

Table des matières détaillée

Remerciements	5
Avant-propos des Directeurs généraux	6
Une approche intégrée englobant santé, commerce et propriété intellectuelle pour répondre à la pandémie de COVID-19	7
Résumé analytique	17
I. Technologies médicales: les données de base	26
A. La santé publique et les technologies médicales: l'importance fondamentale d'une coopération internationale	28
1. Cohérence des politiques	28
2. Portée de l'étude	29
3. Intérêt de l'étude	30
4. À qui s'adresse cette étude?	30
B. Les organisations partenaires: l'OMS, l'OMPI et l'OMC	32
1. Organisation mondiale de la Santé	32
2. Organisation mondiale de la propriété intellectuelle	33
3. Organisation mondiale du commerce	34
4. Coopération trilatérale	35
5. Autres grands acteurs internationaux	36
C. La charge de morbidité mondiale et les risques sanitaires mondiaux	37
1. Estimations actuelles de la charge de morbidité mondiale et régionale	37
2. Tendances: principaux groupes de causes contribuant à la charge totale de morbidité	39
3. Tendances concernant les risques sanitaires mondiaux	39
D. Facteurs influençant la politique de santé publique	41
1. Chercher des solutions efficaces dans un environnement politique complexe	41
2. Transformer les intersections des politiques	41
3. Créer des liens plus étroits entre les échelons local, national et mondial	43
4. Les données empiriques: une base accessible pour l'orientation des politiques	43
II. Politiques favorisant l'innovation et l'accès	50
A. Politique de santé publique	52
1. Santé et droits de l'homme	53
2. L'accès aux médicaments essentiels: un indicateur de l'exercice du droit à la santé	54
3. L'accès universel et les Objectifs de développement durable de l'ONU	55
4. Action de l'OMS en matière de santé publique, d'innovation et d'accès	55
a) Résolutions concernant la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce	57
b) La Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique	58

c)	La Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI)	58
d)	Autres évolutions à l'OMS	59
5.	Efforts transversaux pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens	60
6.	Réglementation des technologies de la santé	61
a)	Pourquoi réglementer les produits médicaux?	63
b)	Essais cliniques	64
c)	Éthique de la recherche	64
i)	Éthique des essais cliniques	64
ii)	Bases de données de santé et biobanques	65
iii)	Bioéthique	65
d)	Produits biothérapeutiques	66
i)	Généralités	66
ii)	Circuits d'enregistrement des produits biothérapeutiques	66
iii)	Quel sera l'effet des produits biosimilaires sur les prix?	67
e)	Avenir de la réglementation	68
f)	Exclusivités réglementaires	70
g)	Lien entre commercialisation et brevet	73
	B. Propriété intellectuelle, commerce et autres aspects de politique	74
1.	Systèmes de propriété intellectuelle	74
a)	Introduction aux systèmes de propriété intellectuelle	74
b)	Droit des brevets et politique en matière de brevets	77
i)	Raison d'être du système des brevets	78
ii)	Le cadre international	78
iii)	Questions fondamentales relatives aux brevets	79
iv)	Procédures en matière de brevets	84
v)	Procédures de révision	85
vi)	Droits conférés par un brevet	85
vii)	Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet	85
viii)	Information en matière de brevets	86
ix)	Information sur la situation en matière de brevets et la situation juridique des brevets	90
x)	Cartographie des brevets et technologies médicales	91
xi)	Évolution des demandes déposées selon le système du Traité de coopération en matière de brevets	92
c)	Protection des données d'essais	92
i)	Modalités de la protection des données d'essais	94
ii)	Dimensions innovation et accès	96
iii)	Distinction entre la protection par brevet et la protection des données d'essais	96
iv)	Libre accès aux données d'essais	97

d)	Marques de fabrique ou de commerce	98
	i) Le système des marques	98
	ii) Les marques et les dénominations communes internationales (DCI) pour les principes actifs pharmaceutiques	99
	iii) Marques et concurrence déloyale	101
	iv) Approbation réglementaire des noms de spécialités	101
	v) Encombrement des registres de marques	101
	vi) Marques non traditionnelles	101
	vii) Emballage normalisé	102
e)	Droit d'auteur	102
	i) Droit d'auteur et notices pharmaceutiques	103
	ii) Exceptions et limitations – Exploration de textes et de données	103
	iii) Programmes de licences	103
	iv) Programmes de licences pour l'accès aux œuvres orphelines	103
	v) Licences logicielles et santé en ligne	104
f)	Mesures destinées à faire respecter les droits	104
	i) Lien entre le respect des droits de propriété intellectuelle et la santé publique	104
	ii) Dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives aux moyens de faire respecter les droits	106
	iii) Comité consultatif de l'OMPI sur l'application des droits	106
g)	Flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha	106
	i) Flexibilités dans le cadre du système de la propriété intellectuelle	107
	ii) Contexte de la Déclaration de Doha	109
	iii) Contenu de la Déclaration de Doha	109
	iv) Mise en œuvre de la Déclaration de Doha	110
	v) Périodes de transition accordées aux PMA	110
h)	Modalités d'accession à l'OMC	111
2.	Droit et politique de la concurrence	112
a)	La double fonction du droit et de la politique de la concurrence	112
b)	Interface entre le droit et la politique de la concurrence et la protection de la propriété intellectuelle	113
	i) Réponse aux préoccupations relatives à la politique de la concurrence dans le cadre juridique de la protection de la propriété intellectuelle	113
	ii) Mesures destinées à faire respecter le droit de la concurrence dans le contexte de la propriété intellectuelle	114
c)	Préserver l'innovation: contrôle des fusions dans le secteur pharmaceutique	114
d)	Concurrence déloyale	115
3.	Contexte de la politique commerciale	115
a)	Droits de douane	116
b)	Mesures non tarifaires	116
	i) Mesures sanitaires et phytosanitaires	117
	ii) Obstacles techniques au commerce	118

c) Commerce des services	118
i) Cadre juridique multilatéral	118
ii) Portée des engagements au titre de l'AGCS dans les secteurs de la santé	119
iii) Importance économique croissante du commerce des services de santé et incidence des engagements pris au titre de l'AGCS	120
iv) Difficultés liées à l'ouverture du commerce des services de santé	120
4. Marchés publics	121
a) Importance pour le secteur de la santé d'une procédure de passation des marchés transparente et concurrentielle	121
b) Marchés de technologies médicales et de services de santé dans le cadre de l'AMP	121
i) Champ d'application de l'AMP	121
ii) Ampleur des marchés liés à la santé dans les Parties à l'AMP	123
5. Accords de libre-échange	124
a) Tendances en matière de négociations commerciales en dehors de la scène multilatérale	124
b) Les principes de la non-discrimination et les ALE	124
c) Normes en matière de propriété intellectuelle	125
d) Règlement des différends entre investisseurs et États	125
e) Engagements dans d'autres domaines	125
6. Règlement des différends commerciaux à l'OMC	125
C. Économie de l'innovation et accès aux technologies médicales	127
D. Ressources génétiques, connaissances traditionnelles et médecine traditionnelle	131
1. Systèmes de connaissances médicales traditionnelles	131
2. Connaissances médicales traditionnelles dans les politiques en matière de santé et de propriété intellectuelle	132
3. Réglementation des médicaments traditionnels	132
4. Préoccupations relatives à l'appropriation illicite des médicaments traditionnels et des ressources génétiques	133
5. Nouvelles approches en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine des connaissances médicales traditionnelles	135
a) Pourquoi protéger les connaissances traditionnelles?	136
b) Qu'est-ce qui doit être protégé et au bénéfice de qui?	136
c) Contre quoi les connaissances traditionnelles doivent-elles être protégées?	137
d) Comment les connaissances traditionnelles peuvent-elles être protégées?	137
e) Documentation	137
III. L'innovation dans les technologies médicales	152
A. Évolution historique de la R&D médicale	154
1. L'innovation en matière de technologies médicales dans son contexte	154
2. Des premières découvertes aux «médicaments miracles»	154
3. Développement et évolution de l'industrie pharmaceutique	155
4. De la concession de licences non exclusives à la production restreinte	155
5. Tendances de la R&D	157

B. Le paysage actuel de la R&D	161
1. Une époque de défis et de possibilités pour la R&D pharmaceutique	161
2. Le rôle clé de la recherche menée par le secteur public dans la R&D médicale	164
3. Coûts de la R&D médicale	166
4. Modèles d'incitation dans le cycle de l'innovation	167
a) Le cycle de l'innovation	168
b) Absence d'un cycle de l'innovation auto-entretenu dans le cas des petits marchés, des pays à faible revenu ou de faibles volumes de vente	169
c) Créer des réseaux d'innovation	169
d) Aperçu général des structures d'innovation	169
e) Les vaccins: un défi particulier pour l'innovation	170
i) La mise au point de nouveaux vaccins au XXI ^e siècle	171
ii) Le rôle des fabricants des pays en développement	171
5. Les défis de la R&D en matière de médicaments anticancéreux	172
6. Les médicaments orphelins et les indications orphelines	172
7. Enregistrement des essais cliniques dans la mise au point de produits pharmaceutiques	173
C. R&D en matière de produits médicaux: pallier les défaillances du marché	176
1. Maladies touchant de façon disproportionnée les populations des pays en développement	176
2. Antimicrobiens et résistance aux antimicrobiens	178
3. Schéma directeur de l'OMS en matière de recherche-développement sur la prévention des épidémies	179
4. Groupes de travail d'experts de l'OMS sur le financement de la R&D	181
5. Approches innovantes de la R&D biomédicale	181
a) Suivi de la R&D en santé	182
b) Subventions	182
c) Primes	182
d) Garanties de marché et engagements d'achats anticipés	183
e) Titres d'examen prioritaire	183
f) Allègements fiscaux pour les entreprises	186
g) Communautés de brevets	186
h) Découverte et mise au point de médicaments de source ouverte	187
i) Un cadre mondial contraignant pour la R&D et un fonds commun pour la R&D	188
6. Partenariats pour le développement de produits	188
7. La recherche concernant les maladies négligées: le rôle des laboratoires pharmaceutiques	190
8. WIPO Re:Search: mettre la propriété intellectuelle au service de la santé mondiale	191
D. Les droits de propriété intellectuelle dans le cycle de l'innovation	193
1. La gestion de la PI dans le cadre juridique et politique plus large aux niveaux national et international	193
2. La propriété intellectuelle et le processus de développement de produits	195
3. Stratégies de dépôt de brevets dans les secteurs public et privé, et exercice des droits de brevet	195
4. Questions antérieures à la délivrance des brevets: questions de brevetabilité	197
a) Brevetage de substances présentes dans la nature	197
b) Innovation incrémentale et perpétuation des brevets	199

i) Exemples d'innovation incrémentale	199
ii) Perpétuation des brevets	199
c) Revendications portant sur une indication médicale	202
5. Questions postérieures à la délivrance des brevets: questions relatives à l'exploitation des brevets	204
a) Exception pour la recherche	204
b) Outils de recherche	205
c) Licences et cession de brevets dans le contexte de l'innovation	206
d) Les brevets dans les accords de R&D et les autres formes de collaboration	206
e) Grappes de brevets et maquis de brevets	207
f) Questions relatives à la liberté d'exploitation	207
i) Définition de la liberté d'exploitation	208
ii) Stratégies en matière de liberté d'exploitation	208
E. Échange de virus grippaux, accès aux vaccins et autres avantages	210
1. Le Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte	210
2. Les droits de propriété intellectuelle dans le contexte des négociations sur le Cadre PIP	211
3. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique	211
4. Le Cadre PIP et les données sur les séquences génétiques	213
IV. Technologies médicales: problématique de l'accès	222
A. Contexte: déterminants de l'accès liés aux systèmes de santé	224
1. Couverture sanitaire universelle	225
2. Cadres d'accès internationaux: la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé	227
3. Définition et mesure de l'«accès»	228
Caractère abordable	228
Disponibilité	229
4. Politique en matière de médicaments génériques, contrôle des prix et prix de référence	229
a) Politiques en matière de médicaments génériques	229
i) Mesures concernant l'offre	229
ii) Mesures concernant la demande	230
iii) Comparaison de certaines politiques en matière de médicaments génériques	231
b) Contrôle des prix	231
c) Prix de référence	232
i) Prix de référence extérieur	232
ii) Prix de référence intérieur	232
d) Évaluation des technologies de santé	233
e) Accords d'entrée sur le marché	234
i) Limitations de volume	234
ii) Accords basés sur les résultats en matière de santé	234
f) Transparence tout au long de la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé	234
g) Prix différenciés	236

5. Taxes	236
6. Marges commerciales	238
7. Sélection et utilisation rationnelles des médicaments	238
8. Efficacité des mécanismes d'approvisionnement	240
a) Principes directeurs	240
b) Appel d'offres	240
c) Approvisionnement et information sur les brevets	241
d) Négociation collective et groupement des achats	241
e) Fiabilité des systèmes de santé et d'approvisionnement	242
9. Financement durable	242
10. Production et transfert de technologie	244
11. Mécanismes de réglementation et accès aux technologies médicales	245
a) Processus de préqualification de l'OMS	245
b) Réglementation des dispositifs médicaux	247
c) Contrôle de la qualité par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique	248
d) Coopération et convergence en matière de réglementation: réduire les obstacles liés aux règlements techniques et aux procédures d'évaluation	248
e) Procédures de collaboration pour l'enregistrement accéléré	249
12. Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés	249
a) Types de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés	250
b) Produits médicaux contrefaits et Accord sur les ADPIC	250
c) Impact des médicaments de qualité inférieure et falsifiés	250
d) Comment combattre le phénomène des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés?	251
B. Accès aux produits de santé dans des domaines spécifiques	253
1. VIH/sida	254
2. Résistance aux antimicrobiens	255
3. Tuberculose	257
4. Maladies non transmissibles	258
5. Virus de l'hépatite C	259
6. Médicaments pédiatriques	263
7. Vaccins	264
8. Dispositifs médicaux	265
C. Déterminants de l'accès liés à la propriété intellectuelle	267
1. Déterminants de l'accès avant la délivrance des brevets	269
a) Méthodes diagnostiques, chirurgicales ou thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux	269
b) Examen et enregistrement en matière de brevets	269
c) Qualité des brevets	271
2. Procédures de révision avant et après la délivrance des brevets	271
3. Déterminants de l'accès après la délivrance des brevets	273
a) Exceptions et limitations relatives aux droits de brevet	273

i)	Exception pour l'examen réglementaire (exception «Bolar»)	273
ii)	Concession de licences obligatoires et utilisation par les pouvoirs publics	274
iii)	Le système de licences obligatoires spéciales: une flexibilité additionnelle destinée à améliorer l'accès aux médicaments	281
b)	Accords de licence volontaire	285
c)	Politiques en matière de concession de licences socialement responsables et gestion de la propriété intellectuelle créée dans des établissements publics	286
d)	March-in rights	287
e)	Licences libres	287
f)	Épuisement des droits et importations parallèles	287
i)	Épuisement international	288
ii)	Épuisement national	288
iii)	Épuisement régional	288
iv)	Options en matière de régime d'épuisement	288
g)	Prolongation de la durée de validité du brevet et certificats complémentaires de protection	289
i)	Dispositions légales pour la prolongation de la durée de validité d'un brevet	290
ii)	Certificats complémentaires de protection	290
h)	Moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle	291
4.	L'information en matière de brevets et son lien avec la politique de santé publique	293
5.	Examen des dispositions pertinentes des accords de libre-échange	294
a)	Examen de certaines dispositions relatives à la propriété intellectuelle	294
i)	Droit des brevets	301
ii)	Prolongation de la durée de validité du brevet	301
iii)	Motifs de délivrance des licences obligatoires	301
iv)	Régime d'épuisement	301
v)	Exclusivités réglementaires	301
vi)	Lien entre commercialisation et brevet	302
vii)	Moyens de faire respecter les droits	302
viii)	Réaffirmation des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC et des principes de la Déclaration de Doha	302
b)	Règlement des différends entre investisseurs et États	302
c)	Principaux protagonistes des ALE	303
d)	Analyse de l'impact économique	304
e)	Rôle des organisations internationales	305
D.	Autres déterminants de l'accès liés au commerce	306
1.	Données relatives au commerce international des produits sanitaires et aux droits de douane sur ces produits	306
a)	Commerce international des produits liés à la santé	307
b)	Politique tarifaire concernant les produits liés à la santé	311
2.	Droit et politique de la concurrence	314
a)	Application du droit et de la politique de la concurrence aux fabricants de produits princeps	316

i) Prise de brevets à des fins stratégiques	316
ii) Litiges en matière de brevets	316
iii) Refus de traiter et pratiques restrictives en matière de licences telles que l'abus de position dominante	318
iv) Interface entre les systèmes réglementaires et le droit de la concurrence	320
b) Droit et politique de la concurrence en relation avec le secteur des génériques	320
c) Application de la politique de la concurrence à d'autres acteurs du secteur de la santé	322
d) Rôle de la politique de la concurrence en ce qui concerne les marchés publics	323

Annexe I. Résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies et du Conseil des droits de l'homme des Nations Unies Principaux rapports du Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé 340

A. Résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies	342
B. Résolutions du Conseil des droits de l'homme des Nations Unies	343
C. Principaux rapports du Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé	344

Annexe II. Résolutions et décisions de l'Assemblée mondiale de la Santé 346

Annexe III. Licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments 350

A. Fonctionnement du système: contexte et champ d'application	352
1. En quoi consiste le système?	352
2. Quels sont les produits visés par le système?	352
B. Fondement juridique	352
C. Utilisation du système	352
1. Quels pays peuvent utiliser le système en tant qu'importateurs ou exportateurs?	352
2. Comment le système peut-il être utilisé par les Membres de l'OMC?	353
a) Comment le Membre importateur utilise-t-il le système?	353
i) Notification générale de l'intention d'utiliser le système	353
ii) Notification de la nécessité d'importer des produits pharmaceutiques particuliers	353
b) Comment un Membre exportateur utilise-t-il le système?	354
3. Les autorités de réglementation doivent-elles approuver les produits fabriqués sous licence obligatoire spéciale?	354
4. Quelles mesures de sauvegarde faut-il prévoir contre un détournement?	354
5. Comment le système peut-il être utilisé au niveau régional?	355

6. Qu'a apporté la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC?	355
D. Mise en œuvre au plan national	356
1. Membres importateurs	356
2. Membres exportateurs	356
3. Mécanisme régional	356
Bibliographie	358
Abréviations	377
Liste des figures, tableaux et encadrés	381
Table des matières détaillée	386