

Liste des figures, tableaux et encadrés

Chapitre I

Figures

Figure 1.1	Principales causes de la charge de morbidité en DALY en 2000 et 2016 au niveau mondial	38
Figure 1.2	Principales causes de mort en 2000 et 2016 au niveau mondial	38
Figure 1.3	Classement mondial de la charge de morbidité, 1990 et 2017	40
Figure 1.4	Les différents domaines touchant à la politique de santé publique	42
Figure 1.5	Intersections entre les différents niveaux des politiques	44

Encadrés

Encadré 1.1	Symposiums techniques OMS-OMPI-OMC	36
Encadré 1.2	Année de vie corrigée de l'incapacité (DALY)	37
Encadré 1.3	Technologies sanitaires et médicales: Notions fondamentales	45

Chapitre II

Figures

Figure 2.1	Principales difficultés dans la mise en œuvre des plans d'action nationaux	62
Figure 2.2	Gestion, innovation et accès: un équilibre délicat entre des objectifs concurrents	62
Figure 2.3	Illustration de la durée des protections conférées par les brevets et des exclusivités réglementaires	72
Figure 2.4	Croissance enregistrée dans les quatre principaux domaines technologiques, 2000-2019	93
Figure 2.5	Demandes déposées selon le PCT dans le domaine de la technologie médicale, y compris les produits pharmaceutiques, 2000-2019	93
Figure 2.6	Principaux pays d'origine des demandes déposées selon le PCT dans le domaine de la technologie médicale, y compris les produits pharmaceutiques, 2000-2019	94

Tableaux

Tableau 2.1	Renseignements contenus dans les bases de données MedsPaL et Pat-INFORMED	88
Tableau 2.2	Exemples de paramètres de recherche pour des substances pharmaceutiques	90
Tableau 2.3	Nombre d'engagements pris dans le cadre de l'AGCS	119
Tableau 2.4	Champ d'application de l'AMP au secteur de la santé pour chacune des Parties	122

Encadrés

Encadré 2.1	Sélection de rapports sur l'accès aux médicaments et la R&D	56
Encadré 2.2	Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle	59
Encadré 2.3	Technique d'édition génomique CRISPR-Cas9	68
Encadré 2.4	Thérapie à cellules CAR-T	69
Encadré 2.5	Exemples d'exclusivités réglementaires prévues par le droit des États-Unis	71
Encadré 2.6	La Convention de Paris	76
Encadré 2.7	L'Accord sur les ADPIC et la santé publique: principales étapes	77
Encadré 2.8	Le Traité de coopération en matière de brevets	79

Encadré 2.9	Les valeurs sociales et morales dans le système de brevets	81
Encadré 2.10	Le Comité permanent du droit des brevets de l'OMPI	86
Encadré 2.11	Quelques bases de données	88
Encadré 2.12	Cas de la colchicine	97
Encadré 2.13	Le Système de Madrid concernant l'enregistrement international des marques	99
Encadré 2.14	Intelligence artificielle et santé	105
Encadré 2.15	Définition des éléments de flexibilité selon l'OMPI	108
Encadré 2.16	Flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC, soulignées dans la GSPA-PHI et dans la Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023	108
Encadré 2.17	L'exemple du Cambodge – modalités d'accèsion d'un PMA à l'OMC	112
Encadré 2.18	Contrôle des concentrations dans l'Union européenne	115
Encadré 2.19	La question de la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du Comité SPS	117
Encadré 2.20	Brevets de produits et accès aux médicaments innovants depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC	130
Encadré 2.21	Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya)	134

Chapitre III

Figures

Figure 3.1	Nombre de nouveaux médicaments et produits médicamenteux approuvés par la Food and Drug Administration des États-Unis, 1944–2019	157
Figure 3.2	Dépenses de R&D mondiales, publications de demandes internationales pour des produits pharmaceutiques selon le PCT et approbations de nouveaux médicaments aux États-Unis, 2004-2019	159
Figure 3.3	Approbations de nouveaux médicaments, pourcentage de médicaments désignés comme orphelins et dépenses de R&D en pourcentage des ventes, 1999-2019	159
Figure 3.4	Publications relatives à des brevets par technologie: résultats par secteur, par tranche de revenus et dans le monde, 1980-2017	160
Figure 3.5	Principaux pays d'origine des publications selon le PCT dans le domaine pharmaceutique, 1996-2019	162
Figure 3.6	Le cycle de l'innovation	168
Figure 3.7	Chronologie des découvertes de différentes catégories d'antibiotiques utilisées en clinique	178
Figure 3.8	Nombre et valeur des ventes de PRV	186

Tableaux

Tableau 3.1	PRV délivrés, 2009-2019	185
Tableau 3.2	Centres de l'industrie pharmaceutique consacrés à la R&D concernant les maladies tropicales négligées	191
Tableau 3.3	Questions de PI qui peuvent se poser à chaque stade du processus de développement de produits	194
Tableau 3.4	Le rôle différent des brevets dans l'industrie des dispositifs médicaux et dans l'industrie pharmaceutique	196
Tableau 3.5	Résumé des options de partage des avantages dans le cadre du SMTA 2	212

Encadrés

Encadré 3.1	La propriété intellectuelle, l'octroi de licences et la découverte de l'insuline	156
Encadré 3.2	Adaptation des dispositifs médicaux aux besoins des pays en développement – l'exemple des électrocardiographes portables	165
Encadré 3.3	Les anticorps monoclonaux	165
Encadré 3.4	Mise en pratique de nouveaux modèles d'innovation: conception d'un vaccin contre la méningite spécialement adapté à l'Afrique	170
Encadré 3.5	Les garanties de marché en matière de vaccins	171
Encadré 3.6	L'Agence européenne des médicaments donne accès aux données des essais cliniques	175
Encadré 3.7	Initiatives visant à redynamiser la filière des antimicrobiens	180
Encadré 3.8	Schéma directeur de l'OMS en matière de recherche-développement sur la prévention des épidémies: liste prioritaire de février 2018	181
Encadré 3.9	Rapport de 2012 du CEWG: principales recommandations	182
Encadré 3.10	Unitaid	183
Encadré 3.11	Exemples de systèmes de primes	184
Encadré 3.12	Exemples de partenariats réussis pour le développement de produits	189
Encadré 3.13	Brevetage de produits de la nature – l'«affaire <i>Myriad</i> »	198
Encadré 3.14	Exemples de dispositifs médicaux combinés	200
Encadré 3.15	Comment l'Inde définit et applique les critères de brevetabilité	202
Encadré 3.16	Brevets de seconde utilisation: le cas de la fluoxétine	204
Encadré 3.17	Rapport de recherche de l'OMPI sur les brevets et les demandes de brevets en rapport avec le Cadre PIP	211

Chapitre IV**Figures**

Figure 4.1	Cadre de l'OMS pour le système de santé	226
Figure 4.2	Les trois dimensions de la couverture sanitaire universelle	226
Figure 4.3	Garantir l'accès tout au long de la chaîne de valeur des médicaments et des produits de santé	227
Figure 4.4	Production locale et accès aux produits médicaux essentiels: cadre pour l'amélioration de la santé publique	246
Figure 4.5	Recettes annuelles des ventes d'ARV génériques et d'ARV princeps dans les pays à revenu faible ou intermédiaire	255
Figure 4.6	Quantité d'ARV (antirétroviraux) génériques et d'ARV princeps vendus par année dans les pays à revenu faible ou intermédiaire	256
Figure 4.7	Difficultés d'accès aux technologies portant sur la résistance aux antimicrobiens dans les pays à revenu faible ou intermédiaire	256
Figure 4.8	Retenue par les autorités douanières de l'UE de médicaments génériques en transit	293
Figure 4.9	Évolution du contenu des chapitres sur la propriété intellectuelle dans les ALE – Faits nouveaux intervenus entre 2000 et 2019	300
Figure 4.10	Importations de produits liés à la santé 1995-2018, en valeur (millions de \$EU) et taux de croissance cumulés, 2018	308
Figure 4.11	Importations de formulations pharmaceutiques par habitant, 1995-2018	312
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	313

Tableaux

Tableau 4.1	Expériences de certains pays concernant les licences obligatoires et les licences d'utilisation par les pouvoirs publics	279
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	290
Tableau 4.3	Dispositions de certains ALE ayant une incidence sur l'accès et l'innovation dans le secteur pharmaceutique	295
Tableau 4.4	Produits liés à la santé publique	307
Tableau 4.5	Commerce international de produits liés à la santé: part des principaux importateurs en 2018	308
Tableau 4.6	Commerce international des produits liés à la santé: part des principaux exportateurs en 2018	309
Tableau 4.7	Exportateurs nets de produits pharmaceutiques (catégories A1, A2, A3), moyenne 2016-2018	310
Tableau 4.8	Importateurs nets de produits pharmaceutiques (catégories A1, A2, A3), moyenne 2016-2018	311
Tableau 4.9	Part des importations de produits sanitaires dans les importations nationales totales, 2018	311

Encadrés

Encadré 4.1	La loi Hatch-Waxman des États-Unis, une mesure axée sur l'offre visant à encourager la concurrence des produits génériques	230
Encadré 4.2	Contrôle des prix et prix de référence pour faire baisser le prix des médicaments en Colombie	232
Encadré 4.3	Exemples de bases de données sur les prix des médicaments	235
Encadré 4.4	L'emballage différencié	237
Encadré 4.5	Génériques autorisés	237
Encadré 4.6	LME de l'OMS	239
Encadré 4.7	Réduction/optimisation des coûts dans le secteur de la santé grâce à la centralisation des achats: l'exemple de l'Équateur	242
Encadré 4.8	Exemples d'initiatives européennes d'achat groupé: l'initiative Beneluxa et les mécanismes de passation conjointe de marchés	243
Encadré 4.9	Développement des capacités de production locale au Ghana: mesures de soutien et défis	244
Encadré 4.10	Europe: renforcer les contrôles pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux	247
Encadré 4.11	Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)	252
Encadré 4.12	Fondation iM4TB: médicament novateur contre la tuberculose	258
Encadré 4.13	OMS, La fixation des prix des médicaments contre le cancer et ses répercussions (2019)	260
Encadré 4.14	Accès à l'insuline	261
Encadré 4.15	Groupements d'achats	262
Encadré 4.16	Gavi, l'Alliance du vaccin	264
Encadré 4.17	Médecine de précision et brevetabilité des méthodes diagnostiques et thérapeutiques	270
Encadré 4.18	Directives concernant l'examen en matière de brevets pharmaceutiques: adopter une perspective de santé publique	270
Encadré 4.19	Commission de première instance et de recours pour les brevets (PTAB) des États-Unis	272
Encadré 4.20	Licences d'utilisation par les pouvoirs publics – cas de l'éfavirenz et du lopinavir/ritonavir en Thaïlande	276
Encadré 4.21	Licences d'utilisation par les pouvoirs publics – traitement de l'hépatite C en Malaisie	276
Encadré 4.22	Licences obligatoires utilisées comme instrument dans le cadre d'actions en justice	278

Encadré 4.23	Étude de cas relative à la fourniture d'antirétroviraux au Rwanda	283
Encadré 4.24	Medicines Patent Pool	285
Encadré 4.25	Indice de l'accès aux médicaments	286
Encadré 4.26	Affaires concernant des AII et des ALE	303
Encadré 4.27	L'émergence des chaînes de valeur mondiales	309
Encadré 4.28	Comment les réductions tarifaires peuvent sauver des vies: l'exemple des moustiquaires	313
Encadré 4.29	Négociations tarifaires sectorielles dans le cadre du GATT et de l'OMC	314
Encadré 4.30	L'Accord de l'OMC sur la facilitation des échanges	315
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	317
Encadré 4.32	Mesures concernant les procès fictifs dans le secteur pharmaceutique au Brésil	317
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 résultant	318
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 pharmaceutique	318
Encadré 4.35	Application du droit de la concurrence en cas d'accord de paiements inversés en matière de brevets en République de Corée	319
Encadré 4.36	Abus de position dominante en Afrique du Sud	319
Encadré 4.37	Application du droit de la concurrence aux fabricants de génériques	321
Encadré 4.38	Approches générales concernant la «fixation de prix excessifs» dans la législation nationale	321
Encadré 4.39	Exemples de «fixation de prix excessifs» concernant des produits pharmaceutiques	321
Encadré 4.40	Jurisprudence concernant l'examen par les autorités chargées de la concurrence afin de permettre la concurrence par une utilisation hors indications	322
Encadré 4.41	Fusion d'hôpitaux au Brésil	323
Encadré 4.42	Étude 2019 sur le marché de la santé réalisée par la Commission sud-africaine de la concurrence	323

Annexes

Tableaux

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
Résolutions et décisions de l'Assemblée mondiale de la Santé	346
Licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments	350