'il est tombé en déchéance pour non paiement des taxes de maintien en vigueur. Cela doit être fait pour chaque ressort juridique, car les variations peuvent être considérables. Il se peut en outre que certaines revendications aient été rejetées par un office des brevets, mais acceptées par un autre. Ces variations de la portée des brevets au sein d'une famille de brevets sont tout particulièrement susceptibles de se produire entre les juridictions qui procèdent à un examen quant au fond et celles qui ne prévoient qu'un enregistrement - reportant ainsi à une éventuelle procédure judiciaire ultérieure l'examen de la portée ou de la validité du brevet.

c) Qualité des brevets

Un aspect essentiel du système des brevets est la qualité, laquelle lui permet de répondre à ses objectifs qui sont de promouvoir l'innovation, de contribuer à la diffusion et au transfert de technologie, et de stimuler le développement technologique, économique et social du pays concerné. Des erreurs peuvent se produire au cours de la délivrance et de l'administration des brevets. Elles peuvent être lourdes de conséquences pour les titulaires de droits, les tiers et l'administration chargée des brevets. Les brevets délivrés à tort peuvent entraîner des actions en justice coûteuses et retarder l'entrée de versions génériques sur le marché, ce qui a un effet défavorable sur l'accès aux médicaments. Ils peuvent aussi devenir problématiques lorsqu'un lien est établi entre commercialisation et brevets, par exemple lorsque l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est lié à sa situation en matière de brevets (voir le chapitre II, section A.6 g)). L'autorité de réglementation peut refuser d'enregistrer des produits génériques sur la base de brevets existants qui n'auraient jamais dû être délivrés.

Pour faire en sorte que les procédures en matière de brevets respectent les normes requises et aboutissent à des résultats de qualité, de nombreux offices des brevets à travers le monde ont mis en place des mesures de gestion de la qualité. Les résultats sont ainsi évalués afin d'améliorer le niveau de qualité et favoriser le perfectionnement continu du système des brevets.

Les mesures de gestion de la qualité sont fondées sur certains principes généraux: un office des brevets doit avoir une idée précise de ses fonctions et se doter des ressources nécessaires (personnel, locaux, équipements et formation) pour remplir ces fonctions d'une manière efficace; les procédures doivent s'appuyer sur des documents dûment établis et il doit être prévu des mécanismes d'information en retour (tant internes qu'externes pour la communication avec les clients) qui permettent de repérer les problèmes et les possibilités, en vue d'améliorer le système et éviter ainsi des difficultés récurrentes; les responsabilités du personnel doivent être clairement précisées et, dans la mesure du possible, les objectifs doivent être mesurables; et des examens complets de la qualité doivent être effectués régulièrement.¹⁸⁸ Par exemple, au niveau international, l'Approche commune quant à la qualité de la recherche internationale et de l'examen préliminaire international, figurant au chapitre 21 des Directives concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, indique que les administrations chargées de la recherche internationale selon le PCT doivent établir des systèmes de gestion de la qualité offrant certaines caractéristiques importantes pour assurer une recherche et un examen efficaces conformément aux exigences du PCT. Les rapports sur la qualité sont publiés sur un site Web dédié.¹⁸⁹

2. Procédures de révision avant et après la délivrance des brevets

Suivant les règles nationales, les tiers ont souvent la possibilité de faire opposition à un brevet, soit avant soit après sa délivrance, ou de formuler des observations durant la procédure d'examen en matière de brevets. L'Inde, par exemple, a un système d'opposition avant et après la délivrance. La nature des procédures d'examen et d'opposition a une incidence sur les types d'inventions qui sont en fin de compte brevetées et peut donc être décisive pour l'entrée des fabricants de génériques sur le marché. Parmi les motifs d'opposition courants figurent la non-brevetabilité ou l'absence de nouveauté de l'invention, l'insuffisance de la divulgation pour une personne du métier, ou l'extension de l'objet protégé au-delà de ce qui a été divulgué dans la demande de brevet telle qu'elle a été initialement déposée.

La procédure d'opposition se déroule habituellement devant des organes administratifs spécialement chargés des procédures engagées avant et après la délivrance des brevets, y compris la révision après la délivrance du brevet (voir l'encadré 4.19). Certains pays prévoient d'autres mécanismes, comme le réexamen.

Les procédures d'opposition visent à empêcher la délivrance de brevets pour des inventions revendiquées qui ne satisfont pas aux conditions de la brevetabilité. Un opposant pourra, par exemple, soumettre des documents sur l'état de la technique montrant que l'invention revendiquée a déjà été divulguée publiquement.¹⁹⁰ Les procédures d'opposition sont donc un outil qui peut contribuer à améliorer la qualité des brevets et la sécurité juridique. Or les données disponibles indiquent que, globalement, seul un petit nombre de brevets font l'objet d'une opposition.¹⁹¹ Par exemple, entre 2013 et 2017, l'Office allemand des brevets et des marques a délivré quelque 75 000 brevets, dont 1 800 ont été contestés dans le cadre d'une action en opposition entre 2014 et 2018. La moitié des brevets contestés ont été maintenus tels qu'ils avaient été délivrés ou sous une forme limitée – de sorte que plus de 98 pour cent des brevets octroyés sont restés en vigueur.¹⁹² Au Chili, de 2013 à 2017, entre 3 419 et 3 807 demandes de brevet ont été déposées chaque année, tandis que le nombre des oppositions a varié entre 299 et 604 par an.¹⁹³

Certains pays disposent d'un mécanisme au moyen duquel une demande de brevet ou un brevet est réexaminé à la demande du titulaire ou d'un tiers pour les motifs prévus par la législation applicable.

Dans les pays où la demande de brevet est publiée avant la délivrance du brevet, les tiers peuvent analyser l'invention revendiquée avant que l'office des brevets prenne sa décision. Dans certains de ces pays, les tiers peuvent présenter des documents sur l'état de la

Encadré 4.19: Commission de première instance et de recours pour les brevets (PTAB) des États-Unis

En 2012, il a été créé la Commission de première instance et de recours pour les brevets (PTAB) des États-Unis. Outre le règlement des questions soulevées par le passage du système du premier inventeur à celui du premier déposant aux États-Unis, la PTAB connaît des procédures de révision après la délivrance des brevets et des procédures de révision *inter partes*, nouvellement instaurées par la Loi de 2012 sur les inventions (America Invents Act) pour remplacer le réexamen *inter partes*. Dans le cadre des procédures de révision après la délivrance des brevets et de révision *inter partes*, un tiers peut contester tout brevet s'il existe une probabilité raisonnable qu'il obtiendra gain de cause à l'égard d'une des revendications contestées. Ces nouvelles procédures ont été introduites pour faire en sorte que les affaires soient réglées rapidement, dans des délais légaux fixés à cet effet. En outre, la révision après la délivrance du brevet diffère du réexamen *inter partes* en ce qu'elle prévoit un plus grand nombre de motifs de contestation du brevet. Depuis la mise en œuvre de la Loi sur les inventions, il a été enregistré aux États-Unis une hausse spectaculaire du nombre des brevets contestés après leur délivrance, y compris des brevets pharmaceutiques et biotechnologiques.¹⁹⁹ Entre 2012 et 2017, les brevets des secteurs pharmaceutiques et biotechnologiques faisaient l'objet d'environ 10 pour cent (772) des 7 557 requêtes en révision *inter partes*. Trois cent quatre-vingt-neuf d'entre elles portaient sur des brevets figurant dans le Livre orange de la FDA (USPTO, 2018). À la fin de 2017, la PTAB avait jugé non brevetables 19 pour cent des brevets figurant dans le Livre orange qui étaient contestés.²⁰⁰

technique se rapportant à la brevetabilité de l'invention revendiquée sans participer à la procédure ultérieure.

De même, de nombreuses lois sur les brevets permettent à des tiers de contester une décision de délivrer un brevet prise par un office des brevets – souvent sans qu'il soit nécessaire de le faire dans un certain délai – devant une instance de révision administrative, telle que la commission de recours d'un office des brevets, ou devant un tribunal.

Le Rapport d'enquête de la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique (Commission européenne, 2009a) a souligné l'importance des procédures d'opposition dans le domaine pharmaceutique (voir la section C.2). Il a indiqué que le taux d'opposition devant l'OEB était beaucoup plus élevé dans le secteur pharmaceutique que dans celui de la chimie organique. Les fabricants de génériques se sont presque exclusivement opposés à des brevets secondaires (c'est-à-dire des brevets portant sur des améliorations ou des aspects connexes d'un médicament par opposition à la molécule de base elle-même), tandis qu'ils ont obtenu gain de cause dans près de 60 pour cent des décisions finales rendues par l'OEB (chambres de recours incluses) sur la période 2000-2007. Dans 15 autres cas sur 100, la portée du brevet contesté a été restreinte. Ces procédures ont duré plus de deux ans en moyenne. Selon le rapport, les actions en justice peuvent être considérées comme un moyen efficace de créer des obstacles pour les fabricants de génériques.¹⁹⁴ Toute révocation, restriction ou confirmation d'un brevet secondaire a des effets considérables sur la sécurité juridique relative à la validité des brevets.

Dans une procédure d'opposition, les parties intéressées sont en majorité des entreprises rivales, mais elles

peuvent être aussi, par exemple, des associations de patients, des groupes de défense de la santé publique ou des particuliers. Depuis au moins 2001, des groupes de la société civile ont utilisé ces procédures d'opposition pour obtenir l'accès à des médicaments à prix abordables.¹⁹⁵ Lorsque des oppositions aboutissent au rejet de demandes de brevet ou à l'invalidation de brevets, cela permet une entrée plus rapide des génériques sur le marché et des baisses de prix. Ces derniers temps, les actions en opposition engagées par des groupes de la société civile concernaient pour la plupart des médicaments contre le VIH et l'hépatite C, et un nombre moindre de médicaments plus récents contre la tuberculose, d'anticancéreux et autres.¹⁹⁶

La formation d'oppositions à des brevets concernant le sofosbuvir en Thaïlande a eu pour résultat que le laboratoire de princeps a inclus ce pays dans le territoire visé par son programme de licences volontaires (voir la section B.5) (Silverman, 2017a; Kittitrakul, 2018a). L'incorporation de la Thaïlande dans ce programme peut générer, selon les estimations, des économies budgétaires se situant entre 38 et 93 pour cent (Kittitrakul, 2018b). Les actions en opposition engagées contre des brevets par la société civile en Argentine ont été suivies de la passation de marchés publics concernant des versions génériques d'un traitement de première intention contre le VIH, et du retrait de la demande de brevet pour des médicaments de prophylaxie préexposition (PrEP) (voir la section B.1), ce qui a permis dans les deux cas de réaliser des économies considérables.¹⁹⁷

Le site Web de la campagne de MSF sur l'accès aux médicaments héberge une base de données en ligne sur les oppositions concernant des brevets, qui faisait état, en novembre 2019, de 114 demandes, de 191 oppositions et de 90 médicaments, pour 36 organisations.¹⁹⁸

3. Déterminants de l'accès après la délivrance des brevets

Plusieurs déterminants importants de l'accès aux technologies médicales ont trait à la gestion des droits conférés par un brevet après sa délivrance. Parmi eux figurent l'exception pour l'examen réglementaire, les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics, les accords de licence de manière plus générale, les importations parallèles et les moyens de faire respecter les DPI. La Base de données de l'OMPI sur les éléments de flexibilité du système de la propriété intellectuelle permet de faire des recherches sur la mise en œuvre des flexibilités dans les législations nationales en matière de propriété intellectuelle de certaines juridictions.²⁰¹ Le groupe de recherche Medicines Law & Policy tient une base de données non exhaustive des cas dans lesquels les autorités ont pris ou envisagé de prendre des mesures pour des raisons de santé publique en vertu de la législation nationale, dans le cadre des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC (voir l'encadré 2.15).²⁰²

a) Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet

La présente section décrit certaines exceptions et limitations relatives aux droits de brevet qui constituent des sauvegardes pour l'accès aux technologies médicales. Les exceptions pour l'examen réglementaire, les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics, qui ont un effet direct sur l'accès aux produits médicaux, sont examinées ci-après tandis que les exceptions pour la recherche qui, elles, concernent l'innovation sont examinées au chapitre III, section D.5 a).

i) *Exception pour l'examen réglementaire (exception «Bolar»)*

Durant le processus d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, le déposant doit fournir un premier lot du produit, lequel peut être considéré comme portant atteinte à un brevet connexe. Comme l'approbation réglementaire peut prendre plusieurs années, l'impossibilité d'utiliser entre-temps l'invention brevetée, avant l'expiration du brevet, retarderait l'entrée de versions génériques sur le marché.

L'exception pour l'examen réglementaire remédie en partie à cette situation en autorisant généralement toute personne à utiliser l'invention brevetée pendant la durée de validité du brevet, sans le consentement de son titulaire, en vue d'établir les données nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.²⁰³ Cette exception favorise ainsi l'entrée de concurrents sur le marché immédiatement après l'expiration du brevet

et constitue donc un moyen spécifiquement destiné à assurer un accès rapide aux médicaments génériques.

L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC dispose que les Membres de l'OMC peuvent 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, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. Dans l'affaire *Canada – Brevets pour les produits pharmaceutiques*, portée devant l'OMC en 2000, le Groupe spécial a constaté que l'exception pour l'examen réglementaire était autorisée au titre de cet article.²⁰⁴ Un projet de document de référence, examiné par le Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI, recense 69 pays, ainsi que l'Union européenne, disposant d'une législation sur cette exception.²⁰⁵ Deux instruments régionaux la prévoient, à savoir: i) pour l'Union européenne, la Directive 2001/82/CE relative aux médicaments vétérinaires et la Directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain; et ii) la Décision n° 689 de la Communauté andine.²⁰⁶ Le projet de document de référence de l'OMPI analyse les méthodes appliquées par les pays pour la mise en œuvre au niveau national de cet important outil de politique générale dans le cadre de la législation sur les brevets. Tant les pays développés que les pays en développement ont eu tendance à suivre le modèle canadien de l'exception autorisée par les règles de l'OMC. D'autres pays considèrent que leur exception générale pour la recherche est suffisamment large pour couvrir l'utilisation d'une technologie brevetée aux fins de l'examen réglementaire, et certaines lois le formulent ainsi expressément (voir également le chapitre III, section D.5 a)). Aux États-Unis, la clause d'exonération («safe harbour»), prévue par l'article 271 e)1) du Titre 35 du Code des États-Unis, autorise l'utilisation d'une invention brevetée à des fins raisonnablement liées à l'établissement et à la communication de données au titre d'une loi fédérale régissant la fabrication et la vente de médicaments.²⁰⁷

Dans la plupart des pays qui appliquent l'exception pour l'examen réglementaire, une disposition expresse figure dans la législation en matière de propriété intellectuelle ou de brevets. Les actes autorisés au titre de l'exception comprennent en général l'«exploitation» ou la «mise en œuvre» de l'invention qui sont nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire. Certaines juridictions indiquent de façon très détaillée les types d'actes autorisés au titre de l'exception; l'importation et l'exportation étant parfois mentionnées si elles sont exigées pour demander et obtenir une autorisation de mise sur le marché.²⁰⁸ La portée de l'exception est étroitement liée à son objectif final qui est l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, laquelle a été interprétée au sens large dans certains pays. Il a été répondu à des degrés divers à d'autres questions, comme la possibilité d'appliquer cette

exception aux fournisseurs tiers et aux actes accomplis pour obtenir une approbation réglementaire dans d'autres pays. En Inde, par exemple, la loi applicable indique qu'elle vise également les activités menées aux fins de l'obtention de l'approbation réglementaire dans d'autres pays.²⁰⁹ L'objet de cette exception va des substances chimiques pharmaceutiques aux médicaments et produits pharmaceutiques de référence, en passant par les dispositifs médicaux. Malgré le peu de données empiriques, une étude de 2016, réalisée à la demande de l'Union européenne, laisse entendre que l'application générale de cette exception à tout médicament et à toute autorisation de mise sur le marché dans tout pays pourrait générer des économies allant de 23 à 34,3 millions d'euros par an.²¹⁰

La mise en œuvre de l'exception pour l'examen réglementaire n'a pas été facile. Les États membres de l'OMPI ont signalé deux difficultés particulières posées par celle-ci: premièrement, la mise en œuvre d'instruments régionaux dans le cadre de la législation nationale a posé des problèmes, car il a été observé que ces instruments manquaient de portée et de clarté, en particulier en l'absence d'une jurisprudence pertinente.²¹¹ Par exemple, les Pays-Bas ont indiqué que la portée exacte des «essais et études» évoqués dans les directives de l'UE n'était pas claire en l'absence d'indications de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE). Deuxièmement, cette exception est peu connue parmi les utilisateurs qui pourraient en bénéficier.

La possibilité d'appliquer cette exception dépend des données concernant la situation en matière de brevets et d'autres renseignements pertinents sur les brevets, par exemple, la date d'expiration des brevets pharmaceutiques, qui n'est pas toujours facile à trouver ou à interpréter.²¹² Toutefois, des travaux importants sont en cours aux niveaux national et international pour rendre cette information plus accessible (voir le chapitre II, section B.1 b) viii) à xi)). Par ailleurs, l'efficacité des procédures administratives conduites par les autorités de réglementation aura, elle aussi, une incidence sur le bon fonctionnement de cette exception.

ii) *Concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics*

La concession de licences obligatoires permet d'exploiter une technologie brevetée pendant la durée de validité du brevet, sans le consentement de son titulaire, mais avec l'autorisation des autorités nationales compétentes. Cette autorisation peut être accordée à un tiers ou, dans le cas de l'utilisation par les pouvoirs publics, à un organisme gouvernemental ou à un tiers autorisé à agir pour le compte des pouvoirs publics. L'expression «licence obligatoire» est souvent utilisée pour désigner ces deux formes d'autorisation, bien qu'il puisse y avoir des distinctions importantes au niveau de leur fonctionnement. Une étude

conduite en 2018 a répertorié 81 licences obligatoires et licences d'utilisation par les pouvoirs publics dans le secteur pharmaceutique entre 2001 et 2016 (t Hoen *et al.*, 2018).

Licences obligatoires

Un projet de document de référence publié par l'OMPI en 2019 a recensé 156 pays et territoires qui prévoient des licences obligatoires et des licences d'utilisation par les pouvoirs publics dans leur cadre juridique respectif.²¹³ Il indique que le terme «licences obligatoires» couvre souvent ces deux types d'autorisations même si les bénéficiaires de ces deux formes de licences peuvent être différents et que celles-ci sont susceptibles d'avoir un fonctionnement différent. Plusieurs instruments régionaux contiennent également des dispositions relatives aux licences obligatoires. Dans les cas où le droit national ne prévoit pas d'exception spécifique, des dispositions relatives aux licences obligatoires peuvent être appliquées au titre d'un accord régional auquel le pays concerné est partie.²¹⁴ Pour expliquer les objectifs de politique publique qui justifient le mécanisme des licences obligatoires, les pays indiquent la nécessité de concilier les intérêts des titulaires de brevets et ceux des tiers, et/ou l'intérêt public et/ou l'intérêt de la société; la prévention des abus susceptibles de résulter de l'exercice de droits exclusifs; et la promotion de l'intérêt public en général, comme dans les situations d'intérêt public et d'urgence motivées par des considérations de santé publique, de nutrition et de sécurité nationale.²¹⁵ Certains motifs possibles de la concession de licences obligatoires sont mentionnés à l'article 5A de la Convention de Paris (par exemple, l'exercice abusif de droits de brevet, y compris le défaut d'exploitation de l'invention par le titulaire du brevet) et à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC (par exemple dans une situation d'urgence nationale ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales). Cette liste n'est toutefois pas exhaustive. La Déclaration de Doha (examinée ci-après) a confirmé ce qui était déjà implicite dans l'Accord sur les ADPIC, à savoir que les Membres de l'OMC sont libres de déterminer les motifs pour lesquels ces licences sont accordées. Celles-ci ne sont donc pas réservées aux urgences de santé publique ou autres cas d'urgence, comme on le pense parfois à tort. Divers motifs sont mentionnés dans les lois nationales:

- Défaut d'exploitation ou exploitation insuffisante: Dans de nombreux pays, lorsque le titulaire d'un brevet n'exploite pas celui-ci dans la juridiction nationale ou l'exploite de façon insuffisante, une licence obligatoire peut être accordée, pour autant que toutes les autres conditions soient remplies. Certaines lois nationales disposent simplement que, si le titulaire d'un brevet n'exploite pas l'invention ou ne l'exploite pas suffisamment sans justification légitime, un tiers peut demander une licence obligatoire. Dans de nombreux

pays, la législation ne donne pas de définition expresse des termes «défaut d'exploitation» et «exploitation insuffisante». ²¹⁶ Dans certains d'entre eux, la législation contient des dispositions détaillées précisant les circonstances qui peuvent être applicables, y compris les types d'activités du titulaire du brevet considérés comme une «exploitation». Par exemple, il peut se poser la question de savoir si l'importation de l'invention brevetée est considérée comme une «exploitation» dans le pays ²¹⁷; et une situation dans laquelle l'exploitation par le titulaire n'est pas jugée «suffisante» se présente, par exemple, lorsque la demande du produit breveté n'est pas satisfaite sur le marché local à des conditions raisonnables. Le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante du brevet par son titulaire peuvent être justifiés par des raisons légitimes de nature technique, économique ou juridique, et être dus, par exemple, aux effets d'une réglementation publique.

- Pratiques anticoncurrentielles: Dans certains pays, la loi sur les brevets contient des dispositions particulières qui autorisent l'octroi d'une licence obligatoire pour corriger une pratique anticoncurrentielle du titulaire du brevet, par exemple, une pratique en matière de prix ou le refus de donner à un concurrent l'accès à des installations essentielles, ou encore les pratiques anticoncurrentielles qui sont expressément définies dans la législation nationale. Dans certains pays comme les États-Unis, l'utilisation de licences pour remédier à des problèmes de concurrence n'est pas réglementée par la loi sur les brevets ni par d'autres lois sur la propriété intellectuelle, mais ces licences peuvent être accordées à l'issue d'une procédure engagée en vertu de la législation générale sur la concurrence (lois antitrust).
- Intérêt public: De nombreux pays autorisent la concession de licences obligatoires pour des motifs d'intérêt public, sans définir plus avant cette expression. L'intérêt public peut être aussi en jeu lorsque le produit breveté n'est pas disponible, de sorte que les besoins raisonnables du public ne sont pas satisfaits. Dans certains cas, la loi mentionne des situations plus spécifiques en matière de santé, par exemple l'octroi d'une licence obligatoire sur un brevet relatif à une méthode diagnostique ou à un instrument de recherche biotechnologique. De tels motifs peuvent être invoqués, par exemple, en France et au Maroc. Dans le cadre du régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre de la santé peut demander l'octroi d'une licence obligatoire, si le produit ou la méthode sont mis à la disposition du public par le titulaire des droits en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés. ²¹⁸ Des références plus générales à l'intérêt public figurent, par exemple, dans la législation de la Finlande, de la Norvège, des Pays-Bas et de la République tchèque. ²¹⁹ La législation de l'Inde prévoit, quant à elle, la concession d'une licence

obligatoire au motif que «les besoins raisonnables du public en ce qui concerne l'invention brevetée n'ont pas été satisfaits». ²²⁰

- Situations d'urgence nationale ou circonstances d'extrême urgence: Certaines lois prévoient la possibilité de concéder des licences obligatoires dans des situations d'urgence nationale ou des circonstances d'extrême urgence, ou pour des raisons de sécurité nationale ou de santé publique en général. Toutefois, l'existence d'une situation d'urgence nationale ou d'extrême urgence n'est pas une condition préalable à l'octroi d'une licence obligatoire au titre de l'Accord sur les ADPIC.
- Brevets dépendants et brevets de blocage: De nombreux pays prévoient la possibilité de demander une licence obligatoire dans le cas où un brevet (second brevet ou «brevet dépendant») ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (premier brevet ou «brevet de blocage»). Aux termes de l'article 31 I) de l'Accord sur les ADPIC, cette licence obligatoire ne peut être accordée que si la seconde invention suppose un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable et si, dans le cas où une licence obligatoire est accordée au titulaire d'un second brevet (dépendant) pour l'utilisation d'un premier brevet (de blocage), le titulaire du premier brevet a également droit à une licence réciproque pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet.

Utilisation par les pouvoirs publics

Un certain nombre de lois nationales donnent expressément aux pouvoirs publics, ou à un tiers autorisé par ceux-ci, le droit d'utiliser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet. Un projet de document de référence de l'OMPI a recensé 62 États membres dans lesquels la législation applicable prévoit cette exception. ²²¹ Les motifs invoqués peuvent varier, mais ils ont généralement trait à des objectifs de politique publique comme la sécurité nationale ou la santé. Le titulaire du brevet est habituellement avisé de cette utilisation par les pouvoirs publics ainsi que de l'étendue de celle-ci. Certaines lois nationales imposent cette notification «sauf dispositions contraires prises pour des raisons de sécurité nationale», ou «sauf si l'autorité compétente estime que cette notification serait contraire à l'intérêt public». ²²² Pour des exemples de licences d'utilisation par les pouvoirs publics, voir les encadrés 4.20 et 4.21.

Prescriptions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux licences obligatoires et à l'utilisation par les pouvoirs publics

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC fixe certaines conditions relatives à la manière dont les licences

obligatoires et les autorisations d'utilisation par les pouvoirs publics devraient être délivrées. Notamment, chaque cas doit être examiné sur la base des considérations qui lui sont propres (article 31 a)); normalement, des efforts doivent d'abord être faits pour négocier une licence volontaire; et la licence doit être d'ordinaire limitée principalement à l'approvisionnement du marché intérieur (article 31 f)). Il y a des limitations concernant la portée et la durée (article 31 c)). Le droit d'utiliser le brevet ne doit pas être exclusif (article 31 d)) et il doit être incessible (article 31 e)). Le titulaire du brevet a normalement le droit de recevoir une rémunération adéquate fondée sur la valeur économique de l'autorisation (article 31 h)) et le droit de demander une révision judiciaire ou administrative, qui pourra entraîner la cessation de l'utilisation ou le retrait de la licence (article 31 g)).

La prescription selon laquelle des efforts doivent d'abord être faits pour négocier une licence volontaire pendant un délai raisonnable est interprétée de manière différente selon les lois nationales. Il peut y être dérogé dans les situations d'urgence nationale, dans d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (article 31 b)). Le

titulaire a toutefois le droit de recevoir une notification de l'utilisation qui est faite dans ces cas. Lorsque l'utilisation du brevet est autorisée sans le consentement du titulaire pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles qui ont fait l'objet d'une décision de justice, les Membres de l'OMC ne sont pas tenus d'appliquer ces conditions (article 31 k)). En pareil cas, il n'est plus indispensable que la licence soit principalement destinée à l'approvisionnement du marché intérieur (ce qui autorise l'exportation de quantités illimitées), et le montant de la rémunération peut être différent (c'est-à-dire qu'il sera généralement inférieur, voire nul).

La limitation des licences obligatoires et de l'utilisation par les pouvoirs publics principalement à l'approvisionnement du marché intérieur, énoncée à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, a été révisée à la suite de la Déclaration de Doha, de façon à autoriser la fabrication de produits pharmaceutiques au titre d'une licence obligatoire exclusivement pour l'exportation selon certaines modalités et conditions. En effet, l'article 31 f) limite la quantité qui peut normalement être exportée au titre d'une licence obligatoire normale, ce qui s'est révélé être un problème potentiel pour les pays ayant des capacités de production

Encadré 4.20: Licences d'utilisation par les pouvoirs publics – cas de l'éfavirenz et du lopinavir/ritonavir en Thaïlande

En 2005, plus d'un demi-million de Thaïlandais étaient séropositifs. En 2003, le gouvernement s'était engagé à fournir un traitement antirétroviral gratuit à toutes les personnes qui en avaient besoin, mais le coût de cette mesure a fortement augmenté lorsque de nouveaux traitements améliorés et plus coûteux sont arrivés sur le marché. En novembre 2006, le Ministère de la santé publique a publié un décret indiquant qu'il utiliserait les droits de brevet sur l'éfavirenz et qu'il autorisait l'Organisation pharmaceutique publique (GPO) à importer ou à produire de l'éfavirenz. Le titulaire du brevet avait droit à une redevance correspondant à 0,5 pour cent du montant total des ventes réalisées par la GPO.²²³ Le prix du traitement a baissé, passant de 511 dollars EU, par patient et par an, à 106 dollars EU.²²⁴ À la suite de la déclaration d'utilisation par les pouvoirs publics de l'antirétroviral lopinavir/ritonavir (LPV/r) en 2008, le prix du traitement a baissé, de 2 200 dollars EU, par patient et par an, à 793 dollars EU²²⁵, avec un taux de redevance de 0,5 pour cent.²²⁶ Il a été rapporté que le nombre de patients utilisant le LPV/r en Thaïlande était passé de 39 à 6 246.²²⁷ En réaction à la concession de cette licence d'utilisation par les pouvoirs publics thaïlandais, le laboratoire de princeps a abaissé le prix pratiqué dans 40 pays à revenu intermédiaire, tant pour les capsules molles que pour la formulation thermostable de LPV/r (Campagne d'accès aux médicaments essentiels, 2011).

La Thaïlande a également autorisé les licences d'utilisation par les pouvoirs publics pour des produits pharmaceutiques destinés au traitement des infarctus, des AVC et du cancer (voir le tableau 4.1).

Encadré 4.21: Licences d'utilisation par les pouvoirs publics – traitement de l'hépatite C en Malaisie

La prévalence de l'hépatite C en Malaisie a été estimée à 454 000, soit 2,5 pour cent de la population âgée de 15 à 64 ans (McDonald *et al.*, 2014). Un programme national de traitement de l'hépatite C a été créé en janvier 2017 et, en septembre de la même année, la Malaisie est devenue le premier pays à délivrer une licence d'utilisation par les pouvoirs publics pour un antiviral à action directe. Grâce à cette licence, elle a pu importer ou produire sur place la version générique du sofosbuvir tout en versant une redevance au laboratoire de princeps. Elle a obtenu des versions génériques du sofosbuvir à un prix allant de 33 à 35 dollars EU, pour un traitement de 28 jours, contre les 11 200 dollars EU qui avaient été annoncés plus tôt en 2017 pour le produit princeps. Après avoir délivré la licence d'utilisation par les pouvoirs publics, la Malaisie a été intégrée dans le programme de licences volontaires du laboratoire de princeps pour le sofosbuvir, le lédirasvir et le velpatasvir (OMS, 2018e) (voir aussi la section B.5).

insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique, et qui souhaitent donc procéder à des importations. L'entrée en vigueur de l'article 31*bis* de l'Accord sur les ADPIC a fait du système de licences obligatoires spéciales (le système) une partie intégrante de l'Accord, ouvrant une voie juridique sûre pour la production et l'exportation de médicaments génériques à destination d'autres Membres qui dépendent des importations de médicaments nécessaires au traitement de leurs patients (voir plus loin la section 3 a) iii)).

Expérience nationales

Un projet de document de référence de l'OMPI fait le constat que, malgré l'existence de dispositions relatives aux licences obligatoires dans les législations nationales, le mécanisme a été très peu utilisé dans la plupart des juridictions.²²⁸ Bien qu'il soit difficile de recueillir des renseignements sur le nombre de licences obligatoires demandées et accordées, les données disponibles révèlent que, durant la dernière décennie, le recours à ces licences a été plus fréquent pour les brevets de produits pharmaceutiques par rapport à d'autres types de produits.²²⁹ Des licences obligatoires ont été délivrées pour une série de motifs, parmi lesquels les besoins spécifiques de la santé publique, les prix inabornables des médicaments, la correction d'un comportement anticoncurrentiel et l'ouverture de l'accès aux titulaires de brevets dépendants (voir le tableau 4.1).

Le pouvoir de négociation créé par la simple possibilité légale de concéder une licence obligatoire peut bénéficier aux pays, même lorsque la licence n'est pas accordée dans les faits. Le gouvernement brésilien a ainsi démontré qu'une législation prévoyant l'utilisation effective et rapide de licences obligatoires pouvait constituer un atout utile pour négocier une baisse du prix des antirétroviraux (Abbott et Reichman, 2007). Brandissant la menace d'une licence obligatoire, il a négocié de fortes réductions des prix sur l'éfavirenz et le nelfinavir en 2001, le lopinavir en 2003, l'association du lopinavir et du ritonavir (LPV/r) en 2005 et le ténofovir en 2006. En 2007, à l'issue de négociations avec les laboratoires titulaires des brevets, le gouvernement brésilien a délivré une licence obligatoire pour l'éfavirenz, un antirétroviral important, utilisé par le tiers des Brésiliens recevant un traitement dans le cadre d'un programme national. Moins de deux mois après la délivrance de la licence obligatoire, le Brésil a reçu le premier envoi d'éfavirenz générique de l'Inde, où il n'existait pas de brevet pour ce produit. Il a fait savoir au Conseil des ADPIC qu'il avait fallu deux ans pour produire ce médicament au niveau local, en partie parce que la loi sur les brevets n'impose pas aux déposants de divulguer tous les renseignements nécessaires à la commercialisation d'un produit final.²³⁰ Une fois la licence délivrée, le prix a baissé de 1,59 dollar EU par dose pour le produit princeps à 0,43 dollar EU par dose pour la version générique importée.²³¹ On

estime que les politiques appliquées par le gouvernement brésilien, y compris le recours aux flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, ont permis d'économiser environ 1,2 milliard de dollars EU sur les dépenses d'achat d'antirétroviraux entre 2001 et 2005 (Nunn *et al.*, 2007).

Dans les pays à revenu élevé, des licences ont été délivrées notamment dans le cadre de mesures prises par les autorités de la concurrence pour remédier à des pratiques ayant une incidence sur l'accès et l'innovation dans le domaine des technologies médicales. En 2002, par exemple, la Commission fédérale du commerce des États-Unis (FTC) a demandé à une société suisse la concession réciproque de licences pour un brevet relatif à un facteur de nécrose tumorale, au cours d'une procédure d'examen de fusions. Cette licence a permis à la société suisse de concurrencer un titulaire de brevet des États-Unis. En 2005 et 2007, l'Autorité italienne de la concurrence a enquêté sur des abus de position dominante commis par deux grands laboratoires pharmaceutiques qui refusaient d'accorder des droits de licence sur leurs produits pharmaceutiques. Pour remédier à cette situation, elle a délivré des licences obligatoires sans redevance; la contrepartie étant que les génériques ainsi fabriqués seraient exportés vers d'autres pays européens où les brevets correspondants avaient déjà expiré.²³²

Hors du cadre du droit de la concurrence, les licences obligatoires ont été parfois envisagées ou utilisées par les pays à revenu élevé comme «menace», au vu des prix élevés des produits pharmaceutiques. En 2017, aux Pays-Bas, le Ministère de la santé a commencé à étudier la possibilité d'accorder des licences obligatoires pour des médicaments chers (Silverman, 2017a). En 2019, au Royaume-Uni, la sous-secrétaire d'État à la santé a indiqué que le gouvernement envisageait de délivrer une licence d'utilisation par la Couronne (un type de licence d'utilisation par les pouvoirs publics) pour un médicament contre la fibrose kystique, le lumacaftor-ivacaftor, après l'échec de trois ans de négociations sur les prix avec le laboratoire de princeps (McConaghie, 2019). En Allemagne, les licences obligatoires ont été utilisées comme instrument dans le cadre d'actions en justice (voir l'encadré 4.22). Des vues divergentes se sont exprimées quant à l'incidence des licences obligatoires sur l'innovation et l'accès, à savoir pour ce qui est de leurs répercussions sur la R&D et l'accès ainsi que de leur rôle dans la passation des marchés publics.

Il existe peu d'études économiques sur la relation entre les licences obligatoires et le bien-être en général, ou en rapport avec l'évolution de la R&D dans le secteur pharmaceutique en particulier.²³³ Il a été constaté dans l'une d'elles que les licences obligatoires accordées dans les pays en développement n'étaient pas préjudiciables à la recherche dans les pays développés et n'avaient pas d'incidence sur ces marchés pour les médicaments visés.²³⁴

Encadré 4.22: Licences obligatoires utilisées comme instrument dans le cadre d'actions en justice

L'octroi d'une licence obligatoire à titre préliminaire par le Tribunal fédéral allemand des brevets en août 2016, confirmé par la Cour fédérale de justice allemande en juillet 2017²³⁷ illustre la façon dont une licence obligatoire peut être utilisée comme instrument par les parties à une procédure judiciaire de règlement d'un litige. La particularité de cette affaire est qu'elle opposait deux laboratoires pharmaceutiques de princeps.

Il s'agissait des sociétés MSD et Shionogi, qui détenaient toutes les deux des brevets européens relatifs à un médicament contenant du raltégravir, un principe actif dans le traitement utilisé contre le VIH. MSD a reçu l'approbation pour son médicament Isentress (dont le composé actif est le raltégravir) en 2007 tandis que Shionogi s'est vu délivré son brevet (EP 1422218) en 2012. MSD a engagé devant l'OEB une action en opposition concernant ce brevet, qui a été suivie de négociations infructueuses sur la concession de licences entre les deux laboratoires. Shionogi a intenté une action pour atteinte à ses droits devant le tribunal régional de Düsseldorf en 2015. MSD a contre-attaqué en déposant une demande de licence obligatoire dans le cadre d'une procédure préliminaire engagée devant le Tribunal fédéral des brevets, afin d'obtenir une sécurité juridique pour la commercialisation de son produit pendant que les deux actions en opposition et pour atteinte étaient en instance devant l'OEB.

La licence obligatoire a été accordée à titre préliminaire en vertu des articles 24 et 85 de la Loi allemande sur les brevets. Le Tribunal a décidé que l'octroi de cette licence obligatoire était dans l'intérêt public (selon le droit allemand, il doit être justifié par l'intérêt public) parce que, dans le cas contraire, certains groupes de patients à risque, dont les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants, n'auraient pas de médicament à leur disposition puisque aucun produit de remplacement équivalent, approuvé, ne se trouvait sur le marché.

En octobre 2017, l'OEB a révoqué le brevet, si bien que la confirmation ou révocation de la décision préliminaire sur la licence obligatoire est devenue sans objet.

Dans une affaire ultérieure (3 LiQ 1/18), en septembre 2018, le Tribunal fédéral des brevets a refusé d'accorder une licence obligatoire dans une situation par ailleurs comparable. Dans cette affaire, le Tribunal n'a pas reconnu que l'octroi d'une licence obligatoire était dans l'intérêt public parce que, entre autres motifs, les patients avaient accès à des médicaments essentiellement équivalents.²³⁸

Dans une étude réalisée en 2019, l'OMPI fait mention d'un cas rapporté dans lequel, en réaction à la concession d'une licence obligatoire, une société pharmaceutique a retiré tous ses produits en attente d'enregistrement et a décidé de ne pas enregistrer de nouveaux produits pharmaceutiques dans le pays concerné.²³⁵ Les résultats d'une étude de 2013 donnent à penser «que les brevets sont généralement associés à un lancement accéléré, à des prix plus élevés et à de meilleures ventes, et que leur importance varie selon la catégorie de revenu dont relève le pays visé», et ils mènent à la conclusion que, «en moyenne, l'accès aux nouveaux médicaments s'est amélioré en raison de l'Accord sur les ADPIC, et la probabilité du lancement d'un nouveau produit s'est accrue de même que les quantités vendues, suivant le prix. Bien que les brevets soient synonymes de prix plus élevés, des éléments indiquent que, dans les pays les plus pauvres, les prix ont chuté, même s'ils n'ont pas atteint le niveau de ceux des produits non protégés par un brevet». Il a été également constaté dans le cadre de cette étude que, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, le surpris pour les produits brevetés, par rapport aux génériques, avait baissé à la suite de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, ce qui était peut-être dû au recours accru au contrôle des prix, au pouvoir de négociation des gouvernements ou à la menace d'une licence obligatoire (Kyle et Qian, 2014).

Il a été signalé des cas dans lesquels les gouvernements et les consommateurs avaient réalisé des économies à la suite de la concession de licences obligatoires, notamment les cas qui sont cités en exemple dans le tableau 4.1 et le cas des antirétroviraux au Brésil, mentionné plus haut.

Le plus souvent, des pays ont délivré des licences d'utilisation par les pouvoirs publics afin d'importer des médicaments génériques provenant de fournisseurs de pays tiers. En outre, les «déclarations d'utilisation par les pouvoirs publics» sont utilisées dans le cadre des marchés conclus au niveau international par l'UNICEF et d'autres organismes internationaux aux fins de l'importation de génériques, en particulier des médicaments contre le VIH.²³⁶

Il a été rapporté que, dans certains cas, les gouvernements subissent des pressions politiques et économiques visant à les empêcher de délivrer des licences obligatoires. Dans une étude menée en 2017, l'OMPI a rassemblé des rapports faisant état des difficultés auxquelles se heurtent les pays souhaitant tirer pleinement parti des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, et recensant des cas de pressions politiques et économiques exercées par quelques pays industrialisés ou entreprises pharmaceutiques, qui étaient intervenus dans le processus décisionnel des gouvernements relatif

Tableau 4.1: Expériences de certains pays concernant les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics

Avertissement: ce tableau n'est pas exhaustif. Bien que tout ait été mis en œuvre pour vérifier ces renseignements auprès de sources primaires comme les décisions de justice, les décrets présidentiels ou les documents officiels de l'OMC, cela n'a pas toujours été possible, car ils n'appartiennent pas tous au domaine public et il n'existe aucun registre officiel complet ni aucune base de données officielle complète.

Pays	Année	Médicament	Type de licence	Résultat	Indications (liste non exhaustive)	Renseignements complémentaires
Brésil (voir la section C.3 a) ii), «Expériences nationales»)	2001	NFV	LO	Non délivrée	VIH/sida	Licence envisagée – rabais obtenus
	2005	LPV/r	LO	Non délivrée	VIH/sida	
	2007	Éfavirenz (EFV)	LO	Délivrée	VIH/sida	En 2012, les économies réalisées par le gouvernement brésilien avaient atteint, selon les estimations, 236,8 millions de dollars EU. ²³⁹ La production locale était impossible pendant une période de deux ans après l'octroi de la licence obligatoire, durant laquelle le générique a été importé d'Inde. ²⁴⁰
Colombie (voir l'encadré 4.2)	2014	Mésilate d'imatinib	LO	Non délivrée	Leucémie	Contrôle des prix appliqué.
Équateur	2010	Ritonavir (RTV)	LO	Délivrée	VIH/sida	Le prix maximal pour 30 comprimés à 100 mg de RTV a été établi à 29,40 dollars EU par rapport au prix initial de 289,99 dollars EU, avec un taux de redevance de 4 pour cent calculé selon la méthode des redevances échelonnées ²⁴¹ , soit 0,42 pour cent du prix des États-Unis. ²⁴²
		Abacavir/lamivudine (ABC/3TC)	LO ²⁴³	Délivrée	VIH/sida	
	2014	Étoricoxib	LO	Délivrée	Polyarthrite rhumatoïde	L'IEPI fait mention de l'octroi de ces licences obligatoires en indiquant une économie potentielle estimée allant de 23 à 99 pour cent. Le prix de l'étoricoxib a baissé de 0,84 à 0,0084 dollars EU le comprimé. ²⁴⁶
		Acide mycophénolique	LO	Délivrée	Grefe de rein	
		Sunitinib	LO	Délivrée	Cancer du rein	
Certolizumab	LO	Délivrée	Polyarthrite rhumatoïde; maladie de Crohn			
Allemagne	1995	Interféron gamma	LO	Délivrée, puis annulée à l'issue d'une procédure de recours	Polyarthrite rhumatoïde	L'intérêt public ne justifiait pas l'octroi d'une licence obligatoire. Le tribunal a jugé, entre autres choses, que d'autres traitements étaient disponibles. ²⁴⁷
				2016		
	2018	Alirocumab	LO	Non délivrée	Traitement servant à abaisser le taux de cholestérol	L'intérêt public ne justifiait pas l'octroi d'une licence obligatoire. Le tribunal a jugé, entre autres choses, que d'autres traitements étaient disponibles. ²⁴⁹

(suite)

Tableau 4.1: (suite)

Pays	Année	Médicament	Type de licence	Résultat	Indications (liste non exhaustive)	Renseignements complémentaires
Inde	2012	Tosylate de sorafénib	LO	Délivrée	Cancer du foie et du rein	Au titre de la licence obligatoire, le fabricant du générique était tenu de fournir le médicament gratuitement à au moins 600 patients par an, et de le vendre au prix maximum de 176 dollars EU par mois (soit 3 pour cent du prix demandé par le titulaire du brevet), avec un taux de redevance de 6 pour cent. ²⁵⁰
	2013	Dasatinib	LO	Non délivrée	Leucémie	Le brevet a expiré en 2020.
	2015	Saxagliptine	LO	Non délivrée	Diabète de type 2	Rejet de la demande. ²⁵¹
Indonésie	2004	Névirapine, lamivudine	LUP	Délivrée	VIH/sida	La LUP de 2012 renouvelle la LUP délivrée en 2004 et 2007, et grâce à l'ajout de six autres médicaments, elle couvre tous les traitements contre le VIH/sida. Des LUP sont délivrées jusqu'à la fin de la période de protection par brevet (dans le cas du TDF, jusqu'en novembre 2024), avec un taux de redevance de 0,5 pour cent. Le Ministère de la santé peut accorder des sous-licences à des sociétés pharmaceutiques. ²⁵²
	2007	EFV	LUP	Délivrée	VIH/sida	
	2012	Abacavir, didanosine, éfavirenz, éfavirenz/emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil, lopinavir/ritonavir, fumarate de ténofovir disoproxil (TDF), emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil	LUP	Délivrée	VIH/sida; hépatite B	
Italie	2005	Impénem-cilastatine	LO	Délivrée	Antibiotique	Licence obligatoire accordée à titre de mesure corrective contre un comportement anticoncurrentiel. ²⁵³
	2007	Finastéride	LO	Délivrée	Hyperplasie de la prostate	Licence obligatoire accordée à titre de mesure corrective pour remédier à un comportement anticoncurrentiel et permettre les exportations parallèles vers les marchés des pays voisins dans lesquels la protection par brevet avait expiré. ²⁵⁴
Malaisie	2003	Zidovudine, zidovudine/lamivudine	LO	Délivrée	VIH/sida	Coûts mensuels du traitement contre le VIH abaissé de 315 à 58 dollars EU. Un taux de redevance de 4 pour cent a été offert, mais il a été refusé. Augmentation des capacités du programme de traitement contre le VIH de 1 500 à 4 000 par une réduction des coûts de 81 pour cent. ²⁵⁵
	2017	Sofosbuvir	LUP	Délivrée	Hépatite C	Voir l'encadré 4.21.
Russie	2018	Lénalidomide	LO	Délivrée	Myélome multiple	Le prix de la version générique du Lénalidomide était d'environ 20 pour cent inférieur au prix auquel le premier titulaire du brevet l'avait mis sur le marché russe. ²⁵⁶
Espagne	2015	Sofosbuvir	LO	Non délivrée	Hépatite C	La Cour suprême a décidé que l'octroi de licences obligatoires dans les cas où l'intérêt public était en jeu relevait de la faculté d'appréciation des pouvoirs publics et non d'une obligation imposée par la loi. ²⁵⁷
Suisse	2019	Pertuzumab	LO	Non délivrée	Cancer du sein	La demande, présentée par une organisation non gouvernementale, a été rejetée par les pouvoirs publics. ²⁵⁸

(suite)

Tableau 4.1: (suite)

Pays	Année	Médicament	Type de licence	Résultat	Indications (liste non exhaustive)	Renseignements complémentaires
Thaïlande	2006	Éfavirenz	LUP	Délivrée	VIH/sida	Voir l'encadré 4.20.
	2007	Lopinavir/ritonavir	LUP	Délivrée	VIH/sida	Voir l'encadré 4.20.
		Clopidogrel	LUP	Délivrée	Maladies cardiovasculaires	Le prix de 73 baht par jour a été abaissé à 7 baht par jour, avec un taux de redevance de 0,5 pour cent. ²⁵⁹
	2008	Létrozole	LUP	Délivrée	Cancer du sein	Premier exemple de licence obligatoire visant une MNT. Le prix du comprimé est passé de 7,35 dollars EU à 0,19 dollar EU (t Hoen, 2014). L'économie signalée se situait entre 88 et 102 millions de dollars EU par an (Mohara <i>et al.</i> , 2012).
		Docétaxel	LUP	Délivrée	Cancer du sein et du poumon	L'économie signalée se situait entre 46 et 53 millions de dollars EU (Mohara <i>et al.</i> , 2012).
		Erlotinib	LUP	Délivrée	Cancer du poumon	L'économie signalée se situait entre 6 et 8 millions de dollars EU par an (Mohara <i>et al.</i> , 2012).
Royaume-Uni	2015	T-DM1	LO	Non délivrée	Cancer du sein	La licence obligatoire a été demandée par une association de patients en raison de la suppression projetée du T-DM1 de la liste des traitements contre le cancer payés par l'État, au Royaume-Uni (Kmietowicz, 2015a). Rabais négocié. ²⁶⁰
	2019	Lumacaftor-ivacaftor	LUP	Non délivrée	Fibrose kystique	Une licence d'utilisation par la Couronne a été demandée par une association de patients. ²⁶¹ Le gouvernement du Royaume-Uni a envisagé de délivrer une licence d'utilisation par la Couronne (un type de licence d'utilisation par les pouvoirs publics) parce qu'un accord en matière de prix n'avait toujours pas été conclu avec le laboratoire de princeps après trois ans de négociations (McConaghie, 2019). Quelques mois après que le gouvernement a annoncé qu'il envisageait de délivrer une licence d'utilisation par la Couronne, un accord confidentiel sur les prix a été conclu (Parsons, 2019).

Note: LO = licence obligatoire; LUP = licence d'utilisation par les pouvoirs publics

à la délivrance de licences obligatoires. De tels cas ont été signalés, par exemple, en Afrique du Sud, au Brésil, en Colombie, en Inde et en Thaïlande.²⁶² En conclusion, l'étude indiquait que les cas anecdotiques qu'elle citait tendaient à montrer que le défaut d'utilisation d'une licence obligatoire ne compromettait pas nécessairement l'objectif fixé. Selon elle, il n'était pas possible de tirer une conclusion convaincante concernant l'effet de la pleine utilisation des éléments de flexibilité relatifs aux brevets sur l'accès aux médicaments ni sur l'impact des contraintes liées à cette utilisation, en raison du manque de données suffisantes pour permettre une analyse d'impact empirique.

iii) *Le système de licences obligatoires spéciales: une flexibilité additionnelle destinée à améliorer l'accès aux médicaments*

Aux termes du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, le Conseil des ADPIC a été chargé de trouver une solution aux difficultés que les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique avaient à recourir de manière effective aux licences obligatoires. Cela a donné lieu, en 2003, à la décision du Conseil général de l'OMC d'établir le cadre relatif aux licences obligatoires spéciales, qui constitue une flexibilité additionnelle destinée à faciliter l'exportation de médicaments vers ces pays.

Le système de licences obligatoires spéciales (parfois dénommé «système prévu au paragraphe 6») avait initialement la forme d'une dérogation aux obligations d'exportateur dans le cadre de l'article 31 f) et 31 h) de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires dans certaines conditions.²⁶³ En 2005, les Membres de l'OMC sont convenus à l'unanimité d'adopter le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC (le Protocole)²⁶⁴, dans l'optique d'offrir une voie juridique sûre pour l'accès aux médicaments. Cet instrument revêt une importance particulière puisqu'il s'agit du premier amendement convenu concernant l'un des accords commerciaux multilatéraux de l'OMC, depuis leur adoption en 1994. Le Protocole est entré en vigueur en janvier 2017. En conséquence, le système est devenue partie intégrante de l'Accord sur les ADPIC amendé (voir l'article 31 *bis*, l'Annexe de l'Accord et l'Appendice).

L'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC amendé a été accueillie avec satisfaction par les Membres de l'OMC parce qu'il «marqu[ait] ... un important pas en avant pour les Membres de l'OMC» (Groupe des PMA), qu'il «donn[ait] à [la] quête de médicaments à un prix abordable un certain degré de certitude juridique» (Groupe africain), et qu'il montrait «à tous que cette organisation ne s'occup[ait] pas uniquement de la libéralisation du commerce» et que «[l]e système ... fai[sait] seulement partie d'un contexte plus large qui comport[ait] d'autres aspects importants» (Afrique du Sud).²⁶⁵ Pour répondre aux Membres qui demandaient que des travaux soient menés sur les moyens d'utiliser efficacement les licences obligatoires spéciales comme outil pratique pour l'approvisionnement en médicaments, le Secrétariat de l'OMC a organisé des ateliers de renforcement des capacités au niveau régional qui comprenaient des séances consacrées à la mise en œuvre et à l'utilisation concrète du système.²⁶⁶

Conçu par les Membres de l'OMC comme contribution aux efforts déployés au niveau mondial pour renforcer le cadre juridique de l'accès aux médicaments, le système de licences obligatoires spéciales a été également entériné, en 2008, dans la Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI) de l'OMS, ainsi que dans un certain nombre de déclarations des Nations Unies.²⁶⁷

Le système s'applique dans le cas où un pays a besoin d'importer des médicaments pour faire face à un problème de santé publique, mais qu'un pays exportateur potentiel se heurte à un obstacle juridique du fait que l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC limite la portée d'une licence obligatoire principalement à l'approvisionnement du marché intérieur. La licence d'exportation spéciale prévue par le système est affranchie de cette contrainte; elle permet, et requiert, l'exportation de la production complète au titre d'une licence obligatoire. La situation visée par le système ne se produit donc que lorsqu'un pays souhaite obtenir un produit pharmaceutique particulier et que:

- le produit ne peut pas être fabriqué au niveau intérieur ou ne peut l'être en quantité suffisante, faute de capacités;
- le fabricant préféré du produit (normalement le moins cher de ceux qui répondent le mieux aux prescriptions en matière de réglementation et de qualité) se trouve dans un pays où un brevet est en vigueur sur ce produit et où il faut une licence obligatoire pour la fabrication destinée à l'exportation;
- L'exportation de la part non principale de la production du pays dans lequel se trouve le fournisseur ne répondrait pas aux besoins du pays importateur.

Le système ne s'applique donc pas à la plupart des cas de figure en matière d'approvisionnement: par exemple, lorsque le produit est déjà disponible à un prix abordable dans des pays où aucun brevet n'est en vigueur; lorsque le prix du produit princeps peut être ramené à un niveau abordable à l'issue de négociations sans recours à une licence obligatoire, ou lorsque le laboratoire de princeps accepte d'accorder une licence volontaire à un fabricant de génériques.

Le système prévoit des mesures visant à faire en sorte que les produits parviennent à leurs destinataires et ne soient pas détournés. Ces mesures sont, par exemple, un étiquetage ou un marquage spécifique, un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale des produits, mais ces moyens de distinguer les produits doivent être réalisables et ne pas avoir d'incidence notable sur le prix. Les expériences faites par l'industrie concernant d'autres formes d'étiquetage et d'emballage destinées à des marchés spécifiques, par exemple dans les cas d'échelonnement des prix, de dons ou d'achats philanthropiques²⁶⁸, peuvent offrir des exemples pratiques de la manière de distinguer des produits sans que cela entraîne des dépenses élevées.

L'annexe III contient des renseignements plus précis sur le fonctionnement et l'utilisation du système.

Expériences concrètes

Au début de 2020, une seule licence d'exportation spéciale avait été délivrée dans le cadre du système. C'est une entreprise canadienne qui l'a utilisée pour expédier des médicaments au Rwanda (voir l'encadré 4.23). Selon les informations disponibles, le Ghana a envisagé d'utiliser le système en 2005, lorsqu'il a déclaré une situation d'urgence concernant le VIH/sida et délivré une licence d'utilisation par les pouvoirs publics pour l'importation de médicaments génériques contre cette maladie (bien qu'une déclaration de situation d'urgence ne soit pas requise pour utiliser le système).²⁶⁹ Les produits devaient initialement être importés du Canada, où ils étaient brevetés, mais le Ghana a décidé par la suite de se tourner vers des fabricants de génériques

Encadré 4.23: Étude de cas relative à la fourniture d'antirétroviraux au Rwanda

En 2004, Médecins sans frontières (MSF) a pris contact avec une société canadienne pour fabriquer une triple combinaison d'antirétroviraux (zidovudine, lamivudine et névirapine). MSF l'a fait en l'absence de toute demande spécifique émanant d'un pays importateur. La société a obtenu l'autorisation de commercialisation au Canada en 2006, moins de six mois après avoir présenté sa demande. Les trois médicaments combinés dans le produit étaient protégés chacun par un brevet distinct appartenant à une société distincte. En juillet 2007, la société a demandé sans succès des licences volontaires aux trois titulaires de brevets.

En juillet 2007, le Rwanda a envoyé à l'OMC une brève notification concernant son intention d'importer 260 000 boîtes de triple combinaison d'antirétroviraux, en se réservant le droit de modifier la quantité estimée. Il indiquait en outre qu'il n'autoriserait pas les titulaires des brevets à faire valoir les droits sur le produit qui auraient pu être accordés sur son territoire. En tant que PMA, le Rwanda n'était pas obligé de faire d'autre déclaration.²⁷¹ En septembre 2007, dans le cadre du système, la société a demandé une licence obligatoire au Canada qui devait lui permettre d'exporter un volume fixe sur une période de deux ans. Le gouvernement canadien a accordé cette licence et a notifié à l'OMC en octobre qu'il utilisait le système en tant que pays exportateur.²⁷²

Le Canada a fait savoir que, en octobre 2007, le gouvernement rwandais avait lancé un appel d'offres pour cette triple combinaison d'antirétroviraux.²⁷³ À l'origine, la société canadienne avait offert son médicament au prix coûtant de 0,39 dollar EU par comprimé. Il y avait des indications selon lesquelles au moins quatre fabricants de génériques indiens pouvaient fournir le produit à un prix inférieur. Le Canada a indiqué que, si le Rwanda avait acheté les antirétroviraux à ces fabricants, il n'aurait pas eu besoin d'utiliser le système, puisque les produits n'étaient pas brevetés en Inde. Toutefois, au cours de la procédure d'appel d'offres, la société canadienne a divisé son prix par deux pour offrir le produit à 0,195 dollar par comprimé. En mai 2008, elle a annoncé qu'elle avait remporté l'adjudication.

Conformément aux dispositions du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) et du système lui-même, les comprimés expédiés au Rwanda étaient différenciés de la version fabriquée pour le marché canadien par la marque «XCL» et la couleur blanche au lieu du bleu habituel. L'emballage portait un numéro de suivi d'exportation attribué par le gouvernement canadien. Des détails sur le produit et ses caractéristiques distinctives, ainsi que sur l'expédition, étaient affichés sur le Web. Deux envois sont arrivés au Rwanda en septembre 2008 et en septembre 2009.²⁷⁴

situés en Inde, où aucun brevet ne s'appliquait. Dans un autre cas d'utilisation potentielle²⁷⁰, une société indienne avait déposé des demandes auprès de l'Office indien des brevets en septembre 2007, en vue de fabriquer et d'exporter vers le Népal plusieurs produits pharmaceutiques anticancéreux brevetés en Inde, parmi lesquels l'erlotinib. D'après les renseignements disponibles, elle a ensuite retiré ses demandes. En tant que PMA, le Népal avait automatiquement le droit d'utiliser le système, mais il n'avait pas notifié à l'OMC qu'il souhaitait importer ces médicaments, ce qui est une condition préalable à l'utilisation du système.

Évaluation du fonctionnement du système par le Conseil des ADPIC

Le Conseil des ADPIC réexamine, chaque année, le système et fait rapport au Conseil général de l'OMC sur la manière dont il est mis en œuvre et utilisé, son contexte opérationnel et l'état des acceptations de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC par les Membres de l'OMC qui doivent encore achever leurs procédures internes d'acceptation.²⁷⁵ Alors que ces discussions n'ont permis de tirer aucune conclusion, plusieurs Membres de l'OMC

ont exprimé une série de vues, parmi lesquelles les diverses observations ci-après sur la question de savoir si le système remplissait la fonction prévue:

- Le système ayant été utilisé une fois seulement, certains Membres de l'OMC ont exprimé l'avis qu'il était excessivement complexe et ils ont mis en doute la possibilité de l'appliquer dans la pratique.²⁷⁶ Il est essentiel de savoir clairement si les difficultés d'utilisation font partie intégrante du système, auquel cas il faudrait le réformer, ou si elles résultent de la manière dont les différents pays choisissent de l'appliquer.
- Les utilisateurs potentiels du système peuvent être découragés par les incidences politiques ou commerciales de l'utilisation de licences obligatoires.²⁷⁷
- Le RCAM a été appliqué avec succès, et seule une très petite partie du délai de trois ans peut être imputée aux procédures liées au système. La raison du temps écoulé entre l'examen réglementaire du médicament en question et les expéditions effectives peut être attribuée en grande partie à d'autres facteurs.²⁷⁸
- L'utilisation limitée du système ne permet pas de

mesurer de manière appropriée sa réussite, étant donné qu'aucune délégation n'a démontré l'existence d'obstacles à son utilisation lorsque celle-ci était requise.²⁷⁹ Ce cas unique a démontré que le système pouvait fonctionner lorsque c'était nécessaire et jouer un rôle d'appui dans le cadre des efforts plus vastes déployés pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels, étant donné qu'il existe souvent d'autres moyens d'obtenir les médicaments nécessaires.²⁸⁰

- Le système n'est pas le remède universel à tous les problèmes de santé publique.²⁸¹ Il s'inscrit dans un contexte plus large qui comporte d'autres aspects importants ayant une incidence sur l'innovation et l'accès, tels que l'infrastructure, les droits de douane, les mécanismes de financement novateurs, les partenariats et la coopération (y compris au niveau régional), et les cadres réglementaires.²⁸²
- La protection par brevet des produits pharmaceutiques en Inde pourrait rendre plus difficile à l'avenir l'achat de versions génériques de médicaments nouveaux. Dans de telles circonstances, le système pourrait gagner en importance.²⁸³

Au Conseil des ADPIC, des discussions sont en cours pour déterminer la façon d'utiliser efficacement le système et de surmonter toute difficulté à cet égard.²⁸⁴ Pour faciliter le débat, le Secrétariat de l'OMC a établi en 2016 une note sur ses activités de coopération technique dans le domaine des ADPIC qui récapitule les questions clés et les questions à approfondir.²⁸⁵ Il s'agissait notamment de la nécessité de replacer le système dans son contexte, y compris pour ce qui est de la passation de marchés et de la réglementation des médicaments, de le faire mieux connaître, notamment parmi les fonctionnaires chargés de l'approvisionnement, d'examiner sa viabilité économique pour les fournisseurs potentiels de génériques, de concevoir des mesures de mise en œuvre au niveau national de manière à faciliter l'utilisation du système, etc.

Champ d'une future utilisation potentielle du système

La grande majorité des pays qui exportent des médicaments depuis longtemps ont mis en place une législation qui permet l'exportation dans le cadre du système. Cela devrait permettre d'encourager toute utilisation future.²⁸⁶ Il n'y a eu qu'un nombre négligeable de demandes notifiées par des bénéficiaires potentiels qui se trouvent dans ce cas de figure. Aucun pays en développement n'a notifié à l'OMC son intention générale d'utiliser le système. Les pays ont le droit de notifier leurs besoins prévisionnels de médicaments à un stade précoce de la planification des achats, sans avoir à prendre l'engagement de respecter les quantités notifiées ou de procéder à des importations au titre du système dans le cas où d'autres solutions préférables se

présenteraient, même à un stade tardif du processus de passation de marchés. Cette notification précoce de la part d'un ou de plusieurs pays importateurs est destinée à accroître la probabilité concrète que les exportateurs potentiels saisissent l'occasion d'utiliser le système.

La question fondamentale est de savoir si et, dans l'affirmative dans quelles circonstances, l'utilisation du système aurait pu être appropriée, mais n'a pas eu lieu. Une autre question est de savoir dans quelle mesure des médicaments abordables sont déjà disponibles sans qu'il soit nécessaire de délivrer des licences obligatoires pour l'exportation. Selon les expériences relatées en matière d'achat, de nombreux médicaments étaient déjà disponibles en tant que génériques exportables par des pays où aucun brevet n'était en vigueur. Lorsque des médicaments génériques peuvent être acquis auprès de pays où ils ne sont pas brevetés, le système n'a pas besoin d'être utilisé. Cette situation pourrait évoluer car, du fait des effets progressifs des changements concernant la brevetabilité des produits pharmaceutiques dans de grands pays exportateurs tels que l'Inde, les nouvelles générations de médicaments seront probablement moins facilement disponibles sous leur forme générique pour l'exportation. En outre, de par son existence, le système offre une base juridiquement sûre à l'utilisation effective de licences obligatoires pour les pays ayant des capacités de production limitées ou n'en disposant pas, ce qui renforce leur pouvoir de négocier les prix, sans que cela aboutisse nécessairement à la délivrance d'une licence obligatoire. Les expériences vécues en matière de passation de marchés, comme en 2001 au Brésil pour l'antirétroviral nelfinavir (voir la section C.3 a) ii) «Expériences nationales»), montrent comment la simple menace d'un recours aux licences obligatoires peut réussir à faire baisser les prix. Enfin, le rôle jusqu'à présent limité du système est peut-être dû aussi en partie au fait que de nombreux pays achètent les médicaments dont ils ont besoin par l'intermédiaire de programmes internationaux qui peuvent offrir d'autres moyens de faire baisser les prix. Parmi ces programmes figurent ceux du PEPFAR, de la CHAI, du Fonds mondial, de l'UNICEF et d'UNITAID.

Le débat est centré sur la nécessité d'établir une base commerciale adéquate pour les fournisseurs potentiels dans le cadre du système, afin de répondre aux besoins qui ont été signalés dans les notifications présentées à l'OMC. Le système reconnaît expressément la nécessité de réaliser des économies d'échelle dans le cadre de ses dispositions relatives aux accords commerciaux régionaux et mentionne également la possibilité pour les parties à ces accords de présenter des notifications conjointes.

La licence d'exportation spéciale offre l'une des voies juridiques qui peut être suivie mais, comme toute licence obligatoire, elle ne suffit pas à rentabiliser la production d'un médicament. Il faut une demande suffisante et prévisible pour que les entreprises jugent réalisable et rentable d'entreprendre les démarches réglementaires,

industrielles et commerciales nécessaires à la production et à l'exportation d'un médicament au titre d'une telle licence. Les approches régionales en matière d'achat et les notifications conjointes de la part de pays ayant des besoins similaires de médicaments accessibles constituent des moyens d'agréger la demande au titre du système, permettant ainsi une réponse efficace aux besoins définis.²⁸⁷

b) Accords de licence volontaire

Le titulaire d'un brevet peut autoriser volontairement des tiers à utiliser la propriété intellectuelle au moyen d'accords de licence. Une licence est un contrat par lequel le titulaire d'un brevet autorise une autre partie à utiliser la propriété intellectuelle, soit en échange du versement de redevances (ou d'une autre rémunération), soit gratuitement, pour un certain domaine d'utilisation et sur un certain territoire (éventuellement pendant la durée de vie du brevet). La capacité des accords de licence volontaire de représenter les intérêts des deux parties dépend de la connaissance et de l'expérience de celles-ci dans la négociation de ces accords. Dans le domaine de la santé publique, l'aptitude à négocier

des licences qui soient assorties de conditions tenant compte des besoins est cruciale. Dans le cadre de leur programme de responsabilité sociale, les laboratoires de recherche pharmaceutique utilisent de plus en plus, depuis l'adoption de la Déclaration de Doha, les accords de licence pour autoriser des fabricants de génériques à produire et distribuer des versions génériques de leurs produits dans une zone géographique définie.

Pour certaines pathologies, les laboratoires de princeps ont accepté de concéder des licences non exclusives à des fabricants en vue de la production et de la vente de versions génériques de produits protégés par brevet, parfois dans un nombre limité de pays. Ces accords sont souvent désignés sous le nom d'accords de licence «volontaire», par opposition aux licences obligatoires (Beyer, 2012). Pour un aperçu des accords de licence en vigueur, voir la base de données MedsPaL, tenue par le Medicines Patent Pool (MPP) (voir l'encadré 2.11).

Les entreprises ont commencé à utiliser davantage ce type d'accord de licence volontaire après l'adoption de la Déclaration de Doha. Au début, les licences volontaires ne concernaient que les médicaments contre le VIH, leur portée et le territoire visé étant relativement limités, et

Encadré 4.24: Medicines Patent Pool

Le Medicines Patent Pool (MPP) a été créé en 2010 par UNITAID en tant que communauté de brevets de santé publique.²⁸⁸ Il négocie des accords de licence de propriété intellectuelle avec des sociétés pharmaceutiques détenant des brevets, dans le cadre desquels le titulaire du brevet l'autorise à accorder des sous-licences aux fabricants des pays à revenu faible ou intermédiaire, en vue de la production et de la vente de versions génériques sur un certain territoire. Son mandat était initialement axé sur le VIH, puis il a été élargi pour inclure la tuberculose et l'hépatite C et, en 2018, il a encore été étendu de manière plus générale aux médicaments essentiels brevetés.²⁸⁹

En décembre 2019, le MPP avait signé des accords de licence de propriété intellectuelle avec huit laboratoires de princeps et deux universités titulaires de DPI, visant 13 médicaments contre le VIH, 3 contre l'hépatite C, 1 traitement expérimental contre la tuberculose et une plateforme technologique. Dans le cadre de ces accords, il a concédé des sous-licences à 22 fabricants de génériques et à 1 concepteur de médicaments à but non lucratif.²⁹⁰

Le MPP a été le premier à appliquer le système des licences volontaires dans une perspective de santé publique. Les accords de licence qu'il conclut répondent aux exigences de transparence (c'est-à-dire qu'ils peuvent être consultés intégralement sur son site Web), comprennent des prescriptions relatives à la qualité des versions génériques, sont non exclusifs afin de préserver le jeu de la concurrence, prévoient la divulgation de l'information en matière de brevets relative à l'entreprise et établissent des dérogations à la clause d'exclusivité des données (voir le chapitre II, section A.6 f)).

La couverture géographique des licences du MPP s'étend sur 92 à 131 pays. La quasi-totalité des principaux médicaments contre le VIH font maintenant l'objet de licences du MPP qui ont permis de réaliser des économies estimées à 1,06 milliard sur la période 2012–2018, et les produits génériques mis à disposition grâce au MPP ont permis de dispenser des années de traitement à 22 millions de patients durant cette période.²⁹¹ Entre 87 et 91 pour cent des personnes vivant avec le VIH dans les pays en développement sont couvertes par des licences du MPP pour les adultes, selon le médicament visé.²⁹²

Outre la négociation et l'administration des accords de licence, le MPP tient la base de données MedsPaL (voir l'encadré 2.11), qui fournit des renseignements sur la situation en matière de brevets pour les médicaments contre le VIH, la tuberculose et l'hépatite C, ainsi que pour de nombreux médicaments figurant sur la LME de l'OMS²⁹³ Il collabore par ailleurs avec cette organisation à l'établissement de projections sur l'utilisation des antirétroviraux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et il est l'un des partenaires de GAP-f (voir la section B.6).²⁹⁴

Encadré 4.25: Indice de l'accès aux médicaments

La Fondation pour l'accès aux médicaments (AMF) est une organisation internationale sans but lucratif qui se consacre à l'amélioration de l'accès aux médicaments. Elle publie un indice de l'accès aux médicaments qui permet de classer les laboratoires pharmaceutiques selon les efforts stratégiques et techniques qu'ils déploient en vue d'accroître l'accès aux médicaments dans le monde. Le but est d'élaborer un moyen transparent grâce auquel les laboratoires pharmaceutiques peuvent évaluer, suivre et améliorer leurs propres résultats ainsi que leur image publique et leur profil en matière d'investissement, tout en constituant une plate-forme sur laquelle toutes les parties prenantes peuvent partager les meilleures pratiques dans le domaine de l'accès mondial aux médicaments.

L'indice classe 20 laboratoires pharmaceutiques selon les efforts qu'ils font pour offrir un accès aux médicaments, aux vaccins et aux tests diagnostiques aux habitants de 106 pays. En 2018, il portait sur 77 maladies, troubles médicaux et agents pathogènes prioritaires, parmi lesquelles des maladies tropicales négligées, les 10 maladies transmissibles les plus importantes et les 10 maladies non transmissibles les plus importantes du point de vue du fardeau sanitaire qu'elles représentent pour les pays visés par l'indice, ainsi que les infections maternelles et néonatales. Le classement repose sur un grand nombre d'indicateurs qui mesurent les activités dans des domaines tels que la R&D, la politique en matière de brevets, la fixation des prix et la philanthropie. L'indice est accompagné d'un rapport sur les principales pratiques de chaque laboratoire et sur les modifications qu'il a effectuées depuis la publication de l'indice précédent. Ces rapports suggèrent également des améliorations.³⁰⁸

certaines accords faisaient suite à l'intervention de tiers. Aujourd'hui, la plupart des entreprises qui détiennent des DPI sur des produits destinés au traitement du VIH/sida ont signé des accords de licence ou d'immunité contre les poursuites avec divers fabricants de génériques, ou ont publié des déclarations de renonciation concernant ces produits.

La tendance à concéder des licences à des fabricants de produits génériques pour le traitement du VIH/sida s'est accentuée avec la création du Medicines Patent Pool en 2010 (voir l'encadré 4.24).

Les licences volontaires font parfois l'objet de critiques en raison de leur champ géographique limité, duquel sont exclus certains pays à revenu faible ou intermédiaire – dans la plupart des cas, elles sont utilisées dans les pays à revenu intermédiaire (tranche supérieure). Par exemple, l'accord de licence signé par le MPP avec Gilead Sciences, en 2011, a suscité un vif débat dans les milieux de la santé publique au sujet de sa valeur ajoutée ainsi que du rôle et du mandat du MPP à cet égard.²⁹⁵

Des accords de licence volontaire ont été conclus hors du cadre du MPP, dont certains portaient sur des médicaments fondamentaux contre l'hépatite C (voir la section B.5). Dans certains de ces cas, il est difficile d'analyser ces accords, car leurs modalités et conditions ne sont pas divulguées. En général, celles-ci prévoient que le concédant autorise des tiers à desservir les marchés vastes et peu rentables des pays pauvres où la maladie représente un lourd fardeau.

La Fondation pour l'accès aux médicaments se sert des accords de licence comme l'un des principaux indicateurs utilisés dans son classement des laboratoires pharmaceutiques (voir l'encadré 4.25).

c) Politiques en matière de concession de licences socialement responsables et gestion de la propriété intellectuelle créée dans des établissements publics

Les licences socialement responsables, également dénommées «licences d'accès mondial», rendent compte d'une approche de la gestion de la propriété intellectuelle appliquée par certains établissements de recherche d'intérêt public ou par des bailleurs de fonds de la recherche publique. Dans le système des licences socialement responsables, l'établissement ou le bailleur de fonds adopte une politique selon laquelle tout accord de licence concernant la propriété intellectuelle qui résulte de ses travaux doit comprendre des obligations contractuelles visant à assurer l'accessibilité au produit final là où les ressources manquent. Par exemple, si une université découvrait un composé prometteur et concédait une licence à une entité privée, elle ferait figurer dans le contrat plusieurs clauses visant à assurer un accès équitable. Ces clauses pourraient, par exemple, prévoir l'obligation de ne pas faire valoir de droits de brevet dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, l'obligation de vendre à des prix réduits dans ces pays ou l'obligation d'établir un plan d'accès.

Le système des licences socialement responsables a été recommandé par le CEWG (voir le chapitre III, section C.4) et par d'autres entités. Un certain nombre d'établissements de recherche et de bailleurs de fonds de la recherche ont mis en œuvre des politiques du type de celle des licences socialement responsables (Nguyen *et al.*, 2018; Guebert, 2014; Stevens et Effort, 2008). À titre d'exemples, on peut citer l'Université de Californie à Berkeley²⁹⁶ et l'Université de Manchester au Royaume-Uni.²⁹⁷ Aux États-Unis, l'AUTM (anciennement «Association of University Technology Managers») a

recommandé que les bureaux de transfert de technologie (BuTT) fassent en sorte que les accords de licence visant des innovations médicales tiennent compte des personnes ou communautés négligées.²⁹⁸ La Fondation Bill & Melinda Gates exige que les projets soient dotés de stratégies prédéfinies en matière d'accès mondial, et se réserve le droit de demander une licence à but humanitaire afin d'obtenir un tel accès.²⁹⁹ La Fondation Wellcome Trust impose, elle aussi, des conditions analogues aux bénéficiaires de ses aides à la recherche.³⁰⁰

Bien que certaines universités aient souscrit aux politiques d'accès mondial fondées sur les licences socialement responsables, telles que les politiques de l'AUTM, en pratique, les clauses de responsabilité sociale figurent encore rarement dans les contrats universitaires relatifs à la propriété intellectuelle³⁰¹ (Guebert et Bubela, 2014).

Les discussions concernant les licences socialement responsables se sont intensifiées à la suite du débat engagé au sujet des brevets détenus par l'Université de Yale sur la stavudine, une substance synthétisée en 1966 et dont des chercheurs de Yale ont découvert au début des années 1990 qu'elle avait des propriétés d'inhibiteur de la transcriptase inverse. Ces recherches étaient financées par des subventions fédérales. L'université avait délivré une licence exclusive de fabrication, de commercialisation et de distribution à une entreprise qui avait contribué à financer les essais cliniques de phase III du médicament.³⁰² Bien que l'université n'ait pas déposé de demande de brevet dans la plupart des pays en développement, la stavudine avait été brevetée en Afrique du Sud (brevet ZA8707171).³⁰³ Lorsque MSF a commencé à dispenser des traitements antirétroviraux dans ce pays, le médicament était vendu à des prix 34 fois supérieurs à ceux des versions génériques disponibles dans d'autres pays.³⁰⁴ En décembre 2000, l'ONG a demandé au département responsable pour l'Afrique du Sud, de l'entreprise titulaire de la licence, l'autorisation d'importer la version générique de la stavudine, mais celui-ci l'a renvoyée vers le titulaire du brevet, l'Université de Yale. Sous la pression de la société civile, des étudiants, des chercheurs et de l'inventeur de la stavudine (en mars 2001), l'accord de licence a été révisé, et l'entreprise a conclu avec un fabricant de génériques en Afrique du Sud un accord d'immunité contre les poursuites, afin de commercialiser la stavudine dans ce pays et dans d'autres pays africains (t Hoen, 2009; Beyer, 2012).

d) March-in rights

Aux États-Unis, en ce qui concerne les brevets relatifs à des technologies mises au point par une petite entreprise ou une organisation à but non lucratif dans le cadre d'un programme de financement fédéral, la Loi Bayh-Dole (1980) donne au gouvernement fédéral un droit d'intervention autoritaire («march-in rights»)

au titre duquel il peut, pour certains motifs et à des conditions raisonnables, exiger du titulaire du brevet qu'il concède «une licence non exclusive, partiellement exclusive ou exclusive», dans tout domaine d'utilisation, au(x) «requérant(s) responsable(s)». Le gouvernement peut accorder directement cette licence si le titulaire du brevet refuse.³⁰⁵ Les motifs invoqués à l'appui de ce droit d'intervention autoritaire sont, entre autres, que l'invention n'est pas utilisée en vue d'une application pratique ou qu'elle est nécessaire pour répondre à des besoins de santé ou de sécurité qui ne sont pas satisfaits.³⁰⁶ Ce droit peut aussi être prévu par les accords de licence dans le cadre d'une approche de la gestion de la propriété intellectuelle dans les établissements de recherche du secteur public, fondée sur les licences socialement responsables (Stevens et Effort, 2008).

e) Licences libres

Inspiré par le mouvement des logiciels libres, le système des licences libres consiste dans la concession de licences sur des brevets, pour une utilisation par des tiers, exonérée du paiement de redevances et ayant un but précis, à la condition que toute amélioration mise au point soit couverte par une licence aux mêmes conditions. Bien que la mise à disposition de brevets à titre gratuit ait été présentée comme le moyen d'exercer des droits de brevet tout en encourageant la collaboration, en réduisant les coûts et en stimulant l'innovation (Ziegler *et al.*, 2014), les programmes de licences libres spécifiques n'ont eu qu'un succès limité dans la pratique. CAMBIA, un institut de recherche privé à but non lucratif situé en Australie, a lancé le projet BiOS (l'innovation biologique pour une société ouverte) afin de mettre au point de nouveaux outils d'innovation biologique au moyen d'un modèle de concession de licences libres pour ses brevets relatifs à la transgénèse végétale. Toutefois, la communauté en ligne établie dans le cadre du projet a pris fin en 2008, sans avoir apporté d'améliorations notables à l'outil ni rempli les conditions de la licence.³⁰⁷

f) Épuisement des droits et importations parallèles

Il y a importation parallèle lorsqu'un produit authentique mis pour la première fois sur le marché dans un autre pays est importé par un canal parallèle à celui autorisé par le titulaire des droits. Les produits importés de façon parallèle ne sont pas des produits contrefaits, et le titulaire des droits a eu la possibilité d'être rémunéré sur la première vente. On parle parfois aussi de «produits du marché gris».

L'«épuisement» est une doctrine juridique selon laquelle le titulaire des DPI ne peut pas empêcher la distribution ou la revente des produits après avoir consenti à la première vente. Dans une telle situation, le titulaire est considéré

comme ayant «épuisé» ses droits sur ces produits (la doctrine de l'épuisement est également connue sous le nom de «doctrine de la première vente»). Cette doctrine est applicable aux brevets et à d'autres DPI, y compris les marques et le droit d'auteur. Elle favorise l'accès aux médicaments, car la décision prise par un pays d'adopter la règle de l'épuisement international, régional ou national est un facteur important pour déterminer si des produits médicaux peuvent être importés (ou réimportés) en provenance d'autres pays où les prix sont inférieurs. D'autres facteurs importants ont un effet sur l'importation parallèle, par exemple les règles relatives au régime d'approbation réglementaire et le droit privé régissant le contrat entre le fabricant et ses distributeurs. Le droit de la concurrence peut aussi offrir un moyen utile de remédier à un usage abusif des DPI visant à empêcher les importations parallèles là où elles seraient autrement possibles.

Plusieurs options ont été utilisées par les pays pour réglementer leur régime d'épuisement de manière à servir au mieux les objectifs de leur politique nationale. Dans bien des cas, des régimes d'épuisement différents s'appliquent aux brevets, aux marques et au droit d'auteur. Toutefois, les Membres de l'OMC sont tenus d'appliquer les régimes d'épuisement d'une manière non discriminatoire s'agissant de la nationalité du titulaire des droits.

Dans la section suivante, l'épuisement est examiné dans le cas des brevets pharmaceutiques. Dans le cadre d'une enquête réalisée en 2014 par l'OMPI, 76 États membres ont indiqué que leur législation applicable prévoyait l'épuisement des droits de brevet, cette exception ayant été établie par la jurisprudence dans 4 de ces pays.³⁰⁹

i) Épuisement international

Certains pays appliquent un régime d'«épuisement international», ce qui signifie que les DPI sur le produit sont épuisés après la première vente par un titulaire de droits situé n'importe où dans le monde, ou avec son consentement. Dans une enquête conduite par l'OMPI en 2014, 19 États membres ont indiqué qu'ils avaient adopté un régime d'épuisement international des droits de brevet dans le cadre de leur législation intérieure. L'Argentine, l'Arménie, le Chili, la Chine, le Costa Rica, le Kenya, Maurice, le Pakistan, la République dominicaine et le Viet Nam, ainsi que la Communauté andine, figurent parmi ceux-ci.³¹⁰ Un régime d'épuisement international peut faciliter l'accès aux médicaments étant donné que le titulaire des droits ne peut pas empêcher la distribution ou la revente des produits après avoir consenti à la première vente. En revanche, il peut dissuader les entreprises de fixer des prix différenciés (voir le chapitre II, section C).

Un certain nombre de pays ne mentionnent pas de règles relatives à l'épuisement dans leurs lois sur la propriété

intellectuelle, laissant ce soin aux tribunaux et à la pratique administrative. En 2017, la Cour suprême des États-Unis a adopté la règle de l'épuisement international des droits de brevet, jugeant que la doctrine de la première vente s'appliquait au droit des brevets.³¹¹ Cette règle pourrait favoriser l'importation parallèle de produits pharmaceutiques aux États-Unis. Cela dépendra toutefois d'autres facteurs, dont les arrangements contractuels et les règlements en matière de santé qui exigent que ces produits remplissent plusieurs conditions avant de pouvoir faire l'objet d'une importation parallèle.

ii) Épuisement national

D'autres pays appliquent la doctrine de l'épuisement des DPI, mais seulement dans la mesure où la première vente a lieu sur leur territoire. Cela s'appelle l'«épuisement national». Selon ce régime, les droits du titulaire de la propriété intellectuelle sont épuisés, mais seulement en ce qui concerne les produits qui ont été mis sur le marché dans le pays avec le consentement du titulaire, ce qui permet à ce dernier d'empêcher les importations parallèles en provenance de pays tiers. Dans une enquête menée par l'OMPI en 2014, 27 États membres ont indiqué qu'ils avaient choisi de prévoir ce type d'épuisement des droits de brevet dans leur législation nationale. C'est le cas, par exemple, de l'Albanie, du Bélarus, du Bhoutan, de la Bosnie-Herzégovine, du Brésil, de la Croatie, d'El Salvador, de la Fédération de Russie, de la Gambie, de Madagascar, du Maroc, de l'Ouganda, de la République de Moldova, de Sao Tomé-et-Principe, de la Serbie, du Soudan, du Tadjikistan, de la Tanzanie et de la Turquie.³¹²

iii) Épuisement régional

Une troisième option est l'«épuisement régional». La première vente du produit faite dans la région par le titulaire des droits (ou avec son consentement) épuise les DPI sur ce produit - non seulement au niveau intérieur mais aussi dans l'ensemble de la région -, de sorte que les importations parallèles dans la région ne peuvent pas faire l'objet d'une opposition fondée sur les DPI.³¹³ Dans une enquête réalisée par l'OMPI en 2014, 22 États membres ont indiqué avoir opté pour ce type de régime d'épuisement³¹⁴ dans le cadre duquel le titulaire des droits peut toujours faire valoir ceux-ci pour empêcher les importations du produit en provenance de l'extérieur de la région.

iv) Options en matière de régime d'épuisement

Selon l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC, «aucune disposition d[e] [l']accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle» aux fins du règlement des différends à l'OMC, pour autant que la doctrine soit appliquée d'une manière qui ne crée pas de discrimination selon

la nationalité du titulaire des droits. La Déclaration de Doha a précisé que l'effet de cette disposition était de laisser à chaque Membre de l'OMC la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, à condition qu'aucune discrimination ne soit établie entre les titulaires des droits de tous les Membres. Cette clarification transparait dans les choix différents faits par les Membres en matière d'épuisement dans le monde entier.

Certains pays ont adopté des régimes d'épuisement mixtes. En général, leur législation prévoit un régime d'épuisement particulier, mais dans des cas précis, c'est un autre régime d'épuisement qui s'applique. En Suisse, alors que le régime général de l'épuisement dépend de l'endroit où le produit a été mis pour la première fois sur le marché, pour les médicaments, c'est le régime de l'épuisement national qui s'applique.³¹⁵ Le Rwanda, quant à lui, a adopté en 2009 la Loi sur la protection de la propriété intellectuelle (Loi n° 31/2009) qui prévoit un régime d'épuisement national pour les droits de brevet, avec la possibilité d'un épuisement international pour certains produits. En vertu de l'article 40, le Ministre a le pouvoir, sur avis d'un organisme public ou à la demande de toute personne intéressée, de déclarer les droits de brevet épuisés. La Loi énumère plusieurs motifs pour lesquels cette autorisation peut être accordée et indique qu'elle peut être annulée si l'importateur parallèle ne remplit pas l'objectif qui a justifié la décision du Ministre ou si les conditions qui ont motivé la décision du Ministre cessent d'exister.

Le choix du régime d'épuisement n'est que l'un des facteurs qui déterminent si des importations parallèles peuvent avoir lieu. Un autre aspect important est le contrat conclu entre le titulaire des droits et le distributeur. Par exemple, si ce contrat interdit au distributeur de réexporter les produits visés, le titulaire des droits pourrait faire valoir que la réalisation d'importations parallèles constitue une violation des obligations contractuelles du distributeur, que les DPI soient épuisés ou non. Certains ALE réservent expressément au titulaire du brevet le droit de limiter contractuellement les importations parallèles. En pareil cas, le droit de la concurrence peut jouer un rôle important en offrant potentiellement des mesures correctives. La Suisse, par exemple, applique le régime de l'épuisement international dans le domaine des marques. Lors d'une affaire concernant le droit de la concurrence dans ce pays, il est apparu qu'une entreprise suisse avait appliqué de façon continue jusqu'en 2006 une clause contractuelle au titre d'une licence délivrée à une entreprise établie en Autriche. Cette clause interdisait au titulaire de la licence d'exporter vers la Suisse les produits qu'il avait fabriqués sous licence en Autriche. En 2009, la Commission de la concurrence suisse a imposé une amende à cette entreprise, considérant que cette clause constituait un accord vertical susceptible de nuire notablement à la concurrence sur le marché suisse

et a donc annulé cette clause.³¹⁶ Cette décision a été confirmée par le Tribunal administratif fédéral suisse en décembre 2013³¹⁷, et par le Tribunal fédéral suisse en juin 2016.³¹⁸

Un autre facteur important qui détermine si des importations parallèles peuvent avoir lieu est l'ensemble des règlements sanitaires relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Tout pays peut interdire les importations parallèles de versions différentes du même produit pharmaceutique si la mise sur le marché de ces versions n'est pas autorisée dans le pays d'importation - même si ce dernier applique un régime d'épuisement international.

g) Prolongation de la durée de validité du brevet et certificats complémentaires de protection

Les lois nationales déterminent la période pendant laquelle un brevet peut rester en vigueur («durée de validité du brevet») (voir le chapitre II, section B.1 b) iii)). La loi applicable peut prévoir des périodes d'exclusivité plus longues pour les produits pharmaceutiques au moyen: i) de la prolongation légale de la durée de validité du brevet; ou ii) de l'application de mécanismes additionnels comme les certificats complémentaires de protection (CCP) dans l'Union européenne. Une prolongation peut être accordée à titre de compensation pour le temps qui a été nécessaire à l'obtention de l'approbation réglementaire. Aux États-Unis, elle peut comprendre le temps pris pour le développement clinique, et une adaptation de la durée de validité du brevet peut compenser un retard dans la délivrance du brevet. En effet, contrairement aux produits de la plupart des autres secteurs technologiques, les produits pharmaceutiques doivent subir un examen réglementaire afin de garantir leur innocuité et leur efficacité. Le processus d'examen réglementaire peut réduire considérablement la période de protection par brevet dont les titulaires de brevets pharmaceutiques bénéficieraient sans cela.

La prolongation de la durée de validité du brevet et le CCP sont des instruments distincts d'un point de vue juridique, mais ils ont des effets analogues. Dans une enquête conduite par l'OMPI en 2019, à laquelle 26 pays ont participé, il a été observé que 24 d'entre eux octroyaient des prolongations de la durée de validité des brevets ou des CCP.³¹⁹

De nombreux avis différents se sont exprimés au sujet de l'incidence des prolongations de la durée de validité des brevets ou des CCP sur la santé publique. Certains font valoir que ces prolongations ne favorisent pas la poursuite d'activités de R&D répondant à des besoins non satisfaits en matière de santé et qu'elles entravent l'accès aux médicaments parce qu'elles retardent l'entrée

Tableau 4.2: Comparaison des dates d'expiration prévues des brevets et des dates d'expiration des CCP en France, pour certains médicaments figurant sur la LME de l'OMS

Médicament	Maladie traitée*	Date d'expiration prévue pour le brevet relatif au composé	Expiration de la protection par CCP en France**	Numéro du CCP en France
Abacavir/lamivudine	VIH	2016	2019	FR05C0022
Atazanavir	VIH	2017	2019	FR05C0030
Raltégravir	VIH	2022	2023	FR08C0026
Ténofovir disproxil/emtricitabine	VIH	2017	2020	FR05C0032
Sofosbuvir	Hépatite C	2028	2029	FR14C0082
Trastuzumab (poudre pour solution injectable)	Cancer du sein	2012	2014	FR04C0007
Mésilate d'imatinib	Leucémie	2013	2016	FR02C0012

Notes: * Peut aussi être approuvé pour d'autres indications. ** Les dates d'expiration des brevets et des CCP ont été extraites de la base de données sur les brevets (Base brevets) de l'Institut national de la propriété industrielle. Expiration du brevet, présumée au bout de 20 ans suivant le dépôt, voir: <https://bases-brevets.inpi.fr/fr/accueil.html>.

des génériques sur le marché.³²⁰ D'autres sont d'avis que ces prolongations sont bénéfiques du point de vue de la santé publique parce qu'elles peuvent soutenir l'innovation médicale et donc améliorer la santé sur le long terme.³²¹

i) Dispositions légales pour la prolongation de la durée de validité d'un brevet

Un certain nombre de Membres de l'OMC comme l'Australie, la Colombie, le Costa Rica, les États-Unis, Israël, le Japon, la République de Corée et la République dominicaine offrent la possibilité de prolonger la durée de validité d'un brevet au-delà de la période minimale de 20 ans prescrite par l'Accord sur les ADPIC.³²² Dans certains pays, les retards administratifs dans la procédure de délivrance des brevets ou l'instruction des demandes de brevet peuvent également conduire à une prolongation de la durée de protection par brevet visant à dédommager le détenteur des droits pour toute réduction déraisonnable de la durée de validité du brevet. Par exemple, les États-Unis prévoient une adaptation de la durée de validité du brevet dans le cas où l'USPTO ne délivre pas celui-ci dans les trois ans suivant le dépôt de la demande de brevet (l'adaptation de la durée de validité du brevet et la prolongation de la durée de validité du brevet sont des instruments différents).³²³ La prolongation de la durée de validité d'un brevet pour cause de retard dans la délivrance de celui-ci, ou pour cause de retard réglementaire, est prévue dans de nombreux ALE.³²⁴

ii) Certificats complémentaires de protection

Dans l'Union européenne, des certificats complémentaires de protection (CCP) peuvent être délivrés aux titulaires

de brevets pharmaceutiques en vertu du Règlement (CE) n° 469/2009³²⁵, dont l'objet est d'accorder une compensation pour le délai écoulé entre le dépôt de la demande de brevet et l'octroi de l'approbation réglementaire pour les produits pharmaceutiques. Les CCP sont délivrés pour les produits qui satisfont à des conditions particulières, comme être protégé par un brevet en cours de validité et bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre visé, et ils confèrent les mêmes droits que le brevet de base et sont assujettis aux mêmes limitations et obligations.³²⁶ La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a confirmé, entre autres choses, que «[l]e CCP n'a [...] pas pour vocation d'étendre le champ de la protection conférée par ce brevet au-delà de l'invention couverte par ledit brevet. [...] [A]dmittance qu'un CCP puisse conférer [...] une protection au-delà de [...] l'invention qu'il couvre serait contraire à la mise en balance devant être faite [...] entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et ceux de la santé publique».³²⁷ À la suite de cet arrêt, la Cour statuant sur l'affaire au Royaume-Uni a révoqué le CCP.³²⁸

Les CCP sont des titres nationaux, délivrés par un État membre de l'UE (c'est-à-dire par un office des brevets national et non par un organisme de l'UE). Pour tenir compte de tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, les CCP ont une durée limitée à cinq ans.³²⁹ Ils visent à garantir une période combinée maximale de 15 ans de protection au titre du brevet et du certificat, à partir de la première autorisation de mise sur le marché du médicament en question.³³⁰ Les deux périodes de validité étant combinées, les CCP sont souvent délivrés pour une période inférieure à cinq ans.

Selon une étude néerlandaise, même si ces mesures se sont révélées compensatoires en produisant un retour sur

investissement, il apparaît qu'elles ont une valeur limitée pour ce qui est d'attirer les investissements dans la R&D (de Jongh *et al.*, 2018). Toutefois, une étude réalisée pour le compte de la Commission européenne a établi qu'une période de protection par brevet effective, plus longue, stimulait les dépenses de R&D dans le secteur pharmaceutique, bien qu'elle retarde la baisse des prix résultant de l'entrée des génériques sur le marché (Copenhagen Economics, 2018).

Alors que l'article 3 b) et d) du Règlement (CE) n° 469/2009 dispose qu'un CCP ne peut être délivré que dans le cas où le produit a obtenu la première autorisation de mise sur le marché en cours de validité, un arrêt de 2012 de la CJUE semble indiquer qu'un certificat peut être octroyé à la nouvelle utilisation thérapeutique du principe actif déjà autorisé. Dans ce cas de figure, le produit faisant l'objet du CCP est l'utilisation thérapeutique et non le principe actif (Schell, 2013). Depuis 2007, en vertu du Règlement (CE) n° 1901/2006 (qui a modifié, entre autres, le règlement sur les CCP précédent)³³¹, l'Union européenne accorde un délai de protection supplémentaire de six mois au titre d'un CCP, en échange de l'achèvement d'études cliniques sur l'efficacité et la sécurité d'un produit utilisé pour les enfants.

Une analyse menée par Medicines for Europe (une association représentant les fabricants européens de médicaments génériques et de produits biosimilaires) indique que les CCP délivrés dans l'Union européenne expirent, dans la majeure partie des cas, plus tard que les instruments correspondant à ces certificats, au Canada, en Chine, aux États-Unis, en Inde et dans la République de Corée.³³² Le tableau 4.2 présente quelques exemples de prolongation de la protection sur le marché offerte par les CCP pour des médicaments essentiels.

En 2019, l'Union européenne a introduit une exception («dérogation au CCP pour la fabrication à des fins d'exportation») afin de permettre aux fabricants de génériques de l'UE de fabriquer des produits pharmaceutiques protégés par un CCP en vue de leur exportation vers des marchés hors-UE où aucun brevet n'est en vigueur.³³³ Une autre exception permet à ces sociétés de fabriquer et de stocker des produits durant les six mois précédant l'expiration du CCP, à des fins d'entrée sur le marché d'un État membre à l'expiration du certificat correspondant (entrée dans l'Union dès le premier jour après l'expiration).³³⁴ Bien que ces dérogations aient pour objectif de stimuler la compétitivité du secteur des génériques de l'Union européenne, et de favoriser ainsi une offre de produits plus large³³⁵, les laboratoires de princeps ont émis la crainte que cela pourrait aboutir à une augmentation des actions en justice et ont laissé entendre que cela pourrait déclencher des investissements dans les brevets secondaires (Wingrove, 2019).

Les CCP ne peuvent être délivrés que pour les produits qui sont soumis à la procédure d'autorisation administrative établie par la Directive 2001/83/CE (directive sur les médicaments). Les dispositifs médicaux sont autorisés au moyen d'une marque de certification indiquant la norme de santé et de sécurité applicable (marquage CE) et ne peuvent donc pas être protégés par un CCP. Certains offices des brevets ont néanmoins estimé que le marquage CE était équivalent à une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la directive sur les médicaments, tandis que d'autres ont décidé que la protection par CCP ne se justifiait pas pour les dispositifs portant la marque CE. Dans le cadre d'une affaire renvoyée devant la CJUE par le Tribunal fédéral allemand des brevets, le demandeur avait déposé une demande de CCP pour le paclitaxel sur la base de la certification CE obtenue pour un stent paclitaxel-eluting. La CJUE a jugé qu'il n'était pas possible d'obtenir la protection par CCP pour un principe actif incorporé dans un dispositif médical ou une combinaison médicamenteuse sur la base de la certification CE de ce dispositif ou de cette combinaison.³³⁶

h) Moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle

Le chapitre II, section B.1 f), donne un aperçu des normes en matière de respect de la propriété intellectuelle. Dans la présente section sont examinées les questions de respect des droits qui sont spécifiquement liées à l'accès aux médicaments.

L'Accord sur les ADPIC (article 41) oblige tous les Membres à garantir, dans le cadre de leur législation nationale, l'accès à des procédures efficaces, loyales, équitables et transparentes, à un coût abordable, pour permettre aux titulaires de DPI de faire respecter leurs droits (voir le chapitre II, section B.1 f)). Ces procédures doivent être appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif. L'Accord sur les ADPIC exige des Membres de l'OMC qu'ils prévoient: 1) des procédures et mesures correctives civiles (ou administratives) concernant le fond de l'affaire; 2) des mesures provisoires; 3) des mesures à la frontière; et 4) des procédures pénales. Dans le domaine des procédures civiles, parmi les principales mesures correctives prévues en cas d'atteinte à la propriété intellectuelle, on compte les injonctions (article 44), les dommages-intérêts (article 45) et d'autres mesures, comme la destruction ou la mise à l'écart des circuits commerciaux des marchandises portant atteinte à la propriété intellectuelle et des matériaux et instruments ayant principalement servi à la fabrication de ces marchandises (article 46). Ces mesures correctives doivent être possibles pour toutes les catégories de propriété intellectuelle visées par l'Accord sur les ADPIC, parmi lesquelles les brevets,

les renseignements non divulgués (comme les données d'essais), les marques et le droit d'auteur. Les Membres de l'OMC ont le choix de donner au titulaire d'un DPI un droit d'information opposable à l'auteur d'une atteinte en ce qui concerne la participation de tiers ainsi que les circuits de distribution (article 47).³³⁷

Dans l'affaire *eBay Inc. c. MercExchange L.L.C. (eBay)*, la Cour suprême des États-Unis a traité la question de savoir à quel moment des injonctions permanentes devaient être prononcées en cas d'atteinte à un brevet.³³⁸ Avant, des injonctions permanentes – interdisant au contrevenant de poursuivre l'activité portant atteinte à des droits – étaient prononcées à titre de mesures correctives dans presque tous les litiges concernant des brevets au sujet desquels une atteinte avait été constatée. Dans l'affaire *eBay*, la Cour suprême a rejeté cette «règle générale» et a décidé que, pour qu'une injonction permanente soit prononcée, il fallait que soient réunies les conditions énoncées dans un quadruple critère, à savoir que: «[u]n plaignant doit démontrer 1) qu'il a subi un préjudice irréparable; 2) que les recours prévus par la loi, comme les dommages-intérêts, sont insuffisants pour réparer ce préjudice; 3) que la comparaison des difficultés du plaignant et de celles du défendeur justifie un recours en équité; et 4) que l'intérêt public ne serait pas desservi par une injonction permanente». Depuis cette affaire, il y a eu de nombreux cas dans lesquels les tribunaux des États-Unis ont accordé des réparations pécuniaires à la place d'une injonction permanente, c'est-à-dire qu'ils ont permis au contrevenant de continuer à utiliser l'invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet. Ces réparations prennent souvent la forme de redevances courantes fixées par le tribunal.³³⁹ Les litiges portaient aussi bien sur des brevets médicaux que non médicaux. Dans certaines affaires concernant des brevets médicaux, la partie «intérêt public» du quadruple critère a été invoquée comme motif du refus d'une injonction permanente pour atteinte à des brevets (par exemple, concernant des implants cardiovasculaires³⁴⁰, des systèmes de contraception³⁴¹ et des lentilles de contact³⁴²).

Dans le domaine du commerce transfrontières des produits médicaux, les intérêts en matière de santé publique et de libre-échange se recoupent. L'objectif commun est de faire en sorte que les produits médicaux contrefaits n'arrivent pas sur le marché et que le libre-échange des produits médicaux légitimes, y compris les médicaments génériques, ne se heurte pas à des obstacles juridiques non nécessaires qui empêchent la circulation des médicaments entre les pays. Cet objectif commun est exprimé sous la forme d'un principe général dans la section de l'Accord sur les ADPIC consacrée aux moyens de faire respecter les droits (article 41.1).

L'Accord sur les ADPIC exige des Membres qu'ils adoptent des procédures permettant au détenteur d'un droit qui a des motifs valables de soupçonner que

l'importation de marchandises de marque contrefaites ou de marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur est envisagée, de présenter aux autorités administratives ou judiciaires compétentes une demande écrite visant à faire suspendre la mise en libre circulation de ces marchandises par les autorités douanières.³⁴³ En revanche, il n'est pas obligatoire d'appliquer ces procédures aux marchandises en transit.³⁴⁴

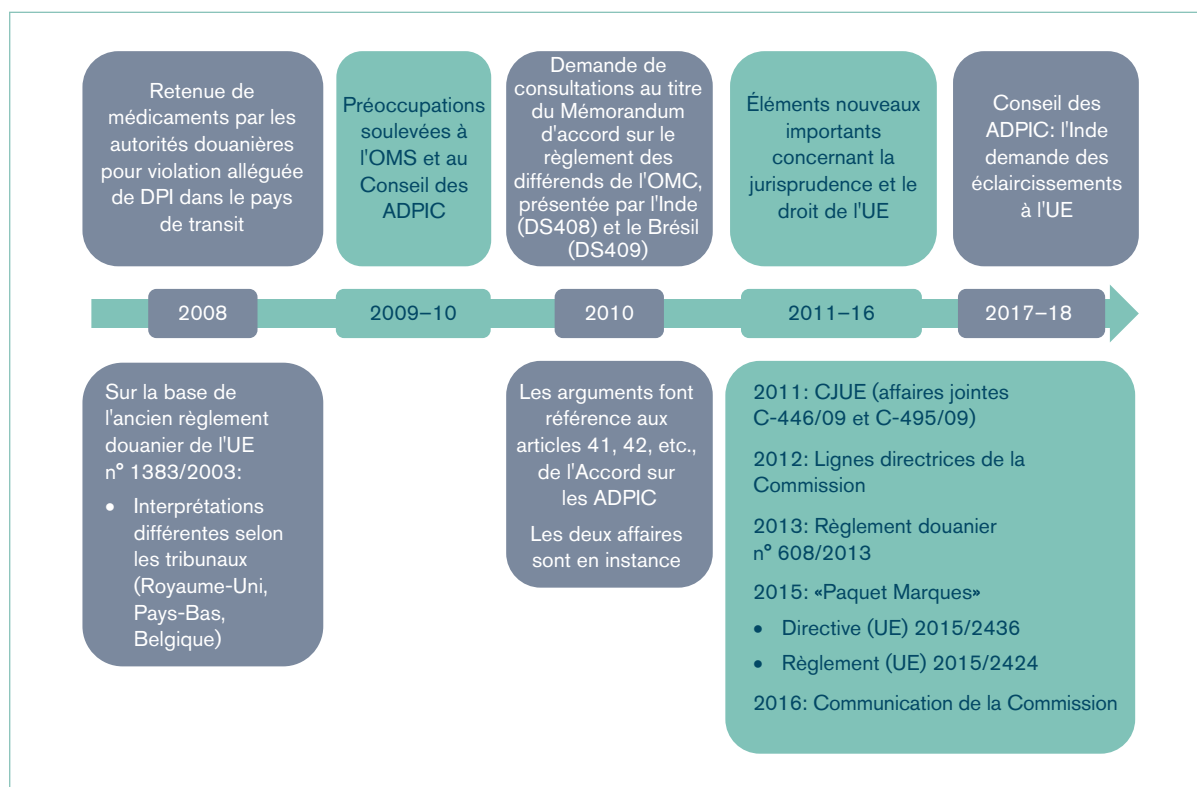
La retenue de médicaments génériques en transit sur le territoire de l'UE, et son retentissement au sein des organisations multilatérales et sur le droit et la jurisprudence de l'UE, constitue une étude de cas intéressante (voir la figure 4.8). En 2008, les autorités douanières de l'UE ont retenu plusieurs expéditions de médicaments génériques en transit qui étaient, pour la plupart, en provenance d'Inde et destinées aux pays en développement d'Amérique latine et d'Afrique. Alors que rien n'indiquait que les médicaments portent atteinte à des DPI ni dans le pays d'origine ni dans les pays de destination, les Douanes ont procédé à la retenue des marchandises, dans la grande majorité des cas, pour atteinte alléguée à des droits de brevet dans le pays de transit. Cette mesure était fondée sur l'ancien règlement douanier (CE) n° 1383/2003, qui a fait l'objet d'interprétations différentes selon les tribunaux des États membres de l'UE. Les expéditions visées ont été ensuite mises en libre circulation.

En mai 2010, l'Inde et le Brésil ont engagé une procédure de règlement des différends en alléguant la violation de l'obligation d'autoriser la liberté de transit énoncée dans le GATT, ainsi que de diverses dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux droits de brevet et aux moyens de les faire respecter, et en faisant valoir, en particulier, que le respect des DPI ne devrait pas affecter le commerce légitime des médicaments génériques.³⁴⁵ Les deux affaires sont en instance. Il n'a été présenté aucune demande d'établissement d'un groupe spécial chargé du règlement du différend.

En 2013, l'Union européenne a remplacé le Règlement (CE) n° 1383/2003 par le Règlement (UE) n° 608/2013, dont le considérant 11 précise que les autorités douanières, lorsqu'elles évaluent un risque de violation des DPI concernant des médicaments en transit, devraient tenir compte de toute probabilité importante de détournement de ces médicaments en vue de leur mise sur le marché de l'UE.³⁴⁶

En 2015, l'Union européenne a adopté une nouvelle législation sur les marques, constituée de la Directive (UE) n° 2015/2436³⁴⁷ et du Règlement (UE) n° 2015/2424³⁴⁸, et codifiée à présent dans le Règlement (UE) n° 2017/1001.³⁴⁹ Cette législation donne aux titulaires le droit d'engager une action contre des marchandises contrefaites, y compris lorsque celles-ci ne sont pas mises en libre pratique dans l'Union

Figure 4.8: Retenue par les autorités douanières de l'UE de médicaments génériques en transit



Source: Secrétariat de l'OMC.

européenne.³⁵⁰ Toutefois, ce droit s'éteint si le déclarant ou le détenteur des produits apporte la preuve que le titulaire des droits n'a pas le droit d'interdire la mise sur le marché des produits dans le pays de destination finale. Le considérant 19 du Règlement (UE) n° 2017/1001 sur la marque de l'Union européenne et le considérant 25 de la Directive (UE) 2015/2436 rappellent la nécessité de prendre des mesures appropriées pour assurer la fluidité du transit des médicaments génériques et, à cette fin, précisent que le titulaire d'une marque ne peut pas introduire une action en se fondant sur des similarités entre la dénomination commune internationale de la substance active présente dans les médicaments et la marque en question.³⁵¹

À la réunion du Conseil des ADPIC de juin 2016, un certain nombre de pays en développement ont exprimé des inquiétudes au sujet de la législation sur les marques de l'Union européenne et se sont interrogés sur sa relation avec le Règlement douanier (UE) n° 608/2013.³⁵² Dans une communication de juillet 2016³⁵³, la Commission européenne a expliqué que les autorités douanières devaient éviter de retenir des médicaments en vertu du Règlement (UE) 608/2013, à moins qu'ils ne soient destinés à être mis sur le marché de l'UE ou que ces produits ne portent une marque identique ou pour l'essentiel identique à la marque protégée dans l'UE. Lors de réunions du Conseil des ADPIC en 2017 et 2018,

l'Inde a posé des questions complémentaires à l'Union européenne pour obtenir des précisions sur les effets pratiques du cadre juridique actualisé et sur les indications fournies dans la communication de la Commission.³⁵⁴

Ce cas montre qu'il est important de faire en sorte que les dispositions concernant le respect des droits ne créent pas d'obstacles non nécessaires au commerce légitime de médicaments génériques qui transitent par un pays tiers. À cette fin, il est manifestement nécessaire de faire la distinction entre les médicaments contrefaits et les médicaments génériques, afin d'éviter que les problèmes de définition ne deviennent un obstacle *de facto* à l'accès aux médicaments génériques (les problèmes de définition sont également examinés au présent chapitre, section A.12).

4. L'information en matière de brevets et son lien avec la politique de santé publique

L'accès à l'information en matière de brevets prend de plus en plus d'importance dans les achats de produits médicaux. Lorsque les organismes chargés des marchés publics prennent des décisions relatives à l'acquisition de produits offrant le meilleur rapport qualité-prix, ils

peuvent aussi avoir besoin d'examiner la situation de ces produits en matière de brevets et la situation juridique de ces brevets sur certains marchés. On trouvera des explications concernant la teneur et les sources de l'information en matière de brevets au chapitre II, section B.1 b) viii) à xi).

5. Examen des dispositions pertinentes des accords de libre-échange

La présente section donne un aperçu des normes établies en matière de propriété intellectuelle dans certains accords de libre-échange (ALE), qui revêtent une importance particulière pour le secteur des technologies médicales, ainsi que des dispositions sur le règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE) qui figurent dans les ALE et les accords d'investissement internationaux. Après une présentation des principaux protagonistes des ALE, elle dresse un panorama des études qui ont tenté d'évaluer l'effet économique potentiel de ces normes sur le secteur pharmaceutique et les incidences qu'elles peuvent avoir sur l'accès aux technologies médicales. Pour conclure, le rôle joué par les organisations internationales est brièvement examiné.

À partir des années 1960, les accords commerciaux ont porté essentiellement sur la réduction des obstacles au commerce appliqués «à la frontière», comme les droits d'importation et les inspections au port d'entrée. Depuis les années 1990, les ALE ont tendance à se concentrer sur les mesures «à l'intérieur des frontières», qui ont une incidence sur le cadre réglementaire national³⁵⁵, et ils sont envisagés pour faciliter l'investissement et favoriser l'intégration dans les chaînes de valeur mondiales (voir l'encadré 4.27). Ils prévoient souvent des mesures portant sur la propriété intellectuelle (voir le tableau 4.3). Le nombre des ALE comprenant de telles dispositions a considérablement augmenté entre 2000 et 2019. De nombreux accords contiennent en outre des dispositions sur d'autres disciplines pertinentes comme l'application de bonnes pratiques en matière de marchés publics (voir le chapitre II, section B.4) et la politique de la concurrence (voir le chapitre II, section B.2, et le chapitre IV, section D.2).

En juin 2016, tous les Membres de l'OMC étaient parties à au moins un ALE en vigueur.³⁵⁶

Les ALE ont commencé à se développer autour de «pôles», dont les États-Unis, l'Union européenne et l'Association européenne de libre-échange, qui sont devenus de plus en plus interconnectés. La figure 4.9 illustre l'évolution des ALE négociés entre 2000 et 2019.

Parmi les principaux ALE négociés depuis 2013, on compte: l'Union économique eurasiatique³⁵⁷; l'Accord

économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne³⁵⁸; l'Accord portant création de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf)³⁵⁹; l'Accord de partenariat transpacifique global et progressiste (PTPGP)³⁶⁰; l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM)³⁶¹; et l'accord commercial entre l'Union européenne et le MERCOSUR.³⁶² Certains de ces accords ont une portée interrégionale étendue, intègre d'importants marchés et visent à harmoniser les régimes réglementaires. Bien que la plupart des ALE d'aujourd'hui, négociés par l'Union européenne, l'AELE ou les États-Unis, contiennent des dispositions concernant spécialement les produits pharmaceutiques ou les technologies de santé, l'accord Union européenne-MERCOSUR n'en comporte pas.

L'analyse des incidences des ALE sur la santé publique est habituellement centrée sur les dispositions relatives à la propriété intellectuelle. Il sera donc examiné dans la sous-section ci-après certaines dispositions des ALE en la matière. Cela dit, les disciplines relatives au commerce des marchandises, aux services et à l'investissement peuvent également avoir une incidence sur l'innovation et l'accès aux technologies médicales. Par exemple, l'accès pourrait être limité par des mesures non tarifaires comme des licences d'importation visant les produits pharmaceutiques ou les produits cryptés, ainsi que par des systèmes de distribution restrictifs.

a) Examen de certaines dispositions relatives à la propriété intellectuelle

Lorsque l'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur en 1995, il y avait 44 ALE en vigueur qui avaient été notifiés à l'OMC. Au moment de la rédaction du présent ouvrage, en décembre 2019, le nombre d'ALE notifiés avait passé la barre des 300.³⁶³ Certains ne font que réaffirmer les principes de l'Accord sur les ADPIC. Bon nombre d'entre eux prévoient l'obligation d'adhérer à une série de conventions et traités de l'OMPI, par exemple la Convention de Paris, le Traité de coopération en matière de brevets, le Traité sur le droit des brevets ou le Traité sur le droit des marques. Ils réaffirment les principes de la non-discrimination (c'est-à-dire le traitement national et le traitement de la nation la plus favorisée) inscrits dans l'Accord sur les ADPIC (voir le chapitre II, section B.1 a) et b)). De plus, certaines normes énoncées dans les ALE, qui concernent la protection par brevet et les exclusivités réglementaires, ainsi que les moyens de faire respecter les DPI, sont particulièrement importantes pour les produits pharmaceutiques et biothérapeutiques, ainsi que pour d'autres technologies de santé.

Quatre-vingt-deux pour cent des ALE qui sont entrés en vigueur après 2005 contiennent des dispositions relatives à la propriété intellectuelle. Parmi ceux-ci, 20 pour cent contiennent des dispositions qui exigent des

Tableau 4.3: Dispositions de certains ALE ayant une incidence sur l'accès et l'innovation dans le secteur pharmaceutique

ALE	Entrée en vigueur	Prolongation de la durée de validité du brevet, CCP et instruments analogues		Licences obligatoires	Épuisement	Exclusivités réglementaires	Lien entre commercialisation et brevet	Moyens de faire respecter les droits	Lettres d'accompagnement/ réaffirmation de la Déclaration de Doha
		Brevetabilité	instruments analogues						
UE–Japon	Février 2019	≤ 5 ans (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)			≥ 6 ans			✓	✓
Hong Kong, Chine–Géorgie	Février 2019								✓
Accord de partenariat transpacifique global et progressiste (PTPGP) ¹	Décembre 2018	(suspension) ✓	(suspension) ✓ (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)		(Suspension) ≥ 3 ans (nouvelle indication/formulation/méthode d'administration) ≥ 5 ans (nouveau produit) ≥ 5/≥ 8 ans (nouveaux produits biologiques)		✓	✓	✓
AELE–Philippines	Juin 2018	✓						✓	✓
Chine–Géorgie	Janvier 2018								✓
Turquie–Singapour	Octobre 2017								✓
AELE–Géorgie	Septembre 2017	✓	≤ 5 ans		≥ 6 ans (plus ≥ 1 an pour les nouvelles indications thérapeutiques)			✓	✓
UE–Canada (AECG)	Septembre 2017		≤ 2 à 5 ans		≥ 6/≥ 8 ans			✓	✓
Canada–Ukraine	Oct 2017							✓	✓
Honduras–Pérou	Janvier 2017							✓	✓
Union économique eurasiatique(UEE)–Viet Nam	Octobre 2016							✓	✓
Costa Rica–Colombie	Oct 2016							✓	✓
Colombie–Corée, République de	Juillet 2016								✓
Corée, République de–Nouvelle-Zélande	Décembre 2015								✓

(suite)

Tableau 4.3: (suite)

ALE	Entrée en vigueur	Prolongation de la durée de validité du brevet, CCP et instruments analogues	Brevetabilité	Licences obligatoires	Épuisement	Exclusivités réglementaires	Lien entre commercialisation et brevet	Moyens de faire respecter les droits	Lettres d'accompagnement/ réaffirmation de la Déclaration de Doha
Australie-Chine	Décembre 2015								✓
Chine-Corée, République de	Décembre 2015							✓	✓
Mexique-Panama	Juillet 2015							✓	✓
Canada-Corée, République de	Janvier 2015							✓	✓
AELE-Bosnie-Herzégovine	Janvier 2015	≤ 5 ans				≥ 8/≥ 10 ans (plus ≥ 1 an pour les nouvelles indications thérapeutiques)		✓	
Japon-Australie	Janvier 2015							✓	
Australie-Corée, République de	Décembre 2014		✓						✓
UE-Moldova	Septembre 2014	≤ 5 ans (prolongation de 6 mois pour une utilisation en pédiatrie)			✓	≥ 5/≥ 7 ans (plus ≤ 1 an pour les nouvelles indications thérapeutiques)		✓	✓
UE-Géorgie	Septembre 2014	≤ 5 ans (prolongation de 6 mois pour une utilisation en pédiatrie)			✓	≥ 6 ans (plus ≤ 1 an pour les nouvelles indications thérapeutiques)		✓	✓
AELE-Amérique centrale (Costa Rica, Guatemala et Panama)	Oct 2014	✓ (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)				≥ 5 ans		✓	✓
Suisse-Chine	Juillet 2014					≥ 6 ans		✓	✓
UE-Ukraine	Avril 2014 (UE) Janvier 2016 (Ukraine)	✓ (prolongation de 6 mois pour une utilisation en pédiatrie)	✓			≥ 5 ans		✓	✓
UE-Amérique centrale	Oct 2013					Protection fondée sur les principes de la non-discrimination ²		✓	✓

(suite)

Tableau 4.3: (suite)

ALE	Entrée en vigueur	Brevetabilité	Prolongation de la durée de validité du brevet, CCP et instruments analogues	Licences obligatoires	Épuisement	Exclusivités réglementaires	Lien entre commercialisation et brevet	Moyens de faire respecter les droits	Lettres d'accompagnement/ réaffirmation de la Déclaration de Doha
Costa Rica–Singapour	Juillet 2013							✓	✓
Costa Rica–Pérou	Juin 2013							✓	✓
UE–Colombie et Pérou/Équateur	Mars 2013 (UE et Pérou)		✓ (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)			5 ans (Les parties peuvent réglementer les exceptions pour des raisons d'intérêt public, des situations d'urgence nationale ou des circonstances d'extrême urgence)	✓	✓	✓
Corée, République de–Turquie	Mai 2013								
Australie–Malaisie	Janvier 2013							✓	
AELE–Hong Kong, Chine	Octobre 2012	✓				≥ 8 ans		✓	
États-Unis–Panama	Octobre 2012	✓	✓			Période raisonnable (normalement 5 ans)	✓	✓	✓
AELE–Monténégro	Septembre 2012	✓	≤ 5 ans			≥ 8/≥ 10 ans (plus ≤ 1 an pour les nouvelles indications thérapeutiques)	✓	✓	
États-Unis–Colombie	Mai 2012	✓	✓			Période raisonnable (normalement 5 ans)	✓	✓	✓
États-Unis–Corée, République de	Mars 2012	✓	✓			≥ 5 ans (nouveau produit) ≥ 3 ans (produit contenant une entité chimique déjà approuvée)	✓	✓	✓
UE–Corée, République de	Juillet 2011		≤ 5 ans (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)			≥ 5 ans	✓	✓	✓
AELE–Colombie	Juillet 2011		✓ (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)			Période raisonnable (normalement 5 ans)			✓

(suite)

Tableau 4.3: (suite)

ALE	Entrée en vigueur	Prolongation de la durée de validité du brevet, CCP et instruments analogues	Brevetabilité	Licences obligatoires	Épuisement	Exclusivités réglementaires	Lien entre commercialisation et brevet	Moyens de faire respecter les droits	Lettres d'accompagnement/ réaffirmation de la Déclaration de Doha
AELE-Pérou	Juillet 2011					Période raisonnable (normalement 5 ans)			✓
AELE-Albanie	Novembre 2010	≤ 5 ans	✓		≥ 8 ans			✓	
Japon-Suisse	Septembre 2009	≤ 5 ans (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)			≥ 6 ans			✓	
États-Unis-Pérou	Février 2009		✓		Période raisonnable (normalement 5 ans)		✓	✓	✓
États-Unis-Oman	Janvier 2009		✓		≥ 5 ans ≥ 3 ans (produit contenant une entité chimique déjà approuvée)		✓	✓	✓
CE-États du CARIFORUM	Décembre 2008							✓	✓
AELE-Égypte	Oct 2007				≤ 5 ans				
AELE-Liban	Janvier 2007				≥ 6 ans				
AELE-Corée, République de	Septembre 2006	≤ 5 ans (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)	✓		Nombre d'années suffisant déterminé par les parties				✓
États-Unis-Bahrein	Oct 2006		✓		≥ 5 ans ≥ 3 ans (produit contenant une entité chimique déjà approuvée)		✓	✓	✓
ALE République dominicaine-Amérique centrale-États-Unis (ALEAC-RD)	Mars 2006		✓		≥ 5 ans		✓	✓	✓
États-Unis-Maroc	Janvier 2006		✓	✓	≥ 5 ans ≥ 3 ans (nouveaux renseignements cliniques)		✓	✓	✓
AELE-Tunisie	Juin 2005				≥ 5 ans				

(suite)

Tableau 4.3: (suite)

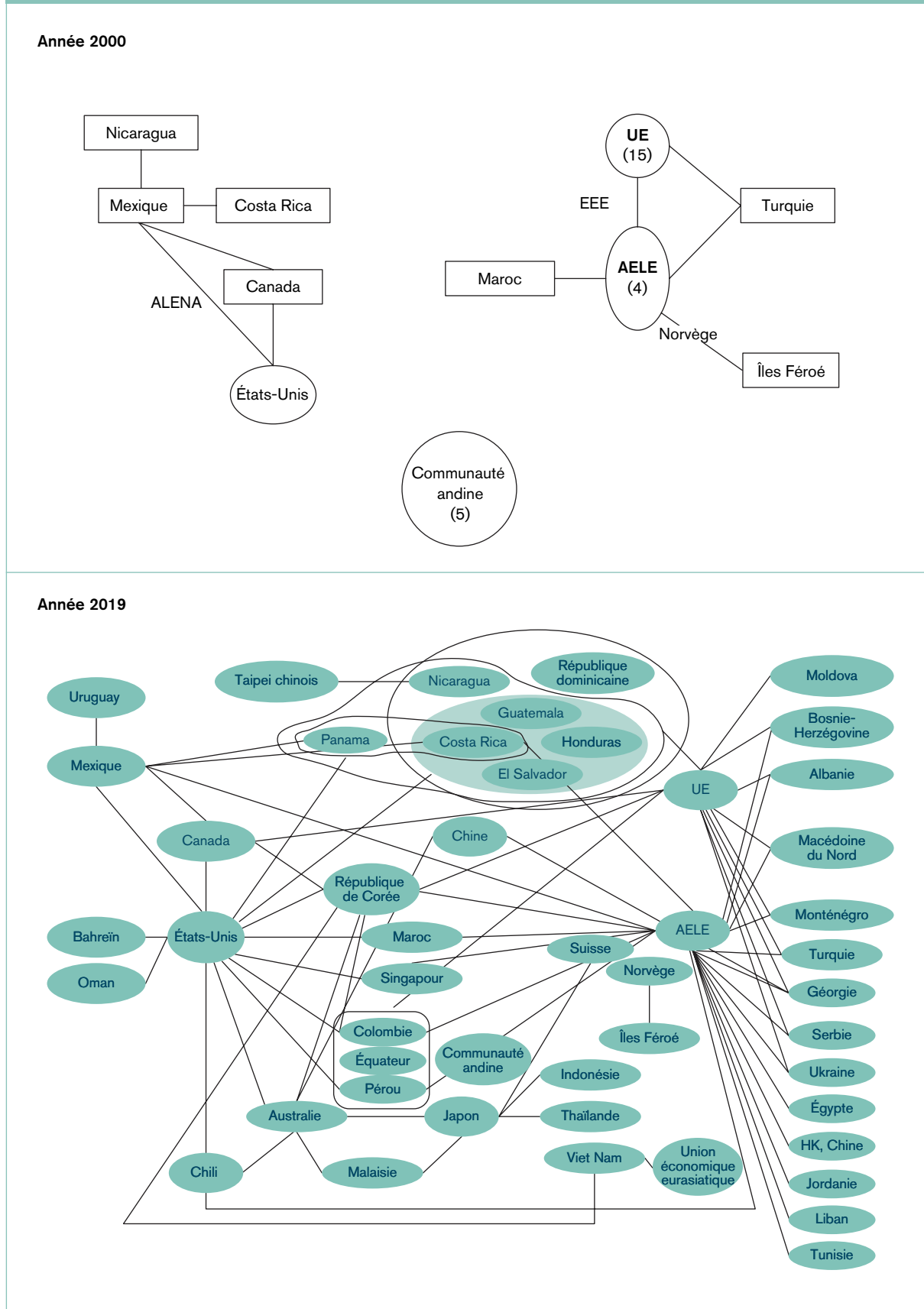
ALE	Entrée en vigueur	Brevetabilité	Prolongation de la durée de validité du brevet, CCP et instruments analogues	Licences obligatoires	Épuisement	Exclusivités réglementaires	Lien entre commercialisation et brevet	Moyens de faire respecter les droits	Lettres d'accompagnement/ réaffirmation de la Déclaration de Doha
États-Unis-Australie	Janvier 2005	✓	✓	✓	✓	≥ 5 ans ≥ 3 ans (nouveaux enseignements cliniques)	✓	✓	
AELE-Chili	Décembre 2004		✓ (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)			≥ 5 ans			✓
États-Unis-Chili	Janvier 2004	✓	✓			≥ 5 ans	✓	✓	✓
États-Unis-Singapour	Janvier 2004	✓	✓	✓		≥ 5 ans	✓	✓	
AELE-Singapour	Janvier 2003	✓	≤ 5 ans (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)						
AELE-Jordanie	Septembre 2002	✓		✓					
États-Unis-Jordanie	Décembre 2001		✓ (procédure d'autorisation de mise sur le marché seulement)	✓			✓	✓	
AELE-Maroc	Décembre 1999	✓		✓					
Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)	Janvier 1994					Période raisonnable (normalement pas moins de 5 ans)			
AELE-Turquie	Avril 1992	✓		✓					

Notes: Seules sont indiquées les dispositions qui ajoutent des obligations à celles qui existent en vertu de l'Accord sur les ADPIC. Les noms des parties aux ALE sont ceux qui sont utilisés par l'OMC. La source d'information sur les accords est la Base de données sur les accords commerciaux régionaux, consultable à l'adresse suivante: <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.

¹ Le PTPGP suspend un certain nombre de dispositions du chapitre sur la propriété intellectuelle de l'Accord de partenariat transpacifique (PTP) original, y compris pour les brevets et les produits pharmaceutiques. L'accord de toutes les Parties au PTPGP est requis pour que ces dispositions prennent effet. Pour plus de renseignements, voir <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptp-gp/sectors-secteurs/ip-pi.aspx?lang=fra>.

² Voir la Déclaration de la partie UE concernant la protection des données de certains produits réglementés à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1399559252828&uri=CELEX%3A22012A1215%2801%29> Il est en outre indiqué dans la Déclaration que la législation en vigueur dans les républiques de la partie Amérique centrale, «en fournissant des périodes de protection d'au moins cinq ans pour les produits pharmaceutiques [...], offre un niveau de protection satisfaisant [...]».

Figure 4.9: Évolution du contenu des chapitres sur la propriété intellectuelle dans les ALE – Faits nouveaux intervenus entre 2000 et 2019



Source: Secrétariat de l'OMC.

Note: Les noms des Membres de l'OMC sont ceux qui sont utilisés à l'OMC.

parties qu'elles mettent en œuvre une protection et une application des DPI plus larges que ne le prescrivent les normes de l'Accord sur les ADPIC.³⁶⁴ Ces dispositions sont souvent dénommées «ADPIC-plus». Les principes de la non-discrimination énoncés dans l'Accord exigent des parties à ces ALE qu'elles étendent l'application de toute norme supérieure à tous les autres Membres de l'OMC (voir le chapitre II, section B.1 a) et b)).

Bien qu'il n'y ait pas de manière unique d'établir des normes de propriété intellectuelle dans les ALE, on peut observer certains points communs en ce qui concerne la clarification et le relèvement de ces normes. Les dispositions ayant une incidence sur les technologies de santé portent habituellement sur l'un ou plusieurs des sujets suivants:

i) Droit des brevets

Plusieurs ALE contiennent des dispositions détaillées sur différents aspects du droit des brevets. Par exemple, certains précisent la manière dont les critères de brevetabilité et l'obligation de divulgation suffisante doivent être appliqués (voir le chapitre II, section B.1 b) iii)). D'autres prévoient que des brevets doivent pouvoir être obtenus pour des inventions correspondant à au moins une des catégories suivantes: de nouvelles utilisations d'un produit connu, de nouveaux modes d'emploi d'un produit connu ou de nouveaux procédés relatifs à l'utilisation d'un produit connu.

Les ALE peuvent comporter des dispositions prévoyant la renonciation à l'application d'exclusions de la brevetabilité et d'exceptions et limitations relatives aux droits de brevet qui, autrement, seraient admissibles en vertu du droit national ou, au contraire, des dispositions rendant leur application obligatoire (voir le chapitre II, section B.1 b) vii)). Les ALE peuvent ainsi contenir des dispositions exigeant expressément la brevetabilité des végétaux et des animaux (voir l'article 15.9.2 de l'ALE entre le Maroc et les États-Unis). À l'inverse, ils peuvent aussi exiger des parties qu'elles prévoient une exception pour l'examen réglementaire dans leur législation nationale (voir plus haut la section C.3 a) i)). L'article 18.49 du PTPGP, par exemple, dispose que «chacune des Parties adopte ou maintient une exception pour l'examen réglementaire des produits pharmaceutiques».

ii) Prolongation de la durée de validité du brevet

Un certain nombre d'ALE exigent que la durée de protection de 20 ans, qui doit être offerte en vertu de l'Accord sur les ADPIC, puisse être prolongée, entre autres choses, pour les produits pharmaceutiques. L'objet de cette prolongation est de dédommager le titulaire du brevet pour le temps nécessaire à l'obtention de l'autorisation de

mise sur le marché ou pour des retards dans l'instruction de la demande à l'office des brevets. Certains Membres de l'OMC prévoient ces prolongations sous la forme d'une prolongation ou d'une adaptation de la durée de validité du brevet, alors que d'autres délivrent des certificats complémentaires de protection (voir la section C.3 g)).

iii) Motifs de délivrance des licences obligatoires

L'Accord sur les ADPIC ne dresse pas de liste exhaustive des motifs de délivrance des licences obligatoires. Les dispositions de certains ALE comme l'article 16.7 6) de l'ALE États-Unis–Singapour, l'article 17.9 7) de l'ALE États-Unis–Australie et l'article 4 20) de l'ALE États-Unis–Jordanie, limitent ces motifs aux mesures correctives prévues par le droit de la concurrence, aux situations d'extrême urgence et à l'utilisation publique à des fins non commerciales (voir la section C.3 a) ii)).

iv) Régime d'épuisement

Au titre de l'Accord sur les ADPIC, les Membres de l'OMC sont libres de choisir le régime d'épuisement qui répond le mieux à leurs objectifs de politique intérieure (voir la section C.3 f)). Cette liberté est confirmée par un certain nombre d'ALE. Toutefois, certains ALE confèrent spécifiquement au titulaire d'un brevet le droit de limiter les importations parallèles au moyen de contrats.

v) Exclusivités réglementaires

Le terme «exclusivités réglementaires» est expliqué au chapitre II, section A.6 f)). L'Accord sur les ADPIC n'oblige pas les Membres de l'OMC à prévoir des exclusivités réglementaires dans leur législation intérieure.

Certains ALE précisent qu'une période d'exclusivité réglementaire est requise et d'autres prévoient des exclusivités réglementaires dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC (voir le chapitre II, sections A.6 f) et B.1 c)). Dans certains cas, des exclusivités réglementaires sont prescrites pour un certain nombre d'années (voir le tableau 4.3). Certains ALE prévoient la possibilité de proroger les périodes d'exclusivité. D'autres ALE exigent des parties qu'elles appliquent des périodes d'exclusivité lorsque de nouveaux renseignements cliniques sont communiqués à l'appui d'une demande concernant une nouvelle indication, une nouvelle formulation ou un nouveau mode d'administration pour un produit précédemment approuvé.

Dans certains ALE, l'exclusivité des données couvre également les cas où une partie à l'ALE permet la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit réglementé sur la base d'une autorisation

antérieure de mise sur le marché du même produit ou d'un produit similaire dans un pays tiers. Cela a pour effet d'empêcher les fabricants de génériques de s'appuyer sur les données d'essais fournies par le laboratoire de princeps au gouvernement d'un autre pays, même si aucune donnée d'essais n'a été fournie au gouvernement du pays dans lequel le fabricant de génériques souhaite commercialiser son produit. Les parties aux ALE se sont acquittées de ces obligations de différentes manières.³⁶⁵

Un certain nombre d'ALE prévoient des données additionnelles et/ou une exclusivité commerciale pour les produits biopharmaceutiques, au-delà des périodes d'exclusivité pour les médicaments à petites molécules (voir le chapitre II, section A.6 d)). Dans de nombreuses juridictions, aucune distinction n'était faite entre produits biopharmaceutiques et médicaments à petites molécules en ce qui concerne les données et/ou l'exclusivité commerciale avant la signature d'un ALE.³⁶⁶

Par exemple, l'article 20.49 de l'ACEUM, tel qu'il a été initialement négocié en 2018, prévoyait une période de protection d'au moins dix ans pour les données d'essais relatives à des produits biopharmaceutiques nouveaux. En décembre 2019, les parties sont convenues, entre autres choses, d'apporter des modifications au chapitre consacré à la propriété intellectuelle et de supprimer cette obligation. Suite à sa ratification par toutes les parties, l'accord est entré en vigueur en juillet 2020. Durant la négociation du PTP, il a été par ailleurs débattu de la durée de l'exclusivité réglementaire visant les produits biopharmaceutiques. L'une des préoccupations soulevées était que l'allongement de la période d'exclusivité à 12 ans, pour les produits biopharmaceutiques, entraînerait une hausse considérable des dépenses de santé.³⁶⁷ Ces dispositions, parmi d'autres, ont été suspendues dans le texte final du PTPGP.³⁶⁸

vi) Lien entre commercialisation et brevet

Alors que l'Accord sur les ADPIC ne comporte aucune obligation concernant le lien entre brevet et commercialisation, un certain nombre d'ALE contiennent des dispositions à cet effet (voir le chapitre II, section A.6 g)). En pratique, il a été observé que les pays qui ont accepté l'inclusion de dispositions en la matière dans les ALE conservent une certaine flexibilité et un pouvoir discrétionnaire dans la mise en œuvre de certains éléments du système au niveau national (Son *et al.*, 2018).

vii) Moyens de faire respecter les droits

Les normes établies dans les ALE en matière de respect des DPI s'appliquent habituellement de façon générale et non par secteur. Plusieurs d'entre elles peuvent avoir une incidence directe sur le secteur pharmaceutique. Parmi les dispositions pertinentes en la matière figurent, par

exemple, l'application de mesures à la frontière à d'autres DPI que les marques et le droit d'auteur (pour lesquels il y a déjà des dispositions obligatoires dans l'Accord sur les ADPIC) et leur application aux marchandises en transit. En bref, les «mesures à la frontière» permettent aux titulaires de droits de collaborer avec les autorités douanières pour empêcher l'importation de marchandises portant atteinte à des DPI (voir le chapitre II, section B.1 f) et le chapitre IV, section C.3 h)).

viii) Réaffirmation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et des principes de la Déclaration de Doha

De nombreux ALE contiennent une réaffirmation de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dans leur chapitre sur la propriété intellectuelle. Certains ALE confirment l'accord des parties selon lequel les normes fixées par l'ALE dans le domaine des DPI n'affectent ni leur droit de prendre des mesures pour protéger la santé publique ni leur droit d'utiliser la flexibilité additionnelle offerte aux Membres de l'OMC par le système des licences obligatoires spéciales (voir la section C.3 a) iii)). Ces règles sont parfois incorporées dans le dispositif de l'accord. Pour d'autres ALE, cette question est traitée dans des «lettres d'accompagnement». Cette confirmation est destinée à répondre à la crainte que les normes établies dans l'ALE ne limitent les flexibilités offertes au titre de l'Accord sur les ADPIC et des instruments ultérieurs.

b) Règlement des différends entre investisseurs et États

Les mécanismes du règlement des différends entre investisseurs et États (RDIE), qui sont inclus dans les ALE et dans les accords internationaux d'investissement (AII), donnent aux investisseurs (par exemple, des sociétés privées) la possibilité de poursuivre en justice des États et de demander des dommages-intérêts dans les cas de violation alléguée de l'ALE (Miller et Hicks, 2015; voir l'encadré 4.26). Habituellement, les parties à un ALE ou à un AII sont convenues, pour le RDIE, de recourir aux services du Centre International pour le règlement des différends relatifs aux investissements (CIRDI), dans le cadre duquel les affaires sont examinées par un collège d'arbitres désignés d'un commun accord par les parties.³⁶⁹

Le nombre d'affaires connues de RDIE fondé sur un traité a augmenté depuis le début des années 2000, passant de 13 procédures d'arbitrage engagées en 2000 à 71 en 2018.³⁷⁰ La plupart de ces affaires ne concernaient pas le secteur pharmaceutique. Les chapitres sur l'investissement sont devenus une composante habituelle des ALE.³⁷¹ Dans certains d'entre eux, par exemple, le

Encadré 4.26: Affaires concernant des AII et des ALE

Dans le cadre de deux procédures engagées au titre d'accords internationaux d'investissement (AII), un fabricant de tabac a intenté une action devant le CIRDI contre l'Uruguay et l'Australie, alléguant que les restrictions nationales visant l'emballage et la publicité concernant les cigarettes portaient atteinte aux droits de marque de son entreprise. Dans l'affaire concernant l'Australie, le tribunal n'a pas examiné les allégations du fabricant de tabac, car il a jugé que l'investisseur avait fait abusivement valoir ses droits (ou avait engagé la procédure de manière abusive) lorsqu'il avait changé la structure de sa société pour bénéficier de la protection d'un accord d'investissement, au moment où un différend dans le cadre du CIRDI était prévisible, et que, par conséquent, la demande de l'investisseur était irrecevable.³⁷⁵ Dans l'affaire visant l'Uruguay, le fabricant de tabac a allégué de nombreuses violations de l'AII conclu entre l'Uruguay et la Suisse, parmi lesquelles l'expropriation, le refus d'accorder un traitement loyal et équitable, la perte de l'usage et de la jouissance des investissements par le demandeur, le non-respect des engagements pris au titre d'une clause générale et le déni de justice. Le tribunal a rejeté toutes les allégations du fabricant.³⁷⁶

Dans une autre affaire, une société pharmaceutique a intenté une action devant le CIRDI contre le Canada, alléguant que l'invalidation de certains brevets par les tribunaux canadiens était contraire aux dispositions du chapitre sur l'investissement de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). Pour les deux médicaments visés, les brevets avaient été déclarés «invalides pour défaut d'utilité» au Canada. La demanderesse a allégué qu'il y avait eu un changement concernant le critère de l'utilité dans la Loi canadienne sur les brevets et que ce critère était arbitraire et/ou discriminatoire, du fait qu'il était «imprévisible et incohérent», que ses effets préjudiciables sur le secteur pharmaceutique étaient disproportionnés et qu'il favorisait dans la pratique les titulaires de brevets nationaux. Le tribunal a conclu qu'il n'y avait pas eu de changement fondamental ou considérable dans la Loi canadienne sur les brevets, que la société pharmaceutique n'avait pas démontré que le critère de l'utilité avait été «imprévisible et incohérent» et que celui-ci n'avait pas entraîné de discrimination à l'égard du secteur pharmaceutique ni des titulaires de brevets étrangers. L'affaire a été tranchée en faveur de l'État.³⁷⁷

chapitre 8 de l'AECG, la propriété intellectuelle a été classée dans la catégorie des investissements, ce qui signifie que le non-respect des dispositions relatives à celle-ci figurant dans les ALE pertinents pourrait donner lieu à une procédure de RDIE.³⁷²

Certaines affaires ont suscité des inquiétudes quant à l'incidence défavorable de leurs résultats sur les systèmes de santé et sur la réglementation en matière de santé publique.³⁷³ En revanche, il a été constaté que les AII entraînaient effectivement un accroissement de l'investissement étranger direct (IED) dans les pays signataires, mais seulement si ces pays n'étaient pas ensuite mis en cause dans le cadre d'une procédure engagée devant le CIRDI. En pareil cas, les gouvernements peuvent perdre des IED et subir des pertes encore plus importantes en cas d'échec devant le CIRDI (Allee et Peinhardt, 2011).

Des vues divergentes sur les effets des affaires de RDIE ont transparu dans les récentes négociations concernant des ALE. Les projets de documents sur le PTP, tel qu'il a été négocié par les parties originelles, contenaient une exclusion relative au RDIE pour les mesures de lutte antitabac. Fait intéressant, cette exclusion a été maintenue à l'article 29.5 du PTPGP. Par ailleurs, dans le cadre du même traité, la Nouvelle-Zélande a signé des accords avec l'Australie, le Brunéi Darussalam, la Malaisie, le Pérou et le Viet Nam pour exclure l'éducation publique, la santé et autres services sociaux, de l'application obligatoire du mécanisme de RDIE entre eux.³⁷⁴

c) Principaux protagonistes des ALE

Le tableau 4.3 contient une liste de dispositions ayant une incidence sur l'innovation et l'accès dans le secteur pharmaceutique. Seules sont indiquées les dispositions qui ajoutent des obligations à celles qui existent en vertu de l'Accord sur les ADPIC. Cette liste illustre le fait que les ALE, qui expliquent aux parties comment mettre en œuvre les dispositions relatives aux ADPIC existantes ou adopter des normes plus élevées de protection et de respect des DPI, sont regroupés dans trois grandes zones géographiques et autour d'elles, à savoir celles des États-Unis, de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et de l'Union européenne:

- Depuis le milieu des années 1990, l'Union européenne a conclu une série d'accords d'association, de partenariat et de commerce. En octobre 2019, 43 ALE en vigueur avaient été notifiés à l'OMC.³⁷⁸ L'Union douanière de 1995 avec la Turquie, et les accords de stabilisation et d'association avec plusieurs pays d'Europe centrale (que ces derniers ont conclus en vue de faciliter ultérieurement leur adhésion à l'Union européenne)³⁷⁹, ont pour but d'aligner le niveau de protection sur celui de l'Union européenne. Un certain nombre d'ALE antérieurs prévoient une protection des DPI conforme aux «plus hauts standards internationaux»³⁸⁰ ou aux «normes internationales en vigueur»³⁸¹, sans définir précisément ces standards ou normes - ni indiquer en particulier si le point de référence est constitué

par des accords multilatéraux (comme l'Accord sur les ADPIC) ou par tout autre ensemble de normes, tel que celles qui figurent dans d'autres ALE. Depuis le début des années 2010, les ALE négociés par l'Union européenne comportent un chapitre détaillé sur les DPI. Cela s'applique, par exemple, à l'AECG ainsi qu'à l'ALE Union européenne-Géorgie et à l'ALE Union européenne-Amérique centrale.

- En octobre 2019, l'AELE, qui comprend l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse, avait un réseau étendu de 29 ALE.³⁸² Dans le domaine de la propriété intellectuelle, la plupart de ces accords prévoient des normes plus élevées en ce qui concerne la prolongation de la durée de validité des brevets, les exclusivités réglementaires et les mesures visant à faire respecter les droits à la frontière.
- En octobre 2019, les États-Unis avaient à leur actif 14 ALE en vigueur avec 20 pays, qui avaient été notifiés à l'OMC.³⁸³ En général, ces accords couvrent les DPI de manière complète.

La plupart des ALE conclus par l'Union européenne, l'AELE et les États-Unis contiennent des dispositions relatives aux DPI concernant les technologies médicales. Cela vient du fait qu'ils rassemblent les plus grands producteurs et exportateurs de ces technologies (voir la section D.1 a)) et qu'ils ont par conséquent des intérêts dans l'amélioration de l'accès aux marchés et de la facilitation de l'investissement. À l'inverse, des dispositions détaillées visant des DPI particuliers sont habituellement rares, voire absentes, dans les ALE conclus entre d'autres pays, en particulier les pays les moins avancés. Toutefois, quelques ALE conclus entre des pays en développement établissent des dispositions détaillées sur les brevets, les exclusivités réglementaires ou la protection des données d'essais.

d) Analyse de l'impact économique

Chacune des normes plus élevées, adoptées en matière de protection de la propriété intellectuelle dans les ALE – à elle seule ou en conjonction avec d'autres –, peut avoir un effet à la fois sur l'innovation concernant les technologies médicales et sur l'accès ultérieur à ces technologies. La tendance à inclure des dispositions détaillées sur les DPI se maintient, y compris dans les ALE négociés récemment par les trois grands protagonistes – l'Union européenne, l'AELE et les États-Unis. Dans le même temps, la volonté d'inclure dans ces accords des sauvegardes en matière de santé publique – que ce soit dans les chapitres consacrés à la propriété intellectuelle et à l'investissement, ou dans des lettres d'accompagnement – s'est aussi nettement affirmée.

Plusieurs études traitent de l'impact économique des dispositions des ALE relatives aux DPI sur le secteur pharmaceutique. Une étude de 2009 réalisée

pour le compte de l'ICTSD a estimé que l'ALE République dominicaine–Amérique centrale–États-Unis (ALEAC-RD) engendrerait, selon le scénario appliqué, une augmentation des dépenses publiques de médicaments au Costa Rica, de 176 millions de dollars EU à 331 millions de dollars EU d'ici à 2030, en raison de la proportion accrue de principes actifs pharmaceutiques faisant l'objet de droits exclusifs, laquelle passerait de 6-9 pour cent en 2010 à 24-28 pour cent en 2030. Les plus fortes répercussions devraient venir des normes relatives aux critères de brevetabilité et à l'exclusivité des données d'essais.³⁸⁴ Selon une étude analogue menée en 2009 concernant la République dominicaine, le prix des principes actifs devrait enregistrer une hausse modérée de 9 pour cent à 15 pour cent d'ici à 2027. Le plus fort impact serait, de loin, celui des dispositions relatives à l'exclusivité des données. Fait intéressant, les auteurs indiquent aussi que les asymétries d'information et les imperfections de la politique gouvernementale auraient plus d'effet sur les prix que les changements apportés aux régimes de propriété intellectuelle.³⁸⁵

En 2009, l'ICTSD a mis au point un modèle de simulation – IPRIA (modèle agrégé d'impact des droits de propriété intellectuelle)³⁸⁶ – qui peut être appliqué à diverses situations nationales pour évaluer l'effet, sur l'accès aux médicaments, des changements intervenus dans le régime de propriété intellectuelle. Ce modèle a été appliqué au Brésil, à la Colombie, au Costa Rica, à l'Équateur, au Pérou et à la République dominicaine.³⁸⁷ Une étude de 2012, réalisée par deux organisations de la société civile en Colombie, fait le constat que l'introduction de l'exclusivité des données en échange de préférences commerciales en 2002, confirmée ensuite dans les négociations sur les ALE, s'est traduite par des dépenses supplémentaires de 412 millions de dollars EU.³⁸⁸ En outre, un document d'information établi par Oxfam en 2007 estime à 20 pour cent la hausse des prix des médicaments en Jordanie depuis la conclusion de l'ALE avec les États-Unis. Là encore, l'exclusivité des données est jugée responsable du retard de l'entrée sur le marché de près de 80 pour cent des versions génériques de nouveaux médicaments entre 2002 et 2006, ce qui aurait entraîné, selon les estimations, une hausse des dépenses de médicaments comprise entre 6,30 et 22,04 millions de dollars EU.³⁸⁹ Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada a estimé que l'introduction de produits biosimilaires moins chers pouvait permettre d'économiser entre 332 et 1,8 million de CAD par an, d'après les chiffres des ventes des produits biothérapeutiques existants en 2016.³⁹⁰

Cependant, l'évaluation isolée de l'impact économique de certains chapitres des ALE ne rend peut-être pas justice à l'architecture globale de ces accords et aux effets qui en résultent en termes de création de richesse, d'amélioration du niveau de vie et d'instauration de procédures transparentes et non discriminatoires permettant, entre autres choses, d'obtenir le meilleur rapport qualité-prix.

Les études d'impact qui ont été réalisées par les parties à un ALE particulier et qui portent sur les effets de l'accord dans son ensemble sont plus courantes.

e) Rôle des organisations internationales

L'OMC suit les ALE et les fait connaître grâce, entre autres choses, à l'examen des ALE notifiés au Comité des accords commerciaux régionaux et à l'examen régulier des politiques commerciales nationales au titre du Mécanisme d'examen des politiques commerciales. Les Membres de l'OMC peuvent aussi, en se fondant sur l'article 63.3 de l'Accord sur les ADPIC, demander l'accès aux accords bilatéraux des autres Membres ou solliciter des renseignements à leur sujet.

L'OMS, pour sa part, a adopté plusieurs résolutions demandant expressément à ses États membres de prendre en considération, dans leurs accords commerciaux, les flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC et les instruments ultérieurs (tels que la Déclaration de Doha et le système des licences obligatoires spéciales) (voir, par exemple, l'élément 5.2 c) de la GSPA-PHI adoptée par la résolution WHA61.21 de l'Assemblée mondiale de la santé).

Le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale a publié un document d'orientation à l'intention des négociateurs et des responsables de la mise en œuvre des dispositions en matière de propriété intellectuelle figurant dans les ALE bilatéraux (El Said, 2010).

D. Autres déterminants de l'accès liés au commerce

Points essentiels

- La plupart des pays dépendent fortement des technologies liées à la santé. Le commerce international est donc essentiel pour garantir l'accès à ces technologies.
- Le commerce international des produits liés à la santé a fortement augmenté depuis 1995. En 2018, les pays à revenus élevés effectuaient 57 pour cent des importations mondiales de produits de ce type, tandis que leur part dans les exportations de ces produits était de 66 pour cent. En parallèle, la part des exportations et des importations mondiales attribuée à certains pays à revenu intermédiaire a augmenté.
- Les droits de douane et les mesures non tarifaires peuvent avoir un grand impact sur le prix des technologies médicales importées, tout comme les coûts de distribution au niveau national, y compris les marges et les frais d'ordonnance.
- Les pays à revenu élevé ont éliminé en grande partie les droits de douane sur les produits liés à la santé, conformément à l'Accord de l'OMC de 1994 sur les produits pharmaceutiques. Les droits appliqués par les pays à revenu faible ou intermédiaire ont également fortement baissé, mais la situation est encore contrastée.
- Les coûts du commerce sont un facteur déterminant dans la composition des prix. Pour contenir ces coûts, l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges vise à moderniser les systèmes douaniers et encourage les Membres de l'OMC à rationaliser et à simplifier les procédures et formalités d'importation et d'exportation.
- La législation et la politique de la concurrence entrent en jeu à tous les stades du processus de fourniture des technologies médicales aux patients, depuis le développement et la fabrication de ces technologies jusqu'à leur vente et leur application.
- Les pratiques commerciales des laboratoires de princeps qui ont fait l'objet d'une enquête menée par les autorités chargées de la concurrence comprennent: la prise de brevets à des fins stratégiques; les procès, y compris les procès fictifs et les accords de paiements inversés en matière de brevets; le refus de traiter et les pratiques restrictives en matière de licences, ainsi que les stratégies relatives au cycle de vie, y compris le développement d'une seconde génération de médicament (*product hopping*).
- Après l'entrée de génériques sur le marché, l'application du droit de la concurrence aux fabricants de génériques est également importante. Les autorités chargées de la concurrence ont examiné de près les prix facturés par les entreprises pharmaceutiques pour les médicaments génériques afin de détecter d'éventuelles infractions au droit de la concurrence.
- La législation et la politique de la concurrence ont un rôle important à jouer en matière de passation de marchés et de distribution dans le secteur public afin de porter à son maximum la concurrence dans le processus de passation de marchés et d'empêcher la collusion entre les fournisseurs de technologies médicales.

1. Données relatives au commerce international des produits sanitaires et aux droits de douane sur ces produits

Aucun pays n'est complètement indépendant quant aux produits et aux matériels dont il a besoin pour son système de santé publique: la plupart dépendent fortement des importations. Les statistiques commerciales pourraient donc donner des indications précieuses sur l'évolution des tendances concernant l'accès aux produits liés à la santé. Les facteurs qui agissent sur les importations influencent tant la disponibilité que les prix des produits et technologies liés à la santé et ont donc des conséquences

directes sur l'accès. Les droits de douane font partie des principaux facteurs qui influencent les importations, mais les prix et la disponibilité sont également concernés par les mesures non tarifaires comme les licences, les règlements et d'autres formalités d'importation. En outre, les coûts de distribution au niveau national tels que les marges de gros et de détail et les frais d'ordonnance peuvent augmenter considérablement les prix.

Il est difficile d'analyser les statistiques commerciales et les droits de douane en ce qui concerne les produits liés à la santé en l'absence d'une définition claire des produits sanitaires dans les Accords de l'OMC et la nomenclature tarifaire du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (SH) (utilisé pour surveiller

Tableau 4.4: Produits liés à la santé publique

Groupe A	Industrie pharmaceutique	A1 Médicaments pour la vente au détail	15 sous-positions tarifaires couvrant les médicaments présentés sous forme de doses et conditionnés pour la vente au détail
		A2 Médicaments en vrac	15 sous-positions tarifaires couvrant les médicaments non présentés sous forme de doses pour la vente au détail, c'est-à-dire vendus en vrac
		A3 Intrants spécifiques de l'industrie pharmaceutique	43 sous-positions tarifaires couvrant les intrants spécifiques à l'industrie pharmaceutique, par exemple antibiotiques, hormones et vitamines
Groupe B	Intrants chimiques	B Intrants chimiques d'usage général	249 sous-positions tarifaires couvrant les intrants chimiques utilisés par l'industrie pharmaceutique ainsi que par d'autres industries
Groupe C	Matériel médical, autres intrants	C1 Intrants pour hôpitaux et laboratoires	35 sous-positions tarifaires couvrant les bandes et seringues, gants, verrerie de laboratoire, réactifs de diagnostic, etc.
		C2 Matériel de technologie médicale	39 sous-positions tarifaires couvrant les dispositifs médicaux servant au diagnostic ou au traitement, y compris les meubles, appareils à rayons X, machines, etc.
		C3 Appareils orthopédiques	17 sous-positions tarifaires couvrant les béquilles et fauteuils roulants, les verres de lunetterie, les prothèses dentaires, les appareils pour faciliter l'audition aux sourds, etc.

Source: Secrétariat de l'OMC. Sélection des produits modifiée et actualisée sur la base de «More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products», octobre 2012, Matthias Helble, document de travail ERSD-2012-17, OMC.

le commerce international). De nombreux produits – comme les ingrédients chimiques – ont des utilisations finales médicales et non médicales. Faute de définition précise, la présente section examine les données tarifaires et commerciales concernant les produits liés à la santé qui sont identifiés dans la sous-position 413 du SH 2017 pour 197 pays et territoires. Cette définition couvre des produits allant des produits chimiques organiques et des produits pharmaceutiques aux scanners ultrasoniques et aux fauteuils de dentistes. Les produits sont classés en sept groupes (voir le tableau 4.4).

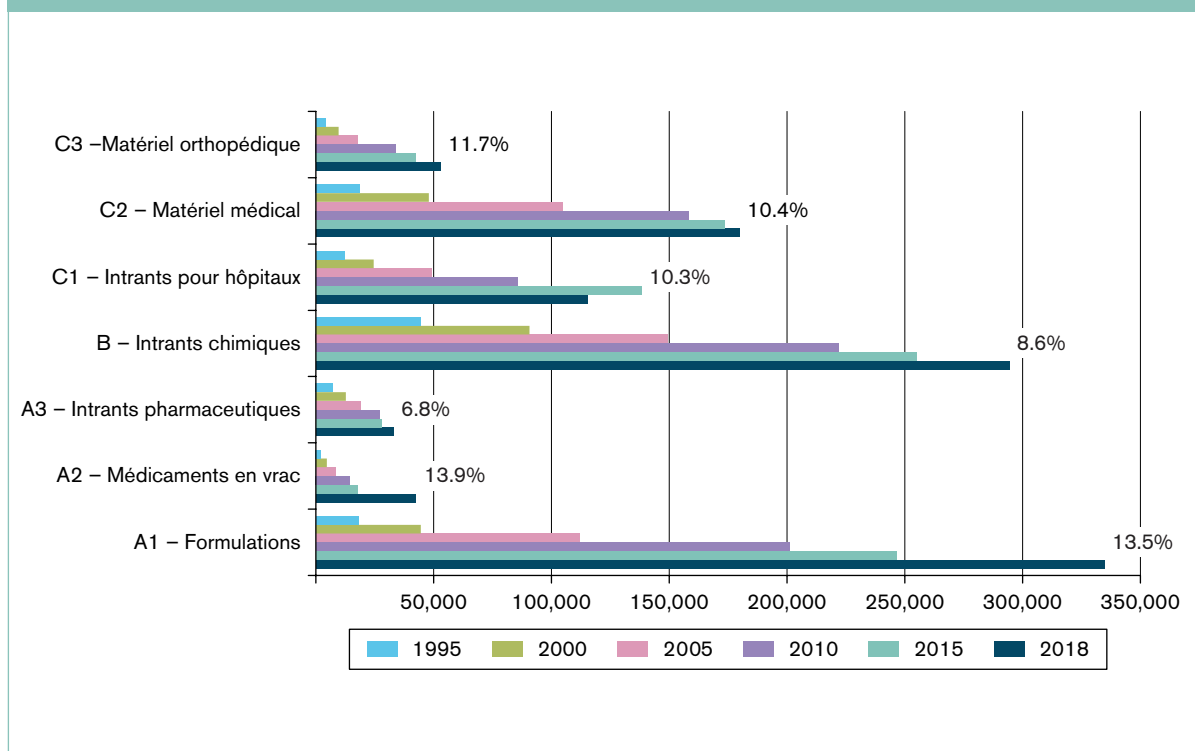
a) Commerce international des produits liés à la santé

Le commerce international des produits liés à la santé a connu une très forte augmentation depuis 1995. La valeur des importations dans l'ensemble des sept groupes de produits est passée de 106 milliards de dollars EU en 1995 à 1 052 milliards en 2018. Au niveau mondial, les importations de produits sanitaires ont donc été multipliées par 10 environ – presque toutes les catégories de produits analysées ont enregistré des taux de croissance annuels cumulés supérieurs à ceux de la croissance du commerce de marchandises en général.³⁹¹ En 2018, le commerce des produits liés à la santé représentait environ 5 pour cent du commerce mondial des marchandises. Comme nous le montre la figure 4.10, les importations de médicaments (c'est-à-dire les médicaments conditionnés pour la vente au détail, catégorie A1, et les médicaments en vrac, catégorie A2) ont enregistré les taux de croissance annuels cumulés les plus élevés, à savoir 13,5 pour cent et 13,9 pour cent,

respectivement. La croissance dans ces catégories a été suivie de près par une augmentation de l'importance des appareils orthopédiques (catégorie C3) ainsi que du matériel de technologie médicale (catégorie C2) et des intrants pour hôpitaux et laboratoires (catégorie C1). Les importations de matériel de technologie médicale représentent désormais plus de 17 pour cent des importations totales de produits de santé. Il faut souligner le dynamisme et l'importance du commerce des produits pharmaceutiques et des médicaments: de fait, malgré le très large éventail de produits examinés dans la présente analyse, les formulations (catégorie A1) représentent à elles seules environ un tiers des importations totales de tous les produits de santé.

Il est intéressant de noter qu'un petit nombre de pays représentent la majorité des importations de produits de santé publique, bien que cette situation ait commencé à changer avec l'émergence de nouveaux acteurs. Les États-Unis, les États membres de l'Union européenne, la Chine, le Japon, la Suisse et le Canada représentent 65 pour cent de toutes les importations de produits liés à la santé dans le monde. L'importance des importations des pays développés pourrait être expliquée par la part relativement élevée de leurs dépenses privées et publiques de soins de santé et leur plus grande intégration dans les chaînes d'approvisionnement verticales, ce qui favorise les flux commerciaux (voir l'encadré 4.27). Cependant, la part des pays développés dans les importations totales diminue lentement à mesure que de nouveaux acteurs émergent; alors que les pays développés avaient effectué près de 70 pour cent de l'ensemble des importations de produits liés à la santé en 2010, leur part est tombée à 57 pour cent en 2018 (voir le tableau 4.5). La Chine,

Figure 4.10: Importations de produits liés à la santé 1995-2018, en valeur (millions de \$EU) et taux de croissance cumulés, 2018



Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

Tableau 4.5: Commerce international de produits liés à la santé: part des principaux importateurs en 2018

Importations	Total %	A1 Formulations %	A2 Médicaments en vrac %	A3 Intrants pharmaceutiques %	B Intrants chimiques %	C1 Intrants pour hôpitaux %	C2 Matériel médical %	C3 Appareils orthopédiques %
États-Unis	22,5	26,9	34,7	13,2	17,2	21,7	19,9	29,5
Union européenne	18,5	17,1	26,6	36,6	18,1	19,4	14,8	22,4
Chine	11,1	7,1	3,1	4,6	12,7	8,0	22,4	5,8
Japon	5,8	6,7	2,3	3,3	6,1	5,0	4,9	7,9
Suisse	4,7	7,0	10,1	4,1	4,1	2,8	1,6	3,3
Canada	2,8	2,9	2,6	4,3	2,3	3,7	2,3	3,5
Corée, République de	2,7	1,6	0,6	1,7	4,1	2,4	3,7	1,5
Mexique	2,1	0,9	0,7	1,8	2,7	2,6	3,4	1,4
Inde	2,1	0,4	0,6	6,0	4,2	1,4	1,8	1,2
Fédération de Russie	2,0	2,5	2,4	1,4	1,7	2,3	1,6	1,5
Brésil	2,0	1,8	1,0	2,9	3,2	1,8	1,1	1,1
Australie	1,7	2,0	0,9	1,9	0,7	2,1	1,9	3,1
Singapour	1,6	0,6	0,4	1,4	2,5	1,7	2,2	1,7
Taipei chinois	1,3	1,0	0,5	0,5	2,1	1,0	1,1	0,9
Hong Kong, Chine	1,3	0,8	0,2	0,2	0,7	1,1	3,1	3,3
Turquie	1,1	0,9	1,3	1,1	1,4	1,5	0,7	0,8

Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

Note: Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.

en particulier, a progressé et, en moins de 10 ans, est devenue le troisième importateur mondial de produits de santé. Elle est le premier importateur mondial de certaines catégories de produits, telles que le matériel de technologie médicale (catégorie C2). En outre, de nouveaux acteurs sont apparus: la République de Corée, le Mexique, l'Inde, la Fédération de Russie et le Brésil, par exemple, sont devenus de grands importateurs.

Un petit nombre de pays représentent aussi la majorité des exportations de biens de santé publique (voir le tableau 4.6), même si, comme pour les importations, cette situation a commencé à changer pour ce qui est de la diversification. L'Union européenne est le premier exportateur mondial de produits de santé (33 pour cent), suivie par les États-Unis (15 pour cent). Bien que les pays et territoires développés représentent toujours un

Encadré 4.27: L'émergence des chaînes de valeur mondiales

La structure de la production et du commerce mondiaux a considérablement changé et repose désormais sur des chaînes de production intégrées au niveau mondial. Les produits manufacturés consommés dans le monde sont souvent produits dans des chaînes d'approvisionnement internationales dans lesquelles les différentes entreprises se spécialisent dans des étapes spécifiques du processus de production. De plus en plus de produits sont composés de pièces et d'éléments ayant des origines géographiques diverses et devraient être étiquetés «Fabriqué dans le monde» plutôt que «Fabriqué dans un seul pays».

Les échanges qui ont lieu entre les divers participants aux chaînes de valeur correspondent à leur spécialisation dans des activités particulières, de sorte que l'on peut parler de «commerce des tâches». L'accroissement de la production mondiale a entraîné de profonds changements dans le commerce international, qui se caractérisent principalement par une augmentation sensible du commerce des produits intermédiaires, par l'expansion du trafic de perfectionnement entre les pays en développement et par une croissance importante des transactions à l'intérieur des sociétés.

Les statistiques commerciales conventionnelles ne rendent pas nécessairement compte de la réalité du commerce international dans une économie mondialisée. Par exemple, le «pays d'origine» enregistré pour les importations de produits finals est habituellement le dernier pays de la chaîne de production, de sorte que la valeur de la production des autres contributeurs (origines) n'est pas prise en compte. Pour offrir des approches novatrices concernant les statistiques commerciales internationales, l'Initiative de l'OMC sur les chaînes de valeur mondiales fournit une analyse et des renseignements sur les indicateurs du commerce en valeur ajoutée.³⁹³

Tableau 4.6: Commerce international des produits liés à la santé: part des principaux exportateurs en 2018

Exportateur	Total %	A1 Formulations %	A2 Médicaments en vrac %	A3 Intrants pharmaceutiques %	B Intrants chimiques %	C1 Intrants pour hôpitaux %	C2 Matériel médical %	C3 Appareils orthopédiques %
Union européenne	33,4	48,5	50,9	28,0	24,4	30,9	21,7	28,5
États-Unis	15,3	10,6	15,9	15,3	13,7	25,2	17,9	20,0
Chine	12,2	1,3	3,5	26,8	20,0	10,6	19,0	12,5
Suisse	10,9	22,0	8,1	13,6	6,2	3,8	3,2	10,5
Japon	4,0	1,5	1,2	1,1	6,4	4,2	6,7	0,9
Singapour	3,5	1,8	5,7	4,1	5,3	2,8	3,3	4,7
Inde	3,0	4,3	1,7	5,0	4,3	1,7	0,5	0,6
Corée, République de	3,0	0,6	4,1	1,1	3,7	1,2	7,8	1,6
Canada	1,7	2,3	0,8	0,2	1,7	2,0	1,1	0,5
Mexique	1,6	0,4	0,2	0,5	0,5	3,9	3,7	3,9
Taipei chinois	1,5	0,1	0,1	0,4	2,1	0,7	3,8	2,5
Hong Kong, Chine	1,2	0,4	0,2	0,1	0,8	0,8	2,7	4,5

Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

Note: Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.

peu plus de 66 pour cent de toutes les exportations de produits de santé, les exportations de certains pays en développement sont désormais significatives. La Chine a progressé et est devenue le troisième plus grand exportateur mondial avec près de 12 pour cent des exportations dans le monde. Les exportations de Singapour, de l'Inde, de la République de Corée, du Canada, du Mexique et du Taipei chinois³⁹² sont également devenues significatives. Alors que, dans l'ensemble, la part des exportations des pays en développement gagne en importance, leur participation accrue aux exportations de produits de santé se remarque tout particulièrement dans quelques catégories de produits spécifiques. Par exemple, la Chine représente plus d'un quart de toutes les exportations dans certaines catégories, telles que les intrants pharmaceutiques (catégorie A3, 27 pour cent), les intrants chimiques (catégorie B, 20 pour cent) et le matériel de technologie médicale (catégorie C2, 19 pour cent). Toutefois, les pays en développement ne sont pas devenus de grands exportateurs dans tous les groupes de produits de santé, par exemple, la Chine représente seulement 1,3 pour cent des exportations mondiales de médicaments conditionnés pour la vente au détail (catégorie A1).

Globalement, le commerce international a pris de l'importance dans la fourniture de produits liés à la santé. La grande majorité des pays et territoires examinés sont effectivement des importateurs nets de produits de santé et, en particulier, de produits pharmaceutiques (catégories A1, A2 et A3). Sur les 197 pays et territoires examinés, seuls quelques-uns étaient des exportateurs nets de ces produits en moyenne sur la période allant de 2016 à 2018, notamment, l'Union européenne, la Suisse, l'Inde, Israël et Singapour (voir le tableau 4.7). La Chine, qui était un exportateur net en 2010, est devenue le troisième plus grand importateur mondial de ces produits (voir le tableau 4.8).

Des changements structurels sont apparus dans le commerce général des produits sanitaires entre 1995 et 2018. De nombreux pays ont développé leurs capacités de production locales et, pour certains, sont devenus excédentaires, ce qui révèle une croissance et une diversité des capacités de production, avec des excédents destinés à l'exportation. Plusieurs pays (comme le Costa Rica, l'Inde, l'Irlande, la Jordanie, le Panama et Singapour) semblent avoir donné la priorité au secteur des produits pharmaceutiques et du matériel médical dans leurs stratégies de développement nationales. La Chine a doublé sa part dans les exportations mondiales de produits de santé (toutes catégories confondues), passant de 6 pour cent en 2010 à 12 pour cent en 2018.

Les chaînes de valeur mondiales offrent de nouvelles possibilités de production et d'intégration. Par exemple, Israël, la République de Corée et Singapour sont désormais de grands exportateurs de médicaments

Tableau 4.7: Exportateurs nets de produits pharmaceutiques (catégories A1, A2, A3), moyenne 2016-2018

Exportateur	Balance commerciale en millions de \$EU
Union européenne	80 399
Suisse	38 716
Inde	11 401
Israël	4 363
Singapour	4 203
Panama	304
Cuba	193
Jordanie	94

Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

Note: Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.

en vrac (catégorie A2). L'Inde est devenue un grand exportateur d'intrants pharmaceutiques (catégorie A3) et la Malaisie, le Taipei chinois³⁹⁴ et la Thaïlande sont maintenant d'importants exportateurs d'intrants chimiques (catégorie B), dont certains sont utilisés pour fabriquer des produits liés à la santé. D'une manière similaire, le Costa Rica, le Mexique, Singapour, le Taipei chinois³⁹⁵ et la Thaïlande sont d'importants exportateurs d'appareils orthopédiques (catégorie C3).

Même si les exportations de certains pays en développement ne représentent qu'une petite partie des exportations mondiales de produits de santé, ces produits peuvent néanmoins représenter une part importante des exportations nationales. Par exemple, les produits de santé (toutes catégories confondues) représentent un tiers des exportations totales au Costa Rica (34 pour cent) et au Panama (31 pour cent) et constituent une partie importante des exportations totales de la République dominicaine (16 pour cent) et d'Israël (16 pour cent).

En conclusion, grâce à une vigoureuse croissance des produits liés à la santé et à une forte demande mondiale, les stratégies de développement axées sur la production et le commerce des produits liés à la santé offrent aux pays et territoires en développement des moyens prometteurs de croissance et de diversification de leur économie.

De même, pour certains pays, les importations revêtent une grande importance au niveau national, même si elles ne représentent qu'une petite partie des importations mondiales. Les importations de produits liés à la santé représentent au moins 5 pour cent des importations totales dans 91 pays et territoires examinés, cette part atteignant 35 pour cent au Panama, 18 pour cent

Tableau 4.8: Importateurs nets de produits pharmaceutiques (catégories A1, A2, A3), moyenne 2016-2018

Importateur	Balance commerciale en millions de \$EU
États-Unis	-55,313.38
Japon	-17,472.52
Chine	-11,086.42
Fédération de Russie	-8,824.96
Brésil	-5,308.62
Australie	-5,250.85
Arabie saoudite, Royaume d'	-4,549.73
Canada	-3,799.33
Venezuela	-3,068.04
Viet Nam	-3,049.13
Turquie	-3,001.50
Corée, République de	-2,731.61
Taipei chinois	-2,671.86
Émirats arabes unis	-2,402.01
Mexique	-2,342.76
Égypte	-2,042.96
Thaïlande	-1,957.61
Colombie	-1,734.01
Afrique du Sud	-1,723.03

Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

Note: Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.

en Suisse, 12 pour cent au Brésil, 11 pour cent en République centrafricaine et 10 pour cent en Colombie, au Costa Rica, au Burundi, au Malawi et en Argentine (voir le tableau 4.9).

Entre 1995 et 2018, les importations de produits liés à la santé par habitant ont affiché de fortes variations qui sont allées en s'élargissant entre les pays ayant des niveaux de développement différents (voir la figure 4.11), ce qui met en relief de fortes différences quant à l'accès aux médicaments. Dans les pays développés, les importations par habitant en dollars EU courants ont été multipliées par 19, passant de 10,9 dollars EU en 1995 à 206 dollars EU en 2018. À titre de comparaison, en 2018, les importations de produits de santé par habitant s'élevaient à 21 dollars EU dans les pays en développement et à 5,9 dollars dans les PMA. Toutefois, entre 2005 et 2018, les importations par habitant ont plus que doublé dans les pays en développement comme dans les PMA. Pour ce qui est des PMA, qui produisent peu de médicaments et sont très tributaires des importations, ces statistiques

Tableau 4.9: Part des importations de produits sanitaires dans les importations nationales totales, 2018

Pays	Part des importations nationales %
Panama	35
Suisse	18
Brésil	12
République centrafricaine	11
Colombie	10
Costa Rica	10
Burundi	10
Malawi	10
Argentine	10
Liban	9
États-Unis	9
Fédération de Russie	9
Togo	9
Union européenne	8
Japon	8
Rwanda	8
Équateur	8
Iran	8
Israël	8
Ouganda	8

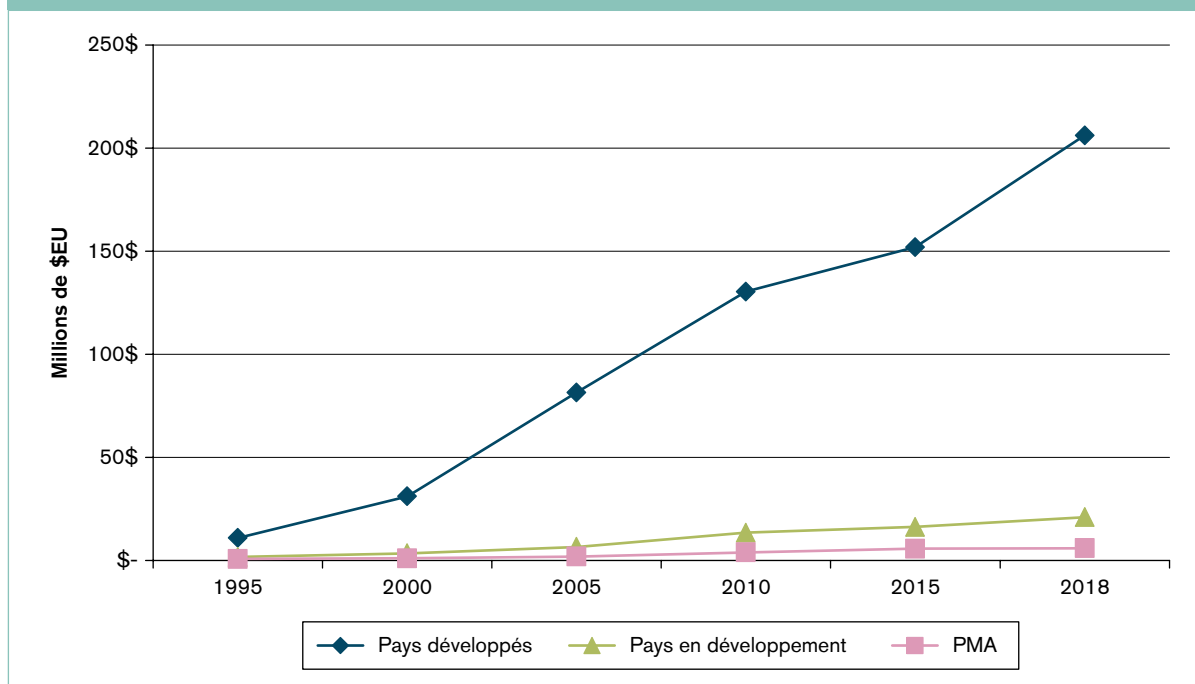
Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

des importations sont des indicateurs raisonnables de la consommation globale de médicaments; par conséquent, malgré une légère amélioration, le niveau relatif des importations reste très faible, surtout compte tenu de la charge de morbidité importante dans les PMA.

b) Politique tarifaire concernant les produits liés à la santé

Les droits de douane ou droits d'importation sur les produits pharmaceutiques ont un effet sur les prix, la protection des capacités de production locales et la création de revenus (Olcay et Laing, 2005). L'OMS a recommandé aux pays d'«abaisser ou [d']abolir les droits d'entrée sur les médicaments essentiels» (OMS, 2001c). Des initiatives telles que le Malaria Taxes and Tariffs Advocacy Project préconisent une baisse des droits de douane sur certains produits tels que les moustiquaires traitées, les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine, les tests diagnostiques, les insecticides

Figure 4.11: Importations de formulations pharmaceutiques par habitant, 1995-2018



Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

et le matériel connexe (voir les encadrés 4.28 et 4.29). La structure des droits de douane appliqués aux sept groupes de produits liés à la santé a donc un effet direct sur l'accès.

Certains des taux de droits moyens les plus élevés sont appliqués dans des pays qui dépendent exclusivement ou fortement des importations pour satisfaire leurs besoins en matière de santé publique. À titre d'exemple, les taux de droits moyens appliqués aux importations de matériel de technologie médicale (catégorie C2) étaient de 25,9 pour cent à Djibouti, 10,6 pour cent à Cuba, 9,4 pour cent en Argentine, 9,1 pour cent en Inde et 9 pour cent au Brésil. De la même manière, les importations de médicaments pour la vente au détail ou en vrac (catégories A1 et A2) faisaient l'objet de droits moyens de 10 pour cent ou plus au Népal, au Maroc, en République démocratique du Congo, à Djibouti, au Pakistan et en Inde. Dix-sept pays en développement et PMA appliquaient des taux de droits moyens de 10 pour cent ou plus aux intrants pour hôpitaux et laboratoires (catégorie C1).

Les gouvernements peuvent augmenter à tout moment les droits de douane appliqués aux produits liés à la santé, pour autant que ces augmentations restent dans les limites des plafonds tarifaires que les Membres de l'OMC se sont eux-mêmes imposés (dénommés taux de droits consolidés ou «consolidations tarifaires»). Parfois, l'écart entre les droits effectivement appliqués et le plafond légal maximal dans le cadre de l'OMC est très élevé (voir la figure 4.12), si bien que les commerçants peuvent se demander si les taux effectivement appliqués

ne risquent pas d'augmenter à l'avenir. Une forte baisse des taux consolidés pour les aligner sur les taux effectifs favoriserait la stabilité et la prévisibilité des taux de droits et pourrait promouvoir le commerce des produits sanitaires et l'investissement en leur faveur.

Il convient de noter que l'impact des droits de douane peut être nuancé par des circonstances particulières dont il n'est pas rendu compte dans la présente analyse. Par exemple, les gouvernements appliquent parfois à titre spécial des régimes tarifaires favorables à certains produits stratégiques, notamment en renonçant aux droits d'importation sur les produits pharmaceutiques ou les produits liés à la santé afin d'améliorer l'accès. Plusieurs pays ont été signalés comme appliquant de telles exemptions tarifaires, notamment en faveur des acheteurs à but non lucratif (Krasovec et Connor, 1998).

Les ALE contiennent souvent des dispositions qui prévoient un régime préférentiel entre les signataires. Il peut ainsi y avoir des réductions ou des suppressions de droits d'importation, ce qui entraîne un accès aux marchés plus favorable que celui offert dans le cadre des engagements multilatéraux (OMC). La présente section ne prend en considération que les droits appliqués en l'absence de tels accords préférentiels, c'est-à-dire sur la base de la nation la plus favorisée (NPF). La différence peut être très importante pour les PMA et les pays en développement: les seringues, par exemple, peuvent être importées en franchise de droits d'un pays offrant un accès préférentiel à son marché, alors qu'elles seront assujetties à un droit de 16 pour cent lorsqu'elles sont

Encadré 4.28: Comment les réductions tarifaires peuvent sauver des vies: l'exemple des moustiquaires

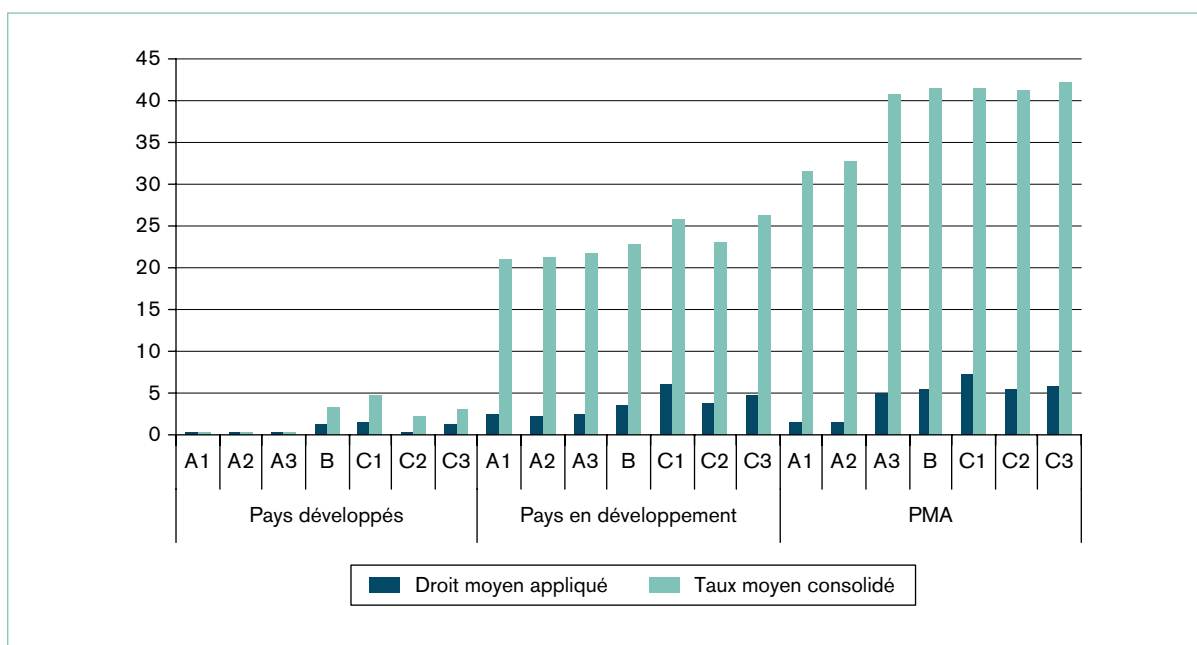
Même si beaucoup de progrès ont été accomplis ces dernières années, le paludisme continue d'avoir des conséquences humaines dévastatrices. Faute de vaccin efficace, l'utilisation de moustiquaires traitées avec un insecticide reste l'un des moyens de prévention les plus efficaces. Or, de nombreux pays, en particulier en Afrique subsaharienne – la région la plus exposée au paludisme – continuent d'appliquer des droits à l'importation de moustiquaires traitées avec un insecticide.

Dans un document de travail de l'OMC de 2017, il était estimé que l'application de droits de douane en Afrique subsaharienne avait supprimé une demande portant sur plus de 3 millions de moustiquaires traitées avec un insecticide entre 2011 et 2015, et les recettes fiscales tirées de ces droits ont été très limitées. Si ces 3 millions de moustiquaires imprégnées avaient été disponibles, quelque 2,9 millions de cas de paludisme et près de 5 200 décès auraient pu être évités. Bien qu'il convienne d'interpréter ces estimations avec prudence, elles illustrent les conséquences humaines négatives que les droits d'importation peuvent avoir sur les moyens de prévention du paludisme.

Certes, de nombreux pays accordent des concessions ou des exemptions concernant les moustiquaires imprégnées importées par des institutions humanitaires et des ONG, mais elles sont souvent liées à des conditions spécifiques et peuvent être accordées de manière discrétionnaire. Les concessions accordées sous la forme de remboursement des droits d'importation et autres droits font souvent l'objet de délais considérables et de coûts supplémentaires. Dans le document de travail, il a été constaté que la meilleure politique consistait à ramener à zéro les droits de douane applicables aux moustiquaires imprégnées d'insecticide et aux produits antipaludiques et à appliquer en parallèle des mesures visant à accélérer et à faciliter leur importation.

Source: Klau, Arne (2017), «When bad trade policy costs human lives: tariffs on mosquito nets», document de travail, OMC, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201714_e.pdf.

Figure 4.12: Droits de douane sur les produits liés à la santé: moyenne simple des droits appliqués contre moyenne simple des taux consolidés dans le cadre de l'OMC, par catégorie de produits, 2018



Source: Calculs du Secrétariat de l'OMC.

importées en provenance des autres Membres de l'OMC. De ce fait, l'achat de produits liés à la santé est faussé en faveur des partenaires des ALE. Une comparaison entre les taux de droits préférentiels et les taux appliqués en l'absence de préférences révèle que, pour le Brésil, la

Chine, le Mexique, l'Inde, l'Afrique du Sud et la Turquie, les droits préférentiels applicables aux trois groupes de produits (A, B et C) ont baissé entre 2005 et 2009 et qu'ils étaient inférieurs (d'au moins 0,4 pour cent) au taux NPF dans le cadre de l'OMC. L'écart entre le régime

Encadré 4.29: Négociations tarifaires sectorielles dans le cadre du GATT et de l'OMC

Au cours des négociations commerciales du Cycle d'Uruguay, certains pays sont convenus de négocier des réductions tarifaires dans des secteurs économiques spécifiques.³⁹⁶

En 1994, le Canada, les Communautés européennes³⁹⁷, les États-Unis, le Japon, la Norvège et la Suisse ont conclu l'Accord de l'OMC sur les produits pharmaceutiques. Ils ont été rejoints par Macao, Chine, après son accession à l'OMC en 1995. Ils ont réduit leurs droits de douane sur les produits pharmaceutiques et les produits chimiques intermédiaires servant à leur production (initiatives «zéro pour zéro»), y compris tous les principes actifs ayant une dénomination commune internationale (DCI) de l'OMS. Ils sont convenus d'examiner et d'élargir périodiquement la liste des articles visés. Le dernier élargissement a eu lieu en 2010.

Durant le Cycle d'Uruguay également, certains Membres de l'OMC sont convenus d'harmoniser leurs droits de douane sur les produits chimiques en les ramenant à 0 pour cent, 5,5 pour cent et 6,5 pour cent dans le cadre de l'initiative dite d'«harmonisation concernant les produits chimiques».

préférentiel et le régime NPF s'est donc creusé, les droits les plus faibles s'appliquant aux médicaments (A) et les droits les plus élevés aux dispositifs médicaux (C).

Globalement, mais avec des exceptions importantes, les droits de douane sur les produits liés à la santé ont fortement baissé au cours des dernières années et ne représentent que l'un des facteurs de coût dans l'équation complexe qui détermine l'accès et l'abordabilité.

Toutefois, les droits restants représentent souvent une augmentation du coût au début de la chaîne de valeur, de sorte que leur incidence sur le prix final peut être considérablement amplifiée par les éléments surajoutés qui s'appliquent dans la chaîne de distribution nationale (droits d'accise, services de distribution, marges et services de détail) sur la base de ce coût d'importation supérieur.

Outre leur incidence sur les prix, les droits de douane agissent sur les conditions relatives aux initiatives de production locales quant au coût des intrants tels que les ingrédients chimiques, à la compétitivité des producteurs locaux et à leur orientation vers l'exportation, ainsi qu'à la protection conférée par les droits de douane aux produits importés. La tendance à abaisser les droits de douane sur les intrants chimiques spécifiques et généraux destinés à l'industrie pharmaceutique (catégories A3 et B1) peut contribuer à stimuler la compétitivité de

l'industrie pharmaceutique locale. Les données tarifaires ci-dessus ne fournissent pas d'indications concluantes sur l'efficacité des efforts faits pour renforcer les capacités de production locales. Toutefois, il semble être clair que les droits de douane perdent globalement de leur importance dans ces efforts. L'encadré 4.28 décrit les négociations tarifaires sectorielles relatives à la santé publique dans le cadre du GATT et de l'OMC.

Les participants à l'Accord de l'OMC sur les technologies de l'information (ATI) sont convenus d'éliminer les droits de douane appliqués à divers produits liés à la santé. L'ATI est un accord plurilatéral au titre duquel les Membres de l'OMC participant libéralisent leurs importations de produits des technologies de l'information et de la communication. L'ATI, initialement adopté en 1996, a été élargi en 2015 pour couvrir des produits supplémentaires.³⁹⁸ Ainsi, 55 Membres de l'OMC sont convenus d'éliminer les droits de douane sur 201 produits de haute technologie d'une valeur commerciale internationale estimée à plus de 1 300 milliards de dollars EU par an (environ 10 pour cent du commerce mondial de marchandises actuel). Parmi les produits visés par l'extension, plusieurs sont utilisés dans des services liés à la santé, notamment les électrocardiographes, les scanners ultrasoniques, les dispositifs de diagnostic par visualisation à résonance magnétique et les stimulateurs cardiaques. L'élimination des droits de douane pour de tels produits devait être pleinement appliquée d'ici à 2019.

Outre les droits de douane, la disponibilité et le prix des produits liés à la santé sont influencés par les coûts et les retards liés à leur importation et exportation. Les licences ou autorisations d'importation, l'échantillonnage, les essais, les procédures d'évaluation de la conformité (voir le chapitre II, section B.3 b)), les certifications ou inspections, etc., augmentent les coûts du commerce et provoquent des retards. Les coûts du commerce sont un facteur déterminant dans la composition des prix, en particulier dans les pays sans littoral et les pays les moins avancés, où les coûts logistiques, de transport et de distribution sont généralement plus élevés. Des documents et des procédures relatifs aux importations simples, efficaces et transparents contribuent à réduire les coûts et, par conséquent, les prix. L'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges a pour but de réduire les coûts liés au commerce, y compris pour ce qui est des importations de technologies médicales (voir l'encadré 4.30).

2. Droit et politique de la concurrence

Le droit et la politique de la concurrence (antitrust) sont importants pour promouvoir l'innovation et assurer l'accès aux technologies médicales, car ils couvrent tous les stades et éléments du processus de fourniture

Encadré 4.30: L'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges

L'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges³⁹⁹ contient des dispositions visant à moderniser les systèmes douaniers et encouragera les Membres de l'OMC à rationaliser et à simplifier leurs procédures et formalités d'importation et d'exportation. Par conséquent, la mise en œuvre de toutes les dispositions de l'Accord pourrait réduire les coûts du commerce de 9,6 pour cent à 23,1 pour cent en moyenne pour les Membres, les pays africains et les PMA devant connaître les réductions potentielles les plus grandes. Au niveau mondial, les coûts liés au commerce pourraient être réduits en moyenne de 14,3 pour cent. Étant donné que les coûts du commerce sont généralement répercutés sur les consommateurs, la mise en œuvre de l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges pourrait contribuer directement à rendre les produits de santé plus abordables.

des technologies médicales aux patients, depuis le développement et la fabrication jusqu'à la vente et à la livraison (voir le chapitre II, section B.2).

Dans le secteur pharmaceutique, différents laboratoires de princeps sont en concurrence pour le développement de nouveaux médicaments. Une fois qu'un produit pharmaceutique a été mis au point, l'un des principaux déterminants de l'accès est son abordabilité, par exemple le prix final payé par le prestataire de soins de santé (tel qu'un hôpital) ou par le consommateur. Les prix facturés par les fabricants de produits princeps ou de génériques sont un facteur important dans la détermination de ce prix final, et l'on a constaté que la concurrence entre différents fabricants avait un effet bénéfique sur le caractère abordable des produits pharmaceutiques et l'accès à ceux-ci. Il existe deux formes de concurrence. La première est la concurrence entre produits brevetés, c'est-à-dire entre les fabricants de différents médicaments princeps à l'intérieur d'une classe thérapeutique donnée. La seconde est la concurrence entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques (ainsi qu'entre les fabricants de génériques eux-mêmes), habituellement après l'expiration du brevet. En outre, des problèmes de concurrence, par exemple concernant la distribution des produits pharmaceutiques, peuvent faire grimper les prix. Comme une analyse complète de toutes les questions relatives à la politique de la concurrence dépasserait le cadre de cette étude, la présente section traite de quelques domaines dans lesquels la politique de la concurrence entre directement en ligne de compte. Elle porte principalement sur le lien avec l'accès.

Vous trouverez ci-après un examen des principales affaires liées à la concurrence et des enquêtes menées

dans les marchés liés aux soins de santé. Chaque juridiction applique ses propres règles de procédure spécifiques. Ainsi, dans certaines juridictions, les décisions en première instance sont prises directement par les organismes chargés de la concurrence (tel est le cas de la Commission européenne); dans d'autres juridictions, les organismes chargés de la concurrence réalisent l'enquête préliminaire puis la décision en première instance est prise soit par un tribunal spécialisé (au Canada et en Afrique du Sud, par exemple) soit par un tribunal ordinaire (aux États-Unis, par exemple). Il convient donc de lire ce qui suit en tenant compte de ces différences. Certaines enquêtes présentées n'ont pas encore donné lieu à une décision (d'un organisme chargé de la concurrence ou d'un tribunal) et devraient être considérées uniquement comme source d'informations, car il se pourrait que des allégations soient écartées par les organismes chargés de la concurrence eux-mêmes ou que les décisions de ces organismes soient cassées par les tribunaux.

Les juridictions de plusieurs pays développés ou en développement ont dû se pencher sur des pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique. Certaines autorités chargées de la concurrence ont mené des enquêtes sur l'ensemble du secteur et publié des rapports afin de mieux comprendre les problèmes de concurrence dans le secteur pharmaceutique et de définir les marchés adéquats. Plusieurs autorités chargées de la concurrence ont réalisé des enquêtes sur des cas spécifiques et imposé des amendes ou intenté des actions en justice contre des contrevenants présumés. Ces deux approches sont abordées dans les sections ci-après dans le contexte de l'application du droit de la concurrence aux fabricants de produits princeps et de génériques.

Les organisations internationales jouent un rôle important en contribuant aux discussions sur la politique dans ce domaine. Des institutions comme la CNUCED, le PNUD et l'OCDE aident les États membres à élaborer et à mettre en œuvre la législation sur la concurrence dans le domaine des soins de santé.⁴⁰⁰ En 2018-2019, certains Membres de l'OMC, s'appuyant sur les dispositions relatives à la concurrence présentes dans l'Accord sur les ADPIC⁴⁰¹, ont préconisé un examen de l'interface entre le droit et la politique en matière de PI et le droit et la politique de la concurrence en mettant l'accent tout particulièrement sur le secteur pharmaceutique. Pour ce faire, ils ont invité les Membres à partager leurs données d'expérience nationales et leurs meilleures pratiques concernant l'utilisation du droit et de la politique de la concurrence pour atteindre les objectifs de santé publique. Cependant, d'autres Membres ont considéré que le Conseil des ADPIC n'était pas le cadre approprié pour de telles discussions et ont mis en garde contre une interprétation trop générale des dispositions pertinentes de l'Accord sur les ADPIC.⁴⁰²

a) Application du droit et de la politique de la concurrence aux fabricants de produits princeps

Les laboratoires de princeps peuvent utiliser diverses stratégies pour retarder l'entrée des génériques sur le marché, dont certaines peuvent attirer l'attention des autorités chargées de la concurrence. Parmi les principales approches adoptées par les laboratoires de princeps qui ont été recensées dans le rapport final sur l'enquête de la Commission européenne relative au secteur pharmaceutique (Commission européenne, 2009a), nous avons relevé :

- La prise de brevets à des fins stratégiques pour étendre la portée et la durée de l'exclusivité.
- Les procès, y compris les accords de paiements inversés en matière de brevets.
- Les stratégies relatives au cycle de vie, notamment les stratégies destinées à convertir les patients à de nouveaux produits plus chers en remplacement des produits dont le brevet expire.
- Les autres stratégies, y compris les interventions devant les autorités de réglementation nationales et/ou les organismes chargés de la fixation des prix et du niveau de remboursement.⁴⁰³

Les exemples ci-après présentent certaines pratiques commerciales qui ont fait l'objet d'une enquête menée par les autorités chargées de la concurrence.

i) *Prise de brevets à des fins stratégiques*

Dans le rapport final sur l'enquête de 2009 de la Commission européenne relative au secteur pharmaceutique, il a été constaté que les laboratoires de princeps déposaient de nombreuses demandes de brevets (sur les procédés, les reformulations, etc.) en plus du brevet de base, afin de créer plusieurs strates de défense contre la concurrence des génériques.⁴⁰⁴

Il a été montré que les médicaments «vedettes» étaient protégés par près de 100 familles de brevets de l'OEB pour une DCI particulière, ce qui, dans un cas, correspondait à 1 300 brevets et/ou demandes de brevets en instance sur l'ensemble des États membres de l'UE. Dans le rapport, cette multitude de brevets est désignée sous le nom de «grappe de brevets». L'effet de cette stratégie y est décrite, à savoir que les fabricants de génériques, même s'ils réussissent à invalider le brevet de base avant son expiration normale, ne peuvent toujours pas entrer sur le marché.

Parmi les autres stratégies appliquées par les laboratoires de princeps qui sont mentionnées dans le rapport, figure le dépôt de demandes de brevets divisionnaires. Cette stratégie consiste à maintenir en instance l'objet contenu

dans une demande parente même si la demande parente elle-même est retirée ou révoquée. Les demandes de brevets divisionnaires permettent aux déposants de diviser une demande de brevet (demande parente) pour en tirer une ou plusieurs demandes de brevets (demandes divisionnaires). La portée des demandes divisionnaires ne peut excéder celle de la demande parente. La division, qui doit être faite pendant que la demande parente est encore en instance, aboutit à des demandes distinctes ayant chacune une existence indépendante. Ces demandes ont la même priorité et la même date que la demande parente et, si elles sont acceptées, elles ont la même durée. Dans le cas où la demande parente est refusée ou retirée, la demande divisionnaire reste en instance.

La Commission européenne a déclaré que ces deux pratiques avaient pour but de retarder ou de bloquer à des fins stratégiques l'entrée des médicaments génériques sur le marché en créant une incertitude juridique pour les fabricants de génériques.⁴⁰⁵ Toutefois, selon une liste des affaires publiées en 2019 par la Commission européenne, aucun procès n'a eu lieu en lien avec la création de «grappes brevets» ou l'utilisation de demandes de brevets divisionnaires qui auraient été constitutives de violations du droit de la concurrence.⁴⁰⁶ En outre, au cours des 10 dernières années, la Commission a fait état de 3 enquêtes⁴⁰⁷ liées au secteur pharmaceutique qui ont donné lieu à une procédure judiciaire. Les principales recommandations du rapport final sur le secteur pharmaceutique établi par la Commission européenne⁴⁰⁸ étaient en fait de nature réglementaire, la Commission proposant de mettre en place un brevet communautaire et un système unifié spécialisé de règlement des litiges en matière de brevet en Europe⁴⁰⁹, saluant l'initiative de l'OEB visant à garantir des brevets de grande qualité et recommandant aux États membres de l'UE de garantir l'exécution rapide des procédures administratives, par exemple pour l'approbation des médicaments génériques, et de promouvoir la transparence dans les campagnes de publicité pour les médicaments génériques.

Au Brésil, une enquête menée par les autorités chargées de la concurrence concernant des allégations de violations du droit de la concurrence par des prises de brevets à des fins stratégiques, entre autres choses, est en cours.⁴¹⁰ En Afrique du Sud, l'autorité chargée de la concurrence a enquêté sur une prise de brevets à des fins stratégiques associée à un abus de position dominante/ des prix excessifs (voir les encadrés 4.31 et 4.36).

ii) *Litiges en matière de brevets*

Dans un litige en matière de brevets, les laboratoires de princeps peuvent être plaignants ou défendeurs. À cet égard, il convient de signaler en particulier les procès fictifs et les accords de paiements inversés en matière de brevets (également appelés «accords de paiement destinés à retarder la commercialisation») qui

Encadré 4.31: Enquête sur la concurrence dans le cadre de la prise de brevets à des fins stratégiques – exemples concernant l'Afrique du Sud

En juin 2017, la Commission sud-africaine de la concurrence a ouvert deux enquêtes pour abus de position dominante en lien avec des médicaments anticancéreux protégés par des droits de PI.

Les enquêtes sont toujours en cours et les allégations portent notamment sur les stratégies en matière de brevets servant à retarder ou à empêcher l'entrée sur le marché de substituts génériques aux médicaments contre le cancer du sein en Afrique du Sud.⁴¹¹ La Commission sud-africaine de la concurrence examine si ces stratégies en matière de brevets ont été utilisées pour fixer des prix excessifs, procéder à des pratiques d'exclusion et appliquer une discrimination par les prix en ce qui concerne la vente et la fourniture du trastuzumab (médicament utilisé pour traiter le cancer du sein et le cancer de l'estomac) et du crizotinib (médicament utilisé pour traiter le cancer des poumons). Une décision finale de la Commission est attendue.

Encadré 4.32: Mesures concernant les procès fictifs dans le secteur pharmaceutique au Brésil

Dans une affaire qui a fait l'objet d'une attention particulière au Brésil⁴¹⁵, le Conseil administratif brésilien de défense économique (CADE) a infligé en juin 2015 une amende d'environ 8,4 millions de dollars EU à une entreprise pour avoir engagé des procès fictifs. Selon lui, les procédures engagées par l'entreprise remplissaient les trois conditions permettant d'établir l'existence d'une action fictive, telles qu'établies dans la jurisprudence brésilienne: 1) invraisemblance des allégations; 2) fourniture de renseignements erronés; et 3) caractère déraisonnable des moyens utilisés. Le CADE a noté que, de ce fait, le fabricant de princeps était parvenu à maintenir les concurrents hors du marché entre 2007 et 2008. À cause des procès fictifs, le service de la santé de São Paulo a payé trois fois plus pour le médicament en question par rapport à la période précédant l'expiration du brevet. Quatre autres affaires de procès fictifs dans le secteur pharmaceutique font ou ont fait l'objet d'enquêtes au Brésil. Dans trois cas, aucun élément n'a permis d'établir qu'il s'agissait de procès fictifs.⁴¹⁶ Le quatrième est en instance.⁴¹⁷

ont commencé à être visés par les mesures d'application prises par les autorités chargées de la concurrence.⁴¹²

Les procédures judiciaires engagées par les titulaires de brevets peuvent décourager l'entrée des génériques sur le marché, quelle que soit l'issue finale. Les tribunaux peuvent délivrer des injonctions provisoires en faveur des titulaires de brevets pendant que la procédure est en cours et avant la détermination finale de la validité des brevets. À cet égard, le secteur pharmaceutique fait l'objet d'une surveillance étroite au titre des règles relatives à l'abus de position dominante dans lesdits procès fictifs.⁴¹³ Suivant cette stratégie, un titulaire de brevet engage une action en justice pour contrefaçon de brevet qui est «objectivement infondée», dans le seul but d'engendrer des coûts pour un potentiel concurrent et de

retarder son entrée sur le marché (Zain, 2014). Aux États-Unis et au Brésil, par exemple, les autorités chargées de la concurrence ont récemment infligé des amendes à des laboratoires de princeps pour procès fictif (voir l'encadré 4.32).⁴¹⁴

Par ailleurs, des accords amiables peuvent être conclus lors des procédures d'opposition ou des litiges concernant des brevets entre fabricants de génériques et laboratoires de princeps. Les différends en matière de brevets peuvent, comme tous les autres litiges entre entités privées, être réglés ainsi de façon légitime afin d'éviter des procès coûteux. Toutefois, ces règlements peuvent avoir des effets qui limitent la concurrence, ce qui peut les rendre indésirables du point de vue de la politique de la concurrence. Les autorités chargées de la concurrence ont constaté que les accords amiables comportent parfois des restrictions négociées à l'entrée sur le marché du fabricant de génériques partie au litige en échange d'un versement en espèce ou d'un autre avantage accordé par le laboratoire de princeps. De tels accords de paiements inversés en matière de brevets («accords de paiements destinés à retarder la commercialisation») ont été déclarés anticoncurrentiels car ils retardent l'entrée de génériques sur le marché et maintiennent des prix plus élevés.

En 2013, une affaire qui a fait jurisprudence, *FTC c. Actavis*, a été jugée par la Cour suprême des États-Unis, qui a décidé que bien que de tels accords puissent relever des droits exclusifs conférés par le brevet, cela ne les exemptait pas d'un examen antitrust. Cette décision a ouvert la voie à une approche fondée sur la «règle de raison»⁴¹⁸ concernant les accords de paiements inversés dans le cadre du droit de la concurrence américain (voir l'encadré 4.33).

D'autres juridictions ont adopté des directives et/ou engagé des procédures contre des laboratoires pharmaceutiques qui concluent de tels accords (voir l'encadré 4.34 pour l'Union européenne et l'encadré 4.35 pour la République de Corée).⁴¹⁹

iii) *Refus de traiter et pratiques restrictives en matière de licences telles que l'abus de position dominante*

Dans certaines juridictions et dans certaines circonstances, le refus du titulaire des DPI de délivrer une licence pour la technologie protégée peut être considéré comme un abus de position dominante à caractère anticoncurrentiel (voir l'encadré 4.36). On peut considérer que la délivrance d'une licence obligatoire constitue une mesure corrective efficace dans les cas où un refus de délivrer une licence revêt un caractère abusif. Mais il importe de noter que le refus de délivrer une licence n'est

pas nécessairement en soi un abus susceptible d'action en justice. Au contraire, le droit d'opposer un tel refus est implicite dans l'octroi des DPI.

Dans de nombreuses juridictions, d'autres pratiques en matière de licences, dont les effets sur la concurrence sont normalement évalués au cas par cas, sont réglementées par le droit de la concurrence et les directives connexes des autorités chargées de la concurrence. Ces pratiques, qui sont sources de préoccupations lorsqu'elles sont appliquées par des entreprises occupant une position de force sur le marché ou une position dominante, sont notamment les suivantes:

Encadré 4.33: Arrêts de la Court suprême des États-Unis relatifs à des accords de paiements inversés en matière de brevets et évolution en résultant⁴²⁰

Dans son arrêt de 2013 qui a fait jurisprudence, la Court suprême des États-Unis a établi des considérations spécifiques que les juridictions inférieures doivent appliquer lorsqu'elles examinent des accords concernant des brevets, y compris l'analyse des véritables effets défavorables sur la concurrence qui peuvent découler de l'accord, ainsi que des considérations spéciales relatives au remboursement, autrement dit l'existence de versement conséquents et inexplicables qui pourraient servir d'indication de la capacité du titulaire du brevet de causer un préjudice anticoncurrentiel dans la pratique.

Depuis que cet arrêt a été rendu, la Commission fédérale du commerce (FTC) a publié deux rapports établis par ses services sur le suivi des accords concernant les brevets. Dans le rapport de novembre 2017, 14 cas potentiels d'accords anticoncurrentiels concernant des brevets ont été signalés pour l'exercice budgétaire 2015, contre 21 dans le rapport sur l'exercice budgétaire 2014. Cinq accords conclus pendant l'exercice budgétaire 2015 prévoyaient à la fois une compensation pour le fabricant du générique et une restriction à l'entrée de ce dernier sur le marché. En février 2019, la FTC a conclu un accord avec le dernier défendeur impliqué dans le cas le plus récent ayant fait jurisprudence.

Encadré 4.34: Les lignes directrices de l'Union européenne relatives au transfert de technologie, surveillance et moyens de faire respecter les droits en cas d'accords de paiements inversés en matière de brevets dans le secteur pharmaceutique⁴²¹

Selon l'enquête menée par la Commission européenne sur le secteur pharmaceutique (Commission européenne, 2009a)⁴²², la Commission a surveillé les accords concernant des brevets conclus entre des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques et publié des rapports annuels afin de permettre de mieux comprendre l'utilisation faite de ce type d'accords dans l'Espace économique européen et d'identifier les accords qui retardent l'entrée sur le marché de génériques au détriment des consommateurs européens.⁴²³

En 2014, la Commission européenne a adopté de nouvelles Lignes directrices concernant l'application de l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie.⁴²⁴ Ces lignes directrices disposent que même si les accords de règlement concernant les brevets constituent en principe, un moyen légitime de trouver une solution mutuellement convenue à un différend technologique, les accords de règlement constitués d'un paiement destiné à retarder la commercialisation reposant sur un transfert de valeur d'une partie en échange d'une limitation de l'entrée et/ou de l'expansion sur le marché d'une autre partie peuvent relever de l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'UE.

La Commission européenne a adopté trois décisions distinctes à l'encontre de sociétés pharmaceutiques concernant des accords de paiements inversés en matière de brevets. La Commission a décidé que les accords avaient causé un préjudice aux consommateurs en retardant l'entrée de génériques sur le marché et en maintenant indûment des prix élevés. Dans deux des affaires, les décisions ont été confirmées par principe, en appel, par le Tribunal de l'Union européenne. Par ailleurs, dans une décision de février 2016, l'Autorité de la concurrence et des marchés du Royaume-Uni a constaté, entre autres, lors de la mise en œuvre des lignes directrices, qu'un laboratoire de princeps avait abusé de sa position dominante en contractant des accords de paiements inversés en matière de brevets avec des concurrents fabriquant des génériques.⁴²⁵

- la «rétrocession», qui consiste à rétrocéder légalement au titulaire d'un brevet le droit d'utiliser les améliorations apportées par le titulaire d'une licence à la technologie visée. Lorsque ces licences sont exclusives, elles risquent de diminuer les incitations à innover pour leur titulaire, car elles font obstacle à l'exploitation de ses améliorations, y compris par la délivrance de licences à des tiers pour ces améliorations;
- les «obligations d'exclusivité», qui imposent au titulaire de licence de n'utiliser ou de n'acheter et vendre que les produits ou les technologies appartenant à un titulaire de droits déterminé;
- les «accords de vente liée», qui exigent qu'un produit ou une technologie donnés (le «produit lié») soient achetés ou utilisés à chaque fois qu'un autre produit ou une autre technologie (le produit «initial») sont achetés ou utilisés;
- les «limitations de marché», qui limitent les territoires sur lesquels les produits fabriqués sous licence peuvent être commercialisés;
- les restrictions concernant le «domaine d'utilisation», qui limitent les usages qui peuvent être faits par le titulaire de la licence des technologies brevetées ou autrement protégées;
- les «clauses de prix imposés», qui stipulent le prix auquel les produits fabriqués sous licence peuvent être vendus. Les clauses de ce type figurant dans les contrats de licences peuvent être déclarées invalides dans la législation sur les brevets ou d'autres lois sur la PI, ou invalidées en tant que violations du droit (général) de la concurrence.

Étant donné que de telles clauses doivent être examinées au regard de leurs termes et du contexte de l'affaire concernée, certaines autorités chargées de la

concurrence ont publié des directives afin d'apporter des éclaircissements supplémentaires et des orientations au secteur privé. Les institutions internationales peuvent faciliter les discussions à cet égard.⁴²⁹

Encadré 4.35: Application du droit de la concurrence en cas d'accord de paiements inversés en matière de brevets en République de Corée⁴²⁶

En République de Corée, un laboratoire de princeps et un producteur de génériques sont convenus de régler un différend concernant un médicament breveté sur la base des conditions suivantes: le fabricant du générique devait retirer son produit du marché et ne pas mettre au point, fabriquer ou vendre de médicaments qui pourraient entrer en concurrence avec le produit princeps sur le marché des agents antiémétiques et antiviraux. En échange, le laboratoire de princeps fournirait au fabricant du générique des avantages économiques en lien avec la vente du médicament aux hôpitaux nationaux, ainsi que le droit de vendre un médicament princeps sans lien avec le brevet.

La Commission coréenne des pratiques commerciales loyales a considéré que l'accord constituait une restriction non raisonnable de la concurrence, a émis une ordonnance corrective en vue de la suppression des conditions de non-concurrence de l'accord et a imposé des amendes pour un total de 4,4 millions de dollars EU (5,43 milliards de KRW). En février 2014, la Cour suprême coréenne a confirmé les décisions de la Commission.

Encadré 4.36: Abus de position dominante en Afrique du Sud

En 2003, la Commission sud-africaine de la concurrence a estimé que deux laboratoires pharmaceutiques de princeps avaient, conformément aux allégations, abusé de leur position dominante sur leurs marchés respectifs des antirétroviraux (ARV) en imposant des prix excessifs pour leurs ARV brevetés, en refusant aux concurrents l'accès aux infrastructures essentielles quand cela était économiquement réalisable et en procédant à une pratique d'exclusion.⁴²⁷

La Commission n'a pas donné suite à l'affaire étant donné que les entreprises se sont engagées à:

- délivrer des licences à plusieurs producteurs nationaux de génériques; et
- autoriser les titulaires des licences à exporter les ARV concernés vers d'autres pays subsahariens, avec des redevances n'excédant pas 5 pour cent du montant net des ventes des médicaments en question.

En 2007, un troisième grand laboratoire pharmaceutique a accepté de délivrer des licences de fabrication et de vente d'ARV à la suite d'une plainte déposée devant la Commission sud-africaine de la concurrence concernant son refus de délivrer des licences pour son produit aux fabricants de génériques.

Ces affaires portent sur des règlements à l'amiable et non sur des décisions rendues au titre du droit de la concurrence à l'issue d'une procédure judiciaire. Il est considéré qu'elles ont contribué à la baisse sensible des prix des ARV constatée en Afrique du Sud.⁴²⁸

iv) *Interface entre les systèmes réglementaires et le droit de la concurrence*

Dans certaines circonstances, les systèmes réglementaires sont utilisés pour empêcher ou retarder l'entrée des génériques sur le marché. Cette pratique a également été identifiée comme anticoncurrentielle. Le passage d'un produit à un autre de manière «radicale» (également appelé développement d'une seconde génération de produits (*product hopping*)) est un exemple de mauvaise utilisation des systèmes réglementaires. Cette stratégie est adoptée par les titulaires de brevets quand la date d'expiration du brevet visant un produit se rapproche. Dans de tels cas, un titulaire de brevet introduit sur le marché un nouveau produit présentant des différences mineures non thérapeutiques par rapport au produit établi. Ensuite, il retire du marché le produit établi ou augmente le prix de celui-ci, contraignant ou incitant les patients et les acheteurs à passer de l'ancien produit au plus récent. Le produit établi est le «produit de référence» auquel les potentiels produits génériques arrivant sur le marché se référeront dans leurs demandes d'approbation. Le retrait stratégique d'un enregistrement peut donc empêcher la concurrence provenant des fabricants de génériques et/ou des importateurs parallèles car ces concurrents potentiels ne disposeront pas de produit de référence à citer dans leurs demandes réglementaires.⁴³⁰ Des procédures relatives à la concurrence portant sur le passage d'un produit à un autre de manière «radicale» ont été engagées aux États-Unis et dans l'Union européenne.⁴³¹

Dans l'Union européenne, il a été établi par les arrêts du Tribunal (en 2010) et de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) (en 2012)⁴³² que le fait d'induire en erreur les autorités publiques et d'utiliser de manière impropre les procédures réglementaires dans le cadre d'une stratégie commerciale pour lancer un produit ultérieur peut, dans certaines circonstances, constituer un abus de position dominante. En l'occurrence, le laboratoire du princeps avait retiré spécifiquement les autorisations de commercialisation d'une version de sa capsule tombée dans le domaine public. Ce retrait stratégique d'un enregistrement a fait qu'il était impossible pour les concurrents génériques et les importateurs parallèles de concurrencer le laboratoire du princeps.

b) **Droit et politique de la concurrence en relation avec le secteur des génériques**

L'effet de la concurrence générique, y compris entre fabricants de génériques, sur les prix des médicaments après expiration des brevets a été mis en évidence dans diverses études réalisées par des institutions internationales et des juridictions développées (Commission européenne, 2009b). D'une manière générale, il est constaté dans ces études que les économies résultant de la concurrence générique sont

élevées. Selon la Commission fédérale du commerce des États-Unis, la concurrence des génériques donnerait lieu à une baisse des prix allant de 20 pour cent à 90 pour cent suivant le nombre d'intrants génériques sur le marché.⁴³³ La Commission européenne a constaté que, en moyenne, le niveau des prix pour un échantillon de médicaments confronté à une perte d'exclusivité pendant la période 2000-2007 avait baissé de près de 20 pour cent une année après l'entrée sur le marché du premier générique. Dans de rares cas, la baisse de l'indice moyen des prix allait jusqu'à 90 pour cent dans la première année suivant l'entrée d'un générique.⁴³⁴ D'autres études portant sur ces questions ont été réalisées par le Bureau de la concurrence Canada et l'OCDE.⁴³⁵

Dans le cas où des génériques sont entrés sur le marché, le droit de la concurrence doit être appliqué aux fabricants de génériques afin de prévenir des pratiques anticoncurrentielles de leur part ainsi que de superviser les fusions qui risquent de limiter la concurrence (voir l'encadré 4.37).

Dans les pays développés comme dans les pays en développement, les autorités chargées de la concurrence ont examiné les «prix excessifs» appliqués par les sociétés pharmaceutiques du fait d'une infraction au droit de la concurrence, et/ou susceptibles de constituer une telle infraction (voir l'encadré 4.38). Le problème des prix excessifs par rapport aux médicaments génériques a été soulevé dans plusieurs affaires, notamment en Europe et en Afrique du Sud (voir l'encadré 4.39), et les problèmes relatifs aux prix excessifs des produits pharmaceutiques (qu'ils soient protégés par des DPI ou qu'il s'agisse de génériques) font l'objet de discussions intenses.⁴³⁸

En 2018, l'OCDE a mis en exergue dans un rapport des similitudes entre des affaires récentes (2016-2018) en matière de concurrence relatives à des prix excessifs. Ces affaires portaient sur:

- des médicaments qui sont depuis longtemps tombés dans le domaine public;
- des hausses soudaines et importantes des prix des produits génériques qui sont sur le marché depuis longtemps;
- des produits pharmaceutiques essentiels pour lesquels il est peu probable que l'entité chargée de les délivrer aux patients ne les achète pas, ce qui rend la demande extrêmement inélastique par rapport aux prix;
- des médicaments pour lesquels il n'est pas prévu que des produits de remplacement entrent prochainement sur le marché en raison de contraintes au niveau de l'offre, du cadre réglementaire ou de la taille limitée du marché;
- des situations dans lesquelles les interventions réglementaires ont semblé ne pas pouvoir apporter une réponse adaptée à l'augmentation des prix.⁴⁴²

Encadré 4.37: Application du droit de la concurrence aux fabricants de génériques

Aux États-Unis, la FTC a relevé des cas dans lesquels des fabricants de génériques avaient conclu des accords anticoncurrentiels afin de contrôler des marchés de technologies médicales génériques et des marchés auxiliaires. En 2000, par exemple, elle a constaté qu'une entreprise avait conclu des accords exclusifs avec quatre entreprises pour la fourniture de matières premières destinées à la production de lorazépam et de clorazépate, ce qui avait entraîné une forte hausse du prix de ces produits. Afin non seulement de décourager de tels comportements, mais aussi de dédommager le public pour la perte de bien-être subie, la FTC a condamné le fabricant de génériques à verser 100 millions de dollars EU aux consommateurs et aux organismes publics qui avaient subi un préjudice en raison de ces prix excessifs.⁴³⁶

Dans l'Union européenne, en 2013, l'autorité italienne de la concurrence a soupçonné un comportement anticoncurrentiel de la part d'un producteur d'acide cholique – utilisé pour produire un médicament destiné au traitement des maladies hépatiques – qui fabriquait à la fois le produit intermédiaire et le produit final. Le fabricant avait augmenté le prix du produit intermédiaire tout en offrant des baisses sélectives de prix sur le produit final aux clients d'un concurrent (stratégie de compression des prix). L'autorité italienne de la concurrence est intervenue pour garantir que le fabricant fournisse l'acide cholique sous forme intermédiaire aux concurrents à un prix adéquat.⁴³⁷

Encadré 4.38: Approches générales concernant la «fixation de prix excessifs» dans la législation nationale

L'article 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne interdit, entre autres, d'imposer des prix d'achat ou de vente non équitables. Dans *United Brands c. Commission* (1978) la CJUE a établi que «la pratique d'un prix excessif sans rapport raisonnable avec la valeur économique de la prestation fournie» constituerait un abus au titre de l'article 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Un critère en deux parties a été mis au point pour identifier un prix abusif: 1) une marge prix-coûts excessive; et 2) un prix imposé inéquitable en lui-même ou par rapport aux produits concurrents.⁴³⁹

La Loi sud-africaine sur la concurrence définit un prix excessif comme étant un prix «sans aucun rapport raisonnable avec la valeur économique du produit» et comme étant «supérieur à [la valeur économique]».⁴⁴⁰

Selon la Loi canadienne sur la concurrence, l'utilisation des droits d'un brevet pour augmenter déraisonnablement le prix justifie de prendre des mesures correctives comme l'octroi par la Cour de licences relatives au(x) brevet(s) concerné(s).⁴⁴¹

Encadré 4.39: Exemples de «fixation de prix excessifs» concernant des produits pharmaceutiques

En 2017, la Commission européenne et la Commission sud-africaine de la concurrence ont enquêté sur un producteur de génériques basé en Afrique du Sud sur le sujet de la fixation de prix excessifs pour des médicaments anticancéreux, notamment le chlorambucil, le melphalan et le busulfan – qui relèvent tous du domaine public.⁴⁴³ Il s'agissait de la première enquête de la Commission européenne sur des pratiques de fixation de prix excessifs dans l'industrie pharmaceutique. En octobre 2017, la Commission sud-africaine de la concurrence a clos l'enquête car il n'était pas possible de démontrer une fixation de prix excessifs.⁴⁴⁴ En août 2019, l'enquête de la Commission européenne était toujours en cours. L'autorité italienne de la concurrence avait déjà adopté une décision constatant une infraction contre une entreprise en 2016, imposant une amende de 5 millions d'EUR pour abus de position dominante au moyen de la fixation de prix excessifs pour ce même médicament en Italie. En appel, le tribunal administratif de première instance avait confirmé la décision.⁴⁴⁵

L'Autorité de la concurrence et des marchés du Royaume-Uni (CMA) a engagé plusieurs procédures relatives à la fixation de prix excessifs, notamment concernant un médicament antiépileptique.⁴⁴⁶ Cependant, dans cette dernière affaire, le Tribunal chargé des appels en matière de concurrence a conclu que la CMA n'avait pas appliqué correctement le critère juridique relatif à la fixation de prix excessifs.⁴⁴⁷ En janvier 2018, le Conseil danois de la concurrence a estimé qu'un distributeur pharmaceutique dont dépendaient les acheteurs du secteur public avait abusé de sa position dominante en appliquant des prix excessifs.⁴⁴⁸

Pour une affaire concernant un laboratoire de principes accusé de fixation de prix excessifs, de pratiques d'exclusion et de discrimination par les prix, voir l'encadré 4.31.

Alors qu'aux États-Unis la fixation de prix excessifs en elle-même n'est pas considérée comme une infraction antitrust, des cas de collusion entre fournisseurs de génériques pour fixer les prix ont fait l'objet d'enquêtes menées par les autorités chargées de la concurrence.⁴⁴⁹ En 2019, plus de 40 états américains ont ouvert des enquêtes parallèles portant sur des fabricants de médicaments génériques. Les fabricants de produits pharmaceutiques ont été accusés de fixer les prix de plus de 100 médicaments différents et de se partager les marchés concernés, plutôt que de se livrer à une concurrence en matière de prix.⁴⁵⁰

Dans les États membres de l'Union européenne, des affaires relatives à la concurrence ont concerné l'utilisation de médicaments hors indications (voir l'encadré 4.40).

c) Application de la politique de la concurrence à d'autres acteurs du secteur de la santé

La concurrence doit être assurée en ce qui concerne non seulement les fabricants mais aussi les autres acteurs des secteurs des soins de santé et de la vente au détail. Les restrictions de la concurrence le long de la chaîne de valeur (restrictions verticales) et les restrictions affectant le marché dans les secteurs des soins de santé ou de la vente au détail (restrictions horizontales) peuvent avoir des effets très défavorables sur l'accès aux technologies médicales. Cela comprend une réduction de la concurrence par des fusions. Par exemple, une affaire de fusion d'hôpitaux a été examinée par l'organisme brésilien chargé de la concurrence et a été rejetée en raison de la forte concentration du marché (voir l'encadré 4.41).

De même, en 2019, dans une étude sur le marché de la santé, la Commission sud-africaine de la concurrence (CCSA)⁴⁵³ a fait état d'un niveau élevé de concentration dans le marché hospitalier en Afrique du Sud (voir l'encadré 4.42). À cet égard, il était recommandé dans cette étude, entre autres choses, que la Commission de la concurrence règle la situation au moyen d'un examen effectif des fusions et fournisse aux associations professionnelles des orientations sur les comportements souhaitables qui favorisent la concurrence.⁴⁵⁴

Les fusions verticales entre des entreprises différentes opérant le long de la chaîne de valeur peuvent représenter une menace pour la concurrence (voir également le chapitre II, section B.2 c)). Les autorités antitrust américaines, par exemple, ont examiné des fusions entre les gestionnaires de prestations pharmaceutiques et d'autres acteurs du secteur de la santé.⁴⁵⁵ En plus de diverses autres activités, les gestionnaires de prestations pharmaceutiques aident à déterminer quelles dépenses pour des médicaments prescrits seront remboursées. Il est donc essentiel de préserver leur neutralité pour garantir la concurrence.

La cartellisation peut restreindre la concurrence au niveau horizontal. Dans plusieurs pays de l'OCDE, on a constaté que des associations de pharmacies ou de pharmaciens avaient coordonné leurs prix ou limité l'entrée dans la profession. Dans certains cas, elles restreignaient la possibilité pour les pharmaciens de traiter individuellement avec des payeurs tiers, établissant ainsi un contrôle sur ceux qui pourraient faire défection et stabilisant les accords de cartel. En 2011, les autorités lituaniennes chargées de la concurrence ont pris une décision d'engagement concernant une potentielle coordination verticale des prix dans le cadre d'accords entre les producteurs et les grossistes. Ces accords comprenaient une disposition exigeant que les grossistes et les producteurs assurent la coordination des prix de détail des médicaments, ce qui pouvait donner lieu à l'augmentation des prix des médicaments pour les patients. Cette disposition a été

Encadré 4.40: Jurisprudence concernant l'examen par les autorités chargées de la concurrence afin de permettre la concurrence par une utilisation hors indications⁴⁵¹

En 2014, l'autorité italienne de la concurrence a conclu que deux sociétés pharmaceutiques avaient conclu un accord anticoncurrentiel visant à décourager et à limiter l'utilisation hors autorisation du médicament anticancéreux de la première société destiné à un traitement ophtalmologique car il entrerait en concurrence avec le médicament de la seconde société présent sur ce marché. L'entente entre les deux entreprises comprenait la diffusion de renseignements de nature à induire en erreur l'Agence européenne des médicaments, les professionnels de la santé et le grand public. Ces renseignements concernaient les effets indésirables de l'utilisation hors autorisation de l'un de leurs produits dans un contexte caractérisé par l'incertitude scientifique, afin de décourager l'utilisation du médicament anticancéreux pour l'indication thérapeutique figurant dans l'autorisation de mise sur le marché de l'autre. Après s'être vu imposer une amende d'environ 90 millions d'EUR chacune par l'autorité italienne, les entreprises ont fait appel devant les tribunaux italiens et devant le Conseil d'État italien. Le Conseil d'État a demandé à la CJUE de rendre une décision préjudicielle. La CJUE a estimé que l'autorité nationale chargée de la concurrence pouvait inclure dans la définition du marché pertinent des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché ne couvre pas le traitement d'une pathologie spécifique, mais qui est utilisé à cette fin et présente ainsi un rapport concret de substituabilité avec les premiers. Elle a décidé qu'une entente visant à décourager une telle utilisation constituait une restriction de la concurrence «par objet» car elle réduisait la pression concurrentielle sur l'utilisation de l'autre produit découlant de l'utilisation hors indications.

Encadré 4.41: Fusion d'hôpitaux au Brésil⁴⁵²

Une affaire de fusion examinée par le CADE (l'organisme brésilien chargé de la concurrence) concernait deux prestataires de soins de santé: un service médical coopératif qui, en plus d'offrir des programmes de santé individuels, familiaux et coopératifs, disposait également de ses propres laboratoires accrédités, de cliniques, de services oncologiques, de plusieurs centres de physiothérapie et d'un hôpital, et un hôpital régional constitué en société par actions qui offrait également une assurance santé individuelle, familiale et coopérative. L'organisme chargé de la concurrence a considéré que les deux prestataires couvraient au moins deux types distincts de services de soins de santé, à savoir: 1) des services médicaux hospitaliers; et ii) des services de soutien à l'établissement des diagnostics médicaux.

Dans ce cas particulier, le CADE a déterminé que le marché géographique pertinent pour les services médicaux hospitaliers couvrait un rayon de 10 km autour des hôpitaux en question. Pour déterminer le degré de concentration découlant de la fusion, le CADE a utilisé l'Indice de Herfindahl-Hirschman (IHH). Avant la fusion, l'IHH du marché était de 3 855,3. Après celle-ci, il aurait été de 7 317,6. En raison de cette projection d'une très forte concentration sur le marché qui résulterait de la fusion, le CADE l'a refusée.

supprimée des accords suite à l'intervention des autorités chargées de la concurrence.⁴⁵⁷

Mais on a aussi constaté que les initiatives du secteur public et la participation d'ONG sous-traitantes ou franchisées au commerce de détail intensifiaient la concurrence et amélioraient l'accès aux technologies médicales à bas prix. L'Ouganda, par exemple, a sous-traité des services de santé à des organisations à but non lucratif et leur a permis de créer des points de vente pharmaceutiques qui vendent des technologies médicales à des prix abordables.

d) Rôle de la politique de la concurrence en ce qui concerne les marchés publics

Il ne faut pas sous-estimer le rôle des achats et de la distribution par le secteur public. La politique de la concurrence a son importance à deux égards.

Premièrement, une bonne politique d'achat peut maximiser la concurrence dans le processus de passation des marchés. L'achat de médicaments en vrac peut en outre offrir un bon rapport qualité-prix.⁴⁵⁸ Mais, pour cela, il faut peut-être trouver un équilibre entre l'obtention du meilleur prix dans le cadre d'un appel d'offres (grâce à des achats en vrac) et le maintien d'une structure de marché compétitive à moyen et à long terme. À cet égard, dans le cadre d'une étude menée en Afrique du Sud en 2019, il a été constaté que les appels d'offre conçus de manière appropriée ne donnaient pas lieu à une réduction de la concurrence à plus long terme (Wouters *et al.*, 2019).

Deuxièmement, la politique de la concurrence a un rôle important à jouer pour empêcher la collusion entre les fournisseurs de technologies médicales. Bien que la transparence soit généralement jugée favorable à l'intégrité du processus d'achat, elle peut aussi faciliter un comportement anticoncurrentiel, par exemple en

Encadré 4.42: Étude 2019 sur le marché de la santé réalisée par la Commission sud-africaine de la concurrence

En septembre 2019, la Commission sud-africaine de la concurrence (CCSA) a publié les constatations et recommandations⁴⁵⁶ issues de son enquête sur le secteur des soins de santé lancée en 2014.

Dans le cadre de cette enquête, différentes questions ont été examinées, notamment les rapports entre divers marchés dans le secteur des soins de santé privés, y compris les relations contractuelles entre les différents prestataires de soins de santé et au sein de ceux-ci, la part de ces interactions dans les dépenses de soins de santé privés, la nature de la concurrence au sein de ces marchés et entre ceux-ci, ainsi que les manières selon lesquelles il serait possible de promouvoir la concurrence. Cette enquête comprenait également un sondage mené auprès des consommateurs et a bénéficié de la participation de plusieurs parties prenantes, y compris des patients couverts par divers régimes d'assurance maladie. La dimension relative aux marchés publics de ces questions est également abordée dans le rapport. Au terme de l'enquête, la Commission a formulé des recommandations, notamment sur les approches concernant les questions réglementaires et la fixation des prix.

permettant aux concurrents d'harmoniser plus aisément leurs prix. Pour prévenir ce comportement, il faut donc que la politique et le droit de la concurrence viennent compléter les règles et pratiques générales de passation des marchés, et les autorités de la concurrence devraient être encouragées à surveiller les comportements anticoncurrentiels pour ce qui concerne non seulement les marchés privés, mais aussi les marchés publics de technologies médicales (Anderson *et al.*, 2011).

Notes finales

- 1 Résolution A72/17 de l'Assemblée mondiale de la Santé, disponible à l'adresse suivante: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-fr.pdf.
- 2 Voir https://www.who.int/universal_health_coverage/un_resolution/fr/; Rapport sur la santé dans le monde 2010 de l'OMS. Le financement des systèmes de santé: le chemin vers une couverture universelle, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/whr/2010/fr/>; Assemblée générale des Nations Unies, A/RES/67/81, Résolution adoptée par l'Assemblée générale le 12 décembre 2012, disponible à l'adresse suivante: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81&Lang=F.
- 3 Voir Objectif 3 de développement durable des Nations Unies, à l'adresse suivante: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>.
- 4 OMS et Banque mondiale, 2017; OMS, Objectif 8 du Millénaire pour le développement, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible à l'adresse suivante: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 5 Les prix de référence internationaux (PRI) sont des prix médians pour des médicaments de qualité de sources multiples proposés aux pays à faible et moyen revenus par des fournisseurs à but lucratif et non lucratif (et lorsqu'il n'y a pas de prix fournisseur, les prix d'achats ou d'appels d'offres), selon le Guide des prix internationaux des produits médicaux de Management Sciences for Health (MSH), voir <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>; OMS, Objectif 8 du Millénaire pour le développement, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible à l'adresse suivante: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 6 Voir Commission sur les politiques des médicaments essentiels de la revue *The Lancet*, à l'adresse suivante: <https://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>.
- 7 OMS, Objectif 8 du Millénaire pour le développement, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible à l'adresse suivante: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf.
- 8 Voir Wang, *et al.* (2017).
- 9 Lorsque plusieurs demandes de génériques sont reçues le même jour, elles se partagent l'exclusivité. Voir Thomas (2015), page 470.
- 10 Voir Chakradhar et Khamsi (2017); Thomas (2015).
- 11 Thomas, 2015, page 500.
- 12 Voir les données de l'OCDE disponibles à l'adresse suivante: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC; voir aussi Wouters *et al.*, 2017; OCDE, 2018.
- 13 Pour une discussion générale sur le marché des génériques dans les États membres de l'OCDE, les options de politique générale en matière de génériques, et leurs atouts et faiblesses, voir OCDE (2018), pages 143 à 146.
- 14 Il est intéressant de noter que l'Australie dispose de politiques de remplacement par des génériques, ce qui n'est pas le cas de l'Angleterre. Néanmoins, le volume relatif de médicaments génériques délivrés en Angleterre est beaucoup plus élevé, ce qui donne à penser que les politiques de prescription de médicaments génériques sont plus efficaces que le remplacement par des médicaments génériques en pharmacie.
- 15 Entre autres choses, le nouveau régime de divulgation des prix prévoit un cycle de divulgation plus court (6 mois au lieu de 18 mois dans le cadre du régime précédent) et ne tient plus compte du prix des médicaments de marque de princeps lors de la détermination du prix de remboursement des génériques; voir *National Health (Pharmaceutical Benefits) Regime 2017* (Cth).
- 16 Pour un aperçu général des politiques de prix, voir OCDE (2008).
- 17 Voir <http://pmprb-cepmb.gc.ca/home>.
- 18 Pour en savoir plus sur la classification ATC, voir: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
- 19 Voir Angela Acosta, Regulation of Prices of Medicines in South America: Results and Concrete Strategies of Colombia, disponible à l'adresse suivante: <https://issuu.com/isagsunasur4>.
- 20 Voir la circulaire n° 7, 2009.
- 21 Fondation IFARMA, Misión Salud et Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional, demande du 24 novembre 2014, disponible à l'adresse suivante: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>.
- 22 Article 65 de la Décision 486 de la Communauté andine, qui définit le droit commun de la propriété intellectuelle de ses États membres, disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.
- 23 Voir l'article 2.2.2.24.5. du Décret 1074 de 2015, disponible à l'adresse suivante: <http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/Decreto%201074%20del%2026%20de%20mayo%20de%202015.pdf>.
- 24 Décision 354 de 2015, 11 février 2015, disponible à l'adresse suivante: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>.
- 25 Voir <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>.
- 26 Voir aussi la communication présentée par le Ministère colombien de la santé au Comité permanent du droit des brevets (SCP) de l'OMPI, mentionnée dans le document de l'OMPI SCP/27/6, paragraphes 4 à 10.
- 27 Voir la circulaire n° 3 de 2016 de la Commission nationale colombienne du prix des médicaments et des dispositifs médicaux, disponible à l'adresse suivante: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/circular-03-de-2016.pdf>.
- 28 Voir la circulaire n° 4 de 2016 de la Commission nationale colombienne du prix des médicaments et des dispositifs médicaux, disponible à l'adresse suivante: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf>.
- 29 Voir le communiqué de presse n° 269 de 2016 du Ministère de la santé, disponible à l'adresse suivante: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del->

- Glivec-en-\$-206-por-miligramo.aspx.
- 30 Voir <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.
- 31 Voir le Décret de 2019 sur le contrôle des prix des médicaments (https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification_DPCO.pdf), qui reprend les politiques figurant dans le Décret de 2013 sur le contrôle des prix des médicaments (http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013_03082016.pdf).
- 32 OMS, 2015e; International Network of Agencies for Health Technology Assessment. What Is Health Technology Assessment (HTA)?, disponible à l'adresse suivante: <http://www.inahta.org/>.
- 33 Pour plus de renseignements, voir Garrido *et al.* (2008); <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>.
- 34 Commission européenne, 2018a, pages 18 et 19.
- 35 Parlement européen, Report on EU options for improving access to medicines, 14 février 2017, cité dans Commission européenne, 2018a, page 10.
- 36 OMS, 2015a, pages 68 et 69.
- 37 National Institute for Health and Care Excellence. Budget impact test, disponible à l'adresse suivante: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>.
- 38 OMS, 2015a, pages 68 et 69.
- 39 Organisation mondiale de la Santé. Global Price Reporting Mechanism, informations disponibles à l'adresse suivante: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; OMS, M14A: Market Information for Access to Vaccines, informations disponibles à l'adresse suivante: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/; Fonds mondial. Price & Quality Reporting, informations disponibles à l'adresse suivante: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 40 Management Sciences for Health, Guide des prix internationaux des produits médicaux, disponible à l'adresse suivante: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>.
- 41 Voir, par exemple, Hill *et al.* (2016, 2018); Gotham *et al.* (2018); Clendinen (2016); Laustsen *et al.* (2017).
- 42 La résolution comporte une note de bas de page à ce sujet: «Aux fins de cette résolution, le «prix net», le «prix effectif», le «prix de transaction net» ou le «prix de vente du fabricant» s'entend du montant reçu par le fabricant après déduction de tous les rabais, remises et autres incitations».
- 43 Voir OMS, Global Price Reporting Mechanism, à l'adresse suivante: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; et OMS, Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria, à l'adresse suivante: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>.
- 44 OMS, M14A: Market Information for Access to Vaccines, informations disponibles à l'adresse suivante: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/.
- 45 OMS, Price Information Exchange for Medicines, informations disponibles à l'adresse suivante: <https://www.piemeds.com/app/webroot/index.php/page/About>.
- 46 Voir <https://msfaccess.org/utw>.
- 47 Voir, par exemple, Coalition internationale pour la préparation aux traitements, «The Analysis of Procurement of ARV Drugs in the Russian Federation in 2018», disponible à l'adresse suivante: <https://itpcru.org/en/2019/06/18/the-analysis-of-procurement-of-arv-drugs-in-the-russian-federation-in-2018/>.
- 48 Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Price & Quality Reporting, informations disponibles à l'adresse suivante: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 49 Voir, par exemple, Access to Medicines Index 2018, à l'adresse suivante: https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf.
- 50 OMS, National Medicines List/Formulary/Standard Treatment Guidelines, informations disponibles à l'adresse suivante: https://www.who.int/selection_medicines/country_lists/en/.
- 51 Voir http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_technologies/lists/atlas.html.
- 52 Voir https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/WHO_EDL_2018.pdf.
- 53 Voir https://www.who.int/medical_devices/priority/fr/ et https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/global_survey-apl/en/.
- 54 Voir https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf.
- 55 LME de l'OMS, informations disponibles à l'adresse suivante: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>.
- 56 Voir Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Procédure révisée pour la mise à jour de la LME de l'OMS. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2001, disponible à l'adresse suivante: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB109/feb1098.pdf.
- 57 Voir https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/rev-gpr-94_01_f.htm.
- 58 Voir <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/procurement-policies-and-guidance#Guidelines>.
- 59 Disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf.
- 60 Cette question a également fait l'objet d'un symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC intitulé «Accès aux médicaments, information en matière de brevets et liberté d'exploitation», tenu à Genève en février 2011. Pour plus de renseignements, voir: https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/; https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; et https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/techsymp_feb11_f/techsymp_feb11_f.htm.
- 61 Voir Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy, disponible à l'adresse suivante <http://beneluxa.org/>.
- 62 Voir Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy, Pilots on joint HTA (Health Technology Assessment) and joint negotiations, disponible à l'adresse suivante: http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA_joint_pilots_P%26R.pdf.
- 63 Commission européenne, Explanatory Note on the

- Joint Procurement Mechanism, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf.
- 64 Voir l'article 5 de la Décision 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la Décision n° 2119/98/CE, J.O. L 293/1 du 5 novembre 2013; voir aussi https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_fr.
- 65 Voir https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_fr.
- 66 Commission européenne, Explanatory Note on the Joint Procurement Mechanism, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf.
- 67 Voir Memo 28/03/2019. Framework contracts for pandemic influenza vaccines, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf; et Commission européenne, «A Europe that protects: Framework contracts for pandemic influenza vaccines signed today», communiqué de presse, disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_19_1891.
- 68 Disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/whr/2010/en/>.
- 69 Base de données de l'OMS sur les dépenses de santé à l'échelle mondiale, accessible à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/fr>.
- 70 *Ibid.*
- 71 OMS et Banque mondiale, 2020.
- 72 Pour un aperçu des initiatives soutenant les investissements dans la production locale et le transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique, voir Moon (2011).
- 73 Voir Coordinated Programme of Economic and Social Development Policies «An Agenda for Jobs: Creating Prosperity and Equal Opportunity for All, 2017-2024»; et Medium Term National Development Policy Framework, 2018-2021, disponible à l'adresse suivante: <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/new-ndpc-static1/CACHES/PUBLICATIONS/2018/08/23/Medium-term+Policy+Framework-Final+June+2018.pdf>.
- 74 Voir www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf.
- 75 The Access and Delivery Partnership, How Local Production of Pharmaceuticals Can Be Promoted in Africa – The Case of Ghana, PNUD 2016, disponible à l'adresse suivante: http://adphealth.org/upload/resource/Ghana_Local_Pharma_Production.pdf.
- 76 Voir <http://www.who.int/phi/publications/NatStrategyPlanActionPharmManufEthiopia2015-2025.pdf?ua=1>.
- 77 Pour plus de renseignements, voir https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/fr/, ainsi que Friede *et al.* (2011); et Grohmann *et al.* (2016).
- 78 Document de l'OMC IP/C/73, Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Décision du Conseil des ADPIC du 6 novembre 2015, Prorogation de la période de transition prévue à l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés Membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, disponible à l'adresse suivante: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=r:/IP/C/73.pdf>.
- 79 Voir <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>.
- 80 Voir OMS, Overview: History & Mission, à l'adresse suivante: <https://extranet.who.int/prequal/content/overview-history-mission>; OMS, FPPs & APIs Eligible for Prequalification («EOIs»), à l'adresse suivante: <https://extranet.who.int/prequal/content/products-eligible-prequalification>; OMS, In vitro diagnostics and laboratory technology, à l'adresse suivante: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/; et OMS, A system for the prequalification of vaccines for UN supply, à l'adresse suivante: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/.
- 81 Voir https://www.who.int/medical_devices/policies/fr/.
- 82 Voir les lignes directrices à l'adresse suivante: https://www.who.int/medical_devices/publications/en/; et OMS (2017j).
- 83 Voir les Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en.
- 84 Commission européenne, New Regulations on medical devices, informations disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en.
- 85 Voir https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ et https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf.
- 86 Pour plus de renseignements, voir <https://www.ich.org/home.html>.
- 87 Voir https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ et https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf.
- 88 Voir Union africaine (2018).
- 89 Voir OMS, Collaborative Procedure for Accelerated Registration, à l'adresse suivante: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-procedure-accelerated-registration>.
- 90 Voir OMS, Accelerated Registration of Prequalified FPPs, à l'adresse suivante: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>.
- 91 Voir OMS, Accelerated Registration of FPPs Approved by SRAs, à l'adresse suivante: <https://extranet.who.int/prequal/content/faster-registration-fpps-approved-sras>.
- 92 Voir <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.
- 93 Voir https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70.23_WD-French.pdf?ua=1.
- 94 Résolution WHA65.19 de l'Assemblée mondiale de la santé: Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetment étiquetés/falsifiés/contrefaits.
- 95 Voir https://www.who.int/hiv/data/2017_ART-coverage-2000-2030.png (611 000 personnes sous traitement antirétroviral en 2000); https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/ (23 millions de personnes sous traitement antirétroviral en 2018); <https://>

- donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.HIV.ARTC. ZS (2% des personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral en 2000, 59% en 2017); <http://aidsinfo.unaids.org/> (Les décès liés au sida ont diminué de plus de la moitié depuis 2005).
- 96 ONUSIDA, 2004, page 103.
- 97 Voir https://clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report_FINAL.pdf.
- 98 Par exemple, voir OMS, Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria, disponible à l'adresse suivante: www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.
- 99 Voir OMS et ONUSIDA (2000).
- 100 Voir la licence du MPP sur les formulations pour adultes de dolutégravir (DTG) et des combinaisons DTG/ABC, disponibles à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>; la licence du MPP sur les formulations de raltégravir (RAL) pédiatrique, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/raltegravir-ral-pediatrique/>; la licence du MPP sur le fumarate de ténofovir disoproxil (TDF), disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>.
- 101 Voir <https://www.theglobalfund.org/fr/sustainability-transition-and-co-financing/>.
- 102 Voir OMS (2017i, 2018h); la licence du MPP sur les formulations pour adultes de dolutégravir (DTG) et des combinaisons DTG/ABC, disponibles à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>; la licence du MPP sur les formulations de raltégravir (RAL) pédiatrique, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/raltegravir-ral-pediatrique/>; la licence du MPP sur le fumarate de ténofovir disoproxil (TDF), disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>.
- 103 Assemblée générale des Nations Unies, document A/RES/70/266, Résolution adoptée par l'Assemblée générale le 8 juin 2016, Déclaration politique sur le VIH et le sida: accélérer la riposte pour lutter contre le VIH et mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030, paragraphe 60 l), disponible à l'adresse suivante: <https://undocs.org/fr/A/RES/70/266>.
- 104 OMS, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé animale, 2017, Global Framework for Development & Stewardship to Combat Antimicrobial Resistance (Draft), disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf?ua=1.
- 105 Voir CARB-X, Cost Reimbursement Research Subaward Agreement, disponible à l'adresse suivante: https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf; et GARDP, Access & Stewardship, disponible à l'adresse suivante: <https://gardp.org/what-we-do/access-stewardship/>.
- 106 Voir l'étude de cas présentée par la délégation de la Suisse lors de la réunion du Conseil des ADPIC, tenue en juin 2015, document de l'OMC IP/C/M/79/Add.1, paragraphes 256 à 263.
- 107 Voir News from the Innovative Medicines for Tuberculosis Foundation, disponible à l'adresse suivante: <http://im4tb.org/news/>.
- 108 Brigden *et al.* (2015); et FDA, États-Unis, FDA approves new drug for treatment-resistant forms of tuberculosis that affects the lungs, communiqué de presse de la FDA, disponible à l'adresse suivante: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treatment-resistant-forms-tuberculosis-affects-lungs>.
- 109 Il a été indiqué que 70 000 traitements de bédaquiline ont été donnés à des patients dans 107 pays; voir Johnson & Johnson Announces 10-Year Initiative to Help End Tuberculosis, the World's #1 Infectious Killer, septembre 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-10-year-initiative-to-help-end-tuberculosis-the-worlds-1-infectious-killer>; Program Update: Bedaquiline Donation Program, disponible à l'adresse suivante: <https://www.jnj.com/our-company/johnson-johnson-and-usaid-bedaquiline-donation-program>; Partenariat Halte à la tuberculose. Renseignements sur la bédaquiline, disponibles à l'adresse suivante: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>.
- 110 Voir Partenariat Halte à la tuberculose, Service pharmaceutique mondial, mars 2019, Medicines Catalog, disponible à l'adresse suivante: <http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFMedicinesCatalog.pdf>.
- 111 Global Health Progress, Otsuka FightBack Initiative, disponible à l'adresse suivante: <https://globalhealthprogress.org/collaboration/otsuka-fightback-initiative/>.
- 112 Voir Partenariat Halte à la tuberculose, The Bedaquiline Donation Program, disponible à l'adresse suivante: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquilineDonation.asp>; OMS, An initiative to extend access to a new TB drug, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/tb/features_archive/otsuka_2015/en/; et The Union, South Africa announces lower price for TB drug bedaquiline, 23 juillet 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://theunion.org/news-centre/news/south-africa-announces-lower-price-for-tb-drug-bedaquiline>; Partenariat Halte à la tuberculose, Information on Bedaquiline, disponible à l'adresse suivante: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>.
- 113 Pharmstandard and Janssen Broaden Collaboration to Advance Ongoing Efforts to Tackle Multi-Drug-Resistant Tuberculosis, Pharmstandard, communiqué de presse, 6 mars 2018, disponible à l'adresse suivante: https://pharmstd.com/archivedetails_64_2747.html; Otsuka and Mylan Announce License Agreement to Commercialize Delamanid (Delyba™) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in High-Burden Countries, disponible à l'adresse suivante: <http://newsroom.mylan.com/2017-08-24-Otsuka-and-Mylan-Announce-License-Agreement-to-Commercialize-Delamanid-Delyba-TM-for-Multidrug-Resistant-Tuberculosis-MDR-TB-in-High-Burden-Countries>; et Otsuka and R-Pharm Announce Licensing Agreement to Commercialize Delyba™ (Delamanid) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in Russia and CIS Countries, disponible à l'adresse suivante: https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718_1.pdf.
- 114 Voir OMS, Base de données de l'Observatoire mondial de la santé, NCD mortality and morbidity, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/en/.
- 115 Voir le chapitre I, section C.2.
- 116 Voir https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1.

- 117 Voir OMS (2013a), Appendice 3.
- 118 Voir <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.
- 119 *Ibid.*
- 120 Voir http://www.pmlive.com/pharma_news/nice_rejects_roches_kadcyla_as_unaffordable_562647; <http://www.pharmafile.com/news/513123/nice-rejects-pfizer-s-first-class-breast-cancer-drug>; http://www.pharmatimes.com/news/nice_rejects_novartis_car-t_kymriah_for_adult_lymphoma_1252794.
- 121 Voir <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- 122 Voir, entre autres, Wirtz *et al.*, 2017; 't Hoen, 2014; OMS, Assessing National Capacity for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Report of the 2016 Global Survey, Geneva: WHO, disponible à l'adresse suivante: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246223/1/9789241565363-eng.pdf>.
- 123 Voir Briefing Document: Essential Medicines for Non Communicable Diseases (NCDs), disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1.
- 124 Voir, par exemple, OMS (2019b).
- 125 Voir International Diabetes Federation, 2016.
- 126 ACCISS, *Access to Insulin: Current Challenges and Constraints, Update March 2017*, disponible à l'adresse suivante: https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues_Paper_2017.pdf; Ewen *et al.*, 2019.
- 127 Fry, 2012; Sarbacker et Urteaga 2016, Tableau 1.
- 128 Voir, par exemple, «Forging paths [...]» (2017); OMS (2017f, 2019b).
- 129 Voir Newsome (2017); Agence européenne des médicaments, Abasaglar (ancien nom Abasria), disponible à l'adresse suivante: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abasaglar-previously-abasria>.
- 130 Voir la lettre de la FDA à Gilead Sciences, Inc., 12 juin 2013, disponible à l'adresse suivante: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf; et Agence européenne des médicaments, Sovaldi, disponible à l'adresse suivante: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sovaldi>.
- 131 Voir OMS (2014b).
- 132 Voir OMS (2015c).
- 133 Voir Marshall *et al.* (2018); OMS (2016a).
- 134 Voir OMS (2016a); et Gornall, Hoey et Ozieranski (2016).
- 135 Voir <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>.
- 136 Ainsi que trois licences (une avec un fabricant au Pakistan et deux avec des fabricants en Égypte), pour l'approvisionnement national, voir <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/form%20ar%20hcv%20license%20agmt%20gild%2011202017.pdf?la=en>; <https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv%20generic%20agreement%20fast%20facts%2072815.pdf> et https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf?la=en.
- 137 Voir <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/daclatasvir-dac/>; <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/glecaprevir-pibrentasvir-g-p/>; <https://medicinespatentpool.org/fr/licence-post/ravidasvir/>.
- 138 Voir OMS, Patent Situation of Key Products for Treatment of Hepatitis C: Sofosbuvir, document de travail, version révisée et mise à jour, juin 2016, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report.pdf?ua=1; voir aussi OMS, 2018e; Kmietowicz, 2015b.
- 139 Voir FixHepC, Testing Hepatitis C medications bought online, disponible à l'adresse suivante: <https://fixhepc.com/supply-chain-integrity.html>.
- 140 FixHepC, Order Here, disponible à l'adresse suivante: <https://fixhepc.com.au/order.html>.
- 141 Groupement d'achats Cystic Fibrosis, How Do I Buy CF Med?, disponible à l'adresse suivante: <https://www.cfbuyersclub.org/how>.
- 142 Kolata, 1991; Kartikeyan *et al.*, 2007, p. 222.
- 143 Voir, par exemple, Elks (2018); Maistat *et al.* (2017); Reuters (2016, 2018).
- 144 Center for Drug Evaluation, NMPA, numéros des demandes CYHS1700240, CYHS1800518, et CYHS1700237, disponible à l'adresse suivante: <http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=3>.
- 145 Brevet EP2604620 (B1), disponible à l'adresse suivante: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?locale=fr_EP&date=20160629&CC=EP&NR=2604620B1&ND=4&KC=B1&rd=1606582716591&FT=D&DB=EPODOC; voir la section «Tous les documents» pour accéder au dossier électronique, Office européen des brevets, disponible à l'adresse suivante: <https://register.epo.org/application?lng=fr&number=EP13152340&tab=main>.
- 146 Voir, par exemple, <https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-s-new-pan-genotypic-hep-c-drug-mavyret-undercuts-competition>.
- 147 Voir OMS (2011), Médicaments prioritaires destinés aux mères et aux enfants, WHO/EMP/MAR/2011.1.1, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/medicines/publications/frA4prioritymedicines.pdf?ua=1>; GAP-f 2019, Reaching UNGA HLM on TB targets for ending TB in children and adolescents: First Paediatric Antituberculosis Drug Optimization Meeting (PADO-TB 1), 14–15 février 2019, disponible à l'adresse suivante: https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/gapf/PADO-TB1_Meeting_Report_FINAL_v8March2019.pdf; OMS. Quatrième réunion sur l'optimisation des antirétroviraux pédiatriques (PADO). Rapport de réunion – 10-12 décembre 2018. Genève, Suisse, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/paediatric-arv-optimization-pado4/en/index6.html>.
- 148 Voir l'Annexe 5 du quarante-sixième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf.
- 149 Unitaid, Projet «VIH/sida chez l'enfant», disponible à l'adresse suivante: <https://unitaid.org/project/paediatric-hiv-aids-project/#fr>.

- 150 Unitaïd, End of Project Evaluation of the CHAI paediatric HIV/AIDS and Innovation in Paediatric Market Access (IPMA) Projects, 2 novembre 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://unitaid.org/assets/End-of-project-evaluation-of-the-chai-paediatric-hiv-aids-and-innovation-in-paediatric-market-access-ipma-projects.pdf>.
- 151 Voir <http://gap-f.org/>.
- 152 Voir OMS (sans date), Immunization Today and in the Next Decade: Developing Together the Vision and Strategy for Immunization 2021–2030, Draft Zero for Co-creation by 14 June 2019, disponible à l'adresse suivante: https://www.who.int/immunization/ia2030_Draft_Zero.pdf.
- 153 Voir OMS (15 juillet 2019), Couverture vaccinale: Principaux faits, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332070/9789240005105-eng.pdf?ua=1>.
- 154 Voir <https://www.gavi.org/fr/investissez-dans-gavi/financement/profils-des-donateurs>.
- 155 Voir <https://www.gavi.org/fr>.
- 156 Voir la Campagne d'accès aux médicaments essentiels de MSF (2015).
- 157 *Ibid.*
- 158 Voir Access to Vaccines Index 2017, disponible à l'adresse suivante: <https://accesstovaccinesindex.org/media/atvi/2017-Access-to-Vaccines-Index.pdf>.
- 159 Voir OMS (2011a).
- 160 Voir https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG3_2-fr.pdf.
- 161 Voir la Campagne d'accès aux médicaments essentiels de MSF (2017); Chandrasekharan *et al.* (2015).
- 162 WIPO GREEN Licensing Checklist, disponible à l'adresse suivante: <https://www3.wipo.int/wipogreen/en/resources/>.
- 163 Voir GSK (2019b). Le lien positif existant entre les DPI et le développement d'un vaccin contre Ebola est également illustré dans la déclaration faite par la Suisse pendant la réunion du Conseil des ADPIC en novembre 2016, document de l'OMC IP/C/M/83/Add.1, paragraphe 409.
- 164 Voir: https://www.wipo.int/policy/fr/global_health/documents.html et https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/.
- 165 Disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/report_influenza_2011.pdf.
- 166 Voir <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/pneumococcal-conjugate-vaccine>; MSF (2016).
- 167 Voir https://www.who.int/healthinfo/systems/sara_reports/en/.
- 168 Voir http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1.
- 169 Driehaus, 2012; OMS, Nucleic acid-amplification based diagnostics, mis à jour le 1^{er} février 2019, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/nucleic-acid-amplification-tests/en/>; Unitaïd, 2014b, 2017.
- 170 Bien que les flexibilités aient été mentionnées à maintes reprises dans le cadre du débat sur les politiques après l'adoption de la Déclaration de Doha, aucun instrument n'a défini officiellement le sens exact de ce terme. Les paragraphes 4 et 5 de la Déclaration de Doha fournissent toutefois quelques indications sur ce point. Voir le document de l'OMPI SCP/26/5, paragraphe 10.
- 171 A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 et A/HRC/RES/17/14.
- 172 Assemblée mondiale de la santé, Résolutions WHA56.27, WHA57.14, WHA59.26 et WHA60.30.
- 173 A/RES/65/1 et A/RES/65/277.
- 174 OMS, Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, élément 6, paragraphe 36.
- 175 Document de l'OMPI SCP/26/5, paragraphes 23 à 25.
- 176 *Ibid.*, paragraphe 26.
- 177 Document de l'OMPI SCP/26/5, paragraphe 21.
- 178 Document de l'OMPI SCP/13/3, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp_13/scp_13_3.pdf.
- 179 Affaire *Myers Squibb c. Baker Norton* [1999] RPC 253 (tribunal des brevets) [51], confirmée en partie [2001] RPC 1 (CA) (Royaume-Uni).
- 180 Affaire *National Research Development Corporation c. Commissioner of Patents (1961)* RPC 134.
- 181 «[...] des brevets sont délivrés pour encourager la recherche [...] la volonté des chercheurs de trouver ces méthodes sera moins forte si les nouveaux régimes de traitement ne sont pas, sur le principe, brevetables», d'après Jacob J, dans l'affaire *Teva Industries Ltd c. Instituto Gentili SpA* [2003] EWHC Civ 5; [2003] FSR 29, paragraphe 80.
- 182 On trouvera dans l'annexe II du document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2 des renseignements sur les dispositions des législations nationales concernant les exclusions de la brevetabilité. Des renseignements actualisés sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html.
- 183 Affaire *Pallin c. Singer*, 36 USPQ 2d 1050.
- 184 35 U.S.C. §287(c) (2005).
- 185 Conseil national de la recherche, 2011, pages 124 et 125.
- 186 Ces renseignements figurent à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 187 Voir OMPI, Directives destinées aux administrations et offices, à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/pct/fr/texts/gdlines.html>.
- 188 Document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2.
- 189 Voir: <https://www.wipo.int/pct/fr/quality/authorities.html>.
- 190 Pour plus de renseignements sur l'état de la technique, voir le chapitre II, section B.1 b) iv) et le document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2, paragraphe 210.
- 191 Documents de l'OMPI SCP/14/5, 17/9, Annexe, et SCP/18/4, Annexe I. Tous les documents sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61.
- 192 Document de l'OMPI SCP/30/11, paragraphe 90.
- 193 Exposé présenté par la délégation du Chili à la vingt-neuvième session du Comité permanent sur le droit des brevets, lors d'une séance d'échange d'informations sur les méthodes employées par les délégations pour garantir

- la qualité de la procédure de délivrance des brevets dans les offices de propriété intellectuelle, y compris les systèmes d'opposition, et les difficultés rencontrées ainsi que la manière dont elles ont été surmontées, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=46447.
- 194 Voir https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf.
- 195 Voir ONUSIDA (2006).
- 196 Voir <https://makemedicinesaffordable.org/strategy/patent-challenges/> et <https://www.patentoppositions.org/>.
- 197 Fondation GEP, réseau RedLAM et UNITAID (2018). The power of communities against monopolies: Actions for access to medicines, disponible à l'adresse suivante: <https://fgep.org/en/the-power-of-communities-against-monopolies/>.
- 198 Voir <https://www.patentoppositions.org/>.
- 199 OMPI, 2018, page 17.
- 200 USPTO, page 38.
- 201 La base de données de l'OMPI sur les flexibilités du système de la propriété intellectuelle (P.I.) est disponible à l'adresse suivante: <https://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/flexibilities/database.html>; elle contient des données tirées de documents de l'OMPI, à savoir les documents CDIP/5/4 Rev., CDIP/7/3 Add, CDIP/13/10 Rev et CDIP/15/6 Corr. Les renvois aux textes de loi étaient exacts à la date de publication des documents susmentionnés, respectivement, en 2010, 2012 et 2015. Il est conseillé aux utilisateurs de procéder à une deuxième vérification dans WIPO Lex pour s'assurer que la version de la loi référencée est bien la plus récente. Des renseignements régulièrement actualisés sur les législations nationales concernant l'état de la technique, les nouveautés, l'activité inventive (caractère évident), le délai de grâce, la suffisance de la divulgation, les exclusions de la brevetabilité et les exceptions et limitations relatives aux droits, sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html.
- 202 Medicines Law & Policy: The TRIPS Flexibilities Database, disponible à l'adresse suivante: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.
- 203 Cette exception est parfois appelée exception «Bolar» d'après la décision rendue en 1984 par un tribunal des États-Unis dans l'affaire *Roche Products contre Bolar Pharmaceuticals*, qui avait considéré que ce type d'utilisation constituait une atteinte aux droits de brevet, ce qui a conduit à l'adoption d'une législation définissant ce type d'utilisation comme une exception autorisée aux droits de brevet (*Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals*, 733 F.2d. 858 (Circuit fédéral, 1984).
- 204 Document de l'OMC de la série WT/DS114.
- 205 Voir l'appendice du document de l'OMPI SCP/28/3, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/fr/scp_28/scp_28_3.pdf.
- 206 Document de l'OMPI SCP/28/3, paragraphes 15 à 24.
- 207 *Affaire Momenta Pharm., Inc. c. Teva Pharm. USA Inc. 809 F.3d 610* (Circuit fédéral, 2015), requête en *certiorari* rejetée *sub nomine Amphastar Pharm., Inc. c. Momenta Pharm., Inc.* (États-Unis, 3 octobre 2016).
- 208 Chili, États-Unis, Israël, Lettonie, Pakistan et Pérou.
- 209 Article 107A a) de la Loi de 1970 sur les brevets de l'Inde.
- 210 Document de l'OMPI SCP/28/3, note de bas de page 110.
- 211 Document de l'OMPI SCP/27/3, page 16, paragraphe 48.
- 212 Document de l'OMPI SCP/28/3, paragraphe 77.
- 213 Document de l'OMPI SCP/30/3.
- 214 Décision n° 486 du 14 septembre 2000 établissant le régime commun de propriété industrielle de la Communauté andine; Règlement sur les brevets du Conseil de coopération des États arabes du Golfe; Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Bangui (République centrafricaine), 24 février 1999); et dans l'Union européenne, la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, et le Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. L'article 3 12) du Protocole relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels dans le cadre de l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO), et l'article 12 de la Convention sur le brevet eurasiatique (de l'OEAB) prévoient la possibilité d'accorder une licence obligatoire concernant les brevets délivrés par les organismes respectifs conformément à la législation nationale du pays membre concerné.
- 215 Document de l'OMPI SCP/30/3, annexe, partie 2: Buts et objectifs des licences obligatoires.
- 216 Document de l'OMPI SCP/30/3, annexe, paragraphe 104.
- 217 Cette question a été soulevée lors de consultations avec le Brésil, demandées par les États-Unis dans le cadre du mécanisme de règlement des différends de l'OMC. La solution convenue d'un commun accord figure dans le document de l'OMC WT/DS199/4.
- 218 Voir l'article L613-16 du Code français de la propriété intellectuelle et l'article 67 de la Loi marocaine relative à la propriété industrielle.
- 219 Document de l'OMPI SCP/21/4 Rev., page 17, paragraphe 50.
- 220 La Loi de 1970 sur les brevets de l'Inde, avec ses modifications actualisées au 11 mars 2015, article 84 4).
- 221 Document de l'OMPI SCP/21/5 Rev.
- 222 Document de l'OMPI SCP/21/5 Rev., paragraphe 25.
- 223 Voir <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl4efavirenz.html>; document de l'OMC WT/TPR/S/255, paragraphe 171.
- 224 Voir https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw_14_eng_july2011.pdf, page 26.
- 225 Voir *ibid.*, page 35.
- 226 Voir http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf; document de l'OMC WT/TPR/S/255, paragraphe 171.
- 227 Document de l'OMC WT/TPR/S/255, paragraphe 173.
- 228 Document de l'OMPI SCP/30/3, annexe, paragraphe 217.
- 229 *Ibid.*
- 230 Document de l'OMC IP/C/57, paragraphe 19; voir le chapitre II.
- 231 Document de l'OMC IP/C/M/65, paragraphe 151.

- 232 Voir le document de l'OMC IP/C/61, paragraphes 50 à 55; Khor, 2007, page 18.
- 233 Document de l'OMPI SCP/30/3, annexe, paragraphe 224.
- 234 Chien, 2003. L'auteur a rapporté que, sur les six sociétés assujetties à des licences obligatoires dans l'échantillon visé par l'étude, une seule (Merieux, s'agissant d'une ordonnance de la Commission fédérale du commerce des États-Unis concernant un vaccin contre la rage) a déposé moins de demandes de brevet à la suite de l'octroi de la licence. L'auteur a en outre constaté que les pays en développement étaient intéressés par deux catégories de médicaments: les médicaments «mondiaux» qui sont développés pour les marchés des pays riches, mais sont aussi utiles dans les pays en développement; et les médicaments spécifiques aux pays en développement. Le document cite des travaux de recherche qui laissent penser que, si des licences obligatoires visent des marchés de moindre importance, leur effet sur l'innovation devrait être marginal. Pour les médicaments mondiaux comme le traitement contre le VIH/sida, cela signifierait que les licences obligatoires qui sont limitées aux pays en développement (c'est-à-dire les marchés auxiliaires) et n'ont pas d'incidence sur les marchés cibles pour ces médicaments (c'est-à-dire ceux des pays riches) pourraient ne pas être préjudiciables aux activités de recherche dans les pays développés riches.
- 235 Document de l'OMPI SCP/30/3, paragraphe 222 et note de bas de page 339.
- 236 Voir 't Hoen (2009).
- 237 Décisions 3 LiQ 1/16 et X ZB 2/17. Les arrêts sont disponibles en allemand à l'adresse suivante: http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm1?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&frmdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint; et <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608>.
- 238 Sources (avec des renvois aux arrêts correspondants, consultables en allemand seulement): The Rhineland Biopatent Gazette, numéro 6/2016, disponible à l'adresse suivante: <https://www.mhpatent.net/de/gazette/>; Rudolf Teschemacher, «German Federal Court of Justice confirms the compulsory license granted by way of a preliminary injunction for the AIDS drug Isentress; the EPO Board of Appeal then revokes the European patent», 23 octobre 2017, disponible à l'adresse suivante: <https://www.bardehle.com/ip-news-knowledge/ip-news/news-detail/german-federal-court-of-justice-confirms-the-compulsory-license-granted-by-way-of-a-preliminary-inju.html>; Joff Wild, «Recent decision opens up the possibility of more compulsory licensing in Germany», 13 novembre 2017, disponible à l'adresse suivante: <https://www.iam-media.com/frandseps/recent-decision-opens-possibility-more-compulsory-licensing-germany>; Andreas von Falck, «Compulsory Patent Licences in Germany», mai 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://whoswholegal.com/features/compulsory-patent-licences-in-germany>; Konstanze Richter, «Amgen defends patent for cholesterol treatment», 12 décembre 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/amgen-defends-patent-for-cholesterol-treatment/>.
- 239 Document de l'OMPI SCP/21/12, paragraphe 58.
- 240 Document de l'OMC IP/C/57, paragraphe 19; voir le chapitre II.
- 241 Il s'agit de la méthode appliquée d'après les directives du PNUD et de l'OMS sur la rémunération de l'utilisation non volontaire d'un brevet relatif à des technologies médicales («Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies», 2005), selon laquelle le taux de redevance est fondé sur le prix du produit breveté dans un pays à revenu élevé et non sur le prix du produit générique. Cette redevance de base est ensuite ajustée pour tenir compte du revenu relatif par habitant ou, pour les pays particulièrement touchés par la maladie, du revenu relatif par personne souffrant de la maladie en question.
- 242 IEPI, Tramite No. 000002/2010, de Concesion de Licencia Obligatoria para farmaco, del principio activo denominado RITONAVIR.
- 243 L'Équateur a octroyé trois licences obligatoires pour ABC-3TC à trois fabricants de génériques.
- 244 IEPI, Tramite No. 000006 (Licencia Obligatoria para Farmaco), disponible à l'adresse suivante: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ecuador_license_abc_3tc_.pdf.
- 245 Document de l'OMC IP/C/M/86/Add.1, 12 septembre 2017, paragraphe 282.
- 246 Voir <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.
- 247 OEB, Compulsory Licensing in Europe (2019), [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf); Cour fédérale de justice, arrêt du 5 décembre 1995, n° X ZR 26/92, disponible à l'adresse suivante: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=05.12.1995&Aktenzeichen=X%20ZR%2026/92> (en allemand).
- 248 Cour fédérale de justice, arrêt du 11 juillet 2017, n° X ZB 2/17, disponible à l'adresse suivante: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269> (en allemand).
- 249 Lunze, A. (2019); Cour fédérale de justice, arrêt du 4 juin 2019, X ZB 2/19, disponible à l'adresse suivante: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/19&nr=98248> (en allemand).
- 250 Gibson Dunn, Compulsory License Granted by the Indian Patent Office, disponible à l'adresse suivante: https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1.
- 251 Voir <https://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/08/Lee-prima-facie-notice1.pdf>.
- 252 Voir www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf.
- 253 Voir <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2005/6/alias-3316> (en italien).
- 254 Voir <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2007/3/alias-3773> (en italien).
- 255 OMS, 2014, Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context, page 4, disponible à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 256 Document de l'OMPI SCP/30/3, annexe, encadré 6.

- 257 Arrêt de la Cour suprême (chambre correctionnelle) du 29 avril 2015, recours n° 20119/2015 mentionné dans OEB, Compulsory Licensing in Europe (2019), disponible à l'adresse suivante: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf).
- 258 Voir https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf; «Alain Berset va réintroduire des tarifs secrets», *Le Matin Dimanche*, 14 juillet 2019.
- 259 Document de l'OMC WT/TPR/S/255, paragraphe 171.
- 260 Voir <https://www.theguardian.com/society/2015/nov/04/breast-cancer-drug-kadcyla-to-remain-on-nhs-after-manufacturer-lowers-price>.
- 261 Voir <https://static1.squarespace.com/static/5947bb9ee6f2e17ea4cf8050/t/5c547b9b0d929707c6801336/1549040540360/Letter+to+the+UK+government+-+public.pdf>.
- 262 Voir le document de l'OMPI SCP/26/5 et son supplément dans le document SCP/27/6.
- 263 Décision du Conseil général du 30 août 2003, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.
- 264 Décision du Conseil général du 6 décembre 2005, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm.
- 265 Voir le compte rendu de la réunion tenue par le Conseil des ADPIC le 30 janvier 2017, document de l'OMC IP/C/M/84.
- 266 Voir le rapport sur les activités de coopération technique menées par le Secrétariat de l'OMC dans le domaine des ADPIC en 2018, document de l'OMC IP/C/W/645, paragraphe 13.
- 267 Voir, par exemple, la Déclaration ministérielle issue du débat de haut niveau de la session de 2009 du Conseil économique et social de l'ONU; la Déclaration politique des Nations Unies sur le VIH/sida: Intensifier nos efforts pour éliminer le VIH/sida, 2011; la Déclaration de 2012 intitulée «L'avenir que nous voulons»; et la Résolution A/RES/71/159 concernant la santé mondiale et la politique étrangère, adoptée le 15 décembre 2016, disponible à l'adresse suivante: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/159&Lang=F.
- 268 Voir l'appendice à la Déclaration du Président dans les documents de l'OMC WT/GC/M/82 et WT/GC/M/100.
- 269 Voir <http://www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html>.
- 270 Document de l'OMC IP/C/64, paragraphe 104.
- 271 Document de l'OMC IP/N/9/RWA/1.
- 272 Document de l'OMC IP/N/10/CAN/1.
- 273 Document de l'OMC IP/C/M/64, paragraphe 116.
- 274 Document de l'OMC IP/C/M/64.
- 275 Pour le réexamen annuel de 2019, voir le document de l'OMC IP/C/84.
- 276 Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, documents de l'OMC IP/C/M/84/Add.1, paragraphe 64, et IP/C/M/83 Add.1, paragraphes 152, 154 et 169.
- 277 Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/83/Add.1, paragraphe 169.
- 278 Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/64, paragraphes 80, 82 et 105.
- 279 Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/90/Add.1, paragraphe 133, et IP/C/M/83/Add.1, paragraphes 177 et 190.
- 280 Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/64, paragraphe 82; Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/83/Add.1, paragraphe 175.
- 281 Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/83/Add.1, paragraphes 181 et 194.
- 282 Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IPC/M/83/Add.1, paragraphe 202; IP/C/M/83/Add.1, paragraphe 180; IP/C/M/87/Add.1, paragraphe 96.
- 283 Voir, par exemple, Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, IP/C/M/83/Add.1, paragraphes 168 et 197.
- 284 Voir le réexamen annuel du système en 2019 au Conseil des ADPIC, compte rendu de la réunion, document de l'OMC IP/C/M/93/Add.1.
- 285 Document de l'OMC IP/C/W/618, annexe II. Voir aussi le réexamen annuel du système en 2016, document de l'OMC IP/C/76.
- 286 https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/par6laws_f.htm; Kampf, 2015, paragraphe 23.
- 287 Voir l'allocation liminaire de M. Rob Davies, Ministre du commerce et de l'industrie de l'Afrique du Sud, à la Conférence internationale sur la propriété intellectuelle et le développement de l'OMPI, du 7 avril 2016: «[...] nous allons collaborer avec nos partenaires régionaux pour tirer efficacement parti de la dérogation régionale accordée au titre du mécanisme prévu au paragraphe 6, afin de développer des marchés qui sont relativement petits en exploitant les économies d'échelle», disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/meetings/fr/doc_details.jsp?doc_id=335683.
- 288 Voir Medicines Patent Pool, Stratégie, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/ce-que-nous-faisons/strategie/>.
- 289 Voir Medicines Patent Pool, «Le Medicines Patent Pool présente sa stratégie à cinq ans pour améliorer l'accès aux traitements prioritaires dans les pays en développement», communiqué de presse du 24 mai 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>.
- 290 Voir Medicines Patent Pool, Licence Overview, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/>.
- 291 Voir Medicines Patent Pool, 2018 Annual Report, disponible à l'adresse suivante: <https://annual-report-2018.medicinespatentpool.org/>.
- 292 Voir Medicines Patent Pool, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/>.
- 293 Voir Medicines Patent Pool, communiqué de presse du 2 octobre 2019, annonçant l'inclusion dans la base de données MedsPaL d'une analyse du statut de propriété intellectuelle de 18 médicaments ajoutés à la LME de l'OMS révisée en 2019, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-publishes-intellectual-property-status-of-18-drugs-added-to-who-essential-medicines-list/>.

- 294 Voir Medicines Patent Pool, Prévisions, disponible à l'adresse suivante: <https://medicinespatentpool.org/fr/ce-que-nous-faisons/des-licences-pour-la-sante-publique/projections/>; GAP-f, About GAP-f, disponible à l'adresse suivante: <http://gap-f.org/About>.
- 295 Voir www.medicinespatentpool.org/LICENSING; I-MAK, The Implications of the Medicines Patent Pool and Gilead Licenses on Access to Treatment. Document d'information, disponible à l'adresse suivante: <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/ITPCI-MAK-TheBroaderImplicationsoftheMPPandGileadLicensesonAccess-FINAL25-7-2011.pdf>; et www.msfaaccess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool.
- 296 Guidance and sample clauses for use in developing strategies, licenses, research and collaboration agreements in IPIRA's humanitarian/ socially responsible licensing program (SRLP) at Berkeley, disponible à l'adresse suivante: https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/docs/SRLP_Guidance_%26_Clauses_v100817.pdf.
- 297 *Manchester 2020, The University of Manchester's Strategic Plan*, disponible à l'adresse suivante: <http://documents.manchester.ac.uk/display.aspx?DocID=25548>; voir également: <https://www.manchester.ac.uk/discover/social-responsibility/>.
- 298 Voir https://www.autm.net/AUTMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf.
- 299 Fondation Bill & Melinda Gates, Global Access Statement, disponible à l'adresse suivante: <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>
- 300 Wellcome Trust, Policy on intellectual property, disponible à l'adresse suivante: <https://wellcome.ac.uk/funding/guidance/policy-intellectual-property>.
- 301 Voir http://www.picmet.org/db/member/proceedings/2016/data/polopoly_fs/1.3251680.14721581831/files/server/file/680902/filename/16R0371.pdf; Exposé présenté par Rosemary Wolson lors d'une séance de partage d'informations dans le cadre de la vingt-neuvième session du SCP, tenue le 4 décembre 2018 et consacrée au partage de données d'expérience des spécialistes de la négociation de contrats de licence, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_s_sharing_session_on_licensing_rosemary_wolson.pdf.
- 302 Voir www.cptech.org/ip/health/d4T.html.
- 303 Voir les renseignements concernant la base de données MedsPal, disponibles à l'adresse suivante: https://www.medsPal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country_name%5B%5D=South+Africa&page=1.
- 304 't Hoen, 2009, page 26.
- 305 Titre 35 du Code des États-Unis, article 203.
- 306 Voir le Titre 35 du Code des États-Unis, article 203 a); et Thomas, J. R. (2016), «March-In Rights Under the Bayh-Dole Act», Service de recherche du Congrès, disponible à l'adresse suivante: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44597.pdf>.
- 307 Exposé présenté par Richard A. Jefferson lors d'une séance de partage d'informations dans le cadre de la vingt-neuvième session du SCP, tenue le 4 décembre 2018 et consacrée au partage de données d'expérience des spécialistes de la négociation de contrats de licence, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_w_sharing_session_on_licensing_richard_a_jefferson.pdf.
- 308 Source: <https://accessmedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2018-ranking/>.
- 309 Voir le document de l'OMPI SCP/21/7. Des renseignements actualisés concernant les pays sont disponibles à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/scp/fr/annex_ii.html.
- 310 Voir le document de l'OMPI CDIP/5/4 REV., annexe II, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-annex2.pdf; and the 2014 WIPO Survey (document de l'OMPI SCP/21/7).
- 311 Affaire *Impression Products, Inc. c. Lexmark International, Inc.* 581 U.S. __ (2017), disponible à l'adresse suivante: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/581/15-1189/>.
- 312 Voir le document de l'OMPI CDIP/5/4 REV., annexe II; et l'enquête réalisée en 2014 par l'OMPI (document de l'OMPI SCP/21/7).
- 313 Voir le document de l'OMPI CDIP/8/INF/5 Rev.
- 314 Voir le document de l'OMPI CDIP/5/4 REV., annexe II; et l'enquête réalisée en 2014 par l'OMPI (document de l'OMPI SCP/21/7).
- 315 Voir le document de l'OMPI SCP/21/7, paragraphes 26 à 30.
- 316 Voir la décision du 30 novembre 2009 de la Commission suisse de la concurrence, disponible à l'adresse suivante: <https://www.weko.admin.ch/dam/weko/de/dokumente/2010/01/gaba.pdf>.
- 317 Affaire Gaba International c. Commission de la concurrence, B-506/2010, DPC 2013/4 750, disponible à l'adresse suivante: <https://jurispub.admin.ch/publiws/download?decisionId=d98b6915-da36-4fa8-8e22-5248aa8f2f3a>. Voir également <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=db723296-7079-4069-baad-996a9ebdc62c>.
- 318 Disponible à l'adresse suivante: http://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?highlight_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show_document.
- 319 Document de l'OMPI CWS/7/23.
- 320 Voir, par exemple, Médecins Sans Frontières, Open submission on supplementary protection certificates for medicinal products in the European Union, 8 septembre 2017, disponible à l'adresse suivante: https://msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_EU_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs_ENG_2017.pdf; Beall *et al.*, 2019.
- 321 Voir, par exemple, les considérants 3) et 5) du Règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, disponible à l'adresse suivante: [333](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN; Copenhagen Economics (2018).</p>
<p>322 Document de l'OMPI CWS/7/23.</p>
<p>323 Titre 35 du Code des États-Unis, article 154 c).</p>
<p>324 Article 4.23.a de l'ALE Jordanie-États-Unis; article 17.10.2.a de l'ALE Chili-États-Unis; article 17.9.8.b de l'ALE États-Unis-Australie; article 18.8.6 de l'ALE République de Corée-États-Unis.</p>
<p>325 Voir le Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009, considérants 4 et 5.</p>
</div>
<div data-bbox=)

- 326 Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (codifié par le n° 469/2009).
- 327 Arrêt de la Cour (grande chambre) du 25 juillet 2018, ECLI:EU:C:2018:585, paragraphes 40 et 41, disponible à l'adresse suivante: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=593243>.
- 328 Voir l'affaire [2018] EWHC 2416 (Pat), disponible à l'adresse suivante: <https://www.baillii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2018/2416.html>.
- 329 Règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009, considérant 10.
- 330 Règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009, considérant 9.
- 331 Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, abrogé par le Règlement (CE) n° 469/2009.
- 332 Mentionnée dans le document de travail des services de la Commission. Analyse d'impact accompagnant le document: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le Règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, page 17 et annexe 9 (en anglais seulement), disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0240:FIN:EN:PDF>.
- 333 Règlement (UE) 2019/933 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 modifiant le Règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, J.O. UE L153/1 du 11 juin 2019.
- 334 *Ibid.*, considérant 8.
- 335 *Ibid.*
- 336 Arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-527/17 Boston Scientific [2018] ECLI:EU:C:2018:867, disponible à l'adresse suivante: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-527/17>.
- 337 Pour plus de renseignements concernant les dispositions relatives aux moyens de faire respecter les droits qui figurent dans l'Accord sur les ADPIC, voir *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, OMC, 2012.
- 338 Voir l'affaire *eBay Inc. c. MercExchange, L.L.C.*, 126 S. Ct. 1837, 1839 (2006); et *Cotopia* (2008).
- 339 Voir Tomas Gomez-Arostegui 2010.
- 340 *Bard Peripheral Vascular, Inc. c. W.L. Gore & Associates, Inc.*, n° CV-03-0597-PHX-MHM, 2009 WL 920300 (D. Ariz., 31 mars 2009), jugement confirmé, 670 F.3d 1171 (Circuit fédéral, 2012), jugement infirmé en partie lors du réexamen, 682 F.3d 1003 (Circuit fédéral, 2012), et annulé en partie lors d'une nouvelle audience *en banc*, 476 F. App'x 747 (Circuit fédéral, 2012).
- 341 Affaire *Conceptus, Inc. c. Hologic, Inc.*, n° C 09-02280 WHA, 2012 WL 44064 (N.D. Cal., 9 janvier 2012).
- 342 *Johnson & Johnson Vision Care*, 712 F. Supp. 2d at 1290.
- 343 Voir l'article 51 de l'Accord sur les ADPIC.
- 344 Voir la note de bas de page 13 de l'Accord sur les ADPIC.
- 345 Voir la demande de consultations, documents de l'OMC WT/DS408/1 et WT/DS409/1.
- 346 Cette clarification est fondée sur un cas de jurisprudence antérieur, voir les affaires jointes C-446/09 (*Philips contre Lucheng Meijing*) et C-495/09 (*Nokia contre Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*) à l'adresse suivante <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CJ0446&from=GA>, ainsi que les Lignes directrices de la Commission européenne concernant le contrôle, par les autorités douanières de l'Union européenne, du respect des droits de propriété intellectuelle sur les marchandises, notamment les médicaments, transitant par l'Union européenne, du 1^{er} février 2012, remplacées par la communication de la Commission de l'UE relative au contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle concernant les marchandises introduites sur le territoire douanier de l'Union sans être mises en libre pratique, y compris les marchandises en transit, disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 347 J.O. UE L 336/1 du 23 décembre 2015.
- 348 J.O. UE L 341/21 du 24 décembre 2015.
- 349 J.O. UE L154/1 du 16 juin 2017.
- 350 Voir l'article 9 4) du Règlement (UE) n° 2017/1001 et l'article 10 4) de la Directive (UE) n° 2015/2436.
- 351 Voir également le document de l'OMC WT/TPR/S/357/Rev. 1, paragraphes 3.297 à 3.299.
- 352 Voir le compte rendu de la réunion dans le document de l'OMC IP/C/M/82/Add.1.
- 353 Communication de la Commission relative au contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle concernant les marchandises introduites sur le territoire douanier de l'Union sans être mises en libre pratique, y compris les marchandises en transit, du 5 juillet 2016, disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 354 Voir les documents de l'OMC IP/C/W/636 et IP/C/W/636/Add.1.
- 355 Voir Ederigton, J. et Rutta, M. (2016).
- 356 Des renseignements sur la participation des Membres de l'OMC à des ALE figurent dans la base de données de l'OMC sur les accords commerciaux régionaux, disponible à l'adresse suivante: <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 357 L'UEE a été formée en 2015. Pour plus de renseignements, voir <http://www.eaeunion.org/?lang=en#>.
- 358 L'AECG est entré provisoirement en vigueur en 2017. Pour plus de renseignements, voir https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index_fr.htm; voir également Reátegui Valdiviezo (2016); et Gillmore Valenzuela et Santos Ossa Rogat, J., «Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile», disponible à l'adresse suivante: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- 359 L'Accord portant création de la ZLECAf a été signé par 44 des 55 États membres de l'Union africaine en mars 2018; pour plus de renseignements, voir <https://au.int/fr/cfta>.
- 360 Le PTPGP (dénommé également PTP 11), en vigueur depuis décembre 2018; pour plus de renseignements, voir <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/>

- free-trade-agreements-in-force/cptpp/. Le PTPGP incorpore les dispositions du Partenariat transpacifique (PTP). Il a suspendu 22 des dispositions du projet de chapitre sur la propriété intellectuelle du PTP, voir Gouvernement du Canada, Accord de partenariat transpacifique global et progressiste, Annexe, disponible à l'adresse suivante: <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpgp/text-texte/cptpp-ptpgp.aspx?lang=fra>.
- 361 La renégociation de l'ALENA, qui a abouti à l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM), s'est achevée en septembre 2018. Pour plus de renseignements, voir <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>.
- 362 L'Union européenne et les États du MERCOSUR–Argentine, Brésil, Paraguay et Uruguay – sont parvenus le 28 juin à un accord politique en vue de la signature d'un accord commercial ambitieux, équilibré et complet, dont le texte final a été établi en juin 2019. Pour plus de renseignements, voir <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/eu-mercosur-association-agreement/>.
- 363 Voir <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 364 Chiffres fondés sur des travaux de recherche du Secrétariat de l'OMC.
- 365 Voir Reátegui Valdiviezo, M. (2016); et Gillmore Valenzuela, I. et Santos Ossa Rogat, J., «Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile», disponible à l'adresse suivante: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- 366 Voir https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary_outcomes-resume_resultats.aspx?lang=fra.
- 367 Les États-Unis se sont retirés de la négociation et les autres parties ont poursuivi le processus jusqu'à la signature finale d'un accord qui a été dénommé Accord de partenariat transpacifique global et progressiste (PTPGP). Voir <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/25/2017-01845/withdrawal-of-the-united-states-from-the-trans-pacific-partnership-negotiations-and-agreement>; et <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpgp/index.aspx?lang=fra>.
- 368 Voir <https://dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained.aspx> et <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/understanding-cptpp/tpp-and-cptpp-the-differences-explained>.
- 369 Voir <https://icsid.worldbank.org/fr/a-propos>.
- 370 Voir <https://investmentpolicy.unctad.org/investment-dispute-settlement>.
- 371 Voir Investment Dispute Settlement Navigator, disponible à l'adresse suivante: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2_en.pdf.
- 372 Voir le chapitre 8 (Investissement) de l'Accord économique et commercial global entre l'Union européenne et le Canada, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/index_fr.htm.
- 373 Voir également Assemblée générale des Nations Unies, Soixante-dixième session, Rapport de l'Expert indépendant sur la promotion d'un ordre international démocratique et équitable, voir https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/285&Lang=F.
- 374 Voir Parker, D. (2018), «New Zealand signs side letters curbing investor-state dispute settlement», à l'adresse suivante: <https://www.beehive.govt.nz/release/new-zealand-signs-side-letters-curbing-investor-state-dispute-settlement>. Ces lettres peuvent être consultées sur le site Web du gouvernement de la Nouvelle-Zélande, à l'adresse suivante: <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>.
- 375 Affaire PCA n° 2012-12. *Philip Morris Asia Limited contre The Commonwealth of Australia*. Sentence sur la compétence et l'admissibilité, 17 décembre 2015, disponible à l'adresse suivante: https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303_0.pdf. <https://www.italaw.com/cases/851>
- 376 CIRDI, *Philip Morris Brands Sàrl, Philip Morris Products S.A. et Abal Hermanos S.A. contre Oriental Republic of Uruguay*. Affaire CIRDI n° ARB/10/7. Sentence disponible à l'adresse suivante: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7417.pdf>.
- 377 Centre international pour le règlement des différends relatifs aux investissements. Affaire *Eli Lilly and Company c. Gouvernement du Canada*, n° UNCT/14/2. Sentence finale disponible à l'adresse suivante: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>.
- 378 Vu dans <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=918&lang=1&redirect=1>.
- 379 Voir, par exemple, les accords conclus avec l'Albanie (2009) et le Monténégro (2010), à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 380 Voir, par exemple, les accords d'association de la CE avec l'Algérie (2005); Israël (2000); la Jordanie (2002); le Maroc (2000); la Tunisie (1998); et le Liban (2006), à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 381 Voir l'accord d'association de la CE avec l'Égypte (2004), à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 382 Vu dans <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>.
- 383 Voir <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=840&lang=1&redirect=1>.
- 384 Voir Hernández-González, G. et Valverde, M. (2009), Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, CINPE, ICTSD, OPS, PNUD, disponible à l'adresse suivante: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>.
- 385 Voir Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. et Franco, L. (2009), Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la República Dominicana.
- 386 Rovira, J., Abbas, I. and Cortés, M. (2009), *Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model*, Centre international pour le commerce et le développement durable.
- 387 Acción Internacional para la Salud; Ifarma. El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Peru y Colombia, 2013, disponible à l'adresse suivante: http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/

- B3A0E24A8BBF25BF05257BE30000B625/\$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf; Cortes Gamba ME, Pinzon GAH. Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-sida en Colombia. Misión Salud; IFARMA; 2007, disponible à l'adresse suivante: <https://www.scribd.com/document/54242211/Estudios-VIH>; Cortes Gamba ME, Buenaventura FR, Bernate IR. Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador. Fondation Ifarma; OPS; 2010; Cortes G, ME, Cornejo EM, Bernate IR. Impacto del acuerdo comercial UE-países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú [Internet]. AIS-LAC, Fondation IFARMA, Fondation Misión Salud, Health Action International, 2009; Hernández-González, G. et Valverde, M. (2009), Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, CINPE, ICTSD, OPS, PNUD, disponible à l'adresse suivante: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>; Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. et Franco, L. (2009), Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la Republica Dominicana, Fondation Plenitud, CICDD, OPS; Costa Chaves *et al.*, 2017.
- 388 La version espagnole du rapport est disponible à l'adresse suivante: www.ifarma.org.
- 389 Voir <https://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2011/01/17/documents-oxfam-study-on-data-exclusivity-in-the-us-jordan-fta/>.
- 390 Vu dans <https://www.ourwindsor.ca/news-story/8942672-usmca-could-mean-hundreds-of-millions-in-lost-savings-on-drug-costs-in-canada/>.
- 391 Le taux de croissance annuel du commerce de marchandises en valeur en 2018 était d'environ 10 pour cent selon la base de données statistiques de l'OMC.
- 392 Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.
- 393 Voir https://www.wto.org/french/res_f/statis_f/miwi_f/miwi_f.htm ou le Rapport sur le développement des chaînes de valeur mondiales 2017, OMC, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gvcs_report_2017.pdf.
- 394 Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.
- 395 Les noms des Membres de l'OMC sont ceux utilisés à l'OMC.
- 396 Voir le document de l'OMC TN/MA/S/13 pour plus de renseignements sur les négociations sectorielles concernant les marchandises dans le cadre du GATT et de l'OMC.
- 397 Fait référence aux Communautés européennes et à ses 12 États membres en 1994. Depuis, les Communautés européennes sont devenues l'Union européenne et ses 27 États membres. Tous les pays qui ont adhéré à l'Union européenne depuis 1994 ont souscrit aux mêmes engagements en matière de droits de douane que ceux qui étaient membres des Communautés européennes en ce qui concerne l'élimination et l'harmonisation des droits de douane pour les produits liés à la santé.
- 398 Pour plus de renseignements concernant l'élargissement de l'ATI, veuillez vous référer à la publication *20 ans de l'Accord sur les technologies de l'information*, disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/ita20years_2017_full_f.pdf.
- 399 Pour plus de renseignements concernant l'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges, veuillez consulter le Rapport de l'OMC sur le commerce mondial 2015 disponible à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/res_f/booksp_f/world_trade_report15_f.pdf. Pour plus de renseignements sur la facilitation des échanges, voir https://www.wto.org/french/tratop_f/tradfa_f/tradfa_f.htm.
- 400 Voir, par exemple, CNUCED (2015a); PNUD (2014) et OECD Workshop on Recent Challenges in Competition and IP in Pharmaceutical Markets, disponible à l'adresse suivante: <http://www.oecd.org/daf/competition/workshop-on-recent-challenges-in-competition-and-ip-in-pharmaceutical-markets.htm>.
- 401 Voir Anderson, Müller et Taubman, «The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy» dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éds.) (2020).
- 402 Voir la communication présentée conjointement par l'Afrique du Sud, le Brésil, la Chine et l'Inde, document de l'OMC IP/C/W/643 et son addendum; la communication présentée conjointement par l'Afrique du Sud, le Brésil, la Chine et l'Inde, document de l'OMC IP/C/W/649 et ses addenda; et la communication présentée par l'Afrique du Sud, document de l'OMC IP/C/W/651. Pour les discussions, voir le point de l'ordre du jour «Propriété intellectuelle et intérêt général: promouvoir la santé publique par le biais du droit et de la politique de la concurrence» dans les comptes rendus des réunions du Conseil des ADPIC figurant dans les documents de l'OMC IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 et IP/C/M/91/Add.1, ainsi que la nouvelle à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/news_f/news18_f/trip_09nov18_f.htm.
- 403 Sources: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>; et <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/home/fr>.
- 404 Commission européenne, 2009b, page 188.
- 405 *Ibid.*
- 406 Voir Commission européenne, List of antitrust enforcement decisions in the pharmaceutical sector, disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf.
- 407 Voir https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf
- 408 Voir https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_09_1098.
- 409 Voir http://www.upc.documents.eu.com/PDFs/2013-02-19_Accord_jurisdiction_unifree_brevet_final.pdf.
- 410 Procédure administrative n° 08012.001693/2011-91, voir https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yPmszWQvh-vzUILANuAA3bhRN6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GcC3EU19b3OQucxUDCEoDn17hN-.
- 411 OCDE, *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Note by South Africa*, 28 novembre 2018, disponible à l'adresse suivante: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf).
- 412 Voir Anderson, Müller et Salgueiro, «Reverse Patent Settlement Agreements in the Pharmaceutical Sector from a

- Competition Policy Perspective: Enforcement and Regulatory Issues», dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éds.) (2020).
- 413 Document de l'OMPI CDIP/9/INF/6/REV, Étude sur l'application anticoncurrentielle des droits de propriété intellectuelle: simulacres de procès, établie par l'Institut de recherche économique appliquée, Brasilia, disponible à l'adresse suivante: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_9/cdip_9_inf_6_rev.pdf.
- 414 Voir FTC c. AbbVie, Civ. n° 14-5151, 2017 WL 4098688 (E.D. Penn.).
- 415 Procédure administrative n° 08012.011508/2007-91, voir <http://en.cade.gov.br/press-releases/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-of-sham-litigation-cases>.
- 416 Procédure administrative n° 08012.006377/2010-25, voir <http://en.cade.gov.br/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-in-the-antidepressants-market>. Procédure administrative n° 08012.007147/2009-40, voir https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWVeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yOjX_l5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtxhntbnfXlahxH_bOzlHwvPixAWRutBa82PqQGrDpnhiJrrHf7jljil. Procédure administrative n° 08012.011615/2008-08, voir https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWVeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQAh8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAW2PICt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXJx5qEjbgK eqJEsJPLZDhzbB4hV1175KDA2L1cpo2E0D.
- 417 Levy & Salomão Advogados. 6 septembre 2019. Anticompetitive unilateral conduct in the pharmaceutical sector in Brazil, disponible à l'adresse suivante: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=555d1066-0f61-45ee-88ec-ba128a9c296e>.
- 418 La «Règle de raison» peut être définie comme une «démarche consistant, pour les autorités ou les juridictions compétentes en matière de droit de la concurrence, à mettre en balance les aspects proconcurrentiels et anticoncurrentiels d'une pratique commerciale restrictive lorsqu'elles ont à statuer sur sa possible interdiction». Voir <https://www.concurrences.com/fr/glossaire-des-termes-de-concurrence/regle-de-raison>.
- 419 Outre les faits nouveaux survenus aux États-Unis et dans l'Union européenne, le Canada a abordé les accords de règlements amiables pour les brevets dans ses Lignes directrices sur la propriété intellectuelle. En République de Corée, la Commission des pratiques commerciales loyales (KFTC) a engagé une procédure contre GlaxoSmithKline (GSK) pour un règlement amiable en matière de brevets concernant le Zofran, un agent antiémétique utilisé pour soulager les nausées. En Australie, la Commission de la productivité a formulé dans son rapport d'enquête 2016 concernant le secteur de la PI un ensemble de recommandations à l'intention du gouvernement, y compris au sujet des accords de règlement constitués d'un paiement destiné à retarder la commercialisation. Au Japon, la Commission des pratiques commerciales loyales (JFTC) et le Centre de recherche sur la politique de la concurrence ont publié en 2015 un rapport de recherche conjoint qui porte aussi sur les accords de règlement amiable intitulé «Competition and R&D Incentives in the Pharmaceutical Product Market». En Inde, une étude de 2015 sur la concurrence dans les marchés pharmaceutiques demandée par la Commission de la concurrence (CCI) rend compte essentiellement des approches des États-Unis et de l'UE concernant les accords de règlement amiables, et décrit la Loi Hatch-Waxman comme un «système unique». Pour en savoir plus, voir Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éds.), 2020.
- 420 Voir FTC (2017, 2019).
- 421 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements, Period: January–December 2016, 9 mars 2018, disponible à l'adresse suivante: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; *Pharmaceuticals: Sector inquiry and follow-up*, disponible à l'adresse suivante: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; et Commission européenne, 2019a.
- 422 Commission européenne, *Pharmaceuticals: Sector inquiry and follow-up*, disponible à l'adresse suivante: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/. Voir aussi Pierre Arhel, «Enforcement of competition law in relation to intellectual property in the European Union», dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éds.) (2020).
- 423 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements, Period: January–December 2016, 9 mars 2018, disponible à l'adresse suivante: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf.
- 424 Commission européenne, *Communication de la Commission: Lignes directrices concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et des catégories d'accords de transfert de technologie*. 2014/C 89/03, disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.089.01.0003.01.FRA.
- 425 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements, Period: January–December 2016, 9 mars 2018, disponible à l'adresse suivante: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; *Pharmaceuticals: Sector inquiry and follow-up*, disponible à l'adresse suivante: ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; et Commission européenne, 2019a.
- 426 Affaire n° 2012 Du 24498, Décision de la Cour suprême du 27 février 2014; et rapport annuel 2012 de la KFTC, page 75, disponible à l'adresse suivante: www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9ddb86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=/fileupload/data/result/BBSMSTR_000000002404/.
- 427 OCDE, 2014, Direction des affaires financières et des entreprises, Comité de la concurrence. Generic Pharmaceuticals. Note by South Africa, disponible à l'adresse suivante: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)68&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)68&docLanguage=En).
- 428 Voir <http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>; Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy. Genève, 6-10 juillet 2015. Roundtable on: Role of Competition in the Pharmaceutical Sector and its Benefits for Consumers. Contribution by South Africa, disponible à l'adresse suivante: https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf.
- 429 Par exemple, en 2018 et en 2019, plusieurs Membres de l'OMC ont (à l'initiative de l'Afrique du Sud et de la Chine) dit considérer que le Conseil des ADPIC était une instance importante pour permettre le débat et le partage de renseignements en vue d'améliorer la compréhension

- qu'ont les Membres des différentes approches relatives à l'utilisation du droit et de la politique de la concurrence afin de prévenir des pratiques comme les ententes collusoires sur les prix ou le recours à des clauses abusives dans les contrats de licence, qui limitent de manière déraisonnable l'accès aux nouvelles technologies et empêchent l'arrivée sur le marché de sociétés produisant des médicaments génériques. Voir les documents de l'OMC IP/C/W/643 et addendum; IP/C/W/649 et addenda; IP/C/W/651; les comptes rendus du Conseil des ADPIC figurant dans les documents de l'OMC IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 et IP/C/M/91/Add.1; ainsi que la nouvelle à l'adresse suivante: https://www.wto.org/french/news_f/news18_f/trip_09nov18_f.htm.
- 430 «Federal Trade Commission's Brief as *Amicus Curiae*» dans *Mylan Pharmaceutical Inc. et al. c. Warner Chilcott Public Limited Company, et al.*, 2012, disponible à l'adresse suivante: <https://www.ftc.gov/policy/advocacy/amicus-briefs/2012/11/mylan-pharmaceuticals-inc-et-al-v-warner-chilcott-public>.
- 431 Aux États-Unis: *New York c. Actavis PLC*, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015) et dans l'UE: Arrêt du Tribunal du 1^{er} juillet 2010, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission*, T-321/05; Arrêt de la Cour du 6 décembre 2012, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission européenne*, C-457/10. Voir aussi Antonella Salgueiro (2019), «Product Switching, valid strategy or anti-competitive consumer coercion?» dans Anderson, Pires de Carvalho et Taubman (éds.) (2020).
- 432 *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission*, T-321/05. Arrêt de la Cour du 6 décembre 2012, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c. Commission européenne*, C-457/10.
- 433 Voir Statement of Federal Trade Commission Chairman Jon Leibowitz, Pay-for-Delay Press Conference, 13 janvier 2010, disponible à l'adresse suivante: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100113stmlleibowitzpdf.pdf>. Voir aussi www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm.
- 434 Voir http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf.
- 435 Voir [https://www.bureaudelaconurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf](https://www.bureaudelaconurrence.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-f.pdf); et <http://www.oecd.org/regreform/sectors/46138891.pdf>.
- 436 Voir <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2000/11/ftc-reaches-record-financial-settlement-settle-charges-price>.
- 437 Voir <https://www.agcm.it/media/dettaglio-notizia?id=ceea51cb-5be8-4965-ab1f-f854226ef174&parent=News&parentUrl=/media/news> (en italien) et <http://www.osservatorioantitrust.eu/it/wp-content/uploads/2015/03/4763-p25366.pdf> (en italien).
- 438 Voir, par exemple, OCDE, Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques – Note de référence du Secrétariat, 27 et 28 novembre 2018, disponible à l'adresse suivante: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/fr/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/fr/pdf); Commission européenne (2018a); Fonteijn (2018); Abbott (2016); Caro de Sousa (2019).
- 439 Voir United Brands Co., 1978 E.C.R., p. 306, par. 248–252, disponible à l'adresse suivante: <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/32bf3aa2-d8b1-4201-81eb-a238062fcd37>.
- 440 Article 1.1 ix) de la *Loi sud-africaine sur la concurrence*, disponible à l'adresse suivante: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2017/11/pocket-act-august-20141.pdf>; et PNUD, 2017.
- 441 Article 32 1), Loi sur la concurrence. L.R.C., 1985, ch. C-34, disponible à l'adresse suivante: <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-34/TexteCompleet.html>.
- 442 OCDE, Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques – Note de référence du Secrétariat, 27 et 28 novembre 2018, disponible à l'adresse suivante: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/fr/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/fr/pdf).
- 443 Commission européenne (2019a); et OCDE, Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques – Note de référence du Secrétariat, 27 et 28 novembre 2018, disponible à l'adresse suivante: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/fr/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/fr/pdf).
- 444 Reuters, «South Africa watchdog drops over-charging probe into Aspen, Equity», version en ligne, 4 octobre 2017.
- 445 Voir Commission européenne (2019a).
- 446 Voir UK Competition and Market Authority, *Hydrocortisone tablets: alleged excessive and unfair pricing*, disponible à l'adresse suivante: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-practices>; UK Competition and Markets Authority, *Liothyronine tablets: suspected excessive and unfair pricing*, disponible à l'adresse suivante: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>; UK Competition and Markets Authority, *Phenytion sodium capsules: suspected unfair pricing*, disponible à l'adresse suivante: <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products>.
- 447 Voir <https://www.catribunal.org.uk/judgments/127511217-127611217-flynn-pharma-ltd-and-flynn-pharma-holdings-pfizer-inc-and-pfizer-0>.
- 448 OCDE, Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques – Note de référence du Secrétariat, 27 et 28 novembre 2018, disponible à l'adresse suivante: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/fr/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/fr/pdf).
- 449 *Ibid.*
- 450 Pour la plainte déposée devant le tribunal de district du Connecticut, voir <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSIONpdf>; voir aussi le communiqué de presse du House Committee on Oversight and Reform, disponible à l'adresse suivante: <https://oversight.house.gov/news/press-releases/cummings-and-sanders-see-answers-on-drug-companies-apparent-obstruction-of>.
- 451 Voir l'arrêt de la Cour du 23 janvier 2018, affaire C-179/16, *Hoffmann-La Roche et Novartis*. Sur ce sujet, voir <https://www.altius.com/blog/421/off-label-use-of-medicines-and-competition-law>.
- 452 Commission sud-africaine de la concurrence, *Discussion on «Competition in Healthcare Markets: Access and Affordability»*, 12 juillet 2019, Box 1, Brazil Merger Case No. 08700.003978/2012-90 (Merger Regulation), disponible à l'adresse suivante: https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/cicpl%2018th_%20Healthcare_Pharmas.SA.pdf.
- 453 Commission sud-africaine de la concurrence, *Health Market*

Inquiry, Final Findings and Recommendations Report, septembre 2019, disponible à l'adresse suivante: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>.

454 *Ibid.*

455 Voir, par exemple, <https://www.justice.gov/atr/case/united-states-and-plaintiff-states-v-cvs-health-corp-and-aetna-inc>. Voir aussi <https://www.ftc.gov/reports/pharmacy-benefit-managers-ownership-mail-order-pharmacies-federal-trade-commission-report>.

456 Commission sud-africaine de la concurrence, *Health Market Inquiry, Final Findings and Recommendations Report*, septembre 2019, disponible à l'adresse suivante: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>.

457 Voir aussi http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; Commission européenne, 2019a.

458 Pour des renseignements complémentaires à caractère général, voir www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html.