

Résumé analytique

Pourquoi cette étude?

La santé publique est par nature un défi mondial et constitue donc une grande priorité pour la coopération internationale. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est l'autorité directrice et coordinatrice en matière de santé, mais l'interaction entre les questions de santé et d'autres domaines politiques – droits de l'homme, politique de développement, propriété intellectuelle (PI) et commerce international – justifie grandement la coopération et la coordination entre l'OMS et d'autres organisations internationales, en particulier l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC). La présente étude et sa deuxième édition mise à jour et révisée sont le fruit d'un programme continu de coopération trilatérale entre ces organisations. Elle répond à une demande croissante, émanant en particulier des pays en développement, de renforcement de la capacité à élaborer des politiques de manière éclairée dans les domaines d'intersection entre la santé, le commerce et la propriété intellectuelle, l'accent étant mis sur l'accès aux médicaments et à d'autres technologies médicales et sur l'innovation dans ce domaine. Le besoin de coopération et de cohérence au niveau international s'est intensifié au cours des dernières décennies, comme l'ont confirmé les décisions multilatérales successives.

L'étude s'inscrit dans un contexte de politique de la santé qui évolue. Une approche intégrée peut renforcer une interaction dynamique et positive entre les mesures qui favorisent l'innovation et celles qui garantissent l'accès aux technologies médicales vitales. Le but des activités de coopération technique de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC est de faciliter la compréhension de tout l'éventail des options et de leur contexte opérationnel. La présente étude fait une synthèse des matériaux utilisés dans le cadre de la coopération technique et vise à répondre aux besoins d'information sous une forme accessible et systématique pour appuyer les efforts de collaboration en cours.

Naviguer dans l'étude

L'étude a été élaborée comme une ressource de renforcement des capacités pour les décideurs politiques. Elle est structurée de manière à permettre aux utilisateurs de saisir les éléments essentiels, puis d'approfondir les domaines présentant un intérêt particulier pour eux. Après avoir expliqué la nécessité d'une cohérence des politiques et le rôle de chacune des institutions coopérantes pour faire face à la charge de morbidité mondiale et aux risques sanitaires mondiaux (voir le chapitre I), l'étude dresse un panorama général

du paysage politique (voir le chapitre II), afin que tous les éléments interdépendants puissent être replacés dans leur contexte. Elle fournit ensuite des comptes rendus plus détaillés sur des questions spécifiquement liées à l'innovation (voir le chapitre III) et à l'accès (voir le chapitre IV). Le contenu reflète le débat politique multilatéral des 20 dernières années, reconnaissant que l'innovation et l'accès sont inévitablement liés – ce sont 2 ingrédients indispensables pour faire face à l'évolution de la charge de morbidité mondiale.

- Le chapitre I présente le contexte général de la politique de la santé en relation avec les technologies médicales et la coopération internationale dans ce domaine, expose les rôles et les mandats distincts des trois institutions coopérantes et décrit la charge de morbidité mondiale qui définit le défi essentiel pour la politique de la santé.
- Le chapitre II décrit les éléments essentiels du cadre international – politique de la santé, politique relative à la propriété intellectuelle et politique commerciale, y compris les questions de réglementation, ainsi que les obstacles techniques au commerce, les mesures sanitaires et phytosanitaires, les services de santé et les règles de passation des marchés. Il jette les bases de l'analyse plus détaillée des dimensions de l'innovation et de l'accès présentée ensuite aux chapitres III et IV. Il présente les principaux éclairages de l'économie pour l'innovation dans les technologies médicales et l'accès à celles-ci. Une dernière section passe en revue les questions liées aux connaissances médicales traditionnelles et à l'accès aux ressources génétiques, compte tenu de leur importance pour les systèmes de santé nationaux et en tant que contribution à la recherche médicale.
- Le chapitre III donne un aperçu plus détaillé des questions politiques concernant la dimension «innovation» des technologies médicales. Le schéma historique de la recherche-développement (R&D) médicale constitue une toile de fond pour l'analyse du paysage actuel de la R&D. Le chapitre examine les défis à relever pour surmonter les défaillances du marché en matière de R&D sur les produits médicaux dans des domaines tels que les maladies négligées et la résistance aux antimicrobiens. Il présente ensuite d'autres instruments complémentaires permettant d'encourager et de financer la R&D. Il décrit le rôle des droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation, y compris les questions relatives à la gestion de la propriété intellectuelle dans la recherche en santé et certains éléments avant et après l'octroi des brevets. Une dernière section examine les vaccins antigrippaux en tant qu'exemple à part entière de gestion de l'innovation et de développement de

produits visant à répondre à un besoin spécifique en matière de santé au niveau mondial.

- Le chapitre IV traite des principaux aspects de la dimension de l'accès, décrivant le contexte de l'accès aux technologies de la santé, avec des études de cas plus détaillées sur l'accès en ce qui concerne le VIH/sida, l'hépatite C, la tuberculose (TB), les maladies non transmissibles (MNT) et les vaccins. Il présente les principaux déterminants de l'accès en relation avec les systèmes de santé, la propriété intellectuelle et le commerce, et il analyse l'accès aux produits de santé dans des domaines spécifiques. Il examine notamment les politiques des prix, la transparence dans la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé, les taxes et les marges bénéficiaires, les mécanismes de passation des marchés, ainsi que les aspects réglementaires et les initiatives visant à transférer des technologies et à stimuler la production locale, la qualité des brevets et les procédures d'examen, les licences obligatoires et volontaires, les accords de libre-échange et les accords internationaux d'investissement, les droits de douane et la politique de la concurrence.

Comme les questions d'accès et d'innovation sont de plus en plus prises en compte dans un plus grand nombre de domaines politiques, un ensemble plus diversifié de parties prenantes, de valeurs, d'expériences, d'expertise et de données empiriques façonne et alimente désormais les débats politiques :

- une plus grande diversité des voix politiques, créant des possibilités de fertilisation croisée entre des domaines politiques traditionnellement distincts
- davantage de possibilités de tirer les enseignements pratiques d'un éventail beaucoup plus large d'initiatives en matière d'innovation et d'accès
- l'amélioration de l'inclusivité mondiale, de la qualité et de la disponibilité des données empiriques sur une série de facteurs interconnectés, notamment la charge sanitaire mondiale, l'accès aux médicaments et leur prix, les cadres réglementaires et commerciaux et les systèmes nationaux de propriété intellectuelle.

Le caractère transversal de ces domaines politiques signifie que certains thèmes sont introduits dans le chapitre II, au cours de l'élaboration du cadre politique général, et sont ensuite développés dans le chapitre III et/ou le chapitre IV, qui examinent plus en détail comment ces éléments ont une incidence sur l'innovation et l'accès, respectivement. Par exemple, les éléments et principes généraux de la politique de PI sont exposés dans le chapitre II, tandis que le chapitre III développe les aspects de la politique, du droit et de la pratique en matière de PI qui ont une incidence particulière sur l'innovation dans les technologies médicales, et le chapitre IV examine comment des aspects spécifiques

de la PI ont une incidence sur l'accès aux technologies. De même, la justification générale de la réglementation des technologies médicales est exposée au chapitre II, et les chapitres III et IV traitent des conséquences de la réglementation des produits, respectivement, pour le processus d'innovation et pour l'accès aux technologies médicales. En ce qui concerne la politique commerciale, le chapitre II en expose les principaux éléments et le chapitre IV examine l'impact du commerce et des cadres de politique commerciale sur l'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales.

La charge de morbidité mondiale nécessite des réponses dynamiques

La charge de morbidité mondiale est en phase de transition. Les populations vieillissent suite aux progrès réalisés dans la prévention et le traitement des maladies infectieuses. Mais la charge liée aux maladies non transmissibles dans les pays à revenu faible ou moyen augmente, ce qui entraîne une double charge de morbidité (voir le chapitre I, section C). Si les mesures préventives relatives au mode de vie, à l'inactivité physique, au tabagisme et à la consommation nocive d'alcool, à la nutrition et aux facteurs environnementaux sont essentielles, le système d'innovation doit s'adapter à ces changements dans la charge de morbidité mondiale. L'accent mis sur l'accès aux médicaments – qui, dans le passé, portait surtout sur les maladies transmissibles telles que le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme – s'est élargi. L'accès aux traitements contre les maladies non transmissibles, y compris les traitements onéreux contre le cancer dans les pays à revenu intermédiaire, sera le défi de l'avenir et l'élément central du débat sur l'accès (voir le chapitre IV, section B.4)

L'accès aux médicaments et le droit à la santé

L'accès aux médicaments et aux services de santé est une composante de la réalisation du droit de chacun à jouir du meilleur état de santé possible. Favoriser l'accès aux médicaments fait également partie des Objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies (voir le chapitre II, section A.1 à 3). Le manque d'accès aux technologies de la santé est rarement dû à un seul facteur. La «chaîne de valeur» des médicaments et des produits de santé (voir la figure 4.3) comprend la R&D, la réglementation, la sélection, l'achat et la fourniture, la distribution, la prescription de médicaments et de diagnostics, la délivrance et l'utilisation responsable (voir le chapitre IV, section A.2). La sélection des médicaments nécessite un système de santé qui permette d'identifier les médicaments les plus importants pour faire face à la charge de morbidité nationale. Cette sélection peut

se faire avec l'aide de la LME établie par l'OMS. Un engagement politique en faveur d'un financement adéquat et durable est une condition de base pour un accès efficace et durable. La couverture sanitaire universelle s'est cristallisée comme un objectif clé des ODD (voir le chapitre IV, section A.1). Des prix abordables constituent un facteur essentiel de l'accès aux 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 payer elle-même ses médicaments. Les politiques en matière de médicaments génériques sont des interventions clés pour maîtriser les budgets de santé et rendre les médicaments et autres produits et services de santé plus abordables. Pourtant, même les médicaments génériques peuvent être inabornables pour des systèmes de santé. Une partie importante de la population mondiale n'a même pas accès aux médicaments les plus élémentaires (voir le chapitre IV, section A.3). La condition primordiale pour assurer l'accès aux technologies médicales et aux services de santé nécessaires est un système de santé national qui fonctionne (voir le chapitre IV, section A.4 à 12.).

Depuis le début de ce millénaire, les efforts pour accroître la couverture du traitement du VIH/sida sont devenus une priorité pour les décideurs politiques. Le faible prix des traitements antirétroviraux génériques a aidé les gouvernements et les organismes donateurs dans leurs efforts pour mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030, comme le prévoit la cible 3.3 des ODD (voir le chapitre IV, section B.1). Dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens (RAM), il est nécessaire de garantir simultanément une large disponibilité des principaux antimicrobiens, une bonne gestion (utilisation appropriée des antimicrobiens pour améliorer les résultats sur les patients et minimiser le développement et la propagation de la résistance) ainsi que la recherche et le développement de nouveaux antimicrobiens (voir le chapitre II, section A.5, le chapitre III, section C.2 et le chapitre IV, section B.2).

Si plupart des cas de tuberculose peuvent être traités avec succès par des médicaments disponibles depuis des dizaines d'années et peu coûteux, la tuberculose pharmacorésistante suscite une inquiétude croissante. Trois nouveaux médicaments ont été approuvés entre 2012 et 2019 pour traiter la tuberculose pharmacorésistante, mais leur accès a été limité pour diverses raisons, notamment le manque de données cliniques, l'absence d'enregistrement national, des prix élevés et le retard dans la mise en œuvre des nouvelles directives de traitement (voir le chapitre IV, section B.3).

Les maladies non transmissibles (MNT) représentent une pression financière énorme et continue pour le budget des ménages, et d'importantes lacunes persistent dans l'accès aux médicaments princeps et génériques pour ces maladies. Des défaillances dans l'accès ont été mises en

évidence, par exemple, en ce qui concerne les nouveaux traitements contre le cancer et l'insuline pour le diabète. Pour tous les pays, le coût de l'inaction dépasse de loin le coût d'une action contre les MNT (voir le chapitre IV, section B.4). Les systèmes de santé, y compris dans les pays à revenu élevé, sont confrontés à une augmentation des prix de lancement, en particulier pour le cancer et les médicaments «orphelins».

L'hépatite C a fait l'objet de percées thérapeutiques, mais ces nouveaux traitements sont entrés sur le marché à des prix très élevés, ce qui fait que le médicament n'est pas disponible, est rationné ou son arrivée est retardée dans de nombreux pays. Grâce à la conclusion d'accords de licence pour certains de ces traitements, des génériques sont disponibles à des prix relativement bas dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire (voir le chapitre IV, section B.5). Les programmes d'immunisation nationaux sont un outil de santé publique très efficace pour la prévention des maladies et la lutte contre la propagation des maladies infectieuses. Des conditions du marché et des exigences en matière de savoir-faire distinctes créent un paysage différencié pour le développement et la distribution des vaccins (voir le chapitre III, section B.4e) et le chapitre IV, section B.7; voir également le chapitre III, section E). D'autres thèmes abordés dans l'étude sont l'accès aux dispositifs médicaux et aux formulations pédiatriques (voir le chapitre IV, sections B.6 et B.8).

Mesures visant à contenir les coûts et à améliorer l'accès

Les gouvernements recourent à beaucoup de moyens différents pour contenir les coûts des technologies médicales. Les politiques visant à améliorer l'accès portent sur des domaines comme l'approvisionnement, la fixation des prix et la propriété intellectuelle (voir le chapitre IV, sections A et C), et elles s'appuient de plus en plus sur des évaluations des technologies de la santé pour limiter les coûts (voir le chapitre IV, section A.4). Les droits d'importation (voir le chapitre IV, section D.1), diverses taxes (voir le chapitre IV, section A.5) et les marges le long de la chaîne d'approvisionnement (voir le chapitre IV, section A.6) peuvent augmenter les prix à la consommation et limiter l'accès, et peuvent également être ciblés par des politiques de limitation des coûts, qui doivent toutefois garantir des marges viables aux fournisseurs commerciaux pour qu'ils puissent maintenir leur rentabilité économique.

L'application de prix différenciés par les entreprises peut aussi constituer un outil complémentaire pour élargir l'accès. Des écarts de prix peuvent exister entre différentes zones géographiques ou en fonction des différences dans le pouvoir d'achat et les segments socioéconomiques (voir le chapitre IV, section

A.4 g)). Une autre stratégie pour améliorer l'accès aux médicaments consiste à promouvoir le développement de la capacité de production locale et à tirer parti du transfert de technologies. La cohérence des politiques en relation avec la production locale est essentielle pour obtenir des avantages durables en matière de santé publique et de développement industriel (voir le chapitre IV, section A.10).

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) offre aux Membres de l'OMC des flexibilités dans la mise en œuvre des politiques en matière d'accès, comme les critères de brevetabilité et les procédures d'examen des brevets, ainsi que des exceptions pour l'examen réglementaire (voir notamment le chapitre II, section B.1 et le chapitre IV, section C.3). En ce qui concerne l'accès aux produits brevetés, ces flexibilités comprennent le recours à des licences obligatoires ou à des licences d'utilisation par les pouvoirs publics, grâce auxquelles des versions génériques du produit breveté peuvent être fabriquées localement ou importées sans l'autorisation du titulaire du brevet.

Réglementation des technologies de la santé

La réglementation des technologies de la santé répond aux objectifs essentiels de la politique de la santé: les produits doivent être sûrs, efficaces et de qualité adéquate. Elle façonne également le paysage en matière d'accès et d'innovation. Les processus d'examen réglementaire ont une incidence sur le temps et le coût nécessaires à la mise sur le marché de nouveaux produits et peuvent retarder celle-ci (voir le chapitre II, section A.6).

Les essais cliniques sont des études de recherche dans lesquelles des groupes de participants (humains) sont recrutés pour évaluer la sécurité et/ou l'efficacité des nouvelles technologies de la santé. L'enregistrement et la publication des essais cliniques sont importants pour la santé publique. L'OMS considère l'enregistrement des essais cliniques comme une responsabilité scientifique et éthique et gère un système d'enregistrement international des essais cliniques. Du point de vue de la politique de santé publique, les résultats des essais cliniques doivent être accessibles au public, afin que les chercheurs et d'autres groupes intéressés puissent évaluer l'efficacité et les effets secondaires potentiels des nouveaux produits (voir le chapitre III, section B.7). L'apparition des médicaments biothérapeutiques a posé des défis aux systèmes de réglementation, notamment en ce qui concerne la réglementation des produits biothérapeutiques similaires (également appelés biosimilaires) (voir le chapitre II, section A.6).

Un autre défi pour les systèmes de réglementation est posé par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, que l'on trouve dans toutes les régions du monde, mais qui constituent généralement un problème beaucoup plus important dans les régions où les systèmes de réglementation et de mise en application sont faibles. Pour lutter efficacement contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, une intervention réglementaire peut être nécessaire, tandis que l'approche concernant les produits médicaux falsifiés ou contrefaits peut impliquer une enquête pénale (voir le chapitre II, section B.1 f) et le chapitre IV, sections A.12 et C.3 h)). La préqualification de l'OMS a largement contribué à améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité dans les pays en développement, en garantissant le respect des normes de qualité (voir le chapitre IV, section A.11 a)).

Innovation dans les technologies médicales: le paysage en évolution

L'innovation dans les technologies médicales nécessite un mélange complexe de contributions des secteurs privé et public. Elle se distingue de l'innovation en général par la dimension éthique de la recherche en santé, un cadre réglementaire rigoureux, des questions de responsabilité, un coût élevé et un risque d'échec important. Des facteurs économiques, commerciaux, technologiques et réglementaires ont précipité un changement rapide du paysage actuel de la R&D, impliquant des modèles d'innovation plus diversifiés et un éventail plus large d'acteurs actifs. Fournir des incitations adéquates pour absorber le coût élevé et les risques et responsabilités associés est un défi politique majeur; c'est le rôle historique du système des brevets, en particulier tel qu'il a été appliqué aux produits pharmaceutiques. Si les estimations du coût réel de la recherche médicale et du développement des produits varient, l'innovation est indubitablement coûteuse et longue. Le risque et l'incertitude de l'innovation augmentent les coûts de R&D dans ce secteur, qui comprennent les coûts de développement de la grande majorité des inventions qui échouent avant d'avoir atteint le marché (voir le chapitre III, section B.3). L'augmentation des dépenses pour la recherche médicale n'a pas été accompagnée d'une augmentation proportionnelle des nouveaux produits entrant sur le marché, ce qui a suscité un débat sur la productivité de la recherche et une quête de nouveaux modèles d'innovation et de financement de la R&D. De nombreuses initiatives explorent de nouvelles stratégies pour le développement de produits, alimentant ainsi un riche débat sur la manière d'améliorer et de diversifier les structures d'innovation pour répondre aux besoins de santé non satisfaits. Les discussions actuelles sur les politiques ont permis d'identifier des possibilités de structures d'innovation ouvertes et une série d'incitations

par «impulsion ou attraction», y compris des systèmes tels que les fonds pour l'attribution de primes qui dissocieraient le prix des produits du coût de la R&D (voir le chapitre III, section C.5). Le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement de l'OMS a recommandé certaines de ces options, notamment l'ouverture de négociations sur une convention ou un traité contraignant au niveau mondial en matière de R&D (voir le chapitre III, sections C.4 et C.5 i)).

Une réflexion nouvelle sur le rôle et la structure de l'industrie et sur la fracture entre public et privé

L'évolution du paysage de l'innovation entraîne des changements dans le secteur pharmaceutique. Les facteurs à l'origine de ces changements sont entre autres les suivants: l'augmentation des dépenses mondiales pour les médicaments sur ordonnance, l'examen de plus en plus minutieux par les payeurs des prix des médicaments sur ordonnance sur les marchés à revenu élevé, les progrès des initiatives à but non lucratif engagées dans la recherche médicale et le développement de produits, les nouveaux outils de recherche et les technologies de plate-forme, l'attention accrue accordée par l'industrie aux médicaments personnalisés et la part plus importante de la demande mondiale provenant des grands marchés des pays à revenu intermédiaire. Le modèle industriel traditionnel de la R&D interne verticalement intégrée s'ouvre actuellement à des structures plus diverses et plus collaboratives, les grands acteurs du secteur développant des produits en intégrant des technologies qui font l'objet de licences ou sont acquises par le biais de fusions et l'intégration d'entreprises plus petites. Les laboratoires de princeps ont également investi dans des capacités de production de produits génériques. Une proportion croissante de nouveaux médicaments sont destinés à des indications orphelines. En même temps, la plupart des grandes entreprises pharmaceutiques se sont retirées de la recherche antimicrobienne en raison du faible potentiel de retour sur investissement.

Le rôle des institutions publiques de recherche et universitaires, y compris dans les pays en développement, a été de plus en plus mis en évidence, car ces institutions cherchent à concilier les responsabilités d'intérêt public avec la capacité de capitaux et de développement de produits offerte par les partenariats du secteur privé (voir le chapitre II, section C; le chapitre III, sections A et B; et le chapitre IV, section D.5 d)).

Lacunes en matière de recherche et d'innovation dans le domaine des maladies négligées et dans d'autres domaines: un défi politique qui donne lieu à des initiatives pratiques

Dans le cas des maladies qui touchent principalement les populations des pays les plus pauvres, le cycle de l'innovation n'est pas auto-entretenu et ne répond pas aux besoins de ces populations, étant donné que les perspectives de recettes sont faibles, les services de santé insuffisamment financés et la capacité de recherche en amont généralement faible. La situation est similaire lorsque les ventes sont susceptibles d'être faibles, par exemple pour les antibiotiques et les traitements ou vaccins contre de nouveaux agents pathogènes. Dans ce type d'environnement, les incitations fondées sur le marché, telles que la protection par brevet, ne peuvent répondre à elles seules aux besoins sanitaires des pays en développement.

Le paysage de la recherche sur la santé pour ces maladies a évolué. Les partenariats pour le développement de produits ont constitué une évolution importante au cours des 10 dernières années, réunissant des entités à but non lucratif et des acteurs de l'industrie, avec un financement philanthropique important, augmentant considérablement le nombre de produits en développement pour les maladies négligées et identifiant des pistes pour les lacunes existantes en matière de recherche (voir le chapitre III, section C.6). Les laboratoires produisant des princeps s'engagent également de plus en plus dans la recherche philanthropique. Plusieurs entreprises ont créé des instituts de recherche spécialisés dans la recherche sur les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ou ont participé à des projets de coopération pour partager des actifs et des connaissances, comme WIPO Re:Search, qui a été établi pour mieux utiliser les actifs protégés par la PI et améliorer l'accès (voir le chapitre III, section C.6 à 8). Toutefois, la communauté internationale doit faire beaucoup plus dans ce domaine.

La résistance aux antimicrobiens a été reconnue comme une menace mondiale, et de nombreux pays y font face au moyen de plans d'action nationaux et d'un plan d'action mondial de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens. Les investissements privés sont insuffisants pour combler les lacunes actuelles en matière de R&D. De nouvelles initiatives à but non lucratif ont été mises en place par une série d'acteurs afin de développer la réserve de médicaments candidats.

Le système de propriété intellectuelle au centre du débat sur l'innovation et l'accès

Outre le système des brevets et la protection des données d'essai, les autres droits de propriété intellectuelle pertinents sont notamment les marques, par exemple, la relation avec les dénominations communes internationales (DCI), et le droit d'auteur, par exemple, pour ce qui est des notices des médicaments (voir le chapitre II, section B.1 d) à e)). Le système des brevets a été largement utilisé pour les technologies de la santé, en particulier par le secteur pharmaceutique. En effet, le secteur pharmaceutique se distingue par sa dépendance à l'égard des brevets pour rentabiliser la R&D, mais son rôle dans l'innovation et les moyens pour améliorer son efficacité font l'objet d'un débat permanent (voir le chapitre III, section B). La raison d'être des brevets est de rendre l'investissement dans l'innovation attrayant et d'offrir un mécanisme qui garantisse l'accessibilité des connaissances contenues dans les documents de brevet. Les brevets peuvent servir à structurer, définir et construire des partenariats pour l'innovation. Le rôle des droits de propriété intellectuelle (DPI) dans le cycle de l'innovation est abordé dans le chapitre III, section D. L'impact des brevets sur l'accès est complexe et fait l'objet d'une attention particulière. La politique en matière de PI, les lois qui permettent sa mise en œuvre, ainsi que l'administration et l'application de ces lois, visent toutes à équilibrer et à prendre en compte une série d'intérêts légitimes d'une manière qui favorise le bien-être général du public (voir le chapitre II, section B.1).

Le cadre mondial de la propriété intellectuelle est défini en particulier par les traités administrés par l'OMPI, et par l'Accord sur les ADPIC, qui fait partie du système juridique de l'OMC et incorpore lui-même les dispositions de fond de plusieurs traités de l'OMPI, dont la Convention de Paris. L'Accord sur les ADPIC fixe des normes minimales pour la protection et l'application de la propriété intellectuelle. Par exemple, des brevets doivent être disponibles pour toute innovation dans tous les domaines technologiques, à condition que cette innovation soit nouvelle, qu'elle implique une activité d'invention (ou qu'elle ne soit pas évidente) et qu'elle soit susceptible d'une application industrielle (ou qu'elle soit utile). L'examen de fond des brevets conduit à une plus grande sécurité juridique en ce qui concerne la validité des brevets délivrés. Une recherche et un examen de mauvaise qualité peuvent avoir un effet néfaste en raison des faux espoirs pouvant être suscités quant à la validité du brevet. Les procédures de réexamen permettent aux tribunaux et à d'autres organes de recours de remédier à la délivrance induite de brevets et d'accorder le cas échéant des réparations, afin que le système des brevets, dans son ensemble, fonctionne comme un instrument

au service de l'intérêt public. Des critères stricts de brevetabilité et un examen rigoureux des brevets, étayés par des lignes directrices pour l'examen des brevets, contribuent à empêcher les stratégies employées pour retarder l'arrivée de la concurrence des génériques, notamment au moyen du prolongement des brevets (voir le chapitre III, section D.4 b) et le chapitre IV, section C.1).

L'obligation de divulguer l'innovation décrite dans les documents de brevet fait partie intégrante du système des brevets, créant ainsi une vaste base de connaissances. L'information sur les brevets qui en résulte permet de déterminer la liberté d'exploitation, les partenariats technologiques possibles et les options d'approvisionnement, ainsi que de donner aux décideurs politiques un aperçu des modèles d'innovation (voir le chapitre II, section B.1 b) viii) à xi)). Bien que les renseignements sur les brevets soient devenus plus accessibles, la portée des données reste problématique en ce qui concerne de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire. Les tendances récentes montrent une croissance des demandes de brevets sur les technologies de la santé provenant des principales économies à revenu intermédiaire de la tranche supérieure (voir le chapitre III, section A.5).

La protection des données d'essais cliniques illustre également la relation complexe entre le système de propriété intellectuelle et l'innovation et l'accès. La protection de ces données contre une utilisation commerciale déloyale est importante compte tenu des efforts considérables déployés pour générer ces données, qui sont nécessaires pour mettre de nouveaux médicaments sur le marché. À cette fin, dans certaines juridictions, les médicaments récemment approuvés sont protégés par des périodes d'exclusivité réglementaire (notamment, exclusivité des données et exclusivité sur le marché), pendant lesquelles l'autorité de réglementation des médicaments peut ne pas accepter une demande d'approbation d'un générique et/ou ne pas valider la commercialisation d'un générique. L'Accord sur les ADPIC exige la protection des données d'essai mais ne précise pas la forme exacte qu'elle devrait prendre, et les autorités nationales ont adopté diverses approches (voir le chapitre II, section B.1 c)).

La manière de gérer la propriété intellectuelle peut déterminer son incidence sur la santé publique

L'octroi de licences appropriées pour les brevets peut contribuer à créer des partenariats et permettre l'innovation dans le cadre d'une coopération pour donner naissance à de nouvelles technologies liées à la santé. Les stratégies de concession de licences du secteur privé visent généralement des objectifs commerciaux,

mais les entités du secteur public peuvent utiliser les brevets pour tirer parti des résultats en matière de santé publique. De nouveaux modèles de licences socialement responsables protègent la propriété intellectuelle tout en garantissant que les nouvelles technologies de santé soient disponibles et abordables. Les partenariats public-privé ont donné lieu à des accords de licence créatifs qui renoncent à la maximisation des profits, favorisant la fourniture de technologies essentielles aux pays les plus pauvres à des prix abordables. Les licences volontaires font également partie des programmes de responsabilité sociale des entreprises, notamment pour les traitements contre le VIH/sida. Le Medicines Patent Pool a renforcé la tendance allant vers des programmes de licences volontaires qui améliorent l'accès aux médicaments en permettant de nouvelles formulations et en renforçant la fourniture de médicaments génériques moins chers pour les pays en développement (voir le chapitre IV, section C.3 b)).

Les options politiques et les flexibilités en matière de propriété intellectuelle ont également une incidence sur la santé publique

Un large éventail d'options politiques et de flexibilités sont intégrées dans le régime international de propriété intellectuelle et peuvent être utilisées pour poursuivre des objectifs de santé publique. Des mesures doivent être prises aux niveaux régional et national pour déterminer la meilleure façon de mettre en œuvre ces flexibilités, afin que le régime de PI réponde aux besoins et aux objectifs de politique générale de chaque pays. Les principales options comprennent des périodes de transition pour les pays les moins avancés (PMA) (voir le chapitre II, section B.1), différents régimes d'épuisement des droits de PI, l'affinement des critères pour l'octroi d'un brevet, la mise en place de procédures d'examen avant et après délivrance des brevets, des exclusions de la brevetabilité et des exceptions et limitations aux droits de brevet une fois qu'ils ont été délivrés, y compris une exception pour l'examen réglementaire (exception «Bolar») afin de faciliter l'entrée sur le marché des produits génériques, ainsi que des licences obligatoires et des licences d'utilisation par les pouvoirs publics. Les pays ont utilisé un ou plusieurs de ces instruments pour améliorer l'accès aux médicaments pour les maladies tant transmissibles que non transmissibles (voir le chapitre IV, section C.1 à 3). Les Membres de l'OMC ont amendé l'Accord sur les ADPIC pour permettre une utilisation plus large des licences obligatoires. Cette flexibilité supplémentaire permet aux Membres qui doivent importer des médicaments en raison d'une capacité de fabrication locale insuffisante ou inexistante de s'approvisionner auprès de fabricants de génériques dans d'autres pays où les médicaments sont protégés par des brevets. À cette fin, les Membres

exportateurs potentiels peuvent accorder des licences obligatoires spéciales exclusivement pour l'exportation au titre dudit «système de licences obligatoires spéciales» (voir le chapitre IV, section C.3 et l'Annexe III). Si la portée juridique des flexibilités est désormais plus claire, grâce aussi à la Déclaration de Doha, et si certaines flexibilités sont amplement mises en œuvre (comme les exceptions «Bolar»), le débat politique se poursuit sur le recours à des mesures telles que les licences obligatoires.

Le commerce international est un élément essentiel pour l'accès

Le commerce international est vital pour l'accès aux médicaments et aux autres technologies médicales, surtout pour les petits pays et les pays disposant de moins de ressources. Le commerce stimule la concurrence, ce qui permet de réduire les prix et offre un plus large éventail de fournisseurs, améliorant la sécurité et la prévisibilité de l'approvisionnement. Les paramètres de la politique commerciale – comme les droits de douane sur les médicaments, les composants pharmaceutiques et les technologies médicales – affectent donc directement l'accessibilité de ces produits (voir le chapitre II, section B.3 à 5 et le chapitre IV, section D). La politique commerciale et l'économie des systèmes de production mondiaux sont également des facteurs clés dans les plans stratégiques visant à renforcer la capacité de production nationale concernant les produits médicaux. Des réglementations nationales non discriminatoires fondées sur des principes de politique de santé sains sont également importantes pour un approvisionnement stable en produits de santé de qualité. L'accès aux possibilités offertes par le commerce extérieur peut permettre de réaliser des économies d'échelle pour supporter les coûts et les incertitudes de la recherche médicale et des processus de développement des produits.

Les pays développés ont dominé le commerce des produits liés à la santé, mais l'Inde et la Chine sont devenues les principaux exportateurs mondiaux d'intrants pharmaceutiques et chimiques et, dans le cas de la Chine, le principal exportateur mondial de dispositifs médicaux, et certains autres pays en développement ont enregistré récemment une forte croissance de leurs exportations. Les importations de produits liés à la santé varient considérablement d'un pays à l'autre suivant leur niveau de développement, reflétant les écarts importants et croissants en matière d'accès: en 2016, un petit nombre de pays (Chine, États membres de l'Union européenne, Japon et États-Unis) représentaient la majorité des importations. De nouveaux acteurs émergent des pays en développement, tandis que les importations des PMA sont celles qui ont le moins augmenté, partant d'un niveau bas.

Les droits d'importation sur les produits liés à la santé peuvent affecter l'accès: puisqu'ils augmentent le coût au début de la chaîne de valeur, leur impact sur le prix peut être considérable. Les pays développés ont dans une large mesure éliminé ces droits de douane, conformément à l'Accord sur les produits pharmaceutiques de l'OMC de 1994. D'autres pays ont nettement réduit leurs droits de douane, mais le tableau reste mitigé: certains pays en développement structurent leurs droits de manière à promouvoir la production locale, tandis que les PMA appliquent des droits plus bas (voir le chapitre IV, section D.1).

La politique de la concurrence encourage l'innovation efficace et favorise l'accès

La politique de la concurrence est pertinente à toutes les étapes du processus de fourniture de technologies de la santé aux patients, depuis leur développement jusqu'à leur vente et leur livraison. La création de structures de marché saines et compétitives au moyen de la législation sur la concurrence et de sa mise en application a donc un rôle important à jouer pour améliorer l'accès aux technologies de la santé et stimuler l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Elle peut servir d'outil correctif si les droits de propriété intellectuelle entravent la concurrence et constituent donc un obstacle potentiel à l'innovation et à l'accès. Dans plusieurs juridictions, les autorités responsables de la concurrence ont pris des mesures pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique, notamment au moyen de certains accords sur les brevets, de certaines pratiques en matière de licences et de politiques des prix. La politique de la concurrence a également un rôle important à jouer dans la prévention des collusions entre les fournisseurs de technologies médicales participant aux processus de passation de marchés (voir le chapitre II, section B.2 et le chapitre IV, section D.2).

Accès aux technologies médicales grâce à des marchés publics plus efficaces

Dans de nombreux pays, l'accès aux technologies médicales résulte en grande partie des marchés publics, les produits pharmaceutiques étant mis à disposition au moyen de fonds publics ou de subventions. Les systèmes de passation de marchés visent à obtenir des médicaments et d'autres produits médicaux de bonne qualité, au bon moment, dans les quantités nécessaires et à des coûts favorables. Ces principes sont particulièrement importants dans le secteur de la santé,

compte tenu des dépenses élevées, et de l'impact sur la santé de l'optimisation des ressources et des questions de qualité, certains programmes payant manifestement les médicaments beaucoup plus cher que nécessaire (voir le chapitre IV, section A.8). Des politiques d'achat favorisant les appels d'offres ouverts et concurrentiels, associées à une utilisation rationnelle des médicaments, deviennent particulièrement importantes pour garantir un accès continu dans un contexte où les budgets nationaux sont sous pression et où les programmes philanthropiques sont confrontés à des contraintes de financement. La bonne gouvernance dans les passations de marchés va de pair avec un meilleur accès aux technologies médicales grâce à des prix plus bas et à un approvisionnement ininterrompu. L'Accord plurilatéral de l'OMC sur les marchés publics fournit un cadre international de règles visant à promouvoir l'efficacité et la bonne gouvernance dans les marchés publics, en particulier pour ce qui est des achats de médicaments, en favorisant la transparence, la concurrence loyale et un meilleur emploi des dépenses publiques (voir le chapitre II, section B.4).

Les accords de libre-échange sont de plus en plus importants pour l'accès

Le cadre politique et juridique international est devenu plus complexe du fait de la multiplication des accords de libre-échange (ALE) et des accords d'investissement internationaux, hors des forums multilatéraux établis (voir le chapitre II, section B.5 et le chapitre IV, section C.5). Le débat politique dans ce contexte a principalement porté sur la propriété intellectuelle, en particulier les prorogations de la durée des brevets, les exclusivités réglementaires et d'autres mesures, notamment le lien entre l'approbation de commercialisation et le brevet, ainsi que sur les dispositions relatives à la réglementation pharmaceutique dans ces accords, et leur impact sur l'accès aux médicaments. La dernière génération d'ALE comprend souvent des lettres d'accompagnement ou des dispositions confirmant la Déclaration de Doha et, en particulier, le droit des Membres de l'OMC de prendre des mesures pour protéger la santé publique. Ces accords fixent également des normes dans d'autres domaines politiques ayant des répercussions sur l'accès, notamment les normes établies sur les marchés publics et la politique de la concurrence, ainsi que des droits préférentiels sur les produits pharmaceutiques, les intrants et d'autres produits liés à la santé. Les ALE nécessitent généralement une mise en œuvre dans les législations nationales, ce qui, ensuite, peut avoir une incidence directe sur l'accès aux médicaments et aux technologies médicales et sur l'innovation dans ces domaines.

Cartographie des intersections politiques: domaines clés du droit et de la politique pour l'innovation et l'accès

