



**HAL**  
open science

# Comment concilier accès au médicament et propriété intellectuelle : une question mondiale

Paul Roginski

► **To cite this version:**

Paul Roginski. Comment concilier accès au médicament et propriété intellectuelle : une question mondiale. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-02147066

**HAL Id: dumas-02147066**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02147066>**

Submitted on 4 Jun 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

N° d'ordre :

ANNÉE 2018



**THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1**  
*sous le sceau de l'Université Bretagne Loire*

Thèse en vue du  
**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

présentée par

**Paul Roginski**

---

**Comment concilier  
accès au médicament  
et propriété  
intellectuelle : une  
question mondiale**

**Thèse soutenue à Rennes  
le 4 avril 2018**

devant le jury composé de :

**Jean-Charles CORBEL**

Maître de conférences Université de Rennes1 /  
Président

**Jacques RENAULT**

Maître de conférences Université de Rennes1 /  
Directeur

**Pierre LAURENT**

Pharmacien, Président de Pharmacie Humanitaire  
Internationale 35 / *examineur*

# Listes des enseignants-chercheurs de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

## Professeurs

BOUSTIE Joël  
BURGOT Gwenola  
DONNIO Pierre Yves  
FAILI Ahmad  
FARDEL Olivier  
FELDEN Brice  
GAMBAROTA Giulio  
GOUGEON Anne  
LAGENTE Vincent  
LE CORRE Pascal  
LORANT (BOICHOT) Elisabeth  
MOREL Isabelle  
SERGENT Odile  
SPARFEL-BERLIVET Lydie  
TOMASI Sophie  
URIAK Philippe  
VAN DE WEGHE Pierre  
VERNHET Laurent

## Professeurs associés

BUREAU Loïc  
DAVOUST Noëlle

## Professeurs émérites

CILLARD Josiane  
GUILLOUZO André

## Maîtres de conférences

ABASQ-PAOFAL Marie-Laurence  
ANINAT Caroline  
AUGAGNEUR Yoann  
BEGRICHE Karima  
BOUSARGHIN Latifa  
BRANDHONNEUR Nolwenn  
BRUYERE Arnaud BUNETEL Laurence  
CHOLLET-KRUGLER Marylène

COLLIN Xavier  
CORBEL Jean-Charles  
DAVID Michèle  
DELALANDE Olivier  
DELMAIL David  
DION Sarah  
DOLLO Gilles  
GICQUEL Thomas  
GILOT David  
GOUAULT Nicolas  
HITTI Éric  
JEAN Mickaël  
JOANNES Audrey  
LECURIEUR Valérie  
LE FERREC Eric  
LE GALL-DAVID Sandrine  
LE PABIC Hélène  
LEGOUIN-GARGADENNEC Béatrice  
LOHEZIC-LE DEVEHAT Françoise  
MARTIN-CHOULY Corinne  
MINET Jacques  
NOURY Fanny  
PINEL-MARIE Marie-Laure  
PODECHARD Normand  
POTIN Sophie  
RENAULT Jacques  
ROUILLON Astrid

## Assistants hospitalo-universitaires (AHU)

BACLE Astrid  
BOUVRY Christelle

## ATER

1 PALAZZO Claudio  
2 VICTONI Tatiana

# Remerciements

Merci aux membres du jury qui m'ont accompagné dans ce travail, et en premier lieu à mon directeur de thèse Jacques Renault.

Merci aux personnes qui ont guidé mes recherches : Isabelle Dupuis, Carinne Bruneton, Dominique Kerouedan.

Merci aux membres du Panel pour leur travail, et aux auteurs qui ont construit ma réflexion : German Velasquez, Carlos Correa, Ellen't Hoen.

Merci à M. Philouze pour sa pédagogie de la langue française.

Merci à mon épouse pour son soutien et sa patience.

*« Un cœur joyeux est un bon remède, mais un esprit abattu dessèche les os. »*

Proverbes 17:22 / LSG

# Table des matières

Listes des enseignants-chercheurs de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.....	1
Professeurs .....	1
Professeurs associés.....	1
Professeurs émérites .....	1
Maîtres de conférences .....	1
Assistants hospitalo-universitaires (AHU) .....	2
ATER.....	2
Remerciements .....	3
Table des matières.....	4
Liste des Abréviations .....	7
I. Introduction .....	9
II. L'accès au médicament dans un monde réglementé.....	12
A. L'innovation pharmaceutique au cours des dernières décennies .....	12
B. Le processus actuel de développement d'un médicament.....	16
1. La recherche fondamentale.....	16
2. La recherche appliquée.....	16
C. Les principales institutions internationales liées à l'accès au médicament.....	17
1. L'Organisation des Nation-Unies (ONU).....	18
2. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) .....	19
3. FMI, GATT et OMC .....	19
D. Le système de propriété intellectuelle .....	23
1. L'Accord sur les ADPIC.....	23
2. ADPIC Plus .....	29
3. Déclaration de Doha.....	29
4. Dérogation à l'Accord sur les ADPIC, concernant l'importation de produits sous licence obligatoire.....	34
E. Travaux précédant celui du Panel de Haut Niveau .....	35
1. La Commission sur les Droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI).....	35
2. Le Plan d'action et Stratégie Globale sur la Santé Publique, l'Innovation, et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI) .....	36
3. Le Consultative Expert Working Group (CEWG) .....	38
F. Origine et démarche du Panel du Haut-Niveau du Secrétaire Général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.....	40

III.	Le Processus du Panel de Haut Niveau et les enjeux du Rapport .....	43
A.	Les contributions.....	43
B.	Les audiences publiques .....	44
1.	Dissociation.....	44
2.	Droits de l'Homme.....	47
3.	L'innovation et les brevets .....	48
4.	Licences.....	49
5.	ADPIC.....	50
6.	Optique nationale et internationale .....	51
7.	Transparence .....	51
8.	Responsabilisation .....	52
9.	Marchés .....	53
10.	Accords Commerciaux.....	54
11.	Financement.....	55
12.	Antibiotiques .....	59
13.	Médicaments Essentiels .....	59
C.	Notions supplémentaires pour la lecture du Rapport .....	62
1.	Mécanismes de dissociation : (page 30 du Rapport) .....	63
D.	Les recommandations du PHN.....	71
1.	Lois de propriété intellectuelle et accès aux technologies de santé.....	71
2.	Recherche financée publiquement .....	72
3.	Gouvernance, responsabilités, et transparence.....	73
4.	R&D, production, prix, et distribution des technologies de santé .....	74
5.	Information sur les Brevets.....	74
IV.	Le Rapport : ses conséquences, les perspectives .....	75
A.	Les débats provoqués par le Rapport .....	75
1.	Les oppositions au Rapport.....	76
2.	Les soutiens au Rapport .....	81
B.	Les conséquences politiques du Rapport .....	85
1.	Débats au sein des Nations Unies.....	85
2.	Autres prises de position .....	95
V.	Conclusion .....	97
VI.	Références Bibliographiques .....	99
	Annexes .....	112
	Annexe n°1 : Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique .....	112
	Annexe n°2 : Demandes de licences obligatoires entre 2001 et 2014.....	115

B. Annexe n°3 : infographie de la Global Colon Cancer Association .....	118
---	-----

### Illustrations et tableaux

Figure 1 Évolution du coût global de développement d'un médicament.....	13
Figure 2 Niveaux d'amélioration du service médical rendu des médicaments mis sur le marché en France, depuis la création de l'ANSM .....	15
Figure 3 Signature de la Chartes des Nations Unies .....	18
Figure 4 Principales caractéristiques du GATT .....	21
Figure 5 Processus général de mutation du GATT jusqu'à la création de l'OMC.....	22
Figure 6 Le Medicines Patent Pool.....	26
Figure 7 Timbre-poste qatari .....	30
Figure 8 Chronologie de l'approche des importations sous licence obligatoire à l'OMC.....	34
Figure 9 Missions de trois groupes de travail : le CIPIH, celui du GSPA-PHI, et l'EWG.....	38
Figure 10 Liste des membres du PHN, UNHLP Report .....	41
Figure 11 Ruth Dreifuss ouvrant le Dialogue de Londres.....	43
Figure 12 Rapport entre les dépenses annuelles déclarées en marketing et en R&D des principales entreprises pharmaceutiques mondiales .....	45
Figure 13 Manifestation populaire à Johannesburg .....	53
Figure 14 Part actuelle des secteurs privé, public, et philanthropique dans les investissements en R&D, et participation des pays en fonction de leur revenu moyen. ....	57
Figure 15 Les enjeux du GAVI.....	66
Figure 16 Fonctionnement du Medicines Patent Pool.....	70
Figure 17 Titre du Guardian, le jour de la publication du Rapport du PHN.....	76
Figure 18 Rôle essentiel du système de propriété intellectuelle actuel dans l'amélioration de l'accès au médicament.....	78
Figure 19 Infographie du Global Colon Cancer.....	81
Figure 20 NEJM et Lancet.....	82
Figure 21 Le Secrétaire Général des Nations-Unis encourage les décideurs de santé à examiner le Rapport. ....	84
Figure 22 Margaret Chan adopte une position plus favorable au Rapport .....	87
Figure 23 Approche de l'élection du nouveau Directeur Général de l'OMS.....	87
Figure 24 L'OMC, premier lieu de débat sur les recommandations du PHN. ....	89
Figure 25 Réunion pluripartite informelle à l'ONUSIDA.....	91
Tableau 1 Date d'expiration de brevets primaires.....	60
Tableau 2 Augmentations de prix de médicaments non brevetés de la liste modèle OMS...77	



## Liste des Abréviations

ADPIC	Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
AGCS	Accord Général sur le Commerce des Services
ALE	Accord de Libre-Échange
AMC	Advance Market Commitment
ANSM	Agence Nationale des produits de Santé et du Médicament
ARV	Antirétroviraux
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
BIRD	Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement
CEWG	Consultative Expert Working Group
CIPIH	Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
CNUCED	Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement
DL50	Dose létale 50
DNDi	Drug for Neglected Diseases initiative
EWG	Expert Working Group
FMI	Fond Monétaire International
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade, ou accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunization
GHA EU	Global Health Advocates Europe
GSK	GlaxoSmithKline
GSPA-PHI	Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property
MSF	Médecins Sans Frontières
NHS	National Health Service
NPF	Nation la Plus Favorisée
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONU	Organisation des Nations unies
OPA	Offre Publique d'Achat
ORD	Organe de Règlement des Différends
PDP	Partenariat de Développement de Produit
PIB	Produit Intérieur Brut
PMA	Pays les Moins Avancés

PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PPP	Partenariat Public-Privé
R&D	Recherche et Développement
SIDA	Syndrome de l'Immuno-Déficiencce Acquisse
TPP	Trans-Pacific Partnership
UNHLP	United-Nations Secretary General's High Level Panel on access to medicines
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la Science et la Culture
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
VIH	Virus de l'Immunodéficiencce Humaine

# I. Introduction

*Tobeka* est une militante sud-africaine. Elle élève seule ses enfants et lutte depuis des années contre un cancer du sein.

*Hanz* est chercheur en infectiologie et maladies tropicales. Il peine à trouver des fonds pour mener à bien ses travaux sur la leishmaniose.

*Veronica* est cheffe de clinique dans un hôpital britannique et suit plusieurs patients atteints par le virus de l'hépatite C. Depuis quelques années, de nouveaux traitements existent pour mener ces patients à la guérison, mais elle ne peut les leur prescrire.

*Jigme* est responsable de la branche vaccins d'une multinationale pharmaceutique. Il dirige des projets de produits rentables mais vient d'apprendre que certains d'entre eux vont être abandonnés.

*Honorée* est infirmière dans un centre de soin en zone de conflit. Les antibiotiques qui lui permettaient depuis des années de soigner des plaies infectées ne sont aujourd'hui efficaces que dans un cas sur dix.

*Camille* est étudiante et vient de répondre à un sondage d'opinion sur la santé : d'après elle, l'industrie pharmaceutique place les profits avant les besoins des patients.

Qu'ont en commun les personnes présentées dans ces différentes situations ? Serait-ce le fait que toutes touchent à des problématiques de santé, de médicament ? D'accès aux médicaments peut-être ? En réalité, chacune de ces personnes est confrontée, avec plus ou moins d'intensité et de conscience, à l'influence de la propriété intellectuelle dans l'accès au médicament.

- Pour vaincre son cancer, *Tobeka* a besoin d'être traitée par trastuzumab. Cette molécule anticancéreuse est détenue par le laboratoire suisse Roche, qui a déposé plusieurs brevets différents afin d'être le seul fournisseur de trastuzumab. En Afrique du Sud où vit *Tobeka*, Roche pourrait ainsi détenir le monopole jusqu'en 2033 avant l'expiration des brevets en cours. Dans une telle situation, le prix fixé pour un traitement complet représente des années de salaire pour cette patiente, qui ne peut accéder au médicament.

- La leishmaniose qu'étudie *Hanz*, fait partie des maladies dites "négligées" : c'est-à-dire qu'elle ne bénéficie que de peu d'intérêt (notamment en terme d'investissement) au regard de l'ampleur des dégâts sanitaires qu'elle cause. Cette pathologie affecte les populations de pays tropicaux et subtropicaux (essentiellement l'Afrique, le sous-continent indien, et l'Asie du sud-est). Le revenu moyen des populations touchées par la leishmaniose est faible à modéré. Aussi, peu d'organismes privés se sont lancés dans des travaux de recherche, et

les gouvernements des pays concernés attribuent des ressources limitées à la lutte contre l'épidémie.

- Devant l'augmentation constante des dépenses, la NHS, le service de santé britannique, a durci ses conditions de remboursement. Les traitements disponibles pour traiter les patients de Veronica (notamment le sofosbuvir) coûtent plusieurs dizaines de milliers de livres. Aussi, la plupart de ces patients se verront refuser la prise en charge et ne pourront payer leur médicament. La société Gilead Sciences, qui détient le sofosbuvir, justifie les prix élevés pratiqués par les coûts importants de recherche et développement nécessaires à sa mise sur le marché.
- Si certains des projets de vaccins de Jigme ont été suspendus, c'est parce que la compagnie dont il fait partie dispose également d'une branche cancer et d'une branche cardiovasculaire, qui offrent de meilleures perspectives de rentabilité.
- Honorée est confrontée de plein fouet à la montée de l'antibiorésistance. Ce fléau mondial est alimenté par le mésusage des produits (utilisés en majorité à des fins vétérinaires) et l'absence de développement de nouvelles molécules. Selon le modèle actuel de propriété intellectuelle et de commercialisation d'un médicament, la mise au point d'un nouvel antibiotique a de forte chance de n'être aucunement rentable, voire même d'engendrer une perte pour ses promoteurs.
- Comme 74% des personnes interrogées dans un récent sondage Kaiser, Camille pense que l'industrie pharmaceutique place les profits avant les besoins des patients. Qu'en est-il réellement ? Quel place occupe cette industrie dans l'accès au médicament ?

Le présent travail tentera d'apporter un éclairage sur ces différents aspects, et plus largement d'étudier les relations existant actuellement entre propriété intellectuelle, et accès au médicament.

Dans un monde de plus en plus globalisé, où les médicaments sont commercialisés par des compagnies multinationales et où les travaux publics de recherche sont parfois mutualisés entre plusieurs pays, l'approche de ce sujet se conçoit d'abord à l'échelle internationale. Comme nous le verrons, les règles de propriété intellectuelle comme l'accès au médicament sont des questions hautement politiques et se jouent en grand partie dans les relations inter-étatiques.

C'est face à ce constat que l'ONU, l'organisation la plus "globale" qui soit, s'est saisie de la problématique étudiée aujourd'hui. Le groupe d'experts internationaux qu'elle a convoqué sous le nom de Panel de Haut Niveau pour l'Accès au Médicament a été investi d'une mission précise : **“Remédier aux incohérences dans la politique menée entre les droits légitimes des inventeurs, les lois internationales sur les droits humains, les règles du commerce et la santé publique dans le contexte des technologies de santé”**

Le présent travail propose de découvrir le parcours et les travaux de ce panel, et l'importance de ceux-ci face aux enjeux actuels.

## II. L'accès au médicament dans un monde réglementé

On présente parfois le pharmacien comme le polytechnicien de la santé. Tâchant d'être digne de cette appellation, il convient de relever le défi intellectuel que représente l'accès au médicament. En effet, si cette question peut à première vue paraître éminemment pharmaceutique, elle n'est pas pure pharmacologie et demande à être considérée à travers la pluralité des domaines qu'elle traverse. Aussi, le lecteur, sans doute familier des notions de santé, le sera peut-être moins de celles relatives au droit ou à la politique. Pourtant, la construction d'un avis éclairé sur l'accès au médicament ne peut faire l'économie d'une vue d'ensemble, qui lui évitera le piège du rejet de la faute sur les domaines qu'il maîtrise le moins ou d'adopter une vision simpliste de cet enjeu. Pour mieux comprendre les tenants et aboutissants de l'accès au médicament, l'un des défis majeur de notre temps, commençons par plonger dans son contexte, ses acteurs, son histoire.

### A. L'innovation pharmaceutique au cours des dernières décennies

Si les pays en développement transitent majoritairement d'une pharmacopée traditionnelle vers la pharmacie "moderne" au fur et à mesure de la mondialisation, il est essentiel de comprendre comment hier, des pays développés sont devenus des "puissances pharmaceutiques", afin de saisir les enjeux de propriété intellectuelle actuels. Le cas de la France, certes unique, nous donne à percevoir la manière dont un système de santé peut passer progressivement d'une pharmacie "sauvage" à une industrie réglementée et mondialisée.

La période entre la fin de la Première Guerre Mondiale et les années 50 marque la première révolution pharmaceutique de l'Histoire. On assiste à une véritable explosion des découvertes : antibiotiques, vitamines D et B12, sulfamides, antihistaminiques, hormones sexuelles, corticoïdes... Au cours des années 50 un ou plusieurs nouveaux antibiotiques voient le jour chaque année.

Le ralentissement de l'innovation s'opère dans les années 70. Depuis les années 60 déjà, "l'équilibre entre la chimie, gisement de nouveaux médicaments, et la biologie, science auxiliaire dans l'étude de ces substances", commence à être bouleversé(1). "La biologie offre de nouveaux champs d'investigation avec le progrès de la biologie moléculaire et la mise à nu de la "logique du vivant". La physique et les mathématiques produisent maintenant de

nouveaux instruments de mesure tels que les appareils à résonance magnétique nucléaire et les ordinateurs". Le screening<sup>1</sup>, déjà initié dans les années 40/50 pour le développement d'antibiotiques devient un screening orienté, testant l'affinité des composés avec une cible biologique identifiée.

A la fin des années 70, les biotechnologies font leur apparition quand au même moment, les laboratoires privés entament leurs premières véritables collaborations avec des organismes publics.

Durant l'entre-deux-guerres, la publicité pharmaceutique représente 34 % de la publicité presse(2). Entre 1950 et 1960 l'industrie pharmaceutique française passe de 46 milliards de chiffre d'affaire en francs courants à 225,9 milliards. Au début des années 1960, elle consacre 6% de cette somme en R&D. En 1973, c'est 9% de son chiffre d'affaire qui est affectée aux efforts de recherche, contre 15-16% en marketing

### Evolution du coût global de développement d'un médicament en fonction du temps

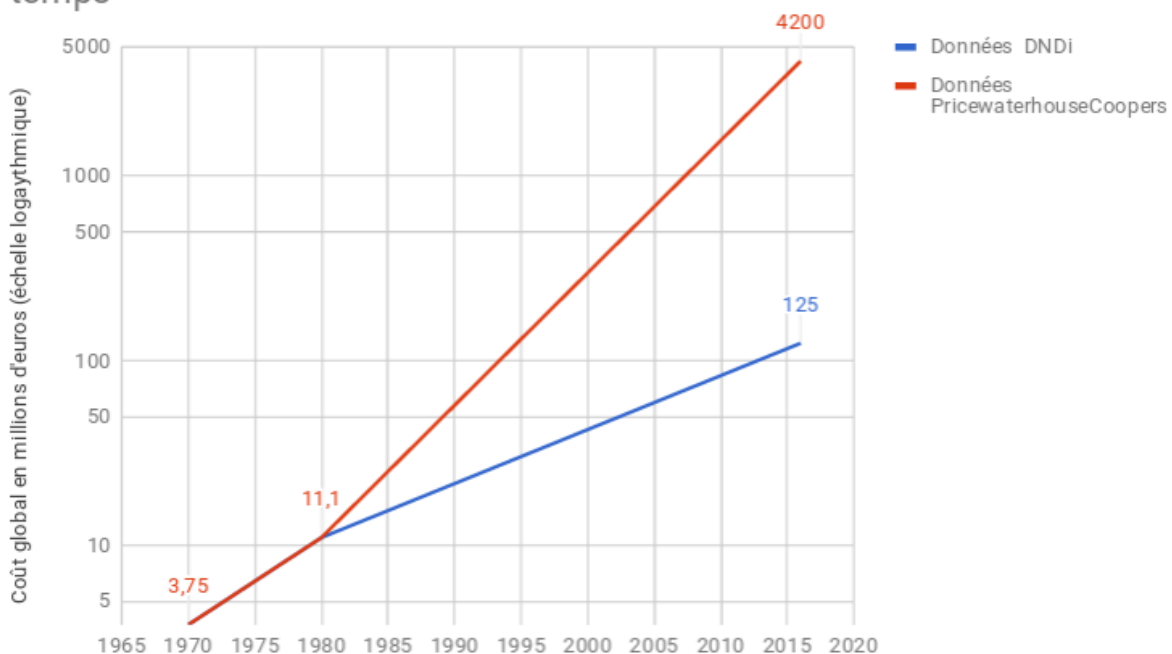


Figure 1 La transition vers les nouvelles technologies impacte le coût global de développement d'un médicament. Entre 1963 et 1973, celui-ci est estimé entre 15 et 34 millions de francs (2,3-5.2 M€) par an contre 45 à 100 millions de francs (6,9-15,3M€) entre 1974 et 1980. Aujourd'hui l'organisation de recherche indépendante DNDi déclare des coûts compris entre 100 et 150 millions de dollars pour la mise sur le marché de traitements contre les maladies négligées, quand le géant de l'audit PricewaterhouseCoopers, estime que le coût moyen d'un médicament est aujourd'hui de 4.2 milliards de dollars.

<sup>1</sup> Technique permettant de tester la compatibilité de multiples composés, disposés en plaque/en "écran", avec une cible unique en une seule opération.

Dans l'après-guerre, le développement de la réglementation pharmaceutique met fin au libéralisme jusqu'alors pratiqué en matière de développement de médicaments.

Si certains parlementaires prônent l'accès de tous au médicament le plus adapté payé par l'état quel que soit son prix, la généralisation de la sécurité sociale pousse l'état à négocier les prix à la baisse. A la fin des années 1940, la législation française impose l'obtention d'un visa pour la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique (il ne s'agit alors pas d'un brevet mais d'une autorisation de commercialisation, assurant les bonnes conditions de fabrication et la qualité du produit)(5). Après 6 ans de commercialisation sous visa, le médicament devient produit sous cachet, c'est-à-dire qu'il peut être produit par un laboratoire non détenteur du visa afin d'éviter les pénuries. Les laboratoires vont alors rivaliser d'ingéniosité pour modifier fréquemment la formule de leur spécialité et qu'ainsi le visa attribué à celle-ci ait moins de 6 ans. L'evergreening<sup>2</sup> ne date donc pas d'hier... De plus, pour les laboratoires désireux de commercialiser une spécialité à l'international, il est plus que souhaitable d'obtenir au préalable le statut de médicament remboursé en France, gage de fiabilité. Cela pousse ces laboratoires à obtenir ce remboursement, quitte à baisser artificiellement le prix demandé à l'État français. Dans les années 50 pendant le boom pharmaceutique, et en l'absence de brevet, les nouvelles spécialités se démarquent environ 5 cinq ans avant d'être noyées sous la concurrence(1).

L'absence de brevet permet aux laboratoires français de commercialiser des molécules brevetées à l'étranger par d'autres laboratoires. A l'inverse, le fait que seuls les pharmaciens français puissent obtenir un visa pharmaceutique contraint les entreprises étrangères à négocier avec ceux-ci. La pression des autres puissances industrielles est grandissante.

Le 4 février 1959, le gouvernement cède. Empêché par la vigoureuse opposition de la Commission de la famille, il publie une ordonnance instaurant un brevet spécial de médicament valable 3 ans et avec attribution possible de licences(6). Il est alors possible pour les laboratoires étrangers d'investir le marché français. Le temps de la copie est terminé, la France, comme la plupart de ses voisins, abandonne ses résolutions premières. En effet, depuis le 5 juillet 1844, la loi relative aux brevets, spécifiait que le médicament en France ne pouvait faire l'objet d'un brevet car "cela constituerait un monopole au bénéfice du détenteur du brevet, peu compatible avec l'intérêt de la santé publique"(7). Par souci de faire primer l'intérêt de la santé publique sur celui du commerce, l'Ordonnance précise : "le médicament ne peut être assimilé à tous les produits de l'industrie; sa production, sa qualité, son prix intéressent étroitement la santé publique et ne peuvent être

---

<sup>2</sup> L'evergreening, signifiant en anglais "toujours reverdir", est une stratégie consistant à apporter continuellement de légères modifications à l'objet d'un brevet, justifiant le dépôt d'un nouveau brevet, et prolongeant ainsi la période d'exclusivité sur un même produit.



abandonnés aux seuls mécanismes du marché". Elle établit un brevet spécial pour les médicaments, afin que si d'une manière ou d'une autre son détenteur ne répond pas suffisamment aux besoins de la santé publique, l'état soit en mesure d'accorder des licences obligatoires à d'autres laboratoires pour qu'ils assurent la production du médicament (cédant des dividendes raisonnables au détenteur). Enfin en 1967, suite à l'affaire du thalidomide, une Autorisation de Mise sur le Marché doit être obtenue par tout laboratoire souhaitant commercialiser un nouveau médicament(1).

Au 21<sup>e</sup> siècle, l'affaire dite du "Médiator" (benfluorex) déclenche en 2005 la création d'une nouvelle autorité de régulation : l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). L'accroissement de la transparence, imposée à cette nouvelle structure, la conduit à évaluer et à rendre public le Service Médical Rendu et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR), pour chaque demande de mise sur le marché ou de nouvelle indication. J'ai ainsi pu collecter depuis 2005, le nombre et le niveau des ASMR établis par l'agence.

% ASMR "importante-à-majeure" ou "nulle" attribuées aux nouveaux médicaments

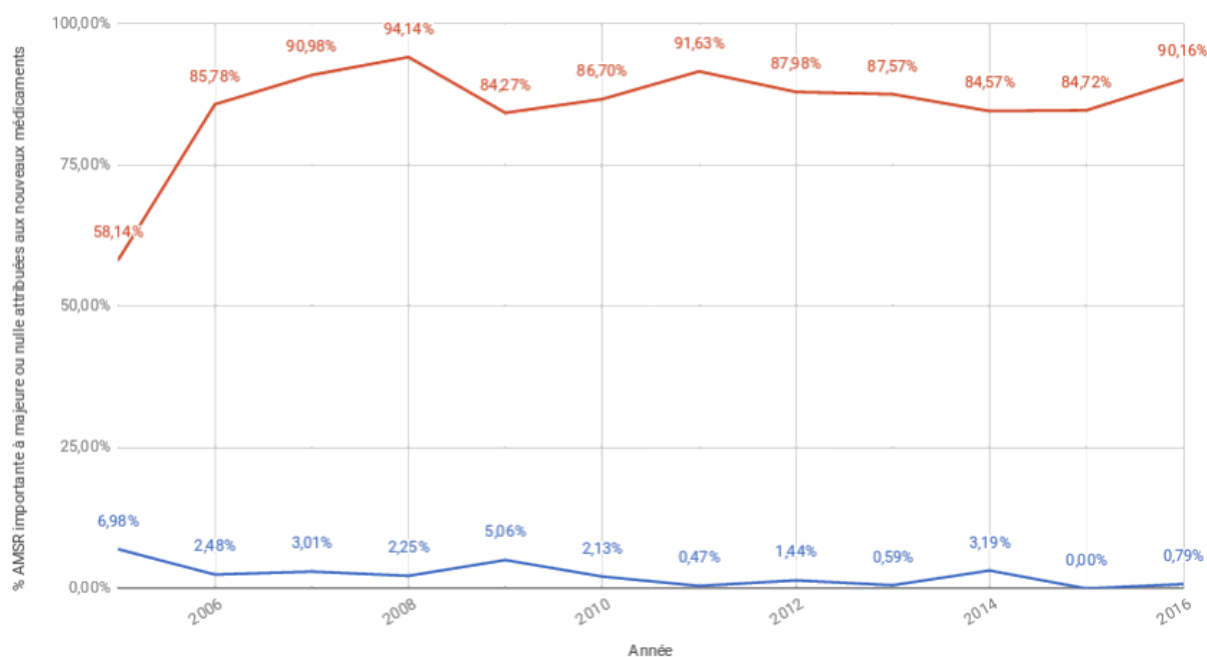


Figure 2 Niveaux d'amélioration du service médical rendu des médicaments mis sur le marché en France, depuis la création de l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé. En rouge le pourcentage de médicaments apportant une amélioration jugée nulle

Le constat est assez net : si le taux d'ASMR importante à majeure tend à se stabiliser entre 0% et 3%, la comparaison de celui-ci avec le taux d'ASMR nulle pose question. La lecture du présent travail, sans pour autant fournir une réponse définitive, permettra sans doute de cerner davantage les causes d'un tel déséquilibre.

## B. Le processus actuel de développement d'un médicament

Sont succinctement présentées ici les différentes étapes conduisant à la mise sur le marché d'un médicament. Une représentation claire de ce processus facilitera la compréhension de certains débats existant autour du modèle actuel de Recherche et Développement (R&D).

### 1. La recherche fondamentale

Cette étape désigne les travaux de recherche menés par des chercheurs, souvent universitaires ou travaillant pour un organisme public, et ayant pour but premier l'accroissement du savoir dans un domaine, sans que celui-ci mène nécessairement à des applications techniques.

La recherche fondamentale participe au développement de médicaments entre autres par :

- la description d'un mécanisme physio-pathologique
- l'identification d'une cible
- l'identification ou mise au point d'une nouvelle molécule

### 2. La recherche appliquée

Il s'agit d'une recherche orientée vers une application. Dans le cadre du développement pharmaceutique, elle vise à franchir une ou plusieurs étapes scientifiques ou techniques permettant la mise sur le marché d'un produit. Les principales étapes sont :

- L'identification d'une molécule/d'un nouveau composé compatible avec une cible thérapeutique identifiée (modélisation moléculaire, screening). Pour 1 nouveau composé :
  - 5000 à 10000 composés screenés
  - 250 composés étudiés en essais précliniques
  - 5 composés étudiés en essais cliniques
  - 1 composé mis sur le marché
- L'innovation galénique ou la mise au point d'une nouvelle technique de production
- Les essais thérapeutiques
  - Les essais précliniques : sur des animaux (dose maximale tolérée, DL50)
  - Les essais cliniques
    - de phase I : effectués sur quelques dizaines de personnes saines et volontaires
      - évalue la sécurité du produit

- étudie la pharmacodynamie (action d'une molécule sur l'organisme) et la pharmacocinétique (action de l'organisme sur la molécule)
- permet le choix de la forme galénique
- rencontre environ 70% de succès
- de phase II : effectués sur quelques centaines de patients, preuve de concept
  - étudie la tolérance et l'efficacité du produit
  - permet de définir une première posologie
  - rencontre environ 33% de succès
- de phase III : effectués sur quelques milliers de patients
  - recense les effets indésirables
  - étudie l'efficacité du produit comparée aux spécialités existantes ou, à défaut, à un placebo
  - Aboutit à 70-90% de demandes d'autorisation. Environ 25 à 30% d'autorisation sont accordées
- Si autorisation de mise sur le marché, essai clinique de phase IV : sur des dizaines ou centaines de milliers de patients (étude de tolérance et d'efficacité en conditions réelles) tout au long de la vie du médicament ; 70-90% de succès durable

## C. Les principales institutions internationales liées à l'accès au médicament

Comme cela a été entrevu avec le cas de la France, le gouvernement n'est pas le seul acteur de la politique pharmaceutique d'un État. Aujourd'hui plus qu'hier, les règles de l'industrie pharmaceutique, une des premières au monde, sont définies à l'échelle internationale. Avec la création des Nations Unies, c'est même la santé mondiale qui est définie et promue. Les pages suivantes donnent ainsi à découvrir, comment s'est construit le monde réglementaire que nous connaissons, en particulier dans ce qu'il a trait à l'accès au médicament.

## 1. L'Organisation des Nation-Unies (ONU)



Figure 3 Signature de la Chartes des Nations Unies, le 26 juin 1945, à San Francisco. Image disponible sur le site web des Nations Unies : <http://www.un.org/fr/sections/history/history-united-nations/index.html>

Au soir de la Seconde Guerre Mondiale, les nations d'un monde dévasté aspirent à la paix. Avant même la fin de la guerre, au printemps 1945, se tient la Conférence de San Francisco, au cours de laquelle les représentants de 50 pays élaborent la Charte des Nations Unies. Cette Charte, ratifiée le 24 octobre 1945, confère ses pouvoirs à l'actuelle Organisation des Nations Unies(8,9). L'ONU compte aujourd'hui 193 États Membres. Sa mission principale - le maintien de la paix - se déploie à travers :

- des actions de sécurité internationale
- la protection des droits de l'homme
- la fourniture d'aide humanitaire
- la promotion du développement durable
- la protection du droit international

Ces actions sont soutenues et mises en œuvre par les différents fonds, programmes et agences de l'ONU, comprenant notamment vis-à-vis du présent travail :

- La Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED)
- Le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)
- Le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF)
- Le Fonds monétaire international (FMI)
- L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)

- L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)
- L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO)
- Le Programme commun coparrainé des Nations Unies sur le virus d'immunodéficience humaine/syndrome d'immunodéficience acquise (VIH/sida) (ONUSIDA)

L'Assemblée générale de l'ONU, dont fait partie chaque État Membre, nomme un Secrétaire Général à la tête de l'Organisation pour un mandat renouvelable de 5 ans(10).

## 2. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

L'ONU prévoit dès sa mise en place la création d'une organisation mondiale de la santé. Le 22 juillet 1946 à New-York, lors de la Conférence internationale de la Santé, les représentants de 61 États signent la constitution de l'OMS. Celle-ci est entrée en vigueur le 7 avril 1948. Le 7 avril est aujourd'hui la journée mondiale de la santé(11).

Le rôle de l'Organisation "est de diriger et de coordonner la santé internationale au sein du système des Nations Unies(11,12)". Son action se déploie à travers(13) :

- son statut d'autorité internationale et de référence en matière de santé
- l'établissement de calendriers de recherche
- la fixation de normes
- ses prises de positions politiques
- son appui technique aux États Membres
- la surveillance de la situation sanitaire mondiale

L'Assemblée mondiale de la Santé est l'organe décisionnel de l'Organisation. Elle est composée des délégations des États Membres. Elle se réunit chaque année, notamment pour étudier les résolutions qui lui sont soumises par le Conseil exécutif et pour le contrôle des finances et l'examen du budget de l'OMS(14). Le Conseil exécutif prépare et met en œuvre les décisions de l'Assemblée. Il est constitué de 34 membres techniquement qualifiés dans le domaine de la santé, élus pour 3 ans. Lors de sa réunion annuelle principale, il décide de l'ordre du jour de l'Assemblée mondiale. L'Assemblée nomme à la tête de l'Organisation un Directeur général sur proposition du Conseil exécutif. Son mandat est de cinq ans renouvelable une fois((14,15).

## 3. FMI, GATT et OMC

Dès juillet 1944, 44 nations alliées signent les Accords de Bretton Woods : le Fond Monétaire International (FMI) est alors créé et servira à réguler les taux de change entre les pays, libres jusqu'alors de valoriser leur monnaie à volonté(16). La Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement (BIRD) devient la Banque Mondiale, chargée de

soutenir la reconstruction de l'Europe. Elle apporte aujourd'hui une aide au financement du développement mondial.

La Seconde Guerre Mondiale achevée, l'ONU explore l'idée d'une Organisation internationale du Commerce. Cette volonté s'associe à celle d'une conférence internationale, formée d'états cherchant à limiter les barrières qui existaient alors dans les échanges internationaux.

Dans ce climat, 23 pays signent en 1947 un Accord général sur les tarifs douaniers : c'est la naissance du GATT (pour General Agreement on Tariffs and Trade). Les Nations Unies tenteront l'année suivante de mettre en place une Organisation internationale du Commerce. Celle-ci ne verra jamais le jour, le GATT donc s'érige progressivement en référence du commerce international. Il a pour objectif la conclusion d'accords "sur une base de réciprocité et d'avantages mutuels" et doit faciliter les échanges entre ses "parties contractantes". **Chacune d'elles est libre de définir les conditions d'accès à son marché**, en respectant la clause de la Nation la Plus Favorisée (NPF) et en limitant les mesures protectionnistes notamment les mesure anti-dumping. La clause NPF toujours en vigueur, implique que lorsqu'un avantage commercial est accordé par un pays à un second, concernant un certain domaine ou un type de produit, cet avantage doit être accordé à tous les autres pays signataires. Les unions douanières et zones de libre-échange font exception à cette clause (notamment l'Union Européenne)(16,17).

Au moment de sa création, le GATT ne s'applique pas à trois grands domaines restés hors du champ de l'accord : les services, l'agriculture, et le textile. Cela participe du fait que les pays en développement s'en trouvaient globalement défavorisés. Cet aspect ne fut mis en lumière qu'en 1964 lors de la première Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement (CNUCED)(16).

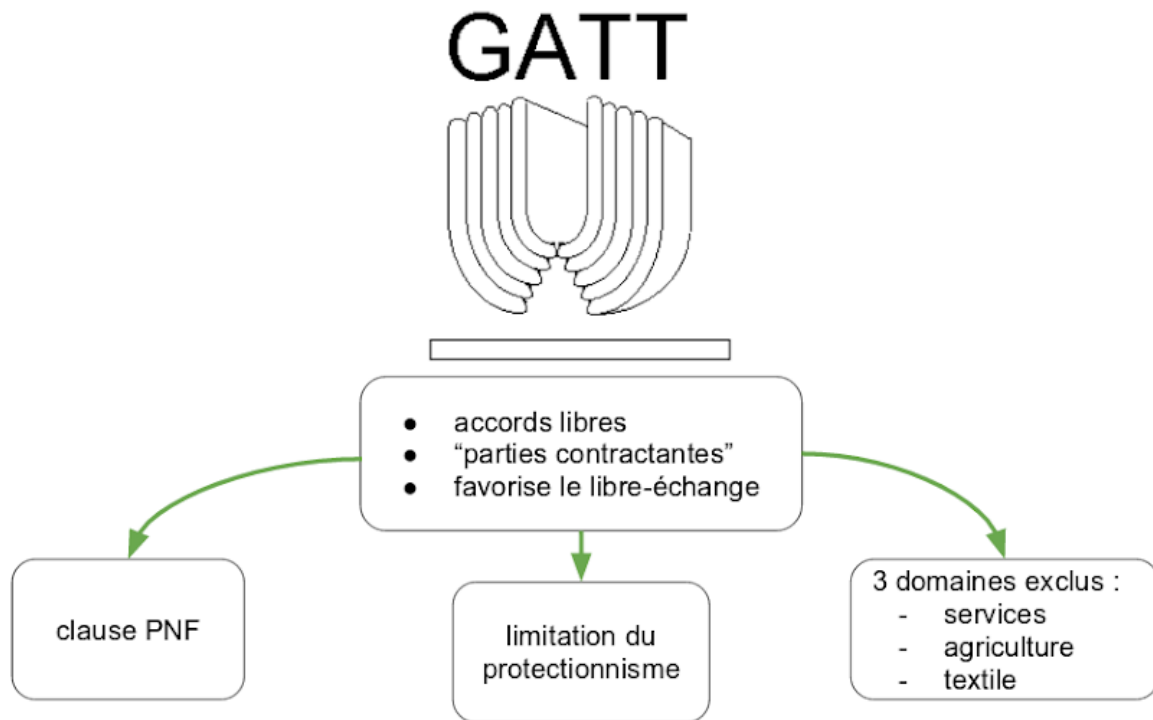


Figure 4 Principales caractéristiques du GATT, lors de sa création en 1947

Dans son rôle de libéralisation continue du commerce international, le GATT fut à l'origine de "cycles", séries de négociations destinées à accorder plusieurs parties contractantes sur des règles commerciales. Au termes des premiers cycles (voir schéma suivant), les règles du GATT ont atteint une grande complexité et ne sont toujours pas applicables aux domaines agricole, textile, et des services, ce dernier ayant pris une place très importante.

Face à ces problèmes, les ministres compétents membres du GATT se réunissent à Genève en novembre 1982. Le travail qu'ils y fournissent servira de base au programme des négociations à un nouveau cycle : le Cycle d'Uruguay.

Lancé en 1986 à Punta del Este (Uruguay), ce cycle était censé, dans un délai de quatre années, aborder toutes les questions de réglementation commerciale en blocage, dont les services et les droits de propriété intellectuelle. La principale différence entre ce cycle et les précédents réside dans leur objet respectif : alors que les cycles précédents avaient pour but principal la suppression des barrières existant dans le commerce international, le Cycle d'Uruguay visait à harmoniser les politiques commerciales et ouvrait le champ des négociations à de nouveaux domaines, dont celui de la propriété intellectuelle.

Il aura fallu près de deux fois le délai prévu pour parvenir à un accord, et inclus de nouveaux sujets de négociations. C'est finalement le 15 avril 1994 à Marrakech (Maroc) qu'est signé l'Acte final du Cycle d'Uruguay(18). Les 125 gouvernements signataires viennent alors de

conclure la plus grande négociation commerciale de l'Histoire. Il en résulte trois types d'accords majeurs

- les Accords multilatéraux sur le commerce et les marchandises
- l'Accord Général sur le Commerce des Services (AGCS)
- l'Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC)

De plus, le Cycle d'Uruguay inclut la proposition de création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), qui viendra plus tard remplacer le GATT.

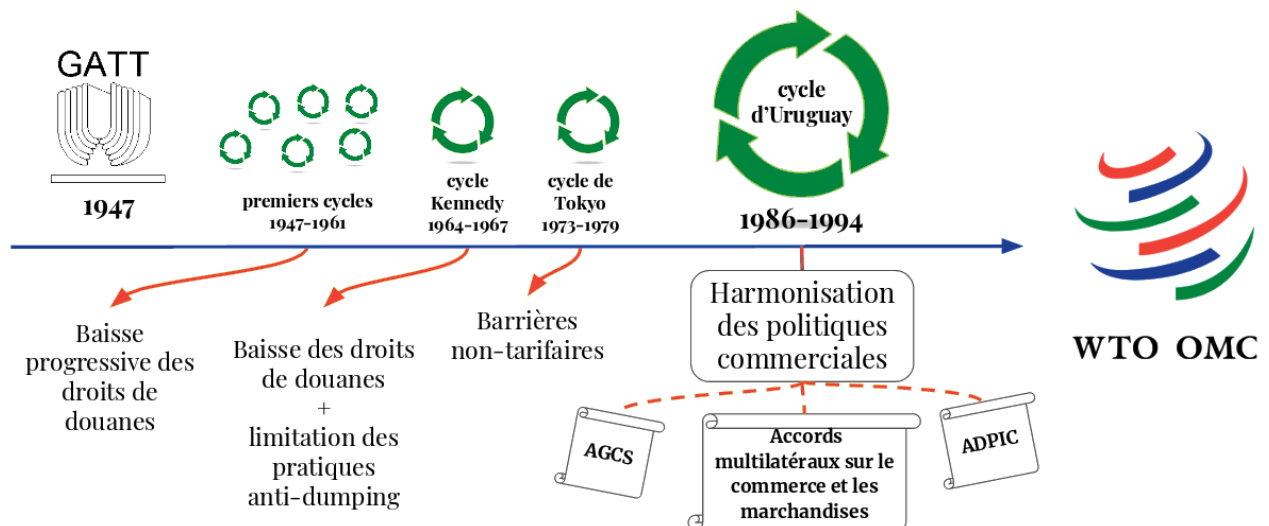


Figure 5 Processus général de mutation du GATT jusqu'à la création de l'OMC en 1995.

L'OMC est créée autour de l'adhésion aux trois Accords du Cycle d'Uruguay. La signature de ces accords est obligatoire pour toute adhésion à l'Organisation, alors que celle des conventions plurilatérales (aéronautique et marchés publics) est facultative. Cela signifie que tout pays qui souhaite devenir membre de l'OMC (si tant est qu'il soit possible de s'en tenir durablement exclu) n'a d'autre choix que d'appliquer ces Accords dans leur intégralité.

L'OMC se différencie du GATT par son fondement institutionnel, son domaine d'application plus complet et sa clarté, notamment dans le règlement des différends. Cependant, elle reprend les règles du GATT concernant la clause NPF et interdit la discrimination dans le traitement national : c'est à dire qu'un produit, une fois importé sur le territoire national, ne doit pas subir un traitement moins favorable que les produits issus du territoire(19).

Elle ne promeut pas l'universalisation du libre-échange. En effet, les droits de douanes sont autorisés mais encadrés afin d'assurer la prévisibilité des régimes commerciaux. Son objectif principal est donc une concurrence libre et loyale dans le commerce international.

Ses 5 tâches sont :

1. "Gérer les nouveaux accords commerciaux multilatéraux
2. Servir de tribune pour de nouvelles négociations



3. Régler les litiges
4. Surveiller les politiques commerciales nationales
5. Coopérer avec les autres organismes internationaux sur l'élaboration des politiques économiques à l'échelle mondiale"(16).

Aujourd'hui, plus de 75% des pays membres de l'OMC sont des pays en développement. Ceux-ci ont commencé à prendre une place importante dans les négociations commerciales internationales à l'occasion du Cycle d'Uruguay. Ils bénéficient de dispositions prévues par le GATT(20) demandant aux pays développés "un effort conscient et résolu" pour les aider, sans attendre d'eux une réciprocité totale.

## D. Le système de propriété intellectuelle

### 1. L'Accord sur les ADPIC

#### a) Origine

Parmi les productions du Cycle d'Uruguay, l'**Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce** (ADPIC), annexé à l'Accord sur l'OMC, figure comme majeur, au regard de l'impact qu'il a eu en une génération.

"Le terme "propriété intellectuelle" désigne les œuvres de l'esprit : inventions, œuvres littéraires et artistiques, dessins et modèles, emblèmes, noms et images utilisés dans le commerce"(21).

Cet Accord concerne donc les produits de santé, dont les médicaments, notamment à travers les brevets déposés pour des molécules, des sels, des galéniques... mais aussi à travers les données relatives à ces produits, et en premier lieu les données d'essais thérapeutiques.

Deux obligations principales s'appliquent ainsi à tous les Membres de l'OMC :

- assurer une protection minimum des droits. Ainsi tout objet de brevet, dont les médicaments, devra être doté d'une protection minimum de 20 ans
- disposer de procédures et de recours juridiques pour que les titulaires de brevets puissent faire valoir leurs droits. Traitement national et clause NPF sont inclus dans ses engagements. Si un membre ne respectait pas l'Accord dans son intégralité, il pourrait être confronté à l'Organe de Règlement des Différends (ORD) de l'OMC(16)(22).

Le préambule et les dispositions générales de l'Accord sur les ADPIC souligne l'importance de la protection de la propriété intellectuelle « en tenant compte de la nécessité de

promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime... »(23).

La protection de la propriété intellectuelle n'est donc pas présentée comme une fin en soi, mais comme un instrument au service de l'innovation et de la transmission des technologies, qui ne doit pas s'opposer au respect des droits humains fondamentaux. L'article 7 de l'Accord (Objectifs), déclare qu'il s'agit d'une protection qui doit être « propice au bien-être social et économique, et [assurant] un équilibre de droits et d'obligations »(24).

Pourtant, la lecture de l'Accord dans son intégralité révèle une certaine ambivalence. Il est clair que celui-ci est le fruit d'un compromis fragile entre les positions de pays aux politiques et aux intérêts commerciaux opposés.

A l'époque de la signature de l'Accord, de nombreux pays (développés et en développement) avaient choisi de ne pas faire valoir de droits de brevet. Certains pays en développement en particulier, avaient choisi d'agir ainsi dans le but pratiquer l'ingénierie inverse, et de développer leur industrie pharmaceutique nationale. Notons que plusieurs pays disposant aujourd'hui d'une industrie forte ont suivi en leur temps le même parcours. Les pays dépourvus d'industrie pharmaceutique nationale achetaient quant à eux préférentiellement les médicaments copiés à bas prix.

On note à la lecture de cet Accord un certain nombre de points demandant une interprétation pour être appliqués. Ces imprécisions seront sources de débats dès la ratification en 1995, puis à Prétoria en 1998(25), à Doha en 2001, et encore aujourd'hui à travers le Rapport du PHN<sup>3</sup>.

Selon l'article 8 de l'Accord, les gouvernements peuvent prendre des mesures assurant la santé publique et limitant l'abus des droits de propriété intellectuelle « à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord », tandis que l'article 1 précise que les Membres ont la possibilité de mettre en place des protections plus importantes que celles fixées par l'Accord, mais qu'ils n'y sont pas tenus(26). Existe-t-il en somme une réelle latitude pour les états dans l'application de cet Accord ? C'est ce que la présence de "flexibilités" tend à démontrer.

---

<sup>3</sup> PHN fait référence au Panel de Haut Niveau du Secrétaire Générale de l'ONU sur l'Accès aux Médicaments

## b) Flexibilités

Certaines libertés sont laissées aux états, notamment :

- la possibilité de ne pas breveter certaines exceptions, dont les méthodes diagnostiques et chirurgicales à l'égard des maladies humaines ou animales. Si les végétaux, les animaux et les procédés essentiellement biologiques sont exclus de l'obligation de brevetabilité, les micro-organismes ne font pas partie du lot(27). Pourtant, le même accord exige pour qu'une invention « soit nouvelle, qu'elle applique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ». Ceci a pour conséquence que dans le domaine en plein développement des biotechnologies, il existe un flou sur la brevetabilité des micro-organismes nouvellement identifiés, ainsi que sur les produits qui en résultent.
  
- la liberté dans la mise en place d'un épuisement des droits : l'épuisement des droits consiste en la perte des droits de contrôle de la circulation de son produit, une fois celui-ci commercialisé(16). Sans épuisement des droits, le titulaire du brevet doit accorder une licence, de distribution ou d'importation à toute personne souhaitant faire circuler le produit breveté. La possibilité d'importations parallèles au sein de l'Union Européenne est un exemple d'application régionale des droits (également possible au niveau national et international, dans le respect de la clause de la Nation la Plus Favorisée). La Commission européenne définit l'importation parallèle d'un médicament en son sein comme "consist[ant] à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé"(28). "Cette importation ne nécessite pas l'accord préalable du fabricant. Pour les grossistes importateurs, l'intérêt principal de ces achats effectués en marge des filières d'approvisionnement officielles (d'où le qualificatif de « parallèle ») réside dans le fait de pouvoir profiter des différences de prix d'un pays à l'autre au sein de l'Union Européenne"(29). Cette pratique n'est pas exclusive à la communauté européenne et la liberté pour un Membre de fixation de l'épuisement des droits (national, régional, ou international) est primordiale dans le domaine de l'accès au médicament.
  
- les licences obligatoires (voir plus loin)

## c) Un minimum de protection de 20 ans

Un des effets d'harmonisation les plus importants de l'Accord est l'obligation pour les Membres d'accorder une durée minimum de 20 ans sur le brevet, sans autorisation de

distinction entre les domaines d'application. En clair, l'Accord exige le même minimum de protection : 20 ans, vis-à-vis d'un brevet déposé pour un modèle de brosse-à-dents, pour un textile de planche à voile, pour une molécule antirétrovirale ou pour toute autre invention sujette à brevet. Au soir du Cycle d'Uruguay, certains états accordaient des durées de protection plus courtes sur les produits pharmaceutiques pour des questions éthiques. En revanche, l'Accord ne formule aucune obligation d'étendre cette durée minimum(16).

#### d) Délais d'application de l'Accord

De par l'article 65, les pays développés devaient appliquer l'intégralité de l'Accord à partir de 1996. Les pays en développement qui délivraient jusqu'alors des brevets, disposaient d'une période de transition jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2000 ; les pays en développement ne délivrant pas de brevets (dont l'Inde) jusqu'en 2005(30). Nous verrons par la suite que cette période a été prolongée.



### Patent applications filed for pre- and post-TRIPS ARVs by country, basic patent\*

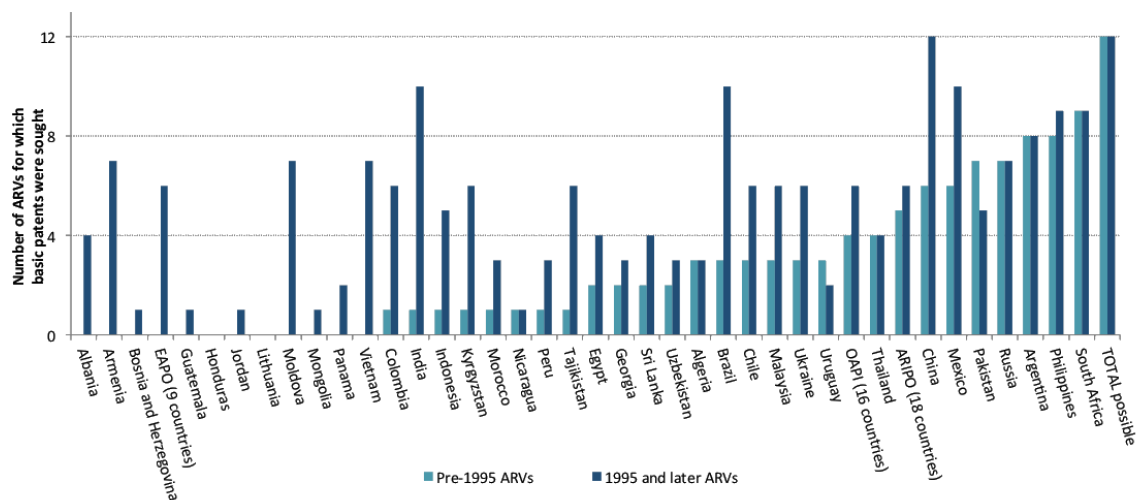


Figure 6 Le Medicines Patent Pool fournit une illustration de l'impact de l'application de l'Accord au sein de nombreux pays, et particulièrement des pays de production des antirétroviraux (AVR). En bleu clair le nombre de brevets reconnus avant la signature l'Accord sur les ADPIC en 1995. En bleu foncé, le nombre de ces brevets reconnus aujourd'hui.(31)

#### e) Exceptions d'exclusivités des droits

L'Accord prévoit des limitations dans l'exclusivité des droits : ces exceptions pourront être accordées(32) :

- de manière limitée
- lorsqu'elles sont dûment motivées

- dans la mesure où un équilibre est trouvé entre l'intérêt des tiers et ceux du titulaire, pour ne pas nuire à ses légitimes intérêts.

La perte de l'exclusivité des droits signifie que sous certaines conditions, un tiers peut jouir de l'objet d'un brevet sans l'accord préalable du détenteur. Cependant les termes inscrits dans l'accord laissent un besoin d'interprétation évident.

La lecture de l'Accord permet une interprétation légitime en faveur de la promotion de la santé publique : *«La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations»*(33)

L'article 8, en vue notamment de protéger la santé publique, entend lutter contre « l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs des droits ».

Carlos Correa énumère plusieurs cas dans lesquels l'objet d'un brevet peut être légalement utilisé en vue de préserver la santé publique (ces exemples sont tirés de l'expérience d'états Membres de l'OMC)(34) : “

- importation parallèle du produit protégé ;
- actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ;
- recherche et expériences scientifiques portant sur l'invention brevetée ;
- préparation de médicaments par unité et sur ordonnance médicale dans les officines de pharmacie
- lorsqu'une personne de bonne foi est déjà en possession de l'invention objet du brevet
- tests effectués avant l'expiration du brevet, en vue d'établir la bio-équivalence d'un médicament générique (exception “Bolar”<sup>4</sup>)”

#### f) Licences obligatoires

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoit particulièrement l'utilisation de licences obligatoires dans l'intérêt général, c'est à dire **l'accord donné par l'État d'utiliser un brevet sans autorisation du détenteur des droits**. En France, article L,613-16 du Code de la propriété intellectuelle, en prévoit l'usage « si l'intérêt de la santé publique l'exige ». La

---

<sup>4</sup> L'exception Bolar fait référence au contentieux entre les États-Unis et le laboratoire Roche, ayant conduit en 1984 à l'autorisation de l'usage par un génériqueur, d'un médicament breveté, en vue d'accélérer la mise sur le marché d'un générique lors de l'expiration du brevet. L'exception Bolar s'est étendue à de nombreux états.

Convention de Paris en son article 5A.2 en prévoit explicitement l'usage pour tous les membres de l'Union Européenne.

Un des buts de l'Accord sur les ADPIC étant tout de même de limiter un usage excessif de ce mécanisme, l'article 31 précise que la démarche doit être **appliquée à un brevet individuel à l'issu de négociations entre les parties** et en l'absence d'accord raisonnable, de manière limitée dans le temps, et non exclusive à un tiers. L'autorisation sera incessible, principalement destinée à l'approvisionnement du marché intérieur, stoppée dès que possible, donnant lieu à une indemnisation appropriée du titulaire. Tout ceci constitue les conditions de forme pour l'usage de licences obligatoires. Quant aux motifs possibles, on en trouve dans l'Accord 5 types explicites et non limitatifs :

- « Licence pour utilisation publique à des fins non commerciales par le gouvernement
- Licence accordée à des tiers autorisés par le gouvernement pour utilisation publique à des fins non commerciales
- Licence pour cause de conditions d'urgence ou d'extrême urgence ;
- Licence pour remédier à une pratique déterminée anticoncurrentielle<sup>5</sup> à l'issue d'une procédure administrative ou judiciaire ;
- Licence liée à un brevet dépendant(16) »

Une négociation préalable reste nécessaire sauf « urgence nationale », « autres circonstances d'extrême urgence » ou encore « pratique déclarée anticoncurrentielle (35)».

L'Accord sur les ADPIC reprend les dispositions de la Convention de Paris et stipule que si un titulaire n'utilise pas de ses droits dans une période de 3 ans sur un territoire, une licence obligatoire peut être accordée(36). Ainsi, soulignant le déséquilibre dans l'intérêt mutuel des acteurs, certains pays en développement pourraient exiger d'un titulaire la production locale d'un médicament afin de contribuer au développement économique et industriel du pays. En cas de refus, et dans un délai de trois ans, la règle pourrait également s'appliquer. Cela ne serait bénéfique pour l'état concerné que si les coûts de production en son sein ne sont pas trop élevés au regard de ceux existants dans le pays de production initial.

Germán Velasquez résume les procédures nécessaires à l'octroi d'une licence obligatoire :

- "recensement des brevets pertinents (principal et secondaire(s))
- l'étude des sources éventuelles d'approvisionnement à partir de la production locale
- le repérage des sources éventuelles d'importation des médicaments nécessaires
- l'approbation de commercialisation (pour éviter les freins de distribution)

---

<sup>5</sup> Les pratiques anticoncurrentielles sont notamment, mais non exclusivement caractérisées lors d'augmentations artificielles de prix, ou de discrimination de prix.

- la demande de licences obligatoires
  - l'octroi de licences obligatoires par le service d'administration des brevets
  - la négociation de la rémunération avec le titulaire du brevetabilité
- Pour les licences volontaires, l'usage varie entre 2 et 5 % de dividendes. Pour les licences obligatoires cela peut varier davantage.
- la détermination de la rémunération par l'Administration des brevets (si aucun accord n'a été trouvé préalablement)
  - éventuellement un appel en justice : celui-ci n'interrompt pas la licence obligatoire en cours(16)''

## 2. ADPIC Plus

Les mesures dites ADPIC Plus (de l'anglais TRIPS-Plus) désignent l'ensemble des protections de propriété intellectuelle adoptées par les états, qui dépassent le minimum standard imposé par l'Accord sur les ADPIC. La majorité de ces mesures sont liées à la signature d'accords de libre-échange (ALE). Ces accords, bilatéraux ou multilatéraux, concernent le plus souvent un ensemble de domaines commerciaux et sont l'occasion pour les pays possédant une industrie pharmaceutique innovante de négocier un renforcement des protections de la propriété intellectuelle dans les pays en développement. Parmi les obstacles majeurs apportés par les ALE en matière de santé publique, on trouve l'extension des périodes d'exclusivité au-delà de 20 ans, l'affaiblissement du mécanisme de licence obligatoire, ainsi que des protections exclusives de données, comme celles permettant d'enregistrer un produit pharmaceutique. En effet, l'Accord sur les ADPIC en son article 39.3 empêche l'utilisation commerciale déloyale des données d'essais, tandis que les ALE peuvent simplement empêcher leur utilisation par un second demandeur pour une durée déterminée(37).

## 3. Déclaration de Doha

Considérée comme une révolution par les uns, comme un recul ou un échec par les autres, la Déclaration de Doha marque un tournant majeur dans l'approche de l'impact du système de propriété intellectuelle sur la santé publique.

Du 9 au 14 novembre 2001, sur l'initiative du Groupe Africain à l'OMC, se tient la Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du Commerce de Doha. Les Membres y ont décidé de produire pour la première fois une déclaration spéciale, distincte de la Déclaration ministérielle générale qui déclare : « *Nous soulignons l'importance que nous attachons à la mise en œuvre et à l'interprétation de l'Accord sur les aspects des droits de propriété*

*intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) d'une manière favorable à la santé publique en promouvant à la fois l'accès aux médicaments existants et la recherche-développement concernant de nouveaux médicaments et, à cet égard, nous adoptons une déclaration distincte. (38)».*

Cette Déclaration a été particulièrement portée par les pays en développement et ceux les moins avancés, face à leurs inquiétudes sur l'impact de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique.



## DOHA ROUND 2001

Figure 7 Timbre-poste qatari édité à l'occasion de la conférence ministérielle

Entre 1994 (Accord sur les ADPIC) et 2001 (Déclaration de Doha), de nombreuses pressions ont été exercées sur ces pays. En 1998 notamment, 39 laboratoires soutenus par les gouvernements occidentaux attaquent l'Afrique du Sud de Nelson Mandela pour sa nouvelle législation visant à promouvoir l'accès au médicament : importations parallèles, licences obligatoires et recours aux génériques sont mis en cause. Les poursuites seront arrêtées en 2001 face à l'indignation mondiale grandissante(25).

Les États-Unis porteront également plainte contre le Brésil qui utilise alors des licences obligatoires pour acheter des antirétroviraux à bas prix dans le cadre de son programme de lutte contre le SIDA. Un accord ayant été trouvé, la plainte fut retirée en mars 2001.

La crise du VIH, ajoutée à une opposition naissante à la mondialisation libérale tend à l'époque à fragiliser gravement l'OMC, dont les règlements influencent considérablement l'accès aux médicaments.



Avant 2001, les gouvernements des pays en développement qui avaient essayé d'user des flexibilités définies dans l'Accord s'étaient heurtés à des oppositions importantes, malgré la réaffirmation de ces flexibilités par l'OMS(39), la CNUCED en 1996, des universitaires(40), et des ONG.

**La Déclaration confirme certains aspects de l'Accord sur les ADPIC bénéficiant à la santé publique, elle éclaire certains points sujets à interprétation, et affirme le droit des Membres à faire usage de "flexibilités" prévues dans l'Accord**, par exemple la liberté pour les Membres d'appliquer l'épuisement international des droits. De part la Convention de Vienne sur le droit des traités, cette Déclaration fait référence dans l'application du Droit : elle n'est pas une simple déclaration politique.

Le texte intégral de la déclaration est disponible en annexe de ce document.

1. *"Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies."*

En l'état, la déclaration couvre toutes les maladies répandues et se positionne non seulement sur les médicaments, mais également sur les produits, dispositifs, procédés et méthodes pharmaceutiques ainsi que sur les **données d'essais**, ce qui complète l'Accord sur les ADPIC. Les États-Unis et la Suisse se sont opposés tant que possible à un champ d'application si large : Le projet de Déclaration portait en son titre les termes entre parenthèses "(accès aux médicaments)" et "(santé publique)", tandis qu'il était plutôt proposé que soit évoqué les « crises sanitaires », « pandémies » et « maladies infectieuses », afin d'éviter les termes « et d'autres épidémies », dont la portée est bien plus large(41).

2. *"Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes."*

Ce paragraphe, avec le 4e, insiste sur l'impact de l'Accord sur les ADPIC, et de l'interprétation qui en est faite, sur la santé publique internationale. Cependant, il indique que ces aspects ne sont pas les seuls paramètres à prendre en compte. Ce dernier passage a été largement cité par des acteurs de l'industrie pharmaceutique pour minimiser l'importance des questions de propriété intellectuelle vis-à-vis de la santé publique. Cela en vue de contrer les propositions de réforme du système actuel(42).

3. *“Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.”*

”Le consensus obtenu sur l’impact de la protection de la propriété intellectuelle sur les prix pourrait être considéré comme l’un des accomplissements politiques majeur des pays en développement dans la Déclaration ministérielle de Doha”(16). En effet, le brevet a d’abord vocation à créer un monopole, afin d’obtenir un prix supérieur à celui qui serait obtenu dans un marché compétitif. Des travaux comme ceux de Hannah E Kettler(43) tendent à démontrer que le brevet ne peut permettre à lui seul de couvrir les différents besoins en recherche pharmaceutique.

4. *“Nous convenons que l’Accord sur les ADPIC n’empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l’Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d’une manière qui appuie le droit des Membres de l’OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l’accès de tous aux médicaments. À ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres de l’OMC de recourir pleinement aux dispositions de l’Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet.”*

Le paragraphe 4 est le fruit de débats très intenses concernant le droit des pays à mettre en œuvre des flexibilités telles que les licences obligatoires et les importations parallèles. Au final, le paragraphe simplifie le droit des membres à user de mesures pour “protéger la santé publique”.

#### a) Flexibilités

Le paragraphe 5 cite des flexibilités sans être exhaustif. Il érige certains articles de l’Accord sur les ADPIC en référence pour les groupes spéciaux et l’Organe d’appel (en cas de différend entre les Membres). Ces articles sont ceux qui suggèrent la primauté de l’intérêt public sur la propriété intellectuelle personnelle(44).

La Déclaration mentionne même les “licences obligatoires”, contrairement à l’Accord sur les ADPIC qui en fait mention par “Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit”(45). Elle réaffirme que celles-ci peuvent être attribuées selon tout motif jugé suffisant par l’État concerné.

Elle laisse également les **États libres d’interpréter ce qui définit une situation d’urgence**. La décret par un Membre, d’une situation d’urgence lui permet, comme prévu dans l’Accord sur les ADPIC, de **délivrer des licences obligatoires sans passer par une phase de négociations préalable**.

Il s'agit là du cœur de la Déclaration, en ce qu'il a l'impact le plus important sur les pratiques actuelles.

Enfin, d'après la Déclaration lorsqu'un État A déclare une situation d'urgence, si un État B porte plainte contre cette déclaration au motif qu'elle n'est pas légitime, c'est à l'État B que revient la charge de prouver qu'il n'existe pas une réelle situation d'urgence. A l'inverse, la jurisprudence GATT/OMC avait établi un "test de nécessité", afin de limiter le recours aux "situations d'urgence"(46).

Le texte de Doha réaffirme également le droit des membres à établir un régime international d'épuisement des droits, leur permettant des importations parallèles. Ceci dans le respect de la clause NPF et du traitement national.

De nombreux pays en développement n'ont pas traduit ces flexibilités dans leur législation nationale, ce qui est indispensable à leur utilisation. Ainsi, nous verrons par la suite que ces flexibilités n'ont eu jusqu'à présent qu'un impact modeste (au regard de leur potentiel) sur la santé publique de ces pays.

#### b) Solidarité entre les Membres

La Déclaration contraint les pays développés à favoriser le développement des autres Membres, notamment via le transfert de technologies et à faire état chaque année de leur participation à cet effort(47).

Le paragraphe 7 de la Déclaration établit une prorogation de la période de transition pour les Pays les Moins Avancés (PMA), jusqu'au 1er janvier 2016 qui s'applique aux médicaments, et par extension aux procédés de fabrication et aux éventuelles secondes indications.

#### c) Impact de la Déclaration

Certains domaines de l'Accord ne sont pas couverts par la Déclaration :

- les exceptions aux droits de brevets(48),
- la protection des données soumises à l'enregistrement de produits pharmaceutiques(49)
- les normes de brevetabilité impactant les stratégies d'evergreening.

Ces aspects sont aujourd'hui débattus dans l'optique d'un nouvel accord éventuel.

Pour l'OMC, le document a valeur d'interprétation officielle en cas de litige. Elle ouvre la voie à un processus long de questionnement de l'Accord sur les ADPIC (voir les paragraphes 6 et 7). De nombreux auteurs considèrent que si l'esprit de la Déclaration ouvre un nouveau paradigme, la situation de la plupart des pays en développement n'a pas été significativement améliorée par les mesures qu'elle comporte.

#### 4. Dérégulation à l'Accord sur les ADPIC, concernant l'importation de produits sous licence obligatoire.

L'Accord sur les ADPIC avait laissé une problématique majeure en suspens. En effet, les licences obligatoires y sont "autorisée[s] principalement pour l'approvisionnement du **marché intérieur** du Membre qui a autorisé cette utilisation"(50). Cela implique que les pays ne disposant pas d'une capacité suffisante d'autoproduction de médicaments ne peuvent faire appel à un pays tiers pour leur approvisionnement sous licence obligatoire. Cette grande difficulté est abordée au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha : "Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin 2002".

Suite à ces travaux, les Membres de l'OMC adoptent le 30 août 2003 une dérogation permettant à tout Membre (pas uniquement PMA) de recourir au "système en totalité ou d'une manière limitée" (situation d'urgence ou utilisation publique à visée non commerciale)(51).

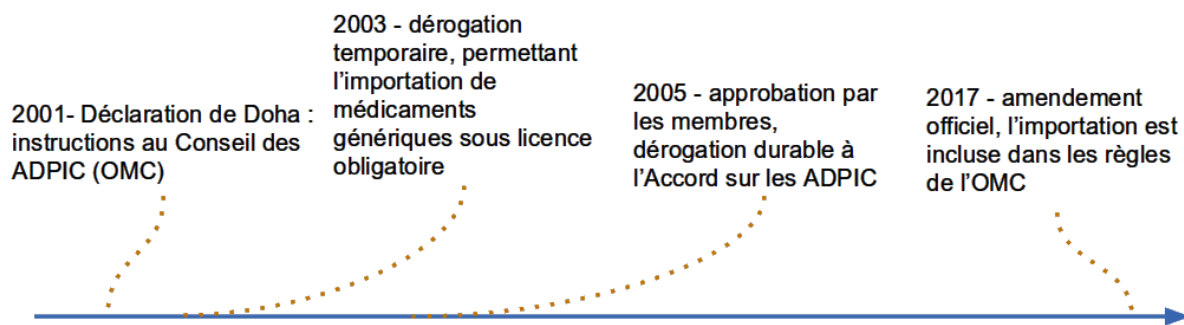


Figure 8 Chronologie de l'approche des importations sous licence obligatoire à l'OMC : de la dérogation vers la norme.

"Le 6 décembre 2005, les Membres de l'OMC ont approuvé des modifications de l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle (l'Accord sur les ADPIC) afin de donner un caractère permanent à la décision sur les brevets et la santé publique. L'amendement a été formellement incorporé dans l'Accord sur les ADPIC le 23 janvier 2017, après que les deux tiers des Membres de l'OMC ont accepté le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC. Il remplace la dérogation adoptée en 2003, pour les Membres qui ont accepté l'amendement, mais les prescriptions en matière de notification ne changeront pas"(52).

En somme cet amendement est historique parce que c'est le **premier amendement multilatéral de l'OMC**. Il n'est pas foncièrement différent dans les possibilités apportées de l'accord de 2003, mais il transforme une dérogation par nature exceptionnelle en une norme(53).

## E. Travaux précédant celui du Panel de Haut Niveau

Face à ces transformations du cadre réglementaire international, plusieurs institutions se questionnent sur l'impact de telles évolutions sur la santé publique. L'OMS notamment, constituera des groupes de travail afin d'apporter des éléments de réponse. Ces travaux sont en quelque sorte les ancêtres du Rapport du Panel de Haut Niveau, étudié plus spécialement ici. En quelque sorte seulement, car la filiation entre ces premiers travaux et celui du Panel de Haut niveau se révèle bien imparfaite. Est donc présenté ici, ce qui constitue pour le Panel, à la fois la toile de fond et en même temps l'horizon à dépasser.

### 1. La Commission sur les Droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique :CIPiH

(Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health)

#### a) Origine

Lors de l'Assemblée mondiale de la Santé de 2003, les Membres créent un organe de durée limitée, chargé d'étudier le lien entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique(54).

#### b) Mandat

- Etablir une synthèse des **données existantes** sur la prévalence des maladies présentant une importance sur le plan de la santé publique, en mettant l'accent sur celles qui touchent plus particulièrement les pauvres et sur leur **impact social et économique** ;
- Etudier le volume et la **répartition des efforts** existants de recherche, de développement et d'innovation axés sur ces maladies ;
- Examiner l'importance et l'**efficacité des régimes de propriété intellectuelle et autres mécanismes** d'incitation et de financement pour stimuler la recherche et la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre ces maladies ;
- Analyser les propositions d'**amélioration des mécanismes actuels** d'incitation et de financement, y compris les droits de propriété intellectuelle, en visant à stimuler la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits et de faciliter l'accès à ces derniers ;
- Elaborer des **propositions d'actions concrètes** pour les acteurs tant nationaux qu'internationaux(55).

### c) Rapport

La lecture de ce rapport en regard de celui du Panel de Haut Niveau, bien que de nature différente, permet de constater des évolutions dans les sujets primordiaux envisagés. Un des aspects premier du rapport du CIPIH est la nécessité d'un investissement plus important de tous les pays dans la recherche et le développement de médicaments permettant de lutter contre les pathologies des pays en voie de développement. La **dichotomie Nord-Sud** y est plus sensible. Il y est fait mention de la lutte contre les "**maladies principales et transmissibles**". Nous pouvons constater que les récents débats s'appliquent souvent à préciser toutes les maladies abordées, peut-être en réaction à l'enjeu de Doha sur les "autres épidémies".

Alors que la distribution des médicaments n'est pas traitée au sein du Rapport du PHN (point largement débattu par la suite), on remarquera le chapitre dédié dans celui du CIPIH.

Enfin, le CIPIH appelle à continuer l'étude sur l'impact de la propriété intellectuelle sur la santé publique.

Dans les "propositions" de ce rapport, on ne trouve guère de recommandations chiffrées ou accolées à une échéance, ce qui, ajouté au foisonnement de ces recommandations, produit un effet plus nébuleux que pour le Rapport du PHN.

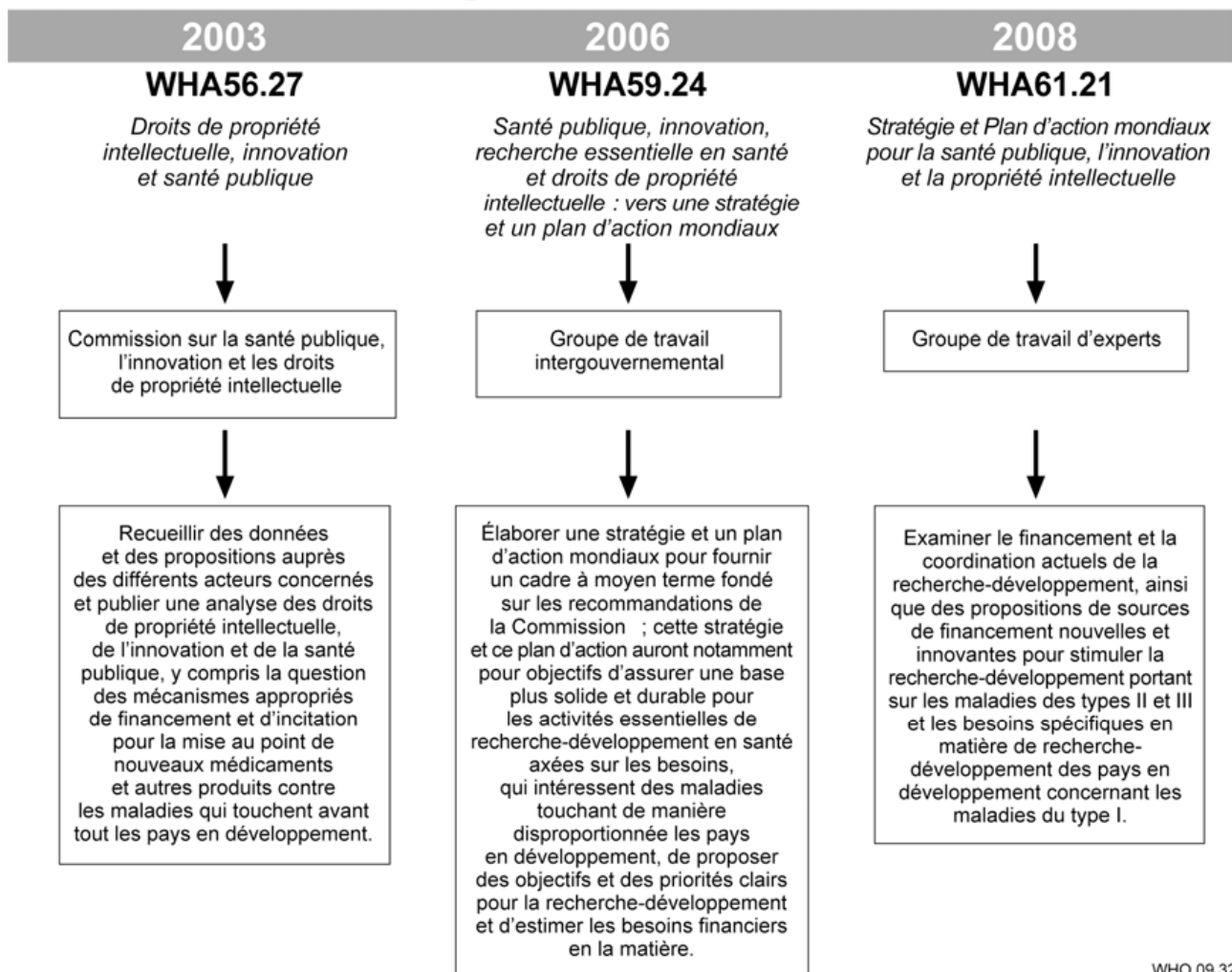
## 2. Le Plan d'action et Stratégie Globale sur la Santé Publique, l'Innovation, et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI)

Suite à la publication du rapport du CIPIH, les États Membres de l'OMS mettent en œuvre sa recommandation principale : ils établissent un groupe de travail intergouvernemental pour rédiger "un plan d'action et une stratégie globale sur la santé publique, l'innovation, et la propriété intellectuelle". En 2008, après deux années de négociations, la 61<sup>ème</sup> Assemblée Mondiale de la Santé formalise les conclusions du groupe de travail intergouvernemental. Le **Plan d'action et stratégie globale sur la santé publique, l'innovation, et la propriété intellectuelle (GSPA-PHI)** est alors adopté(56). "Le but de cette stratégie est de promouvoir une nouvelle manière de penser l'innovation et l'accès aux médicaments, de manière à sécuriser et à soutenir un socle acceptable conduite par les besoins de recherche-développement en matière de santé pour les maladies affectant de manière disproportionnée les pays en voie de développement."

L'année suivante, l'Assemblée mondiale de la Santé, indique **les besoins de financement estimés** nécessaires pour l'accomplissement de chaque élément, sans jamais s'engager sur ces chiffres(57).



## 3. Le Consultative Expert Working Group (CEWG)

**Historique du groupe de travail d'experts**

WHO 09.32

Figure 9 La figure ci-dessus résume les missions de trois groupes de travail : le CIPIH, celui du GSPA-PHI, et l'EWG(58). Les maladies de types I/II/III sont définies en bas de la page suivante.

## a) Origine

Le Groupe de travail d'experts sur le financement de la recherche-développement (EWG) formé en 2008 devait publier un rapport à l'occasion de la 63ème Assemblée Mondiale de la santé(59). A cette occasion fut créé le Consultative Expert Working Group (CEWG), composé de membres différents de ceux de l'EWG, afin d'en prendre la relève et d'approfondir le travail déjà effectué(60), "en réponse aux inquiétudes à propos des ressources insuffisantes qui étaient allouées aux maladies ciblées comme affectant de manière disproportionnée les personnes vivant dans les pays en voie de



développement”(61). Ce groupe de travail est actuellement toujours à l’œuvre, il est régulièrement cité dans les débats.

#### b) Mandat

« Examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I<sup>6</sup>”.

#### c) Rapport

Le rapport de 2012 du CEWG se concentre sur(61) :

- Les mécanismes stimulant l’innovation pour les produits et technologies de santé liés aux maladies et Type II et de Type III et sur les besoins spécifiques en R&D pour les pays en voie de développement vis à vis des maladies de Type I
- Modifier les relations entre la santé publique, l’innovation et les droits de propriété intellectuelle et leur gouvernance.

Il suggère :

- **Un marché libre et compétitif pour la production**
- **La dissociation des coûts de R&D des prix des produits**

#### d) Recommandations

1- Sur les limites du système actuel de R&D et des droits de propriété intellectuelle :

- Les coûts de R&D devraient être dissociés du prix des produits
- La R&D en santé devrait être considérée comme un bien public avec à la fois des charges et des bénéfices
- Un transfert de technologies plus important, ainsi qu’un développement des capacités est nécessaire pour les pays en voie de développement

2- Sur le financement de la future R&D en santé

- Tous les pays devraient s’engager à dépenser au moins 0.01% de leur PIB (Produit Intérieur Brut) en R&D financée par le gouvernement
- Les pays développés devraient tendre à verser entre 0.15% et 0.2% de leur PIB.

---

<sup>6</sup> La publication de MSF, “Déséquilibre fatal”, a introduit une classification des pathologies devenue d’usage courant : Type III: Maladies affectant exclusivement les pays en développement; Type II: Maladies affectant de manière disproportionnée, mais non exclusivement les pays en développement (VIH/Sida, tuberculose, dengue, paludisme); Type I: Maladies mondiales, affectant premièrement, mais pas seulement, les pays développés.

- Les pays développés devraient envisager un engagement à hauteur de 0.15%-0.2% de leur PIB dans la recherche en santé, financé par le gouvernement et les pays en voie de développement un engagement à hauteur de 0.05%-0.1%

### 3- Sur la coordination

- Un Observatoire Mondial de la R&D en Santé devrait être créé sous l'égide de l'OMS, pour collecter et analyser les données utiles pour analyser les expériences passées et proposer des solutions
- Des mécanismes consultatifs (et de soutien de l'Observatoire), comprenant des États membres de pays en voie de développement et développés, devraient être mis en place pour gérer le financement et l'exécution de la R&D

### 4- Sur le cadre mondial

- Un cadre mondial sur la R&D en santé et plus spécifiquement un outil d'obligation légale sont nécessaires
- Une convention sur la R&D Mondiale en Santé qui aiderait à assurer le financement et la coordination de la santé devrait être ratifiée.

Suite au rapport de 2013 publié par le CEWG, un rapport de progrès a été publié le 22 avril 2016, faisant le point sur les avancées dans la mise en œuvre des différents items du rapport du CEWG(62)

## F. Origine et démarche du Panel du Haut-Niveau du Secrétaire Général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments

Au centre du présent travail se trouve la production du Panel de Haut Niveau sur l'accès aux médicaments. Ce panel fut formé en 2015 par le Secrétaire général des Nations Unies (Ban Ki-Moon de 2007 à 2016), dans la continuité d'une démarche initiée par différents travaux. Parmi ces travaux(63) :

- celui de la Commission mondiale sur le VIH et le droit : *Access to medicines: The role of intellectual property law and policy*(64). Cette commission, établie en 2010 par le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et ONUSIDA, est composée d'experts internationaux et a pour objectifs d'étudier l'influence des lois nationales sur le VIH, ainsi que d'apporter une aide aux états qui souhaitent améliorer leur législation pour lutter contre le VIH(65);
- le Rapport de synthèse du Secrétaire général sur le programme de développement durable pour l'après-2015(66).

Le 15 novembre 2015, le Secrétaire Général appelle 15 personnalités internationales comme membres du panel, qui auront pour mission “d'examiner et évaluer des propositions, ainsi que de recommander des solutions pour **remédier aux incohérences dans la politique menée entre les droits légitimes des inventeurs, les lois internationales sur les droits humains, les règles du commerce et la santé publique dans le contexte des technologies de santé**”. Afin d'y parvenir, le Panel devra entrer dans un processus de consultation en commençant par émettre des appels à contribution.

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



Festus Mogae



Ruth Dreifuss

#### Members of the High-Level Panel



Awn Al-Khasawneh



Celso Amorim



Jorge Bermudez



Winnie Byanyima



Maria C. Freire



Sakiko Fukuda-Parr



Kinga Göncz



Yusuf Hamied



Michael Kirby



Malebona Precious Matsoso



Ruth Okediji



Shiba Phurailatpam



Andrew Witty

Figure 10 Liste des membres du PHN, UNHLP Report(63)

A partir des propositions reçues, le Panel devra en établir une liste restreinte qui fera l'objet de deux auditions publiques. Durant ces auditions, le Panel sera chargé si besoin est de faciliter le dialogue entre les participants qui se montreront pertinents. Ces participants seront issus d'horizons variés, incluant la société civile. Le processus de consultation devra "aboutir à un rapport apportant une analyse de propositions basée sur des preuves et sur le droit et des propositions pour promouvoir le développement des technologies de santé, en équilibrant commerce, droits de l'Homme et santé publique. Les recommandations veilleront, conformément à l'Agenda pour le Développement Durable, à ne laisser personne de côté. Le Secrétaire Général rendra le Rapport disponible à l'Assemblée générale et entreprendra les actions appropriées"

Le PHN sera soutenu par un Groupe Consultatif d'Experts, qui lui apportera un soutien technique et sera convié aux auditions. Le PNUD et ONUSIDA serviront de secrétariat au PHN.

Le bilan établi en annexe du Rapport du PHN fait mention de plus de 6000 experts d'horizons divers, sollicités par un appel à contribution. Ces experts ont pu assister à des réunions d'information à New-York et Genève, ainsi qu'à deux réunions spécifiques pour les représentants de la société civile et les décideurs privés.

Parmi les contributions reçues, le PHN a "retenu pour examen" 182 contributions qui lui ont permis de définir les thèmes abordés lors des deux auditions publiques :

- Dialogue de Londres les 9 et 10 mars 2016
- Dialogue de Johannesburg les 16 et 17 mars 2016

Chaque session étant retransmise sur Youtube™, le panel estime à 1355 le nombre de participants (présents ou en ligne).

Le 14 septembre 2016, à l'issue de ces "dialogues mondiaux", de nombreux échanges entre les membres du Panel et avec les 25 membres du Groupe Consultatif d'Experts, de trois rencontres et deux visioconférences du Panel, les coprésidents du PHN : Festus Mogae (ancien président de la République du Botswana) et Ruth Dreifuss (ancienne présidente de la Confédération suisse), délivrent leur Rapport.

### III. Le Processus du Panel de Haut Niveau et les enjeux du Rapport

#### A. Les contributions

Conformément aux instructions qui lui ont été données, le Panel est entré en consultation afin de recueillir des contributions et d'établir ses propres recommandations. Cette consultation comprend trois étapes :

- l'appel à contribution de plus de 6000 experts internationaux, aux champs de compétence variés(67). Le courrier reçu par chacun de ces experts demande des réponses "portant sur le déphasage entre les droits des inventeurs, le droit international des droits de l'homme, la réglementation sur le commerce et la santé publique en ce qu'il entrave l'innovation et l'accès aux technologies de santé"(68).

L'évaluation des contributions est ainsi présenté :

"Le Secrétariat du Groupe d'Experts de Haut Niveau du PNUD, en collaboration avec l'ONUSIDA ainsi que le Groupe Consultatif d'Experts, sélectionnera les contributions en se basant sur les critères ci-dessous :

- impact sur la cohérence des politiques [...]
  - impact sur la santé publique [...]
  - faire progresser les droits de l'homme [...]
  - mise en œuvre: décrivez [...]
  - données probantes [...]"
- la présélection entre le 21 décembre 2015 et le 28 février 2016 de 182 contributions d'auteurs et de sujets variés.
  - la tenue de deux audiences publiques, auxquelles les contributeurs présélectionnés ont été invités pour présenter leur contribution.

Ces contributions constituent la matière brute à partir de laquelle le PHN a pu rédiger son Rapport. L'ensemble des recommandations, des commentaires et des débats relatifs au PHN y trouvent leurs prémices. C'est pourquoi il est important d'en donner un rapide aperçu, qui, sans être exhaustif, offre à quiconque étudie le Rapport, un outil unique d'identification des soumissions d'intérêt. Cet aperçu, disponible en annexe, incite le lecteur ayant repéré une soumission d'intérêt, à se référer à son texte intégral. Chacune des contributions

présélectionnées est disponible sur le site du PHN à l'adresse suivante : <http://www.unsgaccessmeds.org/list-of-contribution/>.

## B. Les audiences publiques



Figure 11 Ruth Dreifuss, ancienne présidente suisse, et co-présidente du PHN, introduisant l'audience publique de Londres (ou London Dialogue)(69)

Suite à la réception et à la présélection des soumissions, il était convenu que le Panel identifie en leur sein les sujets principaux des Audiences Publiques de Londres et de Johannesburg. Sont présentés ici les principaux sujets débattus ainsi que les avis les plus partagés :

### 1. Dissociation

Le terme "dissociation", largement employé dans les contributions écrites soumises au Panel et lors des Audiences Publiques, entend la dissociation du prix d'un médicament des coûts qui lui sont relatifs. Il s'agit de **ne pas déterminer le prix d'une spécialité directement en fonction des sommes engagées par l'industrie pour le rendre disponible sur le marché.**

Au cours des Audiences de Londres et de Johannesburg, il a été relevé à plusieurs reprises que les coûts affichés pour le développement et la commercialisation d'un médicament seraient généralement gonflés par les entreprises intéressées. Un exemple de dissociation consisterait à décortiquer les coûts engendrés par les différents postes de dépenses :

marketing, règlement des litiges, R&D privé, R&D financée publiquement, production... Afin d'indexer le prix du médicament sur le seul effort de R&D privé. Ainsi, plusieurs intervenants s'entendent sur le fait que les coûts de R&D liés à un médicament sont couverts 2 à 3 fois entre :

- la recherche fondamentale, supportée en quasi-totalité par les universités et autres organismes publics,
- les subventions, les exonérations ou baisses de charges accordées pour le développement de certains médicaments,
- le prix payé par le patient ou un service de sécurité sociale.

Cette affirmation, comme la figure suivante, en ne fournissant pas de données précises, constitue un appel pour plus de transparence de la part des entreprises pharmaceutiques, sur le détail des financements de leur activités.

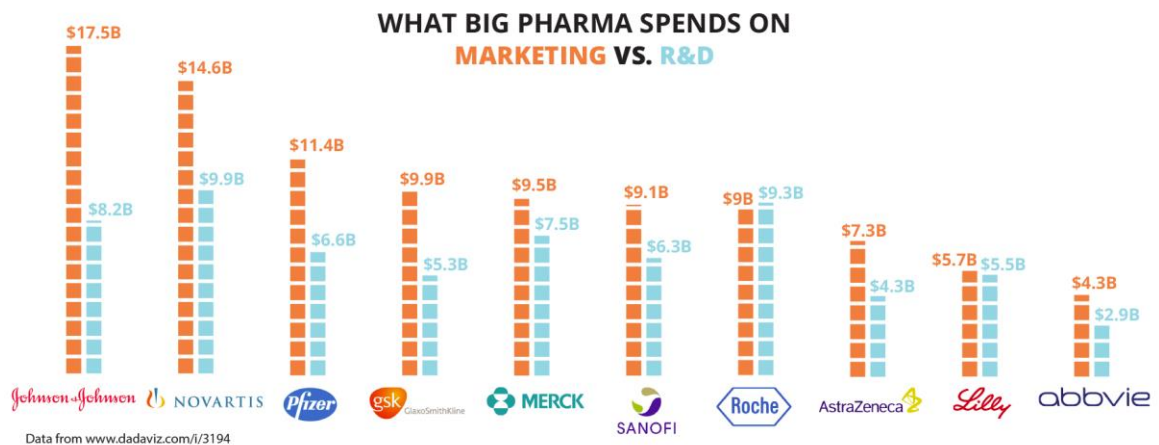


Figure 12 Illustration de Health Action International (HAI), sur le rapport entre les dépenses annuelles déclarées en marketing et en R&D des principales entreprises pharmaceutiques mondiales(70)

Carlos Correa, membre du Comité Consultatif d'Experts auprès du Panel ajoute en ce sens : "Les brevets créent des monopoles. La seule fonction qu'ils remplissent, c'est de fixer le prix qu'un marché peut supporter. Cela entraîne une situation particulière pour les médicaments, où l'on se retrouve avec un prix très peu en relation avec le coût de fabrication"(71). Il mentionne un rapport de l'ONUSIDA sur le Sovaldi Gilead : "On estime que la fabrication d'un gramme du produit coûte entre 2\$ et 4\$, voire même entre 1\$ et 2\$ selon les études. Le prix d'un gramme de Gelead est dans plusieurs pays de l'ordre de 2500\$. [...]"

Les intervenants en faveur de la dissociation y voit un modèle soutenable et expliquent qu'il existe une idée préconçue, selon laquelle la dissociation empêcherait les industriels d'être rémunérés pour leurs investissements. Sans que cela soit le cas, un prix davantage indexé

sur les frais de R&D favoriserait les dépenses liées à la R&D en proportion des autres dépenses (voir graphique ci-dessus). Il est également souligné que la baisse du prix de certaines spécialités permettrait l'élargissement de leur marché et compenserait la baisse de marge relative. Il s'agirait de vendre moins cher mais de vendre davantage.

Différents modèles de dissociation sont envisageables. Le même principe de dissociation recouvre une situation bien différente en fonction des critères choisis pour fixer le prix d'une spécialité. Le fait de dissocier le prix d'un produit de son coût global de développement/production revient simplement à choisir un autre critère de rémunération. Lorsqu'on achète le millionième exemplaire d'un album de musique, son prix est indexé sur la valeur marchande que représente cet ensemble de pistes et non sur les coûts associés à l'écriture, l'enregistrement, et la distribution de l'album. C'est un exemple de dissociation.

Les défenseurs d'un modèle de dissociation dans lequel les droits de propriété intellectuelle sont d'une manière ou d'une autre rachetés par la collectivité (et donc accessibles à toute entreprise) voient dans ce modèle deux avantages principaux, à savoir l'augmentation de la compétition et l'indépendance du système de R&D vis-à-vis de celui de la production-distribution.

Un exemple de proposition faite dans cette optique est de rediriger une partie du budget alloué par un état à la lutte contre une pathologie donnée, pour récompenser l'entreprise qui identifiera une nouvelle molécule efficace dans ce domaine, en l'échange de quoi cette molécule serait immédiatement génériquable.

James Love, directeur de Knowledge Ecology International interroge ainsi son auditoire lors du même dialogue : *“Pourquoi ce panel a-t-il été appelé par Ban Ki Moon ? [...]*

*Nous devons changer la structure de l'industrie pharmaceutique qui, comme toute industrie, fonctionne avec un contrat social. Il y a 25 ans, de grandes compagnies pharmaceutiques se sont alliées pour écraser l'Afrique du Sud qui voulait défendre sa population contre le VIH. Comment peut-on faire évoluer cette structure ? Quelles sont les petites étapes de dissociation que nous pouvons mettre en œuvre aujourd'hui ? D'abord nous pourrions utiliser le modèle PDP<sup>7</sup> ou Grant, où l'on paye directement pour la recherche. Puis [une fois cette première étape franchie], nous pourrions travailler à un modèle de prix où l'on rémunère l'inventeur par avance en échange de la perte des droits d'exclusivité. Enfin nous pourrions explorer un modèle d'impact sur la santé où nous payerions en fonction de l'amélioration*

---

<sup>7</sup> Le calcul du profit direct par produit est une méthode d'analyse de la rentabilité utilisée dans la grande distribution. Cette méthode permet d'analyser la rentabilité de chaque produit. Il se calcule selon le principe suivant : Marge brute + marges arrières – coûts directs du produit.



*apportée à la santé publique à l'image de ce qui est fait par la NHS.” (service national de santé britannique)(69)”.*

Cette dernière intervention souligne le fait qu'un modèle de dissociation dans lequel le prix payé pour un médicament ne rémunère pas les droits de propriété intellectuelle, ne peut se concevoir que par étapes progressives.

## 2. Droits de l'Homme

Il a principalement été question pour ce sujet, de la préséance du Droit à la santé sur les règles du commerce international. De nombreux intervenants dénoncent le fait que le paradigme de l'accès au médicament serait en pratique dépassé par la propriété intellectuelle. A ce titre, Ruth Dreifuss déclare lors du dialogue de Johannesburg :

*“La propriété intellectuelle n'est pas un droit fondamental au même titre que le droit à la santé. C'est un outil”(71).*

L'utilisation de listes de classement des entreprises en fonction de leur respect des Droits de l'Homme est également suggérée, sur le modèle de celle présentée en 2008 à l'Assemblée Générale des Nations Unies.

Le développement des biosimilaires<sup>8</sup> semble également présenter un défi pour le Droit. En effet, la comparaison en face à face (c'est-à-dire étude complète d'un équivalent face à l'original) étant obligatoire pour les biosimilaires, d'aucun avancent que cela s'oppose aux principes d'Helsinki<sup>9</sup>, en faisant entrer inutilement des personnes dans des essais cliniques.

De la notion de “Droits de l'Homme” découle le “Droit à la santé”, inscrit dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, du 3 janvier 1976 :

### “Article 12

*1. Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.*

*[...] d) La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.”(73)*

Envisagé comme une composante du Droit à la santé, le Droit au médicament est régulièrement mentionné lors des deux Audiences. L'usage fréquent de cette expression

---

<sup>8</sup> “Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé [...] Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public.”(72)

<sup>9</sup> La Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, énonce les principales lignes de conduite éthique en matières de santé.

risque une certaine stérilité s'il n'est adjoit à des propositions concrètes d'exercice de ce droit.

### 3. L'innovation et les brevets

La question du sens de l'innovation a été largement questionné lors des Audiences. Cela s'explique par le fait que selon la définition que l'on donnera de ce terme, les normes de brevetabilité pourront sensiblement différer. En effet, le dépôt d'un brevet est conditionné par la nouveauté. Cependant, certains intervenants soulignent que cette nouveauté peut être différente d'un accroissement de l'intérêt thérapeutique. En ce sens, une pratique a été particulièrement décriée : l'evergreening, ou la stratégie pour une entreprise consistant à déposer un nouveau brevet avant l'épuisement d'un premier, afin de prolonger l'exclusivité de ses droits sur une invention (une molécule par exemple). Pour cela, l'entreprise devra apporter une légère modification à l'objet du premier brevet, comme par exemple un nouveau sel, un nouveau dosage, une nouvelle forme galénique... qui justifiera 20 années supplémentaires d'exclusivité. Cette pratique fut dénoncée lors des Audiences, comme une usurpation du droit, venant déséquilibrer le système de propriété intellectuelle. Certains auteurs estiment ainsi que la majorité des objets pharmaceutiques soumis à brevets ne sont que des "choses faites et refaites".

Pourtant, l'innovation n'est pas définie précisément dans l'Accord sur les ADPIC et cela peut être envisagé comme une des flexibilités proposées par l'Accord. Il est ainsi suggéré la mise en place de facilités pour attaquer la validité d'un brevet, avant de devoir entrer dans des poursuites judiciaires onéreuses et décourageantes. Lors du Dialogue de Johannesburg Tahir Amin, avocat spécialiste des questions de propriété intellectuelle et co-fondateur de I-MAK (Initiative for Medicines, Access & Knowledge), souligne l'importance pour le Panel de définir précisément "l'innovation", qui n'est pas synonyme "d'invention". Il existe selon lui des inventions non innovantes.

Dans cette volonté de pallier les manques du système actuel et de s'opposer aux pratiques d'evergreening, il est finalement proposé d'adopter une nouvelle définition de l'innovation pharmaceutique : celle-ci ne serait plus synonyme d'une création d'un objet brevetable mais d'une amélioration de la santé même si cette amélioration concerne une invention déjà soumise à brevet.

## 4. Licences

### a) Licences obligatoires

Les licences obligatoires, principale flexibilité de l'Accord sur les ADPIC, ont déçu. Alors que leurs défenseurs en espéraient une amélioration significative de l'accès au médicament dans le monde, 20 ans plus tard le constat est rude : seules 30 licences obligatoires ont été utilisées dans les pays à revenu moyen bas ou intermédiaire. Les quelques pays africains qui en ont bénéficié semblent en avoir tiré de nets avantages en termes de santé publique. Dans le même temps l'Afrique du Sud, fer de lance de la lutte des pays en développement pour l'accès au médicament, n'en a pas utilisée une seule. Pourquoi ? Interrogent certains participants aux Audiences. Plusieurs affirment que les licences sont avant tout une affaire politique. Les gouvernements qui tenteraient d'en obtenir seraient soumis à des pressions politiques et commerciales, les contraignant à abandonner leur projet (voir en annexe la liste des demandes de licences obligatoires entre 2001 et 2014). En ce sens, le contentieux actuel entre le gouvernement colombien, les États-Unis et la Suisse au sujet du Glivec (imatinib) interroge.

D'autres contributeurs mettent davantage l'accent sur les contraintes techniques et administratives liées à la mise en œuvre dans le droit national de cette flexibilité permise par le Droit international. Ceux-ci appellent une aide technique auprès des pays souhaitant user de telles licences, ajoutant que cette démarche devrait être automatique pour les médicaments essentiels.

Enfin, d'aucun font valoir l'idée que l'usage de ces licences pourrait perdre une large part de sa nécessité si les gouvernements concernés portaient une attention plus grande à limiter :

- l'accord de brevets sur leur territoire
- l'intérêt des brevets dans leur législation nationale

### b) Licences volontaires

Ce type de licence constitue certainement le point le moins consensuel des débats ayant eu lieu lors des Audiences Publiques. Il s'agit de l'attribution d'une licence à un état ou un gouvernement, issue d'un accord spontané. Le contrat engendré peut être assorti d'un certain nombre d'engagements, comme le versement d'indemnités au titulaire et autres concessions commerciales. Ces licences sont pour une part saluées par les acteurs de l'accès au médicament, y voyant un mécanisme efficace d'approvisionnement des pays à revenu moyen faible ou modéré en médicaments essentiels. En effet, bénéficiant d'une licence, ceux-ci peuvent approvisionner leur population en médicament à bas prix. Parmi les défenseurs de la licence volontaire, certains plaident pour la non distinction au sein des

populations d'un état (distinction géographique, où de revenu). En effet, dans des pays à revenu intermédiaire et présentant de forts écarts de revenu entre les personnes (ex : Inde, Chine), il est parfois souhaité l'attribution d'une licence volontaire destinée à l'approvisionnement exclusif des populations les plus modestes.

La licence volontaire est globalement bien perçue par les industriels participant qui, non sans y trouver certains avantages commerciaux au niveau de la région concernée, mettent d'abord en avant l'aspect caritatif de cette pratique. Il s'agit là, selon eux, d'un des leviers de l'accès au médicament découlant du système actuel de propriété intellectuelle.

Pourtant, d'autres intervenants mettent en question ce type de licences, qui se substituerait à des mécanismes réellement avantageux pour les populations, comme les flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC. Les licences volontaires peuvent créer des barrières supplémentaires, notamment lorsqu'elles sont négociées alors que le brevet n'est pas encore reconnu par l'état concerné et qu'il s'agit seulement pour l'entreprise titulaire d'obtenir un monopole dans le pays. Par exemple, certains états ayant signé un accord pour l'obtention d'une licence volontaire se sont simultanément engagés à ne pas faire usage des génériques indiens disponibles pour la molécule concernée. Notons que l'Afrique du Sud en 2003 puis le Kenya en 2004, ont renoncé à l'usage de licences obligatoires sur plusieurs antirétroviraux, suite à des propositions de licences volontaires(70).

## 5. ADPIC

Le fonctionnement actuel du système de propriété intellectuelle forme le cœur des débats ayant eu lieu lors des Audiences Publiques.

Ses fondamentaux ont été remis en question, notamment l'Accord sur les ADPIC, dont les conséquences sont aujourd'hui mitigées sur le plan de la santé publique. Ses défenseurs le considèrent comme une base solide, pouvant être efficacement utilisée pour résoudre les problèmes liés à la compétition, même si celle-ci interfère parfois avec le droit national.

La suppression des mesures dites "ADPIC Plus" s'impose comme une nécessité. Cela supposerait préalablement la réforme de certains aspects du modèle actuel, comme par la mise en place de licences obligatoires présumées (c'est-à-dire ne nécessitant pas de justification préalable), ou par la fourniture d'une aide aux états souhaitant user des flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC à travers leur législation, ceci afin d'obtenir une plus grande compétition générique. Certains auteurs plaident même pour la mise en place de mesures "ADPIC Moins" qui supprimerait les exclusivités, avec des licences obligatoires automatiques (accompagnées de dividendes).

A l'inverse, les représentants des entreprises pharmaceutiques sont univoques : la majorité des médicaments aujourd'hui disponibles ne sont pas soumis à brevet, à commencer par les médicaments, essentiels pour 95% d'entre eux, et pourtant de nombreuses personnes n'y ont pas accès. Le système de brevets ne serait donc pas la bonne "cible" à identifier.

## 6. Optique nationale et internationale

Une tension se dessine au fil des échanges, entre la volonté de permettre à chaque état d'adopter une politique pharmaceutique nationale autonome, prenant les mesures qu'il estime propres à améliorer l'accès au médicament sur son territoire, libre de toutes pressions extérieures; et celle d'une réponse internationale et coordonnée à cette problématique, passant par l'adhésion à des règles communes et par la mutualisation des efforts.

Il est fréquemment avancé lors des Audiences que chaque pays devrait pouvoir définir la manière dont sont encadrés les brevets sur son territoire. A l'inverse, d'autres intervenants proposent la mise en place politique de brevets d'accès mondial, lorsque issus des travaux universitaires, institutionnels ou d'une R&D publique de manière générale. La question des brevets issus d'un financement public est abordée par des auteurs considérant que les chercheurs sont "poussés au brevet". En effet, si le brevet déposé devient source de rémunération, leur titulaire devient par la même occasion moins dépendant d'autres financements, notamment de la part de l'état. Afin de remédier à cette "course au brevet", il serait possible de développer davantage les *pattern pools*<sup>10</sup>.

## 7. Transparence

### a) Sur les brevets

De nombreux intervenants mettent en avant la nécessité d'une plus grande transparence sur les brevets, afin qu'il soit possible de connaître le statut des brevets relatifs à un médicament pour chaque pays. En effet, des gouvernements ou des génériqueurs souhaitant produire un médicament font fréquemment face à un manque d'information sur les droits qui y sont associés.

### b) Sur les investissements

La hausse progressive des investissements et des coûts engendrés pour la mise sur le marché d'un médicament est mise en avant par l'industrie pharmaceutique pour justifier le prix élevé de certains médicaments innovants. De nombreux auteurs portent un regard

---

<sup>10</sup> Voir IIII- Le Processus du Panel de Haut Niveau et les enjeux du rapport>Notions supplémentaires pour la lecture du Rapport>Mécanismes de mutualisation>Patent pools

critique sur les chiffres communiquée par l'industrie et souhaiteraient disposer de sources d'information plus transparentes sur les coûts détaillés en R&D, et en marketing notamment (il est proposé que la part des investissements liée au marketing soit rendue publique). D'autant que certains estiment que l'augmentation globale des prix observée durant ces dernières années n'est pas proportionnelle à l'augmentation des investissements globaux en R&D. Une connaissance plus claire des différents coûts permettrait selon certains intervenants la fixation d'un prix plus juste. Il est au moins clair qu'une meilleure estimation de ces différents postes de dépenses est nécessaire à la mise en place d'une dissociation, visant à indexer la rémunération d'un fabricant sur les investissements fournis en R&D. Ainsi, il est suggéré la création d'un index classant les compagnies en fonction de leur participation à l'amélioration de l'accès aux produits de santé et de leur investissement dans la R&D. Cette forme supplémentaire de motivation, sans être à elle-seule suffisante, serait complémentaire d'autres mécanismes.

### c) Sur les travaux de R&D

A l'échelle internationale, la faible proportion de médicaments mis sur le marché apportant une quelconque valeur ajoutée, fait l'objet d'une certaine insistance durant les débats. Celle-ci appellerait davantage de transparence dans les essais cliniques et un financement public de ces essais. D'autre part, les essais cliniques qui n'ont pas abouti à la commercialisation d'un produit ne sont pour la majeure partie pas rendu public. Plusieurs contributeurs proposent une meilleure coordination :

*“Lorsque 5 compagnie creusent le même puits sec, c'est-à-dire une fausse piste, ce n'est pas une bonne façon de faire de la recherche”(69).*

Dans ce nouveau modèle de R&D, composé de multiples acteurs, il serait nécessaire d'éviter les “trous”, c'est-à-dire les sujets non couverts ou à l'inverse les sujets qui connaissent une trop forte concentration d'efforts, afin d'obtenir une bonne répartition des forces de recherche.

## 8. Responsabilisation

Lors des deux Audiences publiques, il est fréquemment fait mention des responsables politiques comme ne faisant pas suffisamment état de leurs actions en faveur de l'accès au médicament. Pourtant, on n'en retiendra pas de recommandation précises.

Le Dialogue de Johannesburg a cette particularité de faire une place d'honneur à l'implication de la société civile dans l'amélioration de l'accès au médicament, comme l'exprime Mark Heywood, de l'organisation Section 27 :

*“Tant que les gens seront ‘analphabètes des médicaments’, ils ne formeront jamais des masses pouvant faire pression. Le panel devrait s’assurer que dans chaque pays, les habitants connaissent la liste [des médicaments essentiels], ce qu’elle est, les droits qu’elle donne. Ces masses, dont la vie dépend de ces médicaments, seront bien plus efficaces que quelques douzaines de personnes assises sur leur chaise dans un hôtel de Johannesburg”(71).*



Figure 13 Manifestation populaire à Johannesburg, à l'occasion de l'audience publique du PHN le 17 mars 2016(74)

## 9. Marchés potentiels

La question des marchés est abordée en faisant référence aux produits de santé dont les consommateurs potentiels sont trop peu nombreux ou bien dotés d'une capacité individuelle de paiement trop faible. Dans tous les cas, il s'agit de marchés actuellement "inéligibles" pour le secteur privé car non rentables dans le système actuel. Il est donc proposé à plusieurs reprises aux cours des échanges l'utilisation d'un système de récompense financière pour la mise au point de médicaments adaptés aux maladies négligées et/ou émergentes.

L'inéligibilité ne concerne pas seulement des pays en développement. Au Royaume-Uni, la majorité des traitements coûtant plus de 30 000£ par an n'est pas pris en charge(75). Face

à de telles sommes, la grande majorité des patients n'a pas accès au traitement. Une baisse du prix de ces molécules pourrait ouvrir le marché à de nombreux bénéficiaires supplémentaires.

Certains intervenants voient une pratique immorale dans la fixation de prix variables pour certains médicaments en fonction du volume acheté (cela questionne le statut du médicament parmi les autres produits de consommation). Alors qu'il existe déjà des indicateurs permettant d'estimer le prix payé dans chaque pays pour un médicament, il est envisagé l'utilisation systématique d'un prix international de référence, et ce dans le but de limiter les prix d'achat.

Il est également question de la production locale pour les pays en développement, considérée par certains comme la solution d'accès aux produits de santé. Dans le contexte africain, largement pollué par la contrefaçon, ce genre de démarche associée à un renforcement de la collaboration Sud-Sud est présentée comme une clef de l'accès au médicament.

Les représentants d'entreprises pharmaceutiques rappellent lors des échanges que de nombreuses compagnies offrent à travers des programmes caritatifs un accès au médicament à ceux qui ne peuvent pas payer (que ce soit par un système d'assurance ou non) et que tous ces programmes ne peuvent être négligés. Un membre de la commission du journal *The Lancet* sur les médicaments essentiels rétorque(76) :

*"A propos de ces programmes : on n'obtient jamais de véritable information sur le nombre de patients en bénéficiant. Nous avons essayé de le faire il y a quelques mois pour tous ceux qui concernaient l'insuline. Environ 10 millions de personnes auraient besoin de ce type d'aide à travers le globe. Nous avons tâché de coller au plus près des chiffres données par les compagnies ou publiquement disponibles. Le total des patients concernés ne dépassait pas 50 000 patients par an, qui ne recevaient d'ailleurs pas d'insuline générique, mais uniquement des version princeps. 50 000 sur 10 000 000".*

## 10. Accords Commerciaux

Les accords commerciaux ne sont mentionnés que pour en dénoncer l'influence sur la politique de santé des pays qui y prennent part. En effet, de nombreux intervenants considèrent que de tels accords lient les mains des gouvernements pour utiliser les flexibilités des ADPICs. Aussi souhaitent-ils empêcher les pressions politiques sur les états :



comme celle rapportée par la chambre du commerce des États-Unis, qui a déclaré avoir obtenu de la part de représentants indiens l'assurance d'une non-utilisation de licences obligatoires à l'encontre de États-Unis. Le contentieux entre la Colombie et les États-Unis au sujet de l'usage d'une licence obligatoire sur le Glivec (Imatinib) est plusieurs fois mentionné en ce sens(77). Un vive inquiétude est partagée par les intervenants malais et vietnamien sur l'Accord TransPacifique (TPP) alors en cours de négociations avec les États-Unis(77,78).

## 11. Financement

Les échanges concernant le financement d'un nouveau modèle de R&D portent un regard attentif aux pays en voie de développement. Pour autant, les discussions ne se limitent pas à ceux-ci, c'est là l'une des nouveautés majeures incluses dans le Rapport. En effet, des intervenants issus de pays à industrie pharmaceutique forte ont voulu signaler au Panel que l'accès au médicament est compromis dans leur pays par la hausse globale du prix des médicaments et la mise sur le marché de spécialités à prix très élevé.

Un consensus partiel émerge ainsi entre les différents experts pour favoriser la mutualisation des moyens en R&D au niveau régional, voir mondial. L'exemple de la coopération en cours entre l'Inde, le Brésil et l'Afrique du Sud, veut démontrer qu'il n'est pas nécessaire de trouver davantage de fonds pour être plus efficace(79). Ce modèle se veut économique, avec un risque mutualisé et des bénéfices communs. Le représentant du gouvernement thaïlandais s'exprime en ce termes durant l'audience de Londres :

*“Afin de sortir de la situation de monopole dans le secteur des traitements contre le cancer, une partie du budget alloué par notre gouvernement au traitement du cancer sert à récompenser la mise au point de traitements moins onéreux et plus innovants”(69).*

C'est là le point le plus mis en avant par les promoteurs de la mutualisation : le fait que le système actuel serait à la fois cher et inefficace. Ils suggèrent entre autres la mise en place d'un système pharmaceutique associant les secteurs privé et public, dont les orientations principales seraient établies publiquement. Peu de participants semblent souhaiter un système exempt de financements privés, tel que l'exprime Suerie Moon, directrice de recherche et coprésidente du forum sur la gouvernance mondiale de la santé à l'Université d'Harvard :

*“Le financement public de l'accès au médicament fonctionne, mais pas un financement privé avec des industriels pharmaceutiques contraints. Il faut donc passer d'un financement privé et volontaire des médicaments à un financement obligatoire et public (meilleure efficacité),*

*et ne pas encourager le financement privé volontaire comme dans l'initiative de Bamako<sup>11</sup> qui a été un désastre, sur lequel il faut faire machine arrière.*

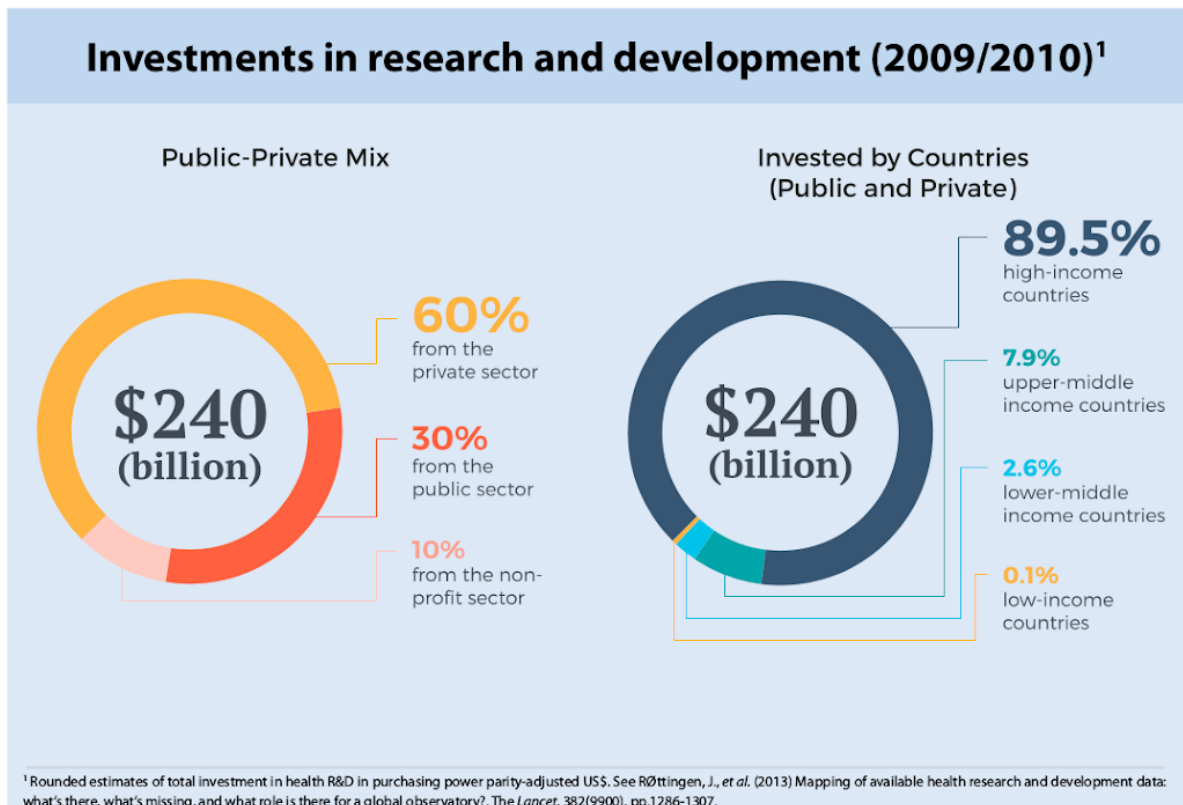
*Il faudrait passer d'une R&D privée à une R&D publique et responsable. Il faut briser l'idée selon laquelle le développement privé de médicaments serait efficace et que le problème ne se trouverait pas dans l'augmentation des prix, mais dans un système de santé publique pas assez efficace pour distribuer des produits qui ne sont plus brevetés, et dont des versions génériques sont disponibles à bas prix, car cela fait 15 ou 20 ans que l'on entend cela. Si cette façon de penser avait prévalu avant cette période, la situation du VIH ne serait pas celle que l'on connaît mais bien pire. Attendre l'expiration des brevets aurait entraîné la mort de millions de malades supplémentaires. La situation actuelle n'est pas parfaite, mais elle permet déjà à 16 millions de personnes vivant dans des pays à revenu moyen bas ou intermédiaire d'avoir accès à un traitement contre ce virus.*

*Un système de santé ne devrait pas seulement servir à délivrer mais également, comme dans le cas du NHS, à développer l'accès. Nous ne vivons plus dans un monde seulement caractérisé par des systèmes de santé nationaux, mais également par un système de santé mondial. Nous devons penser une R&D mondiale avec un brevet mondial qui produise un bien commun. Cela permettra notamment :*

- un financement mondial*
- la fixation de priorités mondiales pour la R&D*
- la régulation des prix au niveau mondial*
- d'éviter le renforcement de la propriété intellectuelle au niveau mondial"*

---

<sup>11</sup> L'initiative de Bamako, né en 1987 à l'occasion d'une rencontre de ministres de la santé africains, prévoit, contrairement aux systèmes totalement mutualistes, le recouvrement d'une partie des coûts liés aux traitements par les ménages.



**Figure 14** Part actuelle des secteurs privé, public, et philanthropique dans les investissements en R&D, et participation des pays en fonction de leur revenu moyen. D'après le UNHLP Report(67)

Selon la confédération Oxfam, représentée au cours de chaque débat, tous les états, même les plus pauvres, devraient participer à un financement mondial de la R&D, de manière à ce que chacun d'entre eux puisse faire entendre sa voix légitimement.

Face à ces propositions, les représentants des différentes entreprises pharmaceutiques présentes, émettent de fortes réserves : la R&D issue de financements publics serait lente et peu efficace. Ils mettent aussi en avant le fait que l'industrie pharmaceutique paie des dividendes à la recherche académique lorsqu'elle exploite des brevets qui en sont issus et que le secteur privé serait en première ligne pour répondre à des menaces telles qu'Ébola ou Zika. Ils questionnent également le financement d'un modèle basé davantage sur les objectifs de santé publique. Le représentant de la Chambre du Commerce des États-Unis, Patrick Kilbride déclare ainsi lors du Dialogue de Londres :

*“A propos des propositions précédentes, il va être difficile de mettre d'accord tous les gouvernements sur un projet commun. Vont-ils payer pour les échecs ? Il faut traiter ce business comme tous les autres business”.*

Pourtant, la dépendance du système pharmaceutique mondial à un petit nombre de compagnies multinationales pour se fournir en produits de santé présente un risque pour la couverture des besoins des populations. Un contributeur de Johannesburg reconnaît :

*“Il est difficile pour nous de développer des vaccins à bas prix pour les pays à revenu moyen intermédiaire (comme l’Afrique du Sud), parce que notre branche vaccin est en compétition avec notre branche cancer et notre branche cardio-vasculaire, et qu’elle ne serait plus assez rentable. Est-ce qu’on ne peut pas sortir cette branche vaccin du reste de la compagnie ? La plus grande partie de l’innovation provient aujourd’hui de petites structures.”*

Pourtant, pratiquement aucune de ces petites entreprises pharmaceutiques ne possède la capacité de porter un nouveau médicament jusqu’à sa commercialisation. La mise sur le marché se fait au niveau d’une grande entreprise, qui a de moins en moins souvent identifié elle-même le principe actif. Le faible investissement en R&D de la part de l’industrie pharmaceutique (de l’ordre de 5 à 15% selon les auteurs(70)) et le fait qu’une majorité des recettes générées soient attribuées aux activités de marketing et de règlement des litiges pousse certains contributeurs à recommander un investissement minimum et obligatoire, de l’ordre de 30% des recettes, en activités de recherche et développement.

De nombreuses voix insistent sur l’importance d’estimer le coût et le bénéfice de chacune des mesures proposées au cours des échanges :

*“Il faudrait inclure dans le Rapport une estimation des sommes à investir par les États dans la promotion de la santé publique. Serait-ce de l’ordre de 5 % du PIB ? Actuellement des pays comme l’Inde, le Nigéria ou le Pakistan, ne dépensent que 1 % de leur PIB. Pourrait-on recommander une dépense de 1 % du PIB pour financer les médicaments essentiels (chiffre seuil), et à partir de là établir la liste des pays qui seraient en mesure de l’appliquer ? Cela permettrait d’exercer des pressions sur les gouvernements concernés.”*

En somme, trois grands types de mesures obtiennent un consensus :

- La mutualisation à l’échelle internationale de moyens permettant de répondre aux besoins de santé publique prioritaires
- La mise en œuvre par les états d’une stratégie Push/Pull/Pooling<sup>12</sup>
- Le renforcement et le développement des partenariats public-privé, représentant l’unique point sur lequel il existe un consensus apparent de l’ensemble des contributeurs.

---

<sup>12</sup> Push/Pull/Pooling fait référence à trois méthodes en faveur de l’innovation : mécanismes de pression, d’attraction, et mutualisation, décrits plus loin.

Ruth Dreifuss elle-même, explique que depuis le CIPIH les licences ont déçu, quand les partenariats public-privé (PPP) ont montré un réel bénéfice.

En conclusion des échanges sur le financement d'un nouveau modèle de R&D, James Love déclare :

*"Il existe de nombreux initiatives, mais beaucoup ne fonctionnent pas et sont très onéreuses. Il s'agit de sélectionner celles qui sont efficaces, tels que les pools, le PPP ou encore le price funding. Il est également nécessaire de passer de démarches volontaires à des obligations, comme celle que les découvertes universitaires soient sous brevet public. Il ne s'agit pas simplement de financer la R&D mais également de la rendre plus efficace. Nous pourrions faire bien davantage pour améliorer la santé mondiale avec le financement actuel de la R&D."*

## 12. Antibiotiques

L'antibiorésistance se pose en menace majeure au cours des deux Audiences Publiques. A tel point que cette problématique fait l'objet de questions et de propositions spécifiques. Un appel retentit pour la mutualisation du risque lié à la R&D au niveau mondial, sans quoi la crise ne saurait être résolue. Il est alors suggéré la distinction de trois crises liées aux antibiotiques :

- crise d'innovation (rareté des travaux de R&D dans ce domaine)
- crise d'accès (déséquilibre entre un usage vétérinaire excessif et des pénuries régionales)
- crise de conservation (augmentation rapide des résistances)

Enfin, comme rappelé précédemment, il est souligné la déclaration de plus de 80 groupes pharmaceutiques lors du Forum Économique Mondial de Davos en 2016(80). Ceux-ci mettent en garde contre une menace qui ne peut être résolue par les seuls industriels, le marché des antibiotiques n'étant à l'heure actuelle pas rentable.

## 13. Médicaments Essentiels

Comme leur nom l'indique, les médicaments essentiels sont distingués d'autres médicaments jugés moins importants. Ils doivent présenter un intérêt clinique de premier ordre. L'établissement, par les autorités compétentes d'un état ou par un organisme, d'une liste de médicaments essentiels visera à concentrer les efforts d'une politique

pharmaceutique sur les produits sélectionnés, afin d'améliorer chaque étape du circuit du médicament(81).

a) *Quelles sont les applications concrètes d'une liste de médicaments essentiels, et quel en est l'intérêt ?*

Pour qu'un médicament gagne le titre "d'essentiel", celui-ci doit passer deux étapes de sélection : premièrement, il doit être autorisé à la mise sur le marché ou de manière plus générale admis à la vente dans le pays concerné. Une fois ce premier obstacle franchi, il revient aux autorités sanitaires de comparer les produits au sein des différentes classes thérapeutiques, afin, sur des critères cliniques, de n'en conserver que la meilleure part.

b) *Quelles conséquences sur la politique pharmaceutique ?*

On peut distinguer deux cas de figure contrastés, entre lesquels il conviendrait d'ajouter différentes nuances. D'abord, pour les pays ayant un système de santé peu développé dans lesquels il est nécessaire d'aller au plus urgent en matière de soins, et ne disposant pas de système d'assurance maladie : dans ce cas, la notion de médicament essentiel permettra de limiter, voir d'interdire, l'achat de médicaments non-essentiels, ou de restreindre les achats effectués par des structures publiques aux seuls médicaments essentiels. Pour les pays dotés d'un système d'assurance maladie, l'application principale de cette notion sera le remboursement sélectif des produits. On retrouve pour ces deux cas de figure, des conséquences analogues : premièrement, la sélection des médicaments essentiels aura un impact sur la négociation de leur prix d'achat. En outre, les moyens alloués à la négociation des produits par les autorités compétentes, seront renforcés sur ces produits. De plus, l'achat du même produit se fera dans des quantités plus importantes, puisque n'étant pas dispersé entre différentes spécialités. Cela doit également avoir pour conséquence une négociation à la baisse du prix d'achat. Globalement, la réduction du nombre de médicaments sur lesquels porter une attention poussée permet l'optimisation des différentes étapes de leur circuit. Les logistiques d'importation, de transport en règle générale, d'approvisionnement et de stockage se voient renforcées. Ceci doit avoir un impact direct sur la capacité d'un pays à se prémunir de pénuries graves. La formation initiale et continue des professionnels de santé peut également être renforcée sur un nombre restreint de produits. La démarche aboutit à une meilleure maîtrise des produits par les professionnels, notamment prescripteurs, dispensateurs et administrateurs. Même au niveau de la population générale, la connaissance des médicaments sélectionnés peut être améliorée. En somme, l'application du concept de médicaments essentiels permet des efforts accrus pour l'accès d'une population à ceux-ci. Actuellement, l'OMS publie une liste modèle des

médicaments essentiels, invitant les états à s'en inspirer et à l'adapter à leur situation particulière.

Le directeur OMS du département des médicaments et produits de santé essentiels, introduit le sujet de cette manière lors du Dialogue de Johannesburg :

*“Les médicaments essentiels sont directement en lien avec l'objectif 3 de développement durable qui aborde une couverture de santé universelle. Actuellement, les pays à revenu moyen élevé consacrent entre 10 et 20% environ de leur PIB à l'achat de produits de santé, contre 30 à 50% environ pour les pays à revenu moyen bas ou intermédiaire, où il s'agit principalement de paiements de la poche du patient. Nos services à l'OMS sont capables de préqualifier un médicament générique de manière rapide, mais c'est après qu'il faut attendre entre 1 mois et 8 ans pour qu'il soit enregistré sur un marché national.”*

C'est justement à propos de cette liste OMS qu'est formulée la première remarque(82) : il est suggéré l'établissement d'une véritable liste internationale et officielle de médicaments essentiels, et pas seulement un modèle comme actuellement.

Certains participants souhaitent que tout médicament figurant sur la liste modèle actuelle, et soumis à brevet, soit automatiquement éligible à l'attribution d'une licence obligatoire, et cela sans nécessité de négociations préalables avec le titulaire (voir tableau ci-dessous). D'autres proposent la suppression des brevets sur les médicaments inscrits comme essentiels.

Enfin, une surveillance de l'accès aux médicaments essentiels pourrait être mise en place, sur le modèle de ce qui est fait actuellement pour les ARV(83) ou les anticancéreux. Cela participerait à l'augmentation de la pression issue de la société civile, pression qui s'est montrée décisive dans la lutte contre le VIH.

Tableau 1 Date d'expiration du brevet primaire (premier brevet déposé), de médicaments figurant sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS. Ensuring that essential medicines are also affordable medicines: challenges and options(84), Ellen 't Hoen *Kaitlin Mara avec le soutien d'ONUSIDA*, © 2016

### BOX 3

#### Primary patent expiry date of selected new medicines on the EML

Medicine	Company	Primary patent number(s)	Expected date of expiry of the patent
<b>Tuberculosis</b>			
bedaquiline (Sirturo)	Janssen	WO 2004/011436	July 2023
delamanid (Delyba)	Otsuka Pharmaceutical	WO 2004/033463 WO 2005/042542	October 2023 October 2024
terizidone (Terivalidin, Tericox)			Base compound patent expired
<b>Hepatitis C</b>			
sofosbuvir (Sovaldi)	Gilead	WO2005003147A2 - base compound WO2008121634A2 - prodrug	April 2024 March 2028
simeprevir (Olysio, Galexos, Sovriad)	Janssen	WO2007014926A1	July 2026
daclatasvir (Daklinza)	Bristol-Myers Squibb	WO2008021927A2	August 2027
ledipasvir	Gilead	WO2010132601A1	May 2030
ombitasvir	AbbVie	WO2010132601A1	June 2030
<b>Cancer</b>			
bendamustine (Treakisym, Ribomustin, Levact and Treanda)	Marketed by Cephalon in the USA	WO2006076620	January 2026
Imatinib (Gleevec, Glivec)	Novartis	WO9509852 WO9903854 (secondary patent)	September 2014 2018
rituximab* (Rituxan, MabThera and Zytux)	Biogen Idec, Genentech, Roche, Chugai Pharma, Zenyaku Kogyo and AryoGen, depending on location	WO8804936 WO9411026	2008 November 2013 Several formulation patents – 2019 – 2020
trastuzumab* (Herceptin)	Roche	WO8906692	2009

\* Biological products.

## C. Notions supplémentaires pour la lecture du Rapport

Afin de faciliter la lecture du Rapport du PHN et la bonne compréhension des enjeux exposés dans le présent travail, quelques notions supplémentaires sont ici introduites.



## 1. Mécanismes de dissociation : (page 30 du Rapport)

### a) Push mechanisms (ou mécanismes de pression) :

Comme décrit dans le Rapport, ces mécanismes désignent l'ensemble des subventions, et aides financières directes pouvant être attribuées à un développeur, en vue de favoriser son investissement. Les aides ainsi proposées peuvent s'appliquer à un domaine de la santé publique, comme les maladies négligées, ou à un type de produit (antibiotique, vaccin...), voire à un produit précis. Le Rapport mentionne spécifiquement les essais cliniques de phase III, comme étant particulièrement "prohibitifs", en terme d'investissement en R&D(85). En effet, la solidité financière nécessaire à la conduite d'essais cliniques, et spécialement de phase III, peut limiter l'engagement de certaines structures de R&D. Il est alors fréquent qu'une molécule brevetée, des données des essais précliniques, voire une entreprise elle-même, selon l'avancée du développement, soient rachetés par une compagnie pharmaceutique, en vue de mener le produit jusqu'à sa commercialisation. Ces rachats peuvent donner lieu à une majoration des coûts liés au développement du produit et impacter ainsi son prix final. Prenons l'exemple largement commenté du sofosbuvir (molécule utilisée dans le traitement de l'hépatite C) : La société californienne Gilead Sciences justifie le prix du traitement qu'elle commercialise (Sovaldi®) (67 000\$ pour l'ensemble du traitement aux USA), par le coût constitué par le rachat du laboratoire Pharmasset, qui a développé initialement la molécule. Dès lors, la compagnie Gilead Sciences n'a pas racheté le travail effectué par le laboratoire, mais elle a acheté un marché potentiel colossal, celui des personnes atteintes d'hépatite C. Par le biais d'une OPA amicale, c'est-à-dire approuvée par les deux conseils d'administration, les actions Pharmasset ont été achetées pour environ 137\$, soit une valorisation de +89% de la société, pour un total de près de 11 milliards de dollars(86)(87). Dans cet exemple, les coûts justifiant le prix élevé du traitement sont très éloignés des coûts réels de R&D.

### b) Pull mechanisms (ou mécanismes d'attraction) :

Désignent l'ensemble des mécanismes ayant pour objectif d'améliorer la rentabilité future d'un produit à développer. Ils peuvent être nécessaires lorsque le marché potentiel ne paraît pas suffisant pour justifier les investissements nécessaires pour le développement du nouveau produit. Même parmi les marchés potentiellement rentables, certains n'offrent pas un bénéfice attendu suffisant pour provoquer l'engagement de développeurs, leur préférant d'autres opportunités.

Parmi ces mécanismes, certains ont déjà été appliqués (comme l'AMC) et d'autres, évoqués lors des dialogues préparatoires organisés par le Panel, restent jusqu'ici théoriques.

## (1) Advance Market Commitment

Un AMC (pour Advance Market Commitment), est un mécanisme par lequel des états ou des institutions s'engagent par avance à acheter une certaine quantité de produits aux producteurs futurs. Dans la pratique, une seule démarche de ce type à eu lieu jusqu'à aujourd'hui : il s'agit de la GAVI Alliance, formée en 2009(87,88). L'Italie, le Royaume-Uni, la Russie, le Canada, la Norvège et la fondation Bill et Melinda Gates se sont engagés à favoriser l'approvisionnement des pays en développement en vaccin anti-pneumococcique.

# Advanced Market Commitment Pneumococcal Vaccines

vaccination

**1.6 Million**  
Are Killed  
each year from pneumococcal related infections

Over  
**500,000**  
Children under 5 Killed  
each year from pneumococcal infection

**90%**  
of deaths are in  
developing  
countries

**AMC will prevent 1.5 million deaths by 2020**



**55** Countries  
currently  
approved

Price Reductions  
under AMC will  
save **\$157 billion**



**1.46 billion doses**  
contracted by  
 2024

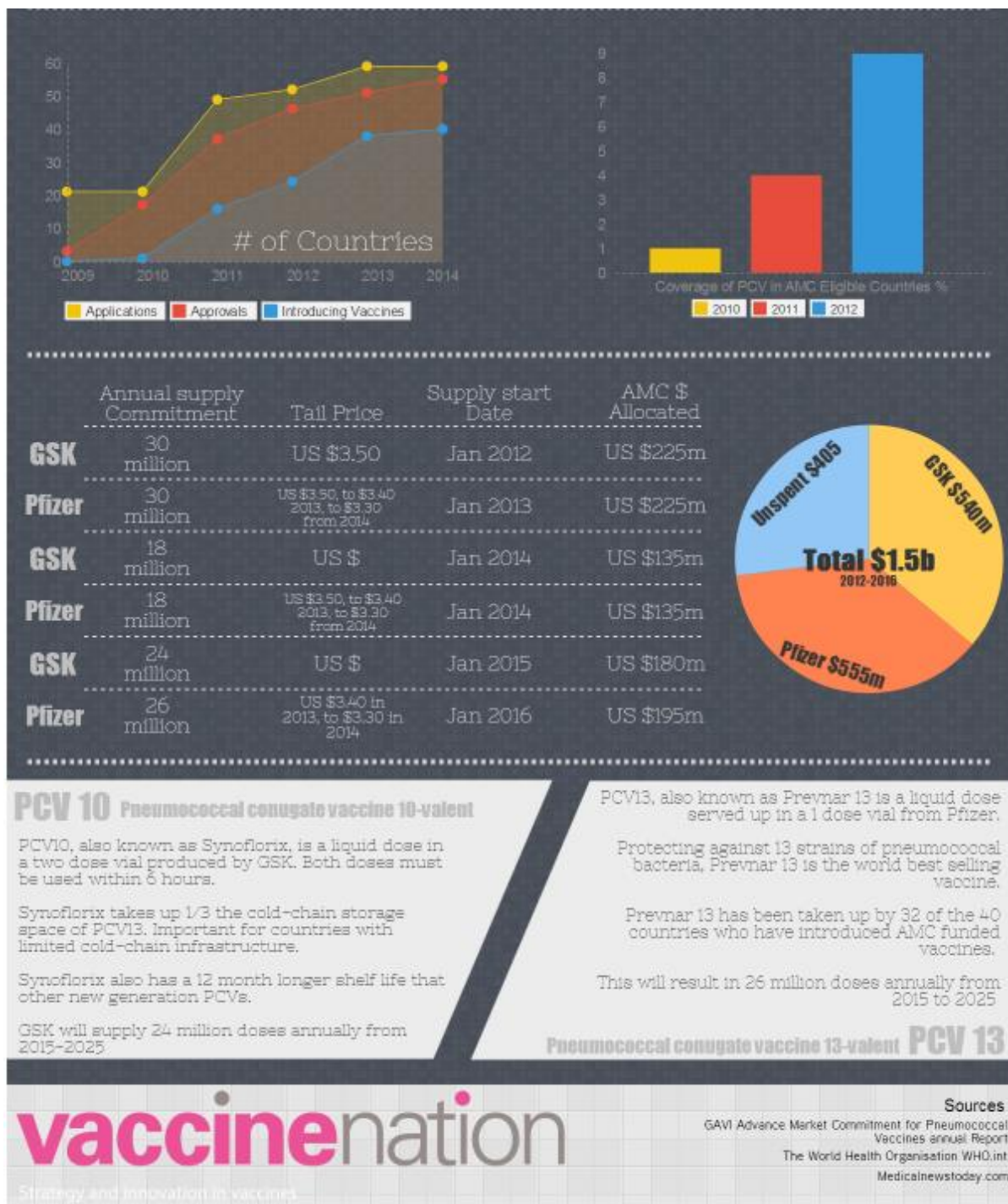


Figure 15 Infographie de VaccineNation.org, présentant les enjeux du GAVI(89)

Le résultat direct de cette alliance a été très important en termes d'accès au vaccin pour des millions de personnes. Pourtant, même derrière de telles avancées, peuvent poindre des pratiques nuisant profondément à l'accès au médicament. C'est ce que souligne Médecins Sans Frontières, regrettant que l'opération n'ait été réalisée que par deux multinationales pharmaceutiques, GlaxoSmithKline (GSK) et Pfizer/Wyeth, qui auraient chacune bénéficié de dividendes avantageux. La configuration décrite ne permet pas de baisse satisfaisante du

prix du vaccin antipneumococcique. Une compétition plus importante dans ce cas de figure, aurait probablement permis un prix plus bas et la distribution d'un nombre plus important de vaccins aux populations bénéficiaires de la GAVI Alliance. MSF appelle au terme de son article à l'application de solutions pour une baisse durable des prix des vaccins(90).

Cet exemple met en lumière la question d'intérêt nationaux vis-à-vis des droits de l'homme, et des mécanismes de renforcement de certaines compagnies pharmaceutiques opposés à un volonté affichée de promouvoir l'accès aux produits de santé pour tous.

#### c) Mécanismes d'attraction fiscaux

Ce type de mécanisme peut être conçu à toute étape du développement, de la production et de la commercialisation du produit. Il peut s'agir d'exonérer fiscalement une entreprise apportant sur le marché un produit d'intérêt pour la santé publique. Il se distingue d'un autre type de mécanisme lié au prélèvement par les collectivités : les allègements de droits de douanes. Ces derniers ne sont pas de réels mécanismes d'attraction pour l'innovation. Il est bien souvent nécessaire d'abaisser ces taxes dans des pays où les droits de douanes constituent un frein majeur et préexistant. Cela peut concerner de nombreux produits courants. Lorsque l'on évoque les mécanismes d'attraction fiscaux, il ne s'agit donc pas de la suppression de barrières, injustifiées du point de vue de la santé publique, mais d'un traitement de faveur accordé à des produits innovants et nécessaires.

#### d) Mécanismes d'attraction par prix

Désignent des démarches d'attribution par un état ou une institution d'une récompense financière définie à l'avance pour la découverte d'une molécule, la mise au point d'un produit, d'une galénique, ou de manière générale la réponse à un besoin insuffisamment couvert de santé publique. La principale distinction que l'on peut établir entre ces mécanismes de "mise à prix", outre les acteurs, et le domaine concerné, réside dans les aspects de propriété intellectuelle. En effet, la commercialisation future, et donc la distribution et l'accès au produit, dépendront des conditions établies pour l'attribution du prix. Les variantes légères pouvant être multiples, considérons deux cas de figure :

- Dans un premier cas, une institution à but humanitaire, promet l'attribution d'un prix pour la seule identification d'une molécule commercialisable, permettant la négativation du VIH chez les personnes séropositives. Une entreprise identifie la molécule, elle reçoit le prix prévu puis est libre de commercialiser son médicament de manière classique.
- Second cas de figure : un groupement d'états s'engage à verser une somme définie, pour le développement d'un médicament permettant d'éradiquer la Leishmaniose et la cession totale des droits de propriété intellectuelle. Ceci permettra à tout

généricateur de commercialiser le produit et devrait engendrer un prix plus faible que si le développeur du produit avait joui d'une exclusivité temporaire.

Ces deux exemples ne constituent pas l'ensemble des alternatives possibles, mais ils permettent de distinguer deux types de situations :

- d'abord les situations où le développement d'un produit n'est pas jugée rentable a priori, et où une promesse de prix conséquente doit inciter des chercheurs à mener leur travaux dans ce domaine, même avec la perspective de cession de la propriété intellectuelle sur le produit
- d'autre part les situations dans lesquelles le développement d'une technologie est potentiellement rentable, et où le prix va avoir un effet de levier, pour favoriser les investissements dans le domaine concerné, préférentiellement à d'autres.

En effet, dans l'exemple du nouveau traitement contre le VIH, on conçoit bien que son développeur à plus à gagner à commercialiser son produit sans récompense financière, plutôt que de devoir céder ses droits.

#### e) Mécanismes de mutualisation

Le panel suggère la "mutualisation des financements cumulés, des données, des droits de propriété intellectuelle ou de l'information propriétaire assimilée, pour faciliter le partage des données et de l'expertise pour la production des produits finaux".

##### (1) Patent pools :

Les patent pools, que l'on pourrait traduire par "caisses de brevets", désignent un accord entre plusieurs détenteurs de brevets pour accorder ensemble des licences pour certains de leurs brevets. Les licences peuvent être accordées à des membres de l'accord, où à des tiers(91)

Les patent pools peuvent fonctionner avec des compagnies privées qui fournissent une licence volontaire au pool. Cela permet, sous certaines conditions (de pays notamment), de délivrer des sous-licences à des génériqueurs. C'est le cas du MPP (Medicines Patent Pool), organisme créé par ONUSIDA en 2010 pour la lutte contre le VIH, maintenant étendu au VHC ainsi qu'à la tuberculose(92).

Il ne s'agit pas toujours de dons, il peut s'agir d'une mutualisation des risques et des bénéfices liés à la R&D, où plusieurs entités réalisant de tels travaux cèdent un ou plusieurs brevets au pool. Lorsqu'une sous-licence est accordée, chaque participant au pool reçoit des dividendes au prorata du nombre de brevets fournis.

Dans le domaine pharmaceutique, les pools sont le plus souvent gérés par des institutions. Ils font l'objet de débats légaux et économiques, dans la mesure notamment où ils peuvent être vus à la fois comme pro et anti-innovation.

Le côté pro-innovation vient du fait que le système encourage la production de brevets et qu'il permet, par le partage de technologies, l'accroissement des capacités d'innovation des entités qui usent de ces pools. Les limites qui y sont opposées sont liées au risque de "cartelisation", résidant dans toute coopération entre des acteurs en compétition.

L'existence des patent pools est généralement considérée comme bénéfique dans la mesure où ceux-ci existent dans un environnement suffisamment compétitif. Pour prendre un exemple de marché dans lequel la compétition est limitée à l'échelle internationale,

que sont les boissons à base de cola (historiquement liées à un produit pharmaceutique breveté) : en supposant que PepsiCo et The Coca-Cola Compagny s'accordent pour la délivrance mutuelle de licence sur les innovations réalisées par leurs services de R&D, il semblerait évident que le pool ainsi créé serait de nature anti-compétitive, et risquerait à terme de nuire à l'innovation dans le domaine des boissons au cola, en incitant ces deux compagnies à réduire leurs investissements de R&D.

Le contexte, la nature des acteurs, les conditions d'octroi de licences et de rémunération sont des paramètres essentiels dont dépendra la nature bénéfique ou non d'un patent pool. Une illustration en est donnée dans les annotations du Rapport, avec l'exemple de la licence volontaire accordée par Merck's pour des formulations pédiatriques du raltegravir, dont sont exclus l'Algérie, la Tunisie et la Chine(93).

Dans le Rapport du PHN, les recommandations concernant les patent pools font référence à des pool publics de brevets liés à des technologies de santé. Ceux-ci sont actuellement peu nombreux, le MPP représentant à l'heure actuelle l'unique réussite majeure dans ce domaine (voir schéma ci-dessous).



## The Medicines Patent Pool: An Innovative Licensing Mechanism for HIV

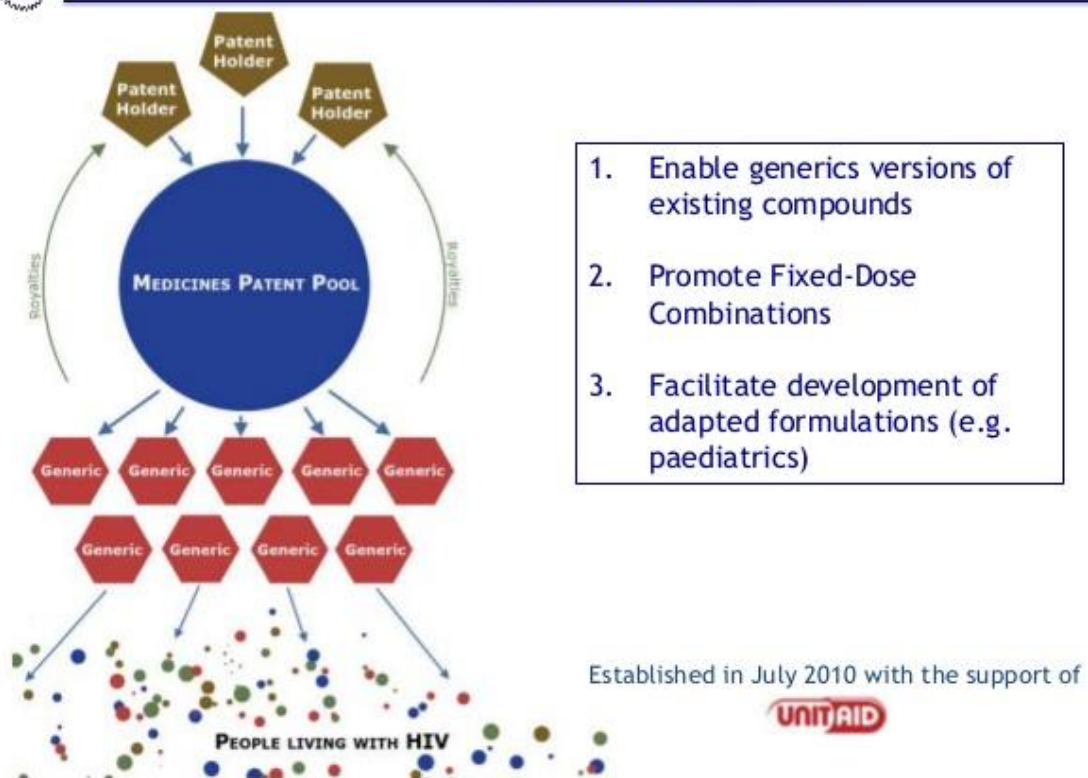


Figure 16 Présentation d'Ethan Guillen, schématisant le fonctionnement du Medicines Patent Pool (94)

### f) Plateformes ouvertes de recherche collaborative

Ce type de plateforme n'est pas très développé à l'heure actuelle, bien que les échanges informels entre de nombreux chercheurs se sont fortement développés. L'Open Source Drug Discovery Consortium, cité par le Panel est un projet initié par le Conseil indien pour la Recherche Scientifique et Industrielle, qui se présente comme la première application du modèle de source ouverte au domaine de la santé publique, utilisé dans les domaines de l'information et des biotechnologies. Il accueille sur sa plateforme collaborative environ 7900 chercheurs issus de plus de 130 pays. Il a pour principaux objectifs : l'identification de molécules pouvant être utilisées dans le champs de la lutte contre la tuberculose et le paludisme ainsi que le développement de médicaments à partir de ces molécules(95).

### g) PPP = Public Private Partnership

Les PPP ou 3P, désignent des partenariats public-privé (ou Public Private Partnership). On entend par PPP une nouvelle forme de gestion, dont les avantages perçus sont :

- un bénéfice pour les deux types d'acteurs, public et privé



- une complémentarité des qualités propres aux organisations publique et privée
- la possibilité de prolonger la coopération sur des services ou missions liés à l'accord initial, mais non prévus alors.

Il s'agit souvent de projets d'infrastructure et de long terme.

Notons que dans certains cas, le terme "PPP" est entendu comme une facilité de langage, pour évoquer des actions politiquement sensibles, comme la privatisation ou sous-traitance de missions de service public.

Dans le Rapport du PHN, le terme est précisément appliqué à la recherche et au développement de technologies de santé. Les PPP y sont d'ailleurs liés aux PDP (Partenariats de Développement de Produit) qui sont des projets de coopération public-privé. Y a-t-il des objections à émettre face aux PPP/PDP ? Ces partenariats soulèvent au moins deux questions :

- Comment les acteurs public et privés sont-ils impliqués financièrement dans le partenariat ?
- Quels rapports ont-ils entre eux dans son organisation ?

De la réponse à ces questions dépendra l'aspect bénéfique ou non du PPP. Ainsi, un risque qui ne peut être écarté est que les PPP, en tant que nouvel outil de gestion des commandes publiques, se substitue dans certains cas à l'appel d'offre. Il semble que ce serait là un phénomène tout à fait anti-compétitif et dont les conséquences s'il venait à se développer, seraient trop délétères pour compenser les bénéfices attendus du partenariat (échanges de technologies, complémentarité public-privé, projets évolutifs).

Pour ce qui concerne les technologies de santé, de la manière dont il sont présentés par le PHN, les PPP peuvent se révéler utiles au développement de produits à destination des marchés non-viables selon le modèle classique. Ils peuvent également constituer une occasion de dissociation du prix et des coûts, à conditions donc de ne pas être un outil de contournement des règles commerciales(96)(97).

## D. Les recommandations du PHN

Sont ici résumées les principales recommandations incluses dans le Rapport du PHN(67) :

### 1. Lois de propriété intellectuelle et accès aux technologies de santé.

- Les membres de l'OMS devraient s'engager pour le respect de la Déclaration de Doha et la prévention des mesures qui s'y opposent, et plus spécifiquement user de

l'Accord sur les ADPIC et de la Déclaration de Doha pour promouvoir l'accès aux technologies de santé. Ils devraient exploiter la latitude permise par l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC en définissant précisément l'invention et la brevetabilité. Cela passe par une adaptation législative qui empêche l'evergreening et n'accorde de brevet que pour une invention originale.

- La CNUCED, le PNUD l'OMS, l'OMPI, et l'OMC devraient coopérer pour soutenir les Membres dans la mise en place de critères de brevetabilité guidés par la santé publique et notamment en aidant les examinateurs de brevet.
- Les gouvernements devraient adopter une législation qui facilite l'usage de licences obligatoires, conformément à la Déclaration de Doha.
- Les Membres de l'OMC devraient appliquer la décision du paragraphe 6 sur l'importation de médicament sous licence obligatoire, en amendant l'Accord sur les ADPIC.
- Les gouvernements et le secteur privé doivent s'abstenir de toute pression limitant l'usage des Membres des flexibilités permises par l'Accord sur les ADPIC. Dans le cas contraire, l'OMC devrait mettre en place un système de plainte et de sanction.
- Les gouvernements engagés dans des traités commerciaux devraient s'assurer que ceux-ci n'incluent pas de dispositions limitant le Droit à la santé. Pour cela ils devraient mettre en place un système d'évaluation publique et transparente de l'impact des activités économiques et commerciales sur les Droits de l'Homme et la santé publique.

## 2. Recherche financée publiquement

- Les financeurs de recherche publique doivent exiger que la connaissance générée par celle-ci soit rendue publique et librement accessible.
- Les universités et les instituts de recherche recevant des fonds publics doivent faire primer les objectifs de santé publique sur les retours financiers dans leurs pratiques de brevetage et de licences. Cela peut entre autres inclure la publication, la non-exclusivité, les donations de propriété intellectuelle et la participation à des patent pools publics. Des efforts suffisants doivent être faits dans ce domaine afin de permettre aux développeurs de mettre sur le marché un médicament accessible au plus grand nombre.
- Les universités et les instituts de recherche recevant des fonds publics devraient adopter des modèles de recherche et de collaboration catalysant l'innovation biomédicale et produisant un savoir bénéficiant à tous.

- Il est impératif que les gouvernements accroissent leur niveau d'investissement dans l'innovation en technologies de santé liées à des besoins non couverts.
- Tous les décideurs devraient expérimenter et mettre en place de nouveaux modèles de financement de la R&D.
- En se basant sur les discussions actuelles de l'OMS, le Secrétaire Général de l'ONU devrait initier des négociations pour un nouvel accord sur les technologies de santé, incluant une Convention contraignante de R&D qui délie les coûts de R&D du prix final des médicaments, notamment dans le domaine des maladies tropicales et négligées et dans le domaine de l'antibiorésistance, en complément d'autres mécanismes.

### 3. Gouvernance, responsabilités, et transparence.

- Les gouvernements devraient étudier, avec l'appui du Haut Commissariat aux Droits de l'Homme, la situation de l'accès aux technologies de santé dans leur pays, au regard des Droits de l'Homme. La société civile devrait être soutenue financièrement pour mener ses propres évaluations. Ces évaluations nationales devraient être menées à intervalles réguliers.
- Les gouvernements devraient évaluer la cohérence de leur politique commerciale et économique vis-à-vis de la santé publique et créer des organes inter-ministériels pour permettre de prioriser les objectifs de manière coordonnée. La société civile devrait être soutenue financièrement pour mener ses propres évaluations.
- Le Secrétaire Général des Nations Unies devrait créer un organe qui suive les avancées dans l'accès aux technologies de santé et l'application des recommandations de ce Panel.
- Le Secrétaire Général des Nations Unies devrait créer un groupe de travail inter-agences pour augmenter la cohérence entre les agences de l'ONU et d'autres agences dont l'OMC en matière d'accès aux technologies de santé, qui favorise l'application des recommandations de ce Panel et en fasse un rapport chaque année au Secrétaire Général.
- L'Assemblée Générale des Nations Unies devrait convoquer une Session Spéciale, pas plus tard que 2018, sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé afin de convenir d'une stratégie globale.
- Les entreprises du secteur privé biomédical devraient rendre compte publiquement de leur politique de promotion de l'accès aux technologies de santé.

- Les gouvernements devraient exiger que les schémas d'études et protocoles, les données, les tests et leurs résultats soient rendus publics d'une manière et dans un délai appropriés. Cela inclut les essais cliniques, quels que soient leurs résultats.

#### 4. R&D, production, prix, et distribution des technologies de santé

- Les gouvernements devraient établir et mettre à jour, avec le soutien de l'OMPI, des bases de données accessibles publiquement, fournissant les informations liées aux brevets (date d'expiration notamment) et aux données sur les médicaments et les vaccins, dont leur DCI.
- Les gouvernements devraient exiger des entreprises pharmaceutiques la communication aux autorités compétentes des coûts de R&D, de production, de marketing et de distribution de leurs produits, ainsi que la déclaration de tout financement public reçu pour leur développement.

#### 5. Information sur les Brevets

- L'OMS devrait créer et alimenter une base de donnée mondiale sur les prix des médicaments brevetés et de leur génériques et biosimilaires, pour les secteurs privé et public et ce dans chaque pays où ils sont enregistrés.

## IV. Le Rapport : ses conséquences, les perspectives

La première partie de ce travail permet d'envisager l'accès au médicament dans le contexte de la propriété intellectuelle. La seconde de comprendre en quoi et comment le travail de Panel de Haut Niveau tente d'apporter des réponses aux questions soulevées. Cette dernière partie invite à découvrir quel a été l'accueil fait à ces réponses, et ce par tous types d'acteurs, ainsi que les défis qui se présentent aujourd'hui pour leur mise en œuvre. Ainsi, sans avoir une visée conclusive, cette partie tourne la première page du chapitre qui s'écrit aujourd'hui dans l'histoire de l'accès au médicament.

### A. Les débats provoqués par le Rapport

Dès sa publication et jusqu'à aujourd'hui, le Rapport a fait l'objet de critiques plurielles mais dans l'ensemble coordonnées, pointant le risque d'affaiblissement du système de propriété intellectuelle véhiculé par ses recommandations, et faisant craindre la dislocation d'un modèle traditionnel à l'origine des grandes avancées thérapeutiques de l'époque contemporaine.

Le 14 septembre 2016, le Secrétariat du Panel de Haut Niveau publie le Rapport sur le site internet : <http://www.unsgaccessmeds.org/>. Le document, attendu de longue date, fait depuis plusieurs mois l'objet de commentaires publics, notamment de la part du gouvernement des États-Unis, qui a ainsi dénoncé par avance les conclusions nécessairement erronées du Rapport(98). Le mandat même du Panel avait été largement débattu : les uns regrettant notamment qu'il soit trop étroit et appelant une approche hollistique, les autres voyant dans ce regret affiché une tentative de délégitimation du travail demandé par le Secrétaire Général des Nations Unies. Pourtant, tous ceux qui ont d'une manière ou d'un autre pris part aux débats des mois précédents reçoivent avec une grande vigilance cette publication, dont les recommandations pourraient avoir des conséquences majeures sur les systèmes de santé et surtout sur ceux et celles qui en bénéficient.

Global health

## UN calls on big pharma to reduce cost of life-saving medicines

Panel says governments should increase investment in drugs research, to allow development of new treatments for neglected diseases such as Ebola and Zika



A United Nations high-level panel on access to medicines has called for major changes to the way in which research and development (R&D) of life-saving medicines is funded in order to make them more affordable for patients around

Global development is supported by

BILL & MELINDA GATES Foundation

About this content

Harriet Grant

Wed 14 Sep 2016 12.27 BST



This article is 1 year old

< 1,330

Figure 17 Titre du Guardian, le jour de la publication du Rapport du PHN(98,99)

Afin de couvrir de manière systématique les réactions et débats publics suscités par la publication du Rapport, j'ai employé le réseau social Twitter™ en utilisant le filtre [#UNSGAccessMeds](#), recommandé sur le site web du Panel pour suivre les actualités le concernant. Un tri chronologique permet de suivre la grande majorité des commentaires, questions, photographies, infographies, articles et argumentaires relatifs au Rapport publiés par le Panel lui-même, des institutions, des associations, des lobbyistes, des militants, certaines personnalités ayant pris part aux Audiences Publiques, voire des membres du Panel ou de simples citoyens.

### 1. Les oppositions au Rapport

Les principaux motifs d'opposition au Rapport, sont les suivants :

- son mandat serait pervers car **trop étroit** et concentrant les débats sur les questions de propriété intellectuelle
- le Rapport, produit par et pour la **bureaucratie internationale** recommanderait un affaiblissement majeur de la protection de la propriété intellectuelle, **mettant en danger l'innovation biopharmaceutique mondiale** et sapant un environnement économique propice à celle-ci.

- auxquels il convient d'ajouter le fait que **la majorité des médicaments essentiels actuels n'est pas soumise à brevet** et que le Panel ne travaillerait pas à l'amélioration de l'accès à ceux-ci.

a) L'étroitesse du mandat :

Tomas Philipson, économiste de l'université de Chicago et co-fondateur de Precision Health Economics, entreprise de consulting en santé, résume le Rapport en *“une attaque contre les lois de propriété intellectuelle [qui] soumet les accords commerciaux établis par des peuples souverains, à une bureaucratie d'évaluation de l'impact sur la santé publique”*(99,100).

Ce propos fait écho à la contribution du secrétariat d'État américain qui avait anticipé la publication du Rapport en ces termes :

*“Le mandat du Panel étant étroit, nous pensons qu'il est inévitable que le Panel aboutisse à des conclusions qui ne profitent pas à tous et qui ne permettent pas d'embrasser correctement le problème complexe de l'accès au médicament”*(98).

La Free Market Foundation émet l'hypothèse que les flexibilités liées aux ADPIC ne sont pas exploitées par les pays en développement “parce qu'elles sont inutiles et parce que les véritables barrières dans l'accès aux soins sont plus profondes”(101).

b) Le Rapport du PHN : production bureaucratique qui ébranle le système d'innovation en santé :

Depuis Washington, l'Information Technology and Innovation Foundation (ITIF) : s'inquiète de ce que l'affaiblissement de la propriété intellectuelle pourrait empêcher “nos enfants” de vivre mieux que cette génération(102). Patrick Kilbride partage ce point de vue :

*“La dissociation des médicaments de leur R&D, c'est comme essayer de se nourrir sans faire de cultures”*(103).

Le journal malais Malaymail craint que les gouvernements financent une recherche publique qui remplacerait le marché libre existant et met en avant le fait que le système actuel a permis une augmentation considérable de l'espérance de vie. Cet avis est partagé par le Financial Post (journal financier Canadien) qui voit dans les solutions financées publiquement un investissement onéreux et inefficace en comparaison d'un marché privé libre, qui pallie le manque d'accès par l'attribution de licences volontaires et la mise en place de programmes caritatifs(104).



Figure 18 Les opposants au Rapport mettent largement en avant le rôle essentiel du système de propriété intellectuelle actuel dans l'amélioration de l'accès au médicament(105)

*"Avec le temps, [la dynamique du Rapport] pourrait transformer un miracle (le système d'innovation actuel) en tragédie".*

Telle est la mise en garde de RealClear Health (site américain d'information en santé) qui ajoute : *"Une sorte de cartel supra-national dicterait la manière dont le budget mondial de R&D serait dépensé"*(106).

D'autres journaux économiques mettent en garde contre la réduction drastique de la brevetabilité des innovations médicales et contre un usage libre des licences obligatoires. Ils pointent le risque de ralentissement des investissements de recherche et d'allongement des délais de mise sur le marché de nouveaux médicaments, et in fine de diminution des capacités de prescription. La réduction du rôle du secteur privé, sous-jacente selon eux aux conclusions du Rapport, se ferait au profit d'un accroissement du pouvoir des Nations Unies et des ONG sur la politique pharmaceutique des États(107).

RAPS, Une organisation internationale regroupant des acteurs des affaires réglementaires, offre une analyse plus équilibrée sur la "dissuasion" que pourrait représenter la licence obligatoire, envers les investisseurs. Jacob Sherkow, professeur associé à l'école de Droit de New-York y écrit :

*"A tort ou à raison, la pression des licences obligatoire dissuade les développeurs pharmaceutiques de rechercher des traitements pour les maladies endémiques aux pays les*



*utilisant. Je puis seulement imaginer que l'expansion des licences obligatoires causerait la suspension totale par les fabricants de certains programmes. Que cela soit positif ou non du point de vue de la santé publique, je ne peux le dire. Mais les entreprises pharmaceutiques comme les autres acteurs rationnels répondent à des signaux”(108).*

c) Les médicaments essentiels ne sont pas concernés par le droit des brevets :

95% des médicaments essentiels ne font pas l'objet de brevet, selon un rapport de l'OMS publié en 2010(109). Ce chiffre, est largement rappelé dans les commentaires portant sur le Rapport.

Une des explications permettant d'expliquer le manque d'accès à ces médicaments non-brevetés est la présence de monopoles (voir tableau ci-dessous) :

**Tableau 2 Ce tableau du New-England Journal of Medicine présente plusieurs molécules “essentiels”, dont le brevet est expiré depuis de nombreuses années, et qui, de par la situation monopolistique de leur distributeur, voient leur prix augmenter chaque année(110)**

Drug	No. of Manufacturers	Primary Indication	Year of FDA Approval	Price Increase (%)	Year of Price Increase†
Pyrimethamine (Daraprim)	1	Toxoplasmosis	Before 1982	5433	2015
Dactinomycin (Cosmegen)	1	Multiple cancers	Before 1982	3437	2006
Cycloserine (Seromycin)	1	Multidrug-resistant tuberculosis	Before 1982	2248	2015
Albendazole (Albenza)	1	Echinococcus, neurocysticercosis	1996	1920	2010–2013
Flucytosine (Ancobon)	2	Cryptococcal meningitis	Before 1982	1864	2005–2014
Procarbazine (Matulane)	1	Hodgkin's lymphoma, brain cancers	Before 1982	1537	2004
Praziquantel (Biltricide)	1	Schistosomiasis, other parasitic infections	1982	356	2015
Chlorambucil (Leukeran)	1	Chronic lymphocytic leukemia	Before 1982	334	2012–2015
Penicillamine (Cuprimine)	1	Wilson's disease, cystinuria	Before 1982	300	2015
Sodium nitroprusside (Nitropress)	1	Severe hypertension	Before 1982	212	2015

\* Data on the year of FDA approval are from the FDA Orange Book; data on price increases are from Micromedex.

† Years expressed as a range indicate that the price increased each year.

D'autres acteurs regrettent que le Rapport ne s'attaque pas aux véritables facteurs du manque d'accès, comme le manque de moyens financiers et de professionnels de santé.

d) L'influence des États-Unis

On ne peut tenter de donner un aperçu transparent des débats provoqués par le Rapport du PHN sans mentionner le fait que la majorité des détracteurs publics du document sont de

nationalité américaine, et que plusieurs d'entre eux ne se cachent nullement de défendre avec une attention particulière les intérêts économiques des États-Unis.

Pour exemple, lors de l'Assemblée Mondiale de la santé en mai 2017, le délégué des États-Unis exprime l'idée que l'application des recommandations du Rapport aboutirait en un système déséquilibré, entre pays innovateurs et pays profiteurs.

Dans un rapport officiel, l'Association Nationale des Fabricants (États-Unis) affirme :

*“Les propositions du PHN représentent une attaque majeure envers le secteur innovant de la manufacture aux États-Unis et envers les millions d'emplois qu'il représente”(111).*

La Fédération Internationale des Fabricants Pharmaceutiques et de leurs Associations (IFPMA) abonde dans ce sens, affirmant que les véritables problèmes en matière d'accès au médicament ne sont pas abordés et que la R&D menée par l'industrie pharmaceutique est à l'origine de la majorité des innovations dans le domaine de la santé.

Plusieurs auteurs américains, notamment Joseph Allen, se montrent très réservés à l'égard du Rapport vis-à-vis du Bayh-Dole Act (possibilité pour les Universités de breveter leurs découvertes)(112). En effet, cette loi promulguée en 1980 est à l'origine de ressources financières importantes pour de nombreuses universités américaines. Le 16 septembre 2016, plusieurs associations d'universités américaines s'associent pour dénoncer des conclusions erronées figurant dans le Rapport. Elles arguent que le transfert de technologies depuis les universités est essentiel et que celles-ci jouent un rôle primordial dans l'accès au médicament. D'après cette lettre, avant le Bayh-Dole Act les innovations universitaires n'aboutissaient pas, alors que la possibilité de brevet stimule les universités et leurs chercheurs. Le Bayh-Dole Act n'alimente pas seulement le succès international des universités américaines, il prévoit également dans le texte de loi que les brevets engendrés favorisent les entreprises américaines.

Plusieurs acteurs présentent le Rapport comme un échec, reconnu sinon par ses propres auteurs, du moins par les autorités compétentes (voir illustration ci-dessous). Pourtant, les réactions en faveurs du de celui-ci ne se font pas attendre.

## Global Voices Agree: UN Access to Medicines Report Doesn't Address Real Barriers

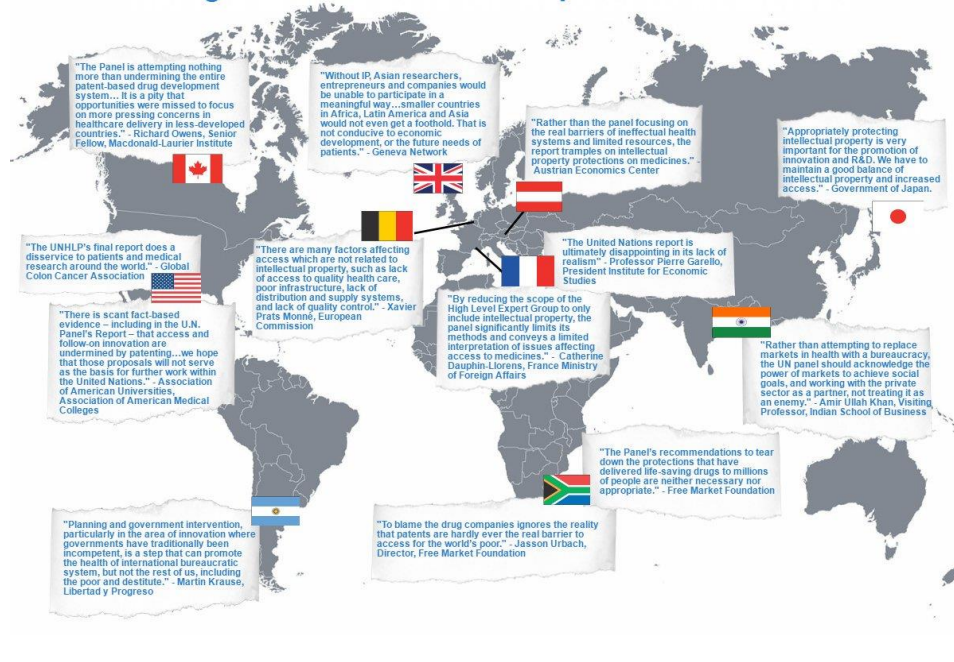


Figure 19 Le Global Colon Cancer, qui se présente comme une ONG, financée entre autres par les laboratoires Roche, Bristol-Myers Squibb, Biotechnology Industry Organisation, AMGEN, PHRMA et EMD Serono, illustre cette volonté d'enterrer le Rapport. Il Publie une infographie largement reprise et diffusée : "Les voix du monde s'accordent : le Rapport des Nations Unies n'aborde pas les véritables barrières dans l'accès au médicament"(113). Disponible en annexe n°4

## 2. Les soutiens au Rapport

### a) La presse

La publication du Rapport est suivie d'un accueil globalement favorable de la presse. Certains articles sont ainsi largement diffusés et cités, notamment ceux de Bhekisisa, centre sud-africain pour le journalisme en santé, mais aussi ceux du Financial Times, du New-York Times et du Wire, ce dernier dénonçant les pressions subies par le gouvernement des États-Unis par des acteurs privés.

Il convient de mentionner le site spécialisé dans la propriété intellectuelle : IP-watch, qui offre une analyse détaillée de chaque évènement important concernant le travail du PHN(114).

Plusieurs journaux scientifiques de renom s'engagent également en faveur du Rapport, tels que le New England Journal Of Medicine et le Lancet. Celui-ci, par l'intermédiaire de sa commission *Médicaments essentiels pour un couverture universelle en santé*, déclare également son soutien au Rapport. Il publie :

*“Le gouvernement des États-Unis et l’industrie pharmaceutique se sont opposés au Rapport. Leurs tentatives de dilution de ses recommandations et de blocage de sa publication ont été largement rapportées [...] Il est très regrettable que les membres du Panel n’aient pas atteint un consensus sur la renégociation des ADPIC et sur un nouveau régime de propriété intellectuelle. [...] Néanmoins, les recommandations du Panel sont une première étape importante et il sera impératif pour Ban Ki-moon de les adopter rapidement, spécialement au moment d’approuver le Trans-Pacific Partnership”(115).*



**Figure 20 The New England Journal of Medicine et le Lancet, qui représentent les deux journaux médicaux les plus cités au monde, s’engagent pour soutenir le Rapport du PHN**

#### b) Les ONG

Parmi elles, les ONG sud-africaines tiennent une place de premier ordre, notamment Treatment Action Campaign (ONG sud-africaine pour la lutte contre le VIH/SIDA). À l’origine de plusieurs soumissions au Panel, elle demande la mise en œuvre et l’approfondissement rapide des recommandations du Rapport(116).

Parmi les ONG de terrain, Médecin Sans Frontières, la plus audible dans ce débat, se montre favorable au Rapport du PHN. Comme la plupart de ses homologues, elle invite à un dépassement des recommandations du Rapport par des mesure punitives envers les auteurs de dispositions ADPIC Plus et par la facilitation du système des licences obligatoires(117).

Au sein des ONG de développement pharmaceutique, PATH et BIO Ventures for Global Health encouragent le développement de partenariats public-privé(118). DNDi (Drug for Neglected Diseases initiative) demande l’étude plus attentive des retours sur investissements publics(118,119).

GHA EU (Global Health Advocates), association d’avocats spécialistes de la santé, demande la totale transparence des coûts de R&D(120). Cet appel fait écho à celui du réseau juridique

canadien VIH/Sida, qui souligne la menace que représente des accords tels que le TPP envers les droits de l'Homme(121).

L'ONG néerlandaise Health Action International, estime que l'aspect le plus important du Rapport réside dans la primauté réaffirmée du droit des malades sur la propriété intellectuelle(122). Cet avis semble partagé par la confédération Oxfam International (dirigée par Winnie Byanyima, membre du Panel). La confédération publie également les points sur lesquels elle estime qu'il est nécessaire d'aller plus loin que les seules recommandations du Panel(123) :

- *Le système de R&D est intrinsèquement en échec car il est basé sur une protection monopolistique de la propriété intellectuelle.*
- *Il est nécessaire de mener des actions punitives à l'égard des gouvernements qui menacent de représailles les gouvernements souhaitant faire usage de flexibilités prévues dans l'Accord sur les ADPIC.*
- *Une interdiction immédiate des mesures ADPIC Plus incluses dans les accords de libre-échange*
- *Un mécanisme permettant aux gouvernements d'adopter des licences automatiques pour les médicaments figurant sur les listes nationales ou sur la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels.*
- *Une extension de la période de transition des PMA au-delà de 2021 et 2033*
- *Un plus grand soutien à l'action de la société civile*

#### c) Autres organisations

Au-delà des ONG, le Rapport reçoit le soutien de nombreuses organisations dont : Global Oncology (organisation de santé issue de l'Université d'Harvard), le South Center<sup>13</sup>, ONUSIDA<sup>14</sup> et Creative Commons(124). Ces grands acteurs du débat international donneront un poids supplémentaire aux recommandations du Rapport lors des discussions officielles que nous aborderons plus loin.

#### d) Autres acteurs

Des personnalités individuelles ou collectives ont également fait entendre leur voix pour appuyer le Rapport, à l'image d'un collectif de médecins italiens qui lance dans cette dynamique un appel à l'utilisation d'une licence obligatoire pour la production de sofosbuvir,

<sup>13</sup> Le South Center est une organisation intergouvernementale créée en 1995, et œuvrant pour la promotion des intérêts communs de plusieurs pays "du sud".

<sup>14</sup> Organisation internationale d'achat de médicaments pour la lutte contre les pandémies (VIH, tuberculose, paludisme), en particulier dans les pays en voie de développement

ou du Dr Harkin qui publie, dans le Irish Times du 4 mars 2017, un plaidoyer pour que son gouvernement légifère en suivant les recommandations du Panel(125)(126).

On notera parmi les soutiens d'influence :

- Mandeep Dhaliwal, directeur de Santé et VIH au Programme de Développement des Nations Unies
- James Love, directeur de Knowledge Ecology International<sup>15</sup>
- Vasee Moorthy, expert OMS pour la lutte contre le paludisme
- Philippe Douste-Blazy, candidat à la direction générale de l'OMS
- Joseph E. Stiglitz, célèbre prix nobel d'économie.

Alors que plusieurs acteurs du débat avaient annoncé la tiédeur, voire même le rejet du Rapport par son investigateur, le Panel reçoit le soutien de Ban Ki Moon(127).



Figure 21 S'adressant aux journalistes le 22 novembre 2016 à propos du Rapport, le Secrétaire Général des Nations-Unis encourage les décideurs de santé à examiner le Rapport(128).

<sup>15</sup> ONG étasunienne militant pour un meilleur système de propriété intellectuelle

## B. Les conséquences politiques du Rapport

### 1. Débats au sein des Nations Unies

#### a) Les trois agences principales : OMS/OMC/OMPI

L'OMS, l'OMC et l'OMPI étant toutes trois concernées par la publication du Rapport, chacune d'elle y a réagi à travers des débats et ce parfois de manière contemporaine. Pour une meilleure compréhension des principales décisions, celle-ci sont regroupées par organisation.

Dans la lancée du Rapport, s'ouvre le 25 octobre 2016 le Colloque Technique joignant OMS, OMPI et OMC, sur la Santé Publique la Propriété Intellectuelle et le Commerce **“Antibiorésistance : Comment Favoriser l’Innovation, l’Accès, et l’Usage approprié des Antibiotiques ?”**(129). Il y est demandé le début des “négociations pour une Convention de R&D contraignante, qui dissocie les coûts de R&D des prix finaux”. Il en résultera l'accord significatif de Davos mentionné plus tôt.

#### (1) OMS

Le 12 septembre 2016, l'Inde propose, avec le soutien de 11 Membres de la région Asie-Pacifique ainsi que du Brésil, de l'Iran et de l'Afrique du Sud, l'inclusion du Rapport du PHN à l'agenda de la prochaine Assemblée Mondiale de la santé(130). Pourtant, lors de la réunion des six délégués du Conseil Exécutif le 27 septembre, l'OMS s'oppose à la requête indienne. La présence d'un délégué des États-Unis à la vice-présidence du Conseil semble avoir influencé cette décision, qui sera lourde de conséquences durant les mois suivants.

Suite à la décision du Conseil Exécutif de l'OMS de ne pas intégrer le Rapport du PHN à son agenda, Michael Forman, Représentant des États-Unis au Commerce, déclare que seule l'OMS dispose de la compétence requise pour résoudre les tensions politiques entre la santé et le commerce. Trois jours plus tard, la Ministre indienne du Commerce Nirjala Sitharaman, le reçoit à New-Delhi et déclare, s'appuyant sur le Rapport du PHN que l'Inde ne renforcera pas les règles de propriété intellectuelle au delà des ADPIC(131)(132).

Devant cette situation, Jason Cone (directeur exécutif de Médecins sans Frontières États-Unis) et Raymond C. Offenheiser (président d'Oxfam Amérique), dénoncent dans un article du New-York Times la position des États-Unis contre le Rapport(133). Ils titrent : “Les États-Unis barrent la route à des médicaments plus accessible pour les pauvres”. Face à ces accusations, la position américaine se durcit, d'abord par l'intermédiaire de sa Chambre du Commerce puis par une déclaration officielle du gouvernement(134).

La découverte de l'influence du gouvernement américain sur le refus du Conseil Exécutif de l'OMS va renforcer les tensions dans l'opinion publique et au sein des discussions officielles. Cette découverte sera amorcée par la révélation d'un accord entre le Vice-Président du Conseil Exécutif de l'OMS et l'Ambassadeur Jimmy Kolker, Secrétaire au Ministère américain de la Santé et des Services Humains(135), puis par la publication d'emails de représentants américains chargés de contrer la proposition indienne(135,136).

A l'occasion d'une nouvelle rencontre du Conseil Exécutif de l'OMS, le Brésil, l'Iran, le Venezuela et l'Algérie soutiennent officiellement le Rapport tandis que l'Inde sollicite à nouveau le Conseil pour un item propre lors de l'Assemblée Mondiale de la Santé afin de mener une discussion officielle sur les recommandations du Panel. Une réponse inchangée lui sera adressée, signifiant que ces aspects pouvaient déjà être abordés sous d'autres items(137)(138).

Si la position du Conseil Exécutif reste ferme, celles de plusieurs acteurs s'assouplit progressivement, à commencer par celle de la Directrice générale de l'OMS, le Dr Chan(139).

Au cours des discussions tenues lors de la rencontre du Conseil Exécutif, une quinzaine de représentants d'États-Membres, dont ceux de l'Union Européenne, s'expriment en faveur d'une discussion officielle du Rapport en Assemblée Mondiale. Seuls les États-Unis et le Japon s'y opposent.

Un collectif d'ONG et de représentants de la société civile adresse une lettre ouverte aux membres du Conseil Exécutif de l'OMS pour obtenir la négociation d'un accord de R&D(140).

A l'issue de ce 140e Conseil Exécutif, les défenseurs du Rapport n'obtiennent que la modification d'un item de l'agenda de l'Assemblée Mondiale de la Santé, afin d'y ajouter "... et accès aux médicaments"

La Directrice Générale de l'OMS Dr. Margaret Chan intervient et assure que seront pris en compte les problèmes concernant l'accès au médicament, incluant les commentaires émis sur le Rapport du PHN durant la réunion du Conseil Exécutif, sur le GSPA, et sur le CEWG(141).





Figure 22 Au soir de son mandat, la Directrice générale de l'OMS Margaret Chan, adopte une position plus favorable au Rapport. "Si ces accords (de libre-échange), ouvrent le commerce mais ferment l'accès à des médicaments abordables, nous devons nous demander : apportent-ils un véritable progrès ?"(142)

Bien que n'étant pas à l'origine du Rapport, beaucoup d'acteurs de santé attendaient de l'OMS qu'elle joue un rôle important dans la mise en œuvre des recommandations. Aussi, le refus du Conseil Exécutif de reconnaître l'importance singulière du Rapport est-il largement contesté. Le 28 novembre 2016, le Dr Chan reçoit une lettre ouverte(143) initiée par des membres de la société civile et menée par le Third World Network(144). Ses auteurs appellent la Directrice Générale à se saisir de l'affaire et à porter elle-même le Rapport au cœur des débats de son Organisation.

27 organisations humanitaires s'adresseront de nouveau au Dr. Chan pour l'obtention d'un item propre au Rapport du PHN(145).

Ses successeurs potentiels, les candidats au poste de Directeur général de l'OMS, recevront également une lettre ouverte publiée dans le Lancet leur demandant de se positionner clairement vis-à-vis du Rapport. En effet, l'heure est à la discussion en vue de l'élection d'un nouveau Directeur Général en 2017. Au cours du forum organisé les 1er et 2 novembre 2016, chaque candidat présente sa vision aux États Membres et des questions peuvent lui être posées. Le Rapport du PHN tient une place importante parmi ces questions.

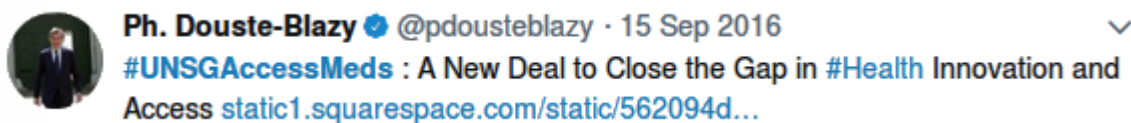


Figure 23 A l'approche de l'élection du nouveau Directeur Général de l'OMS le 23 mai 2017, les candidats sont largement sollicités concernant le Rapport. Parmi eux, Philippe Dousteblasy est le seul qui s'engage

à appliquer les recommandations du PHN. Toutefois, Toutefois, Tedros Adhanom Ghebreyesus, le candidat éthiopien finalement élu, “soutient pleinement les recommandations du Panel”(146).

Du 22 au 31 mai 2017, se tient la 70e Assemblée Mondiale de la Santé. De nouvelles pressions sur l’OMS ont lieu pour la mise en œuvre d’une ou plusieurs recommandations du Rapport. La Belgique et l’Inde insistent sur la signature d’un Accord de R&D. L’Inde, la Bolivie, le Maroc et l’Ouganda organisent un événement sur le PHN en marge de la 70e Assemblée Générale de l’OMS. L’Afrique du Sud, avec le soutien de nombreux Membres, demande que soit placé l’item 13.3\_“Panel de Haut Niveau du Secrétaire général de l’ONU” sur l’agenda du 142e Conseil Exécutif de l’OMS (janvier 2018). Malgré la ferme opposition des États-Unis, le Dr. Chan accèdera à cette demande(147).

## (2) OMC

L’OMC vient également à aborder le Rapport alors que se tient son Conseil des ADPIC d’octobre 2016. Durant cette première réunion, le Brésil se fait à nouveau le porte-voix du Rapport aux côtés de l’Inde et de l’Afrique du Sud et réitère son vœu d’une discussion poussée sur ses recommandations(148). Le Conseil des ADPIC de l’OMC annonce à l’issue d’un premier travail sur le Rapport du PHN que celui-ci sera à nouveau discuté lors du Conseil de 2017.

A cette occasion, des intervenant non-étatiques s’impliquent dans le débat. D’abord, la Conférence des Nations Unies pour le Commerce et le Développement (CNUCED)(149) souligne l’importance du travail du PHN face aux enjeux de santé actuels. Puis, en opposition avec la décision de leur Conseil Exécutif, les représentants de l’OMS au conseil des ADPIC soutiennent les propositions du Rapport en lien avec l’OMC :

*“La recherche pharmaceutique se concentre encore de manière disproportionnée sur le traitement de pathologies communes dans le monde développé, négligeant celles qui affectent en premier lieu la partie pauvre du monde”(150).*



Figure 24 Alors que l'OMS s'oppose à une discussion directe sur le Rapport, l'OMC devient le premier lieu de débat sur les recommandations du PHN.

La Commission Européenne quant à elle s'oppose à la présomption "d'incohérences politiques" inscrite dans le mandat du Panel(151). Elle rappelle les nombreuses causes du manque d'accès aux médicaments et recommande une approche holistique. Elle reprend ainsi les différents arguments avancés par les États-Unis et par les lobbies industriels et évoque une "occasion ratée". Elle souligne l'absence d'un consensus total au sein du Panel et rappelle son implication dans l'amélioration de l'accès au médicament au sein de l'Union.

Le Conseil des ADPIC de l'OMC se réunit à nouveau les 1er et 2 mars 2017, et aborde à travers son item 12 le Rapport du PHN. En marge de la réunion, le Bangladesh, le Brésil, l'Inde et l'Afrique du Sud, soutenus par d'autres pays en développement et en lien avec le South Center, organisent un évènement pour accélérer les discussions autour du Rapport du Panel, incluant des recommandations aux Membres de l'OMC(152). Plusieurs membres du Panel sont présents, dont sa Co-Présidente Ruth Dreifuss.

### (3) OMPI

Lors de la 25e réunion du Comité Permanent de l'OMPI sur le Droit des Brevets, l'Union Européenne nie la légitimité du Rapport :

*"L'Union Européenne rappelle que le PHN n'est pas un processus mené par un État Membre et que l'OMPI demeure une organisation conduite par des États Membres. Le Rapport du PHN n'a été pris à son compte par aucun organe ou agence des Nations Unies et les membres du PHN n'ont eux-même pas atteint de consensus sur les recommandations contenues dans le Rapport"(153).*

Cette affirmation se heurte aux prises de position du PNUD et de l'ONUSIDA, ainsi qu'à l'accueil de certaines déclarations de l'OMS.

Lors de cette rencontre, le Groupe Asie-Pacifique puis l'Afrique du Sud, renouvellent leur soutien au Rapport(154)(155). La France quant à elle note que le Rapport tombe en dehors du champ de compétences de l'OMS(156).

De manière générale durant la rencontre, les pays développés mettent en avant le "rapport trilatéral" produit en 2012 par l'OMS, l'OMC et l'OMPI et ce, malgré le fait qu'il n'offre aucune recommandation. Cette étude est généralement vue comme décrivant les activités passées et présentes des trois agences. La position de ces pays consistant à pointer l'étroitesse du mandat du PHN revient à minorer le rôle de la propriété intellectuelle dans l'accès au médicament. Ils affirment également que l'OMPI n'est pas compétente pour traiter le Rapport du PHN et remet cette mission à l'OMS, connaissant le refus affiché à l'époque par le Conseil Exécutif(126).

Face à ces arguments, J. Michael Kirby, membre du Panel, réagira en ces terms :

*"L'OMS est l'agence prioritairement responsable des soins de santé à travers le monde. Elle ne peut se dérober à cette responsabilité ou l'abandonner à d'autres, que ce soit de manière trilatérale ou de toute autre manière [...] Les flexibilités des ADPIC et les protections de Doha se montrent inadéquates face aux pressions"*.

L'Union Européenne s'opposera vivement aux discussions menées au sien de l'OMPI, si bien qu'au lendemain de la réunion, le site spécialisé IP-Watch constate :

*"Le Débat sur les Brevets et la Santé conduit le Comité Clef de l'OMPI au point mort"(126,157).*

Enfin le 15 décembre 2016, l'ONU adopte une résolution "Santé Mondiale et politique étrangère : emplois de santé et croissance économique"(157). William New explique que le langage de la résolution reflète le débat émergeant au sein de nombreuses agences des Nations Unies où les pays en développement mettent en avant le Rapport du PHN, quand les pays développés préfèrent se concentrer sur une étude trilatérale entre trois agences.

## b) Autres instances onusiennes

### (1) ONUSIDA

La lutte contre le VIH/SIDA est d'un point de vue historique la première illustration des tensions entre propriété intellectuelle et accès aux médicaments. C'est pourquoi les grands organismes concernés par la pandémie sont souvent en première ligne dans les débats

relatifs au Rapport. Lors de la 39e Rencontre du Conseil de Coordination des Programmes de l'ONUSIDA à Genève, de nombreux états ont été amenés à prendre position sur ce travail. Les Pays-Bas, la Belgique, le Luxembourg et le Portugal accueillent officiellement le Rapport. Durant cette rencontre, l'Iran souligne la recommandation du Panel concernant la dissociation. Le Royaume-Uni, les États-Unis, la Norvège et le Japon s'opposent quant à eux aux conclusions du Rapport. L'OMS, qui avait déjà fait entendre des voix dissonantes entre son Conseil Exécutif et ses représentants au Conseil des ADPIC de l'OMC, adopte cette fois une position intermédiaire : l'Organisation indique à nouveau qu'elle applique déjà la majeure partie des recommandations du Rapport, tout en soutenant les recommandations relatives à la transparence(158).

Au cours de cette Rencontre, un groupe de rédaction informel se tient dans le bureau de la délégation indienne. De nombreuses voix se font encore entendre durant cette période, en vue de discussions officielles sur les recommandations du Rapport.



**Figure 25** La réunion multipartite informelle tenue dans les bureaux de la délégation indienne de l'ONUSIDA durant la nuit du 8 décembre 2016 illustre la vivacité des échanges en vue d'obtenir une discussion officielle sur les recommandations du Rapport(159).

## (2) Le Conseil des Droits de l'Homme

A partir du 8 mars 2017, suite au vote d'une résolution appelant les Nations Unies à appliquer le principe de dissociation des coûts de R&D, des prix des médicaments, vaccins et produits de diagnostic, le Conseil des Droits de l'Homme tient une réunion autour de l'accès aux médicaments pour discuter le Rapport du PHN(160).

Lors de cette réunion, Ruth Dreifuss et J. Michael Kirby sont présents en tant que membres du Panel. Plusieurs acteurs essaient d'y porter plus avant les conclusions du Rapport : MSF y émet notamment les recommandations suivantes(161) :

1/ Créer un processus pour que le Conseil du Haut Commissaire des Nations Unies aux Droits de l'Homme évalue les accords de libre-échange au regard des Droits de l'Homme et de la santé publique.

2/ Créer un processus pour que le Conseil du Haut Commissaire des Nations Unies aux Droits de l'Homme aide les pays dans leur revue périodique des défis liés à l'accès au médicament.

3/ Créer un processus pour que le Conseil du Haut Commissaire des Nations Unies aux Droits de l'Homme soutienne les pays dans l'amélioration de la cohérence de leur politique au niveau national, afin d'exercer le Droit à la santé.

4/ Créer un mandat pour le Rapporteur Spécial des Nations Unies pour le Droit à la Santé afin de développer des lignes directrices et des bonnes pratiques en matière d'amélioration de la transparence.

Les représentants de nombreux états soulignent l'importance des enjeux à travers leurs propres problématiques : la Tunisie, au nom du Groupe Africain, appelle à la mise en œuvre du Rapport du PHN. L'Indonésie, au nom du Core Group (République Tchèque, Indonésie, Lituanie, Maldives, Mexique, et Nigéria) avance que *"Les accords de libre-échange bilatéraux ou régionaux ne devraient pas porter atteinte au Droit à la santé"*(162), et le Portugal rappelle la résolution du Parlement Européen requérant l'application du Rapport du PHN. L'Union Européenne, tout en reconnaissant les défis posés par les prix élevés des médicaments innovants, maintient sa position en faveur du rapport trilatéral(163). Les États-Unis lui emboîtent le pas. Ils demandent également que cette session du Conseil des Droits de l'Homme ne soit pas utilisée comme base pour étudier par la suite le Rapport du PHN ou pour un autre travail futur.

Le Salvador, s'exprimant au nom de la Communauté des États d'Amérique Latine et des Caraïbes, espère que le Panel sera capable de contribuer à la tenue d'une session spéciale de l'Assemblée Générale des Nations Unies, au plus tard en 2018, sur l'innovation et l'accès aux technologies de santé.

Ruth Dreifuss et d'autres intervenants appellent à la création d'un cadre (d'une plateforme) de discussion entre les ministres.

La Conférence des Nations Unies pour le Commerce et le Développement (CNUCED) demande une session spéciale de l'Assemblée Générale des Nations Unies, afin de discuter le Rapport du PHN.

J. Michael Kirby appelle le Secrétaire Général des Nations Unies à créer un organe d'évaluation de l'innovation en santé, afin de s'occuper des faiblesses du marché "une fois pour toutes"(164). Réagissant à la réunion du Haut Commissariat pour les Droits de l'Homme, le Saint-Siège faisant référence au Rapport, déclare :

*"L'accès universel au médicament est une obligation morale [...]. Si nous entendons réellement bâtir un monde meilleur pour les générations qui viendront après nous, nous devons remédier et corriger les décalages et les incohérences entre les droits de propriété intellectuelle des inventeurs, des innovateurs ou des producteurs et les Droits de l'Homme tenus par les personnes humaines"(165).*

Finalement, le 23 juin, le Conseil des Droits de l'Homme adopte une Résolution sur le Droit à la Santé, à l'initiative de 21 pays, réaffirmant notamment "le droit pour chacun de jouir du plus haut degré atteignable de santé physique et mentale", en application de l'Agenda 2030 pour le Développement Durable(166).

Les États-Unis se dissocient du paragraphe opératif n°9 de la résolution :

*"Appelle la communauté internationale à continuer d'assister les pays en développement dans la promotion de la pleine réalisation du droit pour chacun de jouir du plus haut degré atteignable de santé physique et mentale, incluant l'accès aux médicaments, en particulier aux médicaments essentiels, aux vaccins, aux diagnostics, et aux dispositifs médicaux, qui soient abordables, sûrs, efficace, et de qualité; au soutien financier et technique et à la formation du personnel, tout en reconnaissant que l'état reste premier responsable de la promotion et de la protection de tous les droits humains; et reconnaissant l'importance fondamentale du transfert des technologies rationnelles d'un point de vue environnemental, dans des conditions favorables, incluant des transfert concessions et en des conditions préférentielles, comme mutuellement convenu."*

Le retrait des États-Unis porte sur la notion de transfert de technologies.

## (3) Le Haut Forum Politique sur le développement Durable

Le 17 juillet 2017 au siège de l'ONU à New-York, dans le cadre du Haut Forum Politique sur le Développement Durable, se tient un événement nommé "Le Panel de Haut Niveau du Secrétaire Général des Nations Unies sur l'Accès au Médicament : Faire Avancer les Objectifs de Développement Durable Liés à la Santé à travers une Cohérence Politique"(167). Martínez-Solimán (Secrétaire général adjoint de l'ONU) y rappelle en introduction que 11 ou 12 anticancéreux introduits au États-Unis coûtent plus de 100 000 \$ par an et par patient.

*"Même un pays comme le mien n'est plus capable de payer pour ces produits"* commente Clemens Auer, directeur général du Ministère Fédéral de la santé et des Femmes en Autriche. *"Donc les recommandations du Panel sont précieuses. En parallèle, il y a tout un ensemble d'actions politiques qui en ont découlé. [...] Les grandes entreprises prennent des décisions mondiales ou régionales, mais les gouvernements ne prennent pas de décisions de manière collective [...] L'industrie jubile de la fragmentation du secteur public du système de santé. Je suis convaincu que nous devons remédier à cela"*. Il explique que l'Autriche commence à s'allier à d'autres pays afin de mieux partager leur analyse et qu'ils pensent à négocier conjointement avec l'industrie. *"L'Autriche seule est un marché de 8 millions d'habitants, mais combiné avec les Pays-Bas, la Belgique et le Luxembourg (BeneluxA), cela donne un marché de 45 millions d'habitants, un marché que l'industrie ne peut ignorer si facilement [...] Nous en savons ridiculement peu sur la valeur ajoutée après la mise sur le marché"*.

Javier Guzmán, directeur général de l'Institut National de Surveillance de la Nourriture et des Médicament (Colombie), exprime l'importance du Rapport pour son pays. notamment par l'implication du Secrétaire Général des Nations Unies. Il rappelle que l'étude affichée des "incohérences" entre le droit de l'inventeur et le droit à la santé en tant que droit de l'Homme, et la considération de la problématique au niveau mondial (incluant les pays à revenu moyen élevé), est une première. Il ajoute qu'une discussion libre doit être ouverte entre l'OMS, OMC et l'OMPI, ainsi qu'avec les Nations Unies. Il suggère d'utiliser la situation de l'antibiorésistance comme une "opportunité" pour aller au-delà des solutions actuelles et les coordonner "de manière plus rationnelle"(167).

Durant ce forum, Oxfam propose trois autorités à même de faire avancer les recommandations :

- les gouvernements,



- les agences des Nations Unies agissant en collaboration (et non en se basant sur le plus petit dénominateur commun) avec l'OMS, assurant un financement suffisant
- le bureau du Secrétaire Général des Nations Unies (le Panel a été établie par le précédent secrétaire Général, et n'a pas été ouvertement assumé par le nouveau).

## 2. Autres prises de position

- Le 21 septembre, la Thaïlande "adopte" la dissociation prônée dans le Rapport, à l'occasion de la rencontre du G77 (groupe de pays en développement)(168).
- Le 8 novembre 2016, le journal The Lancet publie un billet de Lilianne Ploumen, ministre néerlandaise du Commerce extérieur et de la Coopération pour le développement et Edith Schippers, ministre néerlandaise de la Santé, dans laquelle elles affirment que le système de fixation des prix, notamment vis-à-vis de l'accès aux médicaments essentiels "est cassé"(169).
- Le Secrétaire Général des Nations Unies Ban Ki Moon s'adresse aux journalistes à propos du Rapport de Panel : il explique que le Panel a été appelé dans la continuité de l'agenda 2030 lorsque celui-ci a été établi. Il encourage les différents responsables à "examiner le Rapport"(170)(171).
- Dans son article publié par le New England Journal Of Medicine, le Dr. Suerie Moon, estime que *"le destin du Rapport est incertain, étant donné que sont arrivés un nouveau Secrétaire Général, un nouveau Président des États-Unis et un nouveau Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Santé en 2017. Néanmoins, le plus grand impact du Panel pourrait avoir lieu non pas dans les discussions intergouvernementales, mais par la stimulation du débat public autour des moyens de réformer le système de recherche et développement afin de mieux servir l'intérêt public mondial"*(172).
- Le 23 janvier 2017, le nouveau Président des États-Unis Donald Trump, signe le désengagement des États-Unis de l'Accord de partenariat transpacifique (TPP)(173). Ne faisant plus face aux pressions américaines dans le cadre de ce traité, les 11 membres restant conviennent de suspendre les règles incluant la protection des données pharmaceutiques, demandées par Washington lorsque celui-ci essayait de relancer les discussions autour du traité.
- Le 25 janvier 2017, la chambre des députés du Congrès Chilien vote une résolution requérant : "que le Président du Chili, à travers le ministère de la santé, use et crée des protocoles pour l'usage de licences obligatoires pour des brevets pharmaceutiques, comme outil politique pour combattre les prix élevés des

médicaments et accroître l'accès à ceux-ci". Cette résolution est vraisemblablement une application directe des recommandations du Rapport du PHN(174).

## V. Conclusion

Comme nous l'avons décrit dans le présent travail, l'accès au médicament ne peut se concevoir sans envisager la propriété intellectuelle. L'impact de celle-ci sur l'accès du patient à son traitement est primordial. Comme le soleil pour une jeune pousse, la propriété intellectuelle constitue bien souvent une source d'énergie essentielle pour la mise sur le marché d'un nouveau médicament, permettant la mise en croissance et l'épanouissement du projet. De plus, dans une offre compétitive, il s'agirait de constituer une meilleure offre que la concurrence : obtenir une meilleure efficacité thérapeutique, une meilleure tolérance, une meilleure accessibilité. Les jeunes arbres, attirés par le soleil tendent à croître davantage que leurs voisins, afin d'obtenir un meilleur éclairage et donc une meilleure photosynthèse. De même, la perspective d'une exclusivité relative ou absolue que représente la propriété intellectuelle sur un pan de marché, stimule le développement et l'amélioration de l'offre des acteurs pharmaceutiques. Cependant, tout comme une exposition trop importante aux rayons du soleil est en mesure de dessécher sur pied l'ensemble des jeunes pousses, ainsi la soumission à de trop lourdes règles de propriété intellectuelle peut inhiber in fine la grande majorité des projets, ne laissant exister que quelques médicaments individuels, plus adaptés à un système de droits forts et à forte rentabilité.

Cependant, la problématique de la propriété intellectuelle dans le contexte de l'accès au médicament peut-elle se résumer à une question de dosage ? Est-il suffisant de trouver un équilibre entre d'un côté un système de brevet stimulant l'innovation et de l'autre un ensemble de flexibilités qui permettraient d'assurer l'accès aux médicaments les plus essentiels ? Une partie de la solution se trouve sûrement là. Pourtant, le parcours et le travail du Panel de Haut Niveau du Secrétaire Général de l'ONU sur l'Accès au Médicament permet d'envisager un nouveau point de vue, sans doute plus pragmatique. En effet, il nous permet de questionner le rôle et le but du système de propriété intellectuelle dont nous héritons et du système de santé que nous essayons de bâtir. Comme évoqué à l'instant, le premier est sans doute indispensable au second, et pourtant, le concept de propriété intellectuelle n'a pas été imaginé pour service la santé publique. A tel point qu'à l'apparition des premiers brevets et durant près d'un siècle, ceux-ci ont été d'office exclus du champ pharmaceutique car considérés comme immoraux dans ce cadre. Si l'évolution de la pharmacie jusqu'à nos jours nous permet de comprendre l'intérêt d'une récompense financière pour les inventeurs de nouvelles thérapeutiques, il doit rester clair que le but premier du système de propriété intellectuelle n'est pas de servir les intérêts de la santé publique mais bien ceux du marché. De même, les entreprises pharmaceutiques, qui sont d'abord des entreprises et qui ont donc

comme objet premier la bonne économie de leurs affaires, nous montrent aujourd'hui qu'elles ne peuvent répondre à elles seules à tous les besoins de santé de notre temps.

Par l'exemple du Panel du Haut Niveau, nous comprenons donc que l'heure est à la recherche et à la mise en œuvre de nouveaux moyens pour permettre l'accès au médicament. Ces moyens passent par un réajustement du système actuel de propriété intellectuelle afin d'en tirer la meilleure innovation pharmaceutique, tout en ne portant pas atteinte aux droits légitimes des malades : licences obligatoires, accroissement de la transparence sur les coûts, de la compétition d'innovation et de prix, lutte contre les stratégies abusives... Ils passent également par de nouveaux modèles de développement et de mise sur le marché des médicaments : patent-pools, partenariats public-privé, Pull-Push-Pulling, mécanismes d'incitation financière, mutualisation des coûts...

Enfin, s'il est vrai qu'à l'échelle mondiale la laborieuse réforme des systèmes de santé est une mission éminemment politique, elle l'est au sens premier du terme : c'est-à-dire qu'elle est à la charge des *polítis*, des citoyens. L'expérience du PHN nous révèle combien ces enjeux, aussi hardus soient-ils, ne peuvent être abandonnés à la seule responsabilité des grands décideurs internationaux. Quel que soit leur point de vue sur ces questions, ils ne pourront fixer le cap de l'accès au médicament sans la participation des populations qui doivent en bénéficier. Aussi nous avons chacun, en notre qualité de citoyen, le devoir de faire entendre notre voix. Cela commence par la découverte et la discussion des enjeux présentés dans ce travail. Le pharmacien, premier responsable de l'accès au médicament saura-t-il être digne de sa profession en mettant toute son intégrité au service de cette cause ?

## VI. Références Bibliographiques

1. Chauveau S. L'invention pharmaceutique: la pharmacie française entre l'État et la société au XXe siècle. Sanofi-Synthelabo; 1999. 720 p.
2. Neukirch J. La fonction commerciale dans l'industrie pharmaceutique. Labo-Pharma; 1956.
3. An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learnt by DNDi [En ligne]. DNDi; 2014. Disponible: [http://www.dndi.org/images/stories/pdf\\_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/images/stories/pdf_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi_Modelpaper_2013.pdf)
4. From vision to decision Pharma 2020 [En ligne]. PwC; 2012. Disponible: [www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma2020/assets/pwc-pharma-success-strategies.pdf](http://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma2020/assets/pwc-pharma-success-strategies.pdf)
5. Débats parlementaires. 1946. (Assemblée nationale).
6. Ordonnance n°59-250 du 4 février 1959 RELATIVE A LA REFORME DU REGIME DE LA FABRICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET A DIVERSES MODIFICATIONS DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. JORF. 8 févr 1959;1756.
7. Loi du 5 juillet 1844 SUR LES BREVETS D'INVENTION. Recueil Duvergier.
8. [En ligne]. Histoire des Nations Unies; 21 août 2015 [cité le 10 févr 2018]. Disponible: <http://www.un.org/fr/sections/history/history-united-nations/index.html>
9. [En ligne]. Histoire des Nations Unies; 21 août 2015 [cité le 10 févr 2018]. Disponible: <http://www.un.org/fr/sections/history/history-united-nations/index.html>
10. [En ligne]. Organes principaux; 18 nov 2014 [cité le 10 févr 2018]. Disponible: <http://www.un.org/fr/sections/about-un/main-organs/index.html>
11. OMS | Histoire de l'OMS. World Health Organization; 1 sept 2016 [cité le 10 févr 2018]; Disponible: <http://www.who.int/about/history/fr/>
12. OMS | Constitution de l'OMS: ses principes. World Health Organization; 1 sept 2016 [cité le 10 févr 2018]; Disponible: <http://www.who.int/about/mission/fr/>
13. OMS | Ce que nous faisons. World Health Organization; 1 sept 2016 [cité le 10 févr 2018]; Disponible: <http://www.who.int/about/what-we-do/fr/>
14. OMS | Gouvernance de l'OMS. World Health Organization; 1 sept 2017 [cité le 10 févr 2018]; Disponible: <http://www.who.int/about/governance/fr/>
15. Article 106 du règlement intérieur de l'Assemblée Mondiale de la Santé. Règlement intérieur de l'Assemblée Mondiale de la Santé.
16. Correa C, Velasquez G. L'accès aux médicaments: Entre le droit à la santé et les nouvelles règles de commerce international. Editions L'Harmattan; 2010. 188 p.
17. [En ligne]. OMC | Accords commerciaux régionaux: - Les règles fondamentales; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/region\\_f/regatt\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/region_f/regatt_f.htm)

18. [En ligne]. OMC | Textes juridiques - Acte Final; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/03-fa\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/03-fa_f.htm)
19. [En ligne]. OMC | Comprendre l'omc - accords aperidu general; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/agrm1\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm1_f.htm)
20. [En ligne]. OMC | Textes juridiques - Accord de Marrakech, Partie IV : Commerce et Développement; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/gatt47\\_02\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/gatt47_02_f.htm)
21. [En ligne]. Qu'est-ce que la propriété intellectuelle?; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: <http://www.wipo.int/about-ip/fr/index.html>
22. [En ligne]. OMC | Propriete intellectuelle (ADPIC); [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/factsheet\\_pharm02\\_f.htm#art27.1](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#art27.1)
23. [En ligne]. OMC | propriete intellectuelle - annexe 1c; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/t\\_agm1\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/t_agm1_f.htm)
24. [En ligne]. OMC | Propriete intellectuelle (ADPIC) - texte de l'Accord - Dispositions generales et principes fondamentaux; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_03\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_03_f.htm)
25. Benkimoun P. Préface. Dans: L'Harmattan, rédacteur. L'accès aux médicaments. 2010.
26. [En ligne]. OMC | Propriete intellectuelle (ADPIC) - texte de l'Accord - Dispositions generales et principes fondamentaux; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_03\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_03_f.htm)
27. [En ligne]. OMC | propriete intellectuelle - Partie II: Normes concernant l'existence, la portee et l'exercice des droits de propriete intellectuelle; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_04c\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_04c_f.htm)
28. [En ligne]. EUR-Lex - I23110 - EN - EUR-Lex; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM:I23110>
29. [En ligne]. IRCAM. L'importation parallèle; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>
30. [En ligne]. OMC | propriete intellectuelle - PARTIE VI: DISPOSITIONS TRANSITOIRES; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_08\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_08_f.htm)
31. [En ligne]. MPP-ARV-Patenting-Trends-FINAL2; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: <https://medicinespatentpool.org/resource-post/an-analysis-of-antiretroviral-patenting-trends-in-75-low-and-middle-income-countries-presentation-prepared-for-the-international-aids-conference/arv-patenting-trends-final2/>
32. [En ligne]. OMC | propriete intellectuelle - Partie II: Normes concernant l'existence, la portee et l'exercice des droits de propriete intellectuelle; [cité le 10 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_04c\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_04c_f.htm)
33. [En ligne]. OMC | Propriete intellectuelle (ADPIC) - texte de l'Accord - Dispositions generales et principes fondamentaux; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_03\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_03_f.htm)
34. Correa C. The Uruguay Round and Drugs. WHO Task Force On Health Economics;

1997.

35. [En ligne]. OMC | Conférences ministérielles - Doha 2001 - ADPIC; [cité le 11 févr 2018]. Disponible:  
[https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm)
36. [En ligne]. Traités administrés par l'OMPI: Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle; [cité le 11 févr 2018]. Disponible:  
<http://www.wipo.int/wipolex/fr/treaties/text.jsp>
37. Correa C, Velasquez G. Comment préserver l'accès aux médicaments: Innovation pharmaceutique et santé publique. Editions L'Harmattan; 2010. 186 p.
38. [En ligne]. OMC | Conférences ministérielles - Doha 2001 - Déclaration ministérielle; [cité le 11 févr 2018]. Disponible:  
[https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm)
39. Velásquez G, Boulet P. Essential drugs in the new international economic environment. Bull World Health Organ. 1999;77(3):288- 92.
40. Velásquez G, Hanvoravongchai P, Boulet P. Globalization, Patents and Drugs: An Annotated Bibliography. 2001. 52 p.
41. Hoen E 't. The Declaration on TRIPS and Public Health: A step in the Right Direction. Bridges [En ligne]. 2001;9. Disponible:  
[www.iprsonline.org/ictsd/docs/HoenBridgesYear5N9NovDec2001.pdf](http://www.iprsonline.org/ictsd/docs/HoenBridgesYear5N9NovDec2001.pdf)
42. [En ligne]. IP/C/W/340; [cité le 11 févr 2018]. Disponible:  
[https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?language=F&CatalogueIdList=61471&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=F&CatalogueIdList=61471&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True)
43. Kettler HE. Using Intellectual Property Regimes to Meet Global Health R&D Needs. J World Intellect Prop. 2005;5(5):655- 83.
44. [En ligne]. OMC | Propriété intellectuelle (ADPIC) - texte de l'Accord - Dispositions générales et principes fondamentaux; [cité le 11 févr 2018]. Disponible:  
[https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_03\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_03_f.htm)
45. [En ligne]. OMC | propriété intellectuelle - Partie II: Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_04c\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_04c_f.htm)
46. [En ligne]. OMC | Textes juridiques - Accord de Marrakech; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/gatt47\\_02\\_f.htm#articleXX](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/gatt47_02_f.htm#articleXX)
47. [En ligne]. Au commerce CDADD de PIQT. MISE EN ŒUVRE DE L'ARTICLE 66:2 DE L'ACCORD SUR LES ADPIC; 20 févr 2003 [cité le 11 févr 2018]. Disponible:  
[https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/ta\\_docs\\_f/7\\_3\\_ipc28\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/ta_docs_f/7_3_ipc28_f.pdf)
48. [En ligne]. OMC | propriété intellectuelle - Partie II: Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_04c\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_04c_f.htm)
49. [En ligne]. OMC | propriété intellectuelle - Partie II: Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle; [cité le 11 févr 2018].

Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_04d\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_04d_f.htm)

50. [En ligne]. OMC | propriété intellectuelle - Partie II: Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips\\_04c\\_f.htm](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_04c_f.htm)
51. [En ligne]. OMC | Propriété intellectuelle - Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/implem\\_para6\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm)
52. [En ligne]. OMC | Propriété intellectuelle - ADPIC et santé publique; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm)
53. [En ligne]. OMC | Nouvelles 2017 - Modification des règles de l'OMC en matière de propriété intellectuelle afin de faciliter l'accès des pays pauvres à des médicaments abordables; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [https://www.wto.org/french/news\\_f/news17\\_f/trip\\_23jan17\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news17_f/trip_23jan17_f.htm)
54. de la propriété intellectuelle l'innovation et la Santé Publique CSLD. Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle : rapport de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. 2006;
55. CIPIH. Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle Rapport de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique [En ligne]. OMS; avr 2006. Disponible: [www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIH\\_Rapport\\_Avrilfr.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIH_Rapport_Avrilfr.pdf)
56. WHA61. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property [En ligne]. OMS; mai 2008. Disponible: [www.wpro.who.int/health\\_research/policy\\_documents/global\\_strategy\\_may2008.pdf](http://www.wpro.who.int/health_research/policy_documents/global_strategy_may2008.pdf)
57. Data WLC-I-P. Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. WHO; 2011.
58. EWG. Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie mondiale et Plan d'action Rapport du groupe de travail d'experts sur le financement de la recherche-développement. WHA63; avr 2010.
59. WHA-A68/. Public health, innovation and intellectual property: global strategy and plan of action Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing. OMS;
60. Constitution d'un groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement. Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé; mai 2010. Rapport no WHA63.28 .
61. Stein C. Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG): financing and coordination [En ligne]. September 8-9 2012. Disponible: [www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0006/172437/FINAL-E-Print-version-Claudia-Stein-CEWG-NIS-and-SCRC.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/172437/FINAL-E-Print-version-Claudia-Stein-CEWG-NIS-and-SCRC.pdf)
62. Oms S. Open-ended meeting of Member States to assess progress and continue discussions on the remaining issues in relation to monitoring, coordination and financing for health research and development Provisional agenda item 5. OMS; avr 2016.
63. High-Level Panel on Access to Medicines [En ligne]. The Process; [cité le 16 juin 2017]. Disponible: <http://www.unsgaccessmeds.org/the-process/>



64. El Said & Amy Kapczynski M. Access to medicines: The role of intellectual property law and policy. Global Commission on HIV and the law; 7-9 July 2011.
65. Lancement de la Commission mondiale sur le VIH et le droit : « Remédier aux lois punitives et aux violations des droits de l'homme qui entravent l'efficacité des réponses au SIDA ». Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD); juin 2010.
66. des Nations Unies SG. La dignité pour tous d'ici à 2030 : éliminer la pauvreté, transformer nos vies et protéger la planète Rapport de synthèse du Secrétaire général sur le programme de développement durable pour l'après-2015. 4 déc 2014;69e session de l'Assemblée générale des Nations Unies(Points 13 a) et 115 de l'ordre du jour).
67. Festus Mogae Ruth Dreifuss Awn Al-Khasawneh Celso Amorim Jorge Bermudez Winnie Byanyima Maria C. Freire Sakiko Fukuda-Parr Kinga Göncz Yusuf Hamied Michael Kirby Malebona Precious Matsoso Ruth Okediji Shiba Phurailatpam Andrew Witty. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines - Promoting innovation and access to health technologies. UNHLP; sept 2016.
68. UNHLP. Invitation à soumettre des contributions [En ligne]. 2016 [cité le 11 févr 2018]. Disponible: [www.unsgaccessmeds.org/s/Call-for-contributions\\_French-template\\_12Feb2016.pdf](http://www.unsgaccessmeds.org/s/Call-for-contributions_French-template_12Feb2016.pdf)
69. UNHLP. Global Dialogue live from London [En ligne]. United-Kingdom : UNHLP; 2016. Youtube™ : 5:45:00. Disponible: <https://youtu.be/3N057w1RAOs>
70. [En ligne]. Private Patents and Public Health; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: <http://accesstomedicines.org/>
71. UNHLP. Global Dialogue live from Johannesburg [En ligne]. South-Africa : UNHLP; 2016. Youtube™ : 5:30:00. Disponible: [https://youtu.be/oQ\\_vmChcCmM](https://youtu.be/oQ_vmChcCmM)
72. [En ligne]. Médicaments biosimilaires - Point d'information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information>
73. [En ligne]. HCDH | Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels; [cité le 11 févr 2018]. Disponible: <http://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>
74. Picket outside the UN High-Level Panel on Access to Medicines [En ligne]. 2016 [cité le 13 févr 2018]. 232 sec. Disponible: [https://www.youtube.com/watch?v=Lo1vNNxU\\_zQ](https://www.youtube.com/watch?v=Lo1vNNxU_zQ)
75. Raftery J. Should NICE's threshold range for cost per QALY be raised? No. BMJ. 26 janv 2009;338:b185.
76. [En ligne]. Website; [cité le 13 févr 2018]. Disponible: <http://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>
77. Intellectual Property Watch [En ligne]. New W. Leaked Letter Shows Pressure On Colombia Not To Issue Compulsory Licence For Glivec - Intellectual Property Watch; 6 févr 2018 [cité le 14 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2018/02/06/leaked-letter-shows-pressure-colombia-not-issue-compulsory-licence-glivec/>
78. Intellectual Property Watch [En ligne]. New W. « Damaging » Provisions On IP Dropped From TPP Agreement, MSF Says - Intellectual Property Watch; 15 nov 2017 [cité le 14

- févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/11/15/damaging-provisions-ip-health-dropped-tpp-agreement-msf-says/>
79. [En ligne]. andre. IBSA Trilateral - HOME; [cité le 14 févr 2018]. Disponible: <http://www.ibsa-trilateral.org/>
  80. Pharmaceutical BADI. Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance. Dans: Forum de Davos; 2016.
  81. OMS | Médicaments essentiels. World Health Organization; 23 mai 2016 [cité le 14 févr 2018]; Disponible: [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/fr/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/)
  82. OMS | L'OMS met à jour sa liste des médicaments essentiels avec de nouvelles recommandations sur l'utilisation des antibiotiques. World Health Organization; 1 août 2017 [cité le 14 févr 2018]; Disponible: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/fr/>
  83. Clinton Health Acces Initiative. ARV MARKET REPORT [En ligne]. Clinton Health Acces Initiative; sept 2017. Disponible: [https://clintonhealthaccess.org/content/uploads/2017/09/2017-ARV-Market-Report\\_Final.pdf](https://clintonhealthaccess.org/content/uploads/2017/09/2017-ARV-Market-Report_Final.pdf)
  84. 't, Hoen, Mara K. Ensuring that essential medicines are also affordable medicines: challenges and options. Organisation Mondiale de la Santé; 2016.
  85. Paul SM, Mytelka DS, Dunwiddie CT, Persinger CC, Munos BH, Lindborg SR, et al. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nat Rev Drug Discov.* 2010;9(3):203- 14.
  86. LExpansion.com [En ligne]. Gilead s'offre Pharmasset pour 11 milliards de dollars; 21 nov 2011 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: [https://lexpansion.lexpress.fr/entreprises/gilead-s-offre-pharmasset-pour-11-milliards-de-dollars\\_1405898.html](https://lexpansion.lexpress.fr/entreprises/gilead-s-offre-pharmasset-pour-11-milliards-de-dollars_1405898.html)
  87. Investir [En ligne]. OPA amicale sur Pharmasset pour USD10,4 milliards; 21 nov 2011 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://investir.lesechos.fr/actions/actualites/opa-amicale-sur-pharmasset-pour-usd10-4-milliards-388851.php>
  88. [En ligne]. Gavi, the Vaccine Alliance; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.gavi.org/>
  89. Vaccine Nation [En ligne]. Infographic: The Impact of Advance Market Commitment; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.vaccinationation.org/2014/06/03/infographic-the-impact-of-advanced-market-commitment/>
  90. [En ligne]. Advance Market Commitment; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.msfacecess.org/spotlight-on/advance-market-commitment%20>
  91. WIPO. PATENT POOLS AND ANTITRUST – A COMPARATIVE ANALYSIS [En ligne]. WIPO; mars 2014. Disponible: [www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent\\_pools\\_report.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf)
  92. MPP. The Medicines Patent Pool Expands Mandate to Hepatitis C and Tuberculosis Treatment [En ligne]. MPP; nov 2015. Disponible: <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-expands-mandate-to-hepatitis-c-and-tuberculosis-treatment/>

93. De Luca C. Medicine patent pool--pharma philanthropy or PR? Expert Opin Ther Pat. 3 août 2015;25(11):1223- 7.
94. [En ligne]. melSGAC. Medicines Patent Pool; 5 févr 2013 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.slideshare.net/melSGAC/medicines-patent-pool>
95. [En ligne]. About Us - Open Source Drug Discovery; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.osdd.net/about-us>
96. Hodge GA, Greve C. Public?Private Partnerships: An International Performance Review. Public Adm Rev. mai 2007;67(3):545- 58.
97. Ramamoorthi R, Graef KM, Dent J. WIPO Re:Search: Accelerating anthelmintic development through cross-sector partnerships. Int J Parasitol Drugs Drug Resist. déc 2014;4(3):220- 5.
98. High-Level Panel on Access to Medicines [En ligne]. Matassa by M. ANN BLACKWOOD, United States Department of State; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/united-states-department-of-state>
99. the Guardian [En ligne]. Grant H. UN calls on big pharma to reduce cost of life-saving medicines; 14 sept 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.theguardian.com/global-development/2016/sep/14/un-united-nations-calls-on-big-pharma-reduce-cost-life-saving-medicines>
100. Philipson TJ. Economic Nonsense From the U.N. on Drugs. WSJ Online [En ligne]. wsj.com; 16 sept 2016 [cité le 15 févr 2018]; Disponible: <http://www.wsj.com/articles/economic-nonsense-from-the-u-n-on-drugs-1474064319>
101. [En ligne]. FMF statement on the UN High Level Panel on Innovation and Access to Health Technologies; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.freemarketfoundation.com/Article-View/fmf-statement-on-the-un-high-level-panel-on-innovation-and-access-to-health-technologies>
102. [En ligne]. New UN Recommendations on Access to Medicines Will Have Exact Opposite of Intended Effect; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://itif.org/publications/2016/09/14/new-un-recommendations-access-medicines-will-have-exact-opposite-intended>
103. [En ligne]. Twitter; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://twitter.com/pjkilbride/status/776896574127570945>
104. Financial Post [En ligne]. Cheap drugs for everyone sounds nice, but who would make them?; 28 sept 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://business.financialpost.com/opinion/cheap-drugs-for-everyone-sounds-nice-but-who-would-make-them>
105. [En ligne]. Free Image on Pixabay - Branch, Change, Businessman, Man; [cité le 17 févr 2018]. Disponible: <https://pixabay.com/en/branch-change-businessman-man-73326/>
106. [En ligne]. The United Nations Report on Access to Medicines is a Public Health Hazard | RealClearHealth; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: [http://www.realclearhealth.com/articles/2016/10/12/the\\_united\\_nations\\_report\\_on\\_access\\_to\\_medicines\\_is\\_a\\_public\\_health\\_hazard\\_110157.html](http://www.realclearhealth.com/articles/2016/10/12/the_united_nations_report_on_access_to_medicines_is_a_public_health_hazard_110157.html)
107. Post and Courier [En ligne]. Gossett BYL. Protect patents around the world; 20 juill 2017 [cité le 15 févr 2018]. Disponible:

[https://www.postandcourier.com/opinion/commentary/protect-patents-around-the-world/article\\_15b264a8-6d84-11e7-9bb9-2be8743b0c9a.html](https://www.postandcourier.com/opinion/commentary/protect-patents-around-the-world/article_15b264a8-6d84-11e7-9bb9-2be8743b0c9a.html)

108. [En ligne]. Long-Awaited UN Report Calls for Breaking Link Between Drug R&D Costs and Prices | RAPS; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/09/14/25854/Long-Awaited-UN-Report-Calls-for-Breaking-Link-Between-Drug-RD-Costs-and-Prices/>
109. [En ligne]. Pharmaceutical Access in Least Developed Countries: On-the-Ground Barriers and Industry Successes; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17815en/>
110. Alpern JD, Song J, Stauffer WM. Essential Medicines in the United States — Why Access Is Diminishing. *N Engl J Med.* 2016;374(20):1904- 7.
111. Shopfloor [En ligne]. Dempsey L. Lose–Lose Proposal from UNHLP Panel Represents a Missed Opportunity and Poses a Real Threat - Shopfloor; 14 sept 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.shopfloor.org/2016/09/lose-lose-proposal-from-unhlp-panel-represents-a-missed-opportunity-and-poses-a-real-threat/>
112. [En ligne]. Patents, Trademarks, and Copyrights; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title37-vol1/content-detail.html>
113. Intellectual Property Watch [En ligne]. A Price Too Good To Be True - Intellectual Property Watch; 26 mai 2017 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/05/26/price-good-true/>
114. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. UN High-Level Panel On Access To Medicines Issues « Landmark » Report - Intellectual Property Watch; 14 sept 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2016/09/14/un-high-level-panel-on-access-to-medicines-issues-landmark-report/>
115. The Lancet, Lancet T. Access to medicines—the status quo is no longer an option. *Lancet.* 2016;388(10051):1250.
116. [En ligne]. TAC – Treatment Action Campaign – Campaign for access to AIDS treatment; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://tac.org.za/news/un-report-strengthens-case-patent-law-reform-sa-and-other-developing-countries>
117. [En ligne]. MSF Statement on Political Declaration of the United Nations General Assembly High-Level Meeting on Antimicrobial Resistance; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.msfaccess.org/about-us/media-room/press-releases/msf-statement-political-declaration-united-nations-general>
118. PATH.org [En ligne]. PATH Statement on the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines Report; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.path.org/news/press-room/779/>
119. [En ligne]. DNDi response to the Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines – Page 4 – DNDi; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.dndi.org/2016/advocacy/dndi-response-unhlp-report/4>
120. [En ligne]. Twitter; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://twitter.com/GHABrussels/status/776082087933779968>
121. [En ligne]. aidslaw. UN High-Level Panel Says Trade Agreements Such As TPP Threaten Public Health AND Human Rights — Canadian HIV/AIDS Legal Network; [cité

- le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.aidslaw.ca/site/un-high-level-panel/?lang=en>
122. Health Action International [En ligne]. Media Statement: Health Action International Response to Report by UN High-level Panel on Access to Medicines - Health Action International; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://haiweb.org/publication/health-action-international-response-report-un-high-level-panel-access-medicines/>
  123. Kamal-Yanni M. Report of the UN Secretary-General's High-Level Panel on human rights and medicines: Oxfam's response. Oxfam; 14 sept 2016 [cité le 15 févr 2018]; Disponible: <https://hdl.handle.net/10546/620085>
  124. Creative Commons [En ligne]. Vollmer T. United Nations Report Calls for Open Access to Research to Improve Global Health - Creative Commons; 6 oct 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://creativecommons.org/2016/10/06/united-nations-report-calls-open-access-research-improve-global-health/>
  125. The Irish Times [En ligne]. Times TI. Held to ransom by drug companies?; 4 mars 2017 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.irishtimes.com/opinion/letters/held-to-ransom-by-drug-companies-1.2997063>
  126. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. Things Heat Up In WIPO Debate On Patents And Health - Intellectual Property Watch; 14 déc 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2016/12/14/things-heat-wipo-debate-patents-health/>
  127. [En ligne]. Universal Access to Medicines, Technologies Essential for Human Well-being, Secretary-General Says, Encouraging Compliance with Health Panel's Findings | Meetings Coverage and Press Releases; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.un.org/press/en/2016/sgsm18293.doc.htm>
  128. [En ligne]. UN-BAN KI-MOON-PRESS CONFERENCE; 15 sept 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.prokerala.com/news/photos/un-ban-ki-moon-press-conference-169797.html>
  129. [En ligne]. WIPO, WHO, WTO Joint Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics?; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: [http://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo\\_wto\\_who\\_technical\\_symposium.html](http://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html)
  130. Universities Allied for Essential Medicines [En ligne]. Press Releases & Statements by UAEM - Universities Allied for Essential Medicines; [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://uaem.org/press/press-releases-statements-by-uaem/>
  131. The Economic Times [En ligne]. Proposals undermining innovators won't help India: US Chambers of Commerce; 22 oct 2016 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://economictimes.indiatimes.com/news/economy/policy/proposals-undermining-innovators-wont-help-india-us-chambers-of-commerce/articleshow/54993782.cms>
  132. @businessline [En ligne]. Bureau O. India to US: Will not tighten IPR rules beyond TRIPS mandate; 16 janv 2018 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.thehindubusinessline.com/economy/policy/india-to-us-will-not-tighten-ipr-rules-beyond-trips-mandate/article9246323.ece>
  133. Cone J, Offenheiser RC. The U.S. Is Standing in the Way of Cheaper Drugs for the Poor. NY Times [En ligne]. 27 oct 2016 [cité le 15 févr 2018]; Disponible: <https://www.nytimes.com/2016/10/28/opinion/the-us-is-standing-in-the-way-of-cheaper->

drugs-for-the-poor.html

134. Intellectual Property Watch [En ligne]. New W. US Business, Government Work To Bring Down « Dangerous » UN Panel Report On Access To Medicines – And Change The Debate In Geneva - Intellectual Property Watch; 23 févr 2017 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/02/23/us-business-government-work-bring-dangerous-un-panel-report-access-medicines-change-debate-geneva/>
135. The Hindu [En ligne]. Krishnan V. U.S. nixed India's plea on reforms in medicine; 3 mars 2017 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.thehindu.com/news/national/us-nixed-indias-plea-on-reforms-in-medicine/article17403526.ece>
136. Governance Now [En ligne]. The battle to access affordable medicines heats up; 17 mars 2017 [cité le 15 févr 2018]. Disponible: <http://www.governancenow.com/views/columns/the-battle-access-affordable-medicines-heats-who-health-wto-united-nations-human-rights-council>
137. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. EB140: Statement of India on the Report of the United Nations High-Level Panel on Access to Medicines; 23 janv 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23251>
138. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. WHO Board: UN Report On Medicines Too Hot; DG Candidates To Be Narrowed - Intellectual Property Watch; 23 janv 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/01/23/board-un-report-medicines-hot-dg-candidates-narrowed/>
139. WHO | Address to the Executive Board at its 140th session. World Health Organization; 23 janv 2017 [cité le 16 févr 2018]; Disponible: <http://www.who.int/dg/speeches/2017/140-executive-board/en/>
140. [En ligne]. US business launches campaign against UNHLP; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <http://www.twn.my/title2/health.info/2016/hi160401.htm>
141. infojustice.org [En ligne]. Sangeeta-Shashikant. World Health Assembly to Discuss UN High Level Report on Access to Medicines; 2 févr 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <http://infojustice.org/archives/37717>
142. [En ligne]. Twitter; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: [https://twitter.com/MSF\\_access/status/836206823799721984](https://twitter.com/MSF_access/status/836206823799721984)
143. Intellectual Property Watch [En ligne]. New W. WHO Board May Discuss UN High-Level Panel Report On Medicines Access - Intellectual Property Watch; 30 nov 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2016/11/30/board-may-discuss-un-high-level-panel-report-medicines-access/>
144. [En ligne]. Twitter; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://twitter.com/search?f=tweets&vertical=default&q=%23UNSGAccessMeds%20OR%20%23LondonDialogue>
145. Make Medicines Affordable [En ligne]. Open Letter to WHO Director General, Margaret Chan; 9 déc 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <http://makemedicinesaffordable.org/en/open-letter-to-who-director-general-margaret-chan/>
146. Barber MJ, Gotham D, Muntanya J, Balasubramaniam T. Open letter to the candidates for Director-General of WHO: will you support a patient-centred R&D agreement? The Lancet Global Health. 2017;5(2):e135- 6.

147. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. IP And The Public Interest Premieres At WTO TRIPS Council Next Week - Intellectual Property Watch; 7 juin 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/06/07/ip-public-interest-premieres-trips-council-next-week/>
148. KEI [En ligne]. KEI. WTO TRIPS Council – Brazil, China, India and South Africa request discussion of the UN High-Level Panel on Access to Medicines; 31 oct 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/node/2654>
149. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. 9 November 2016 - WTO TRIPS Council - Brazil's intervention on the Report of the UN High-Level Panel on Access to Medicines; 10 nov 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23197>
150. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. 9 November 2016 - WTO TRIPS Council - WHO's intervention on the Report of the UN High-Level Panel on Access to Medicines; 10 nov 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23198>
151. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. 9 November 2016 - WTO TRIPS Council - EU's intervention on the Report of the UN High-Level Panel on Access to Medicines; 11 nov 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23204>
152. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. Main Recommendations Of UN High-Level Panel On Access To Medicines Presented At WTO - Intellectual Property Watch; 7 mars 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/03/07/main-recommendations-un-high-level-panel-access-medicines-presented-wto/>
153. EEAS - European External Action Service [En ligne]. WIPO Standing Committee on Law of Patents 25th session - Patents and Health - EEAS - European External Action Service - European Commission; 16 févr 2018 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: [https://eeas.europa.eu/delegations/un-geneva/17248/wipo-standing-committee-law-patents-25th-session-patents-and-health\\_en](https://eeas.europa.eu/delegations/un-geneva/17248/wipo-standing-committee-law-patents-25th-session-patents-and-health_en)
154. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. SCP25: Statement of Asia Pacific Group on Patents and Health; 13 déc 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23233>
155. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. SCP25: Statement of the Republic of South Africa on Patents and Health; 13 déc 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23232>
156. [En ligne]. Twitter; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://twitter.com/ThiruGeneva/status/808971586925719552>
157. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. Patents And Health Debate Brings Key WIPO Committee To Standstill - Intellectual Property Watch; 16 déc 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2016/12/16/patents-health-debate-brings-wipo-patent-law-committee-standstill/>
158. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. PCB39: Statement of Knowledge Ecology International on Agenda item 6: UNAIDS synthesis report on IP; 7 déc 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23228>
159. [En ligne]. Twitter; [cité le 16 févr 2018]. Disponible:

<https://twitter.com/ThiruGeneva/status/806787946732888064>

160. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. 8 March 2017 - Human Rights Council's Access to Medicines panel set to discuss Report of UN HLP; 4 mars 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23281>
161. [En ligne]. MSF statement at Human Rights Council panel discussion on the UN Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <http://www.msfaccess.org/content/msf-statement-human-rights-council-panel-discussion-un-secretary-generals-high-level-panel>
162. United Nations Web TV [En ligne]. Panel Discussion on Access to Medicines - 24th Meeting, 34th Regular Session Human Rights Council; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <http://webtv.un.org/watch/panel-discussion-on-access-to-medicines-24th-meeting-34th-regular-session-human-rights-council-5352389896001/?term=>
163. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. Access To Medicines Resolution Adopted By UN Human Rights Council - Intellectual Property Watch; 1 juill 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2016/07/01/access-to-medicines-resolution-adopted-by-un-human-rights-council/>
164. Intellectual Property Watch [En ligne]. Saez C. UN High-Level Panel On Access To Medicines Takes Next Step At Human Rights Council - Intellectual Property Watch; 9 mars 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/03/09/un-high-level-panel-access-medicines-takes-next-step-human-rights-council/>
165. [En ligne]. Ltd WD. Holy See: Universal access to medicine is a moral obligation | ICN; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.indcatholicnews.com/news.php?viewStory=32113%20%20%20%20>
166. Knowledge Ecology International [En ligne]. thiru. HRC35: Human Rights Council adopts Right to Health Resolution; 22 juin 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23384>
167. Intellectual Property Watch [En ligne]. New W. The Case For Nations To Act On Medicines Access - Intellectual Property Watch; 23 juill 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2017/07/23/case-nations-stakeholders-act-medicines-access/>
168. [En ligne]. Twitter; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://twitter.com/Kathersuch/status/778608188430114816>
169. Ploumen L, Schippers E. Better life through medicine—let's leave no one behind. *Lancet*. 2017;389(10067):339- 41.
170. [En ligne]. Universal Access to Medicines, Technologies Essential for Human Well-being, Secretary-General Says, Encouraging Compliance with Health Panel's Findings | Meetings Coverage and Press Releases; [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <http://www.un.org/press/en/2016/sghsm18293.doc.htm>
171. Intellectual Property Watch [En ligne]. New W. UN Secretary-General Urges Action On High-Level Panel Report On Medicines Access - Intellectual Property Watch; 22 nov 2016 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.ip-watch.org/2016/11/22/un-secretary-general-urges-action-high-level-panel-report-medicines-access/>
172. Moon S. Powerful Ideas for Global Access to Medicines. *N Engl J Med*. 9 févr 2017;376(6):505- 7.



173. Nikkei Asian Review [En ligne]. « TPP 11 » to freeze drug data protection demanded by US- Nikkei Asian Review; 31 août 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://asia.nikkei.com/Politics-Economy/International-Relations/TPP-11-to-freeze-drug-data-protection-demanded-by-US>
174. Knowledge Ecology International [En ligne]. Goldman A. Chilean Cámara de Diputados votes overwhelmingly to advance compulsory licensing of drug patents; 25 janv 2017 [cité le 16 févr 2018]. Disponible: <https://www.keionline.org/23252>

# Annexes

Annexe n°1 : Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique

## **ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE**

**WT/MIN(01)/DEC/2**  
20 novembre 2001  
(01-5860)

---

**CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE**  
**Quatrième session**  
**Doha, 9 - 14 novembre 2001**

### **DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

Adoptée le 14 novembre 2001

1. Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.
2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.
3. Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.
4. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le

droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

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

5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

- a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.
- b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.
- c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.
- d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

6. Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

7. Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie

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

---

Annexe n°2 : Demandes de licences obligatoires entre 2001 et 2014

**TABLE 1 COMPULSORY LICENSING INSTANCES BETWEEN 2001 AND 2014****CLASSIFICATIONS:**

HIC = High-income country

DC = Developing country

LDC = Least-developed country

**ORIGINATORS:**

BI = Boehringer Ingelheim

BMS = Bristol-Myers Squibb

GSK = GlaxoSmithKline

MSD = Merck, Sharp and Dohme

COUNTRY	DATE	CLASSIFICATION	COMPOUND	ORIGINATOR	DISEASE
Argentina*	2005	DC	oseltamivir	Roche	Avian flu
Brazil*	2001	DC	nelfinavir	Roche	HIV/AIDS
Brazil	2007	DC	efavirenz	Merck	HIV/AIDS
Cameroon*	2005	DC	NVP,3TC, 3TC+AZT	BI,GSK	HIV/AIDS
Canada*	2001	HIC	ciprofloxacin	Bayer	Anthrax
Canada	2007	HIC	3TC+NVP+AZT	GSK,BI	HIV/AIDS
China	2005	DC	3TC/d4T/NVP	GSK,BMS,BI,	HIV/AIDS
China	2007	DC	3TC/d4T/NVP and LPV/r	GSK, BMS, BI, Abbott	HIV/AIDS
Ecuador	2010	DC	ritonavir	Abbott	HIV/AIDS
Ecuador	2012	DC	abacavir/3TC	GSK	HIV/AIDS
Ecuador	2014	DC	etoricoxib	Merck	Arthritis
Ecuador	2014	DC	mycophenolate sodium	Novartis	Kidney transplant
Ecuador	2014	DC	sunitinib	Pfizer	Cancer
Ecuador	2014	DC	certolizumab	UCB	Rheuma- toid arthritis
Egypt	2002	DC	sildenafil	Pfizer	Erectile dysfunction
India	2012	DC	sorafenib tosylate (Nexavar)	Bayer	Cancer of the liver
Italy**	2005	HIC	imipenem/ cilastatin	MSD	Infection/ antibiotic
Italy**	2006	HIC	sumatriptan	GSK	Migraine
Italy**	2007	HIC	finasteride	MSD	Prostate en- largement/ male baldness
Ivory Coast	2007	DC	ARVs (specified)	Various	HIV/AIDS
Kenya*	2004	DC	ARVs	GSK, BI	HIV/AIDS
Korea*	2002	DC	imatinib	Novartis	Cancer
Mongolia	2007	DC	specified medicines	Various	Various
Mozambique	2004	LDC	NVP, D4T, 3TC	BI, BMS, GSK	HIV/AIDS
Pakistan	2006	DC	ARVs (specified)	Various	HIV/AIDS

COUNTRY	DATE	CLASSIFICATION	COMPOUND	ORIGINATOR	DISEASE
Papua New Guinea	2007	DC	ARVs	Various	HIV/AIDS
Peru*	2014	DC	atazanavir	BMS	HIV/AIDS
Philippines	2005	DC	ARVs and other meds	Various	HIV/AIDS
Rwanda	2007	LDC	3TC/NVP/AZT	GSK, BI	HIV/AIDS
South Africa*	2003	DC		GSK, BI	HIV/AIDS
Taiwan (Chinese Taipei)	2005	DC	oseltamivir	Roche	Avian flu
US*	2001	HIC	ciprofloxacin	Bayer	Anthrax
Zambia	2004	LDC	3TC, NVP, D4T	GSK, BI, BMS	HIV/AIDS
Zimbabwe	2002	DC	all ARVS	Various	HIV/AIDS

\* Compulsory licence not executed. For details, see Table 6.

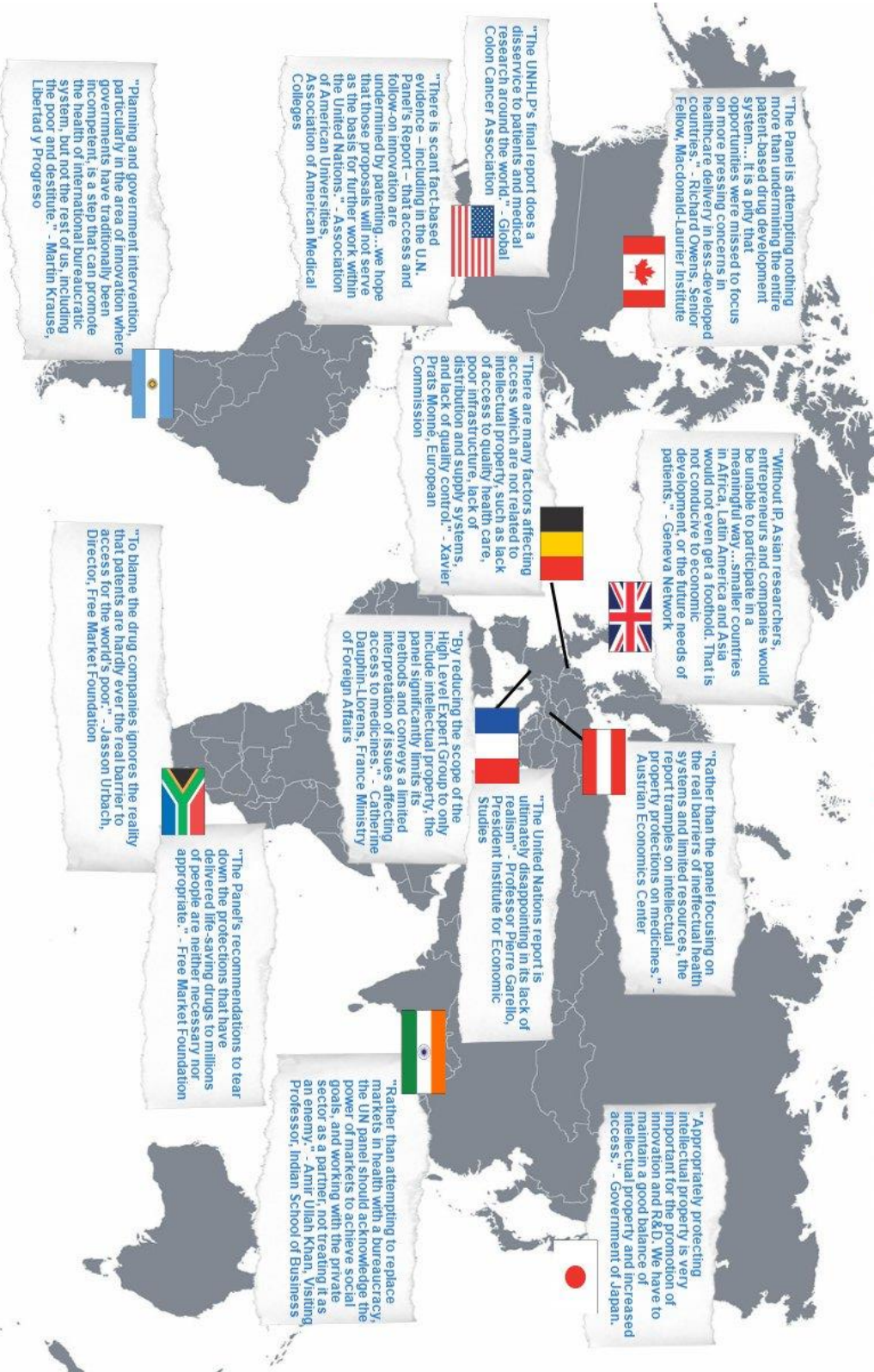
\*\* Compulsory licence in the context of measures against anti-competitive practices.

*a) Demandes de licences obligatoires entre 2001 et 2014. Extrait de Private patents and public health, Ellen 't Hoen 2016, Health Action International(78)*

B. Annexe n°3 : infographie de la Global Colon Cancer Association



# Global Voices Agree: UN Access to Medicines Report Doesn't Address Real Barriers



"The Panel is attempting nothing more than undermining the entire patent-based drug development system... It is a pity that opportunities were missed to focus on more pressing concerns in healthcare delivery in less-developed countries." - Richard Owens, Senior Fellow, Macdonald-Laurier Institute

"The UNHLP's final report does a disservice to patients and medical research around the world." - Global Colon Cancer Association

"There is scant fact-based evidence - including in the U.N. Panel's Report - that access and follow-on innovation are undermined by patenting... we hope that those proposals will not serve as the basis for further work within the United Nations." - Association of American Universities, Association of American Medical Colleges

"Panting and government intervention, particularly in the area of innovation where governments have traditionally been incompetent, is a step that can promote the health of international bureaucratic system, but not the rest of us, including the poor and destitute." - Martin Krause, Libertad y Progreso

"Without IP Asian researchers, entrepreneurs and companies would be unable to participate in a meaningful way... smaller countries in Africa, Latin America and Asia would not even get a foothold. That is not conducive to economic development, or the future needs of patients." - Geneva Network

"There are many factors affecting access which are not related to intellectual property, such as lack of access to quality health care, poor infrastructure, lack of distribution and supply systems, and lack of quality control." - Xavier Prats Monne, European Commission

"Rather than the panel focusing on the real barriers of intellectual health systems and limited resources, the report tramples on intellectual property protections on medicines." - Austrian Economics Center

"The United Nations report is ultimately disappointing in its lack of realism." - Professor Pierre Gareilo, President Institute for Economic Studies

"By reducing the scope of the High Level Expert Group to only include intellectual property, the panel significantly limits its methods and conveys a limited interpretation of issues affecting access to medicines." - Catherine Dauphin-Lorens, France Ministry of Foreign Affairs

"The Panel's recommendations to tear down the protections that have delivered life-saving drugs to millions of people are neither necessary nor appropriate." - Free Market Foundation

"To blame the drug companies ignores the reality that patents are hardly ever the real barrier to access for the world's poor." - Jasson Urbach, Director, Free Market Foundation

"Appropriately protecting intellectual property is very important for the promotion of innovation and R&D. We have to maintain a good balance of intellectual property and increased access." - Government of Japan.

"Rather than attempting to replace markets in health with a bureaucracy, the UN panel should acknowledge the poor of markets to achieve social goals, and working with the private sector as a partner, not treating it as an enemy." - Amir Ullah Khan, Visiting Professor, Indian School of Business

**ROGINSKI, Paul - Comment concilier accès au médicament et propriété intellectuelle : une question mondiale**

150 feuilles, 25 illustrations, 2 tableaux, 30 cm - Thèse : Pharmacie ; Rennes 1; 2018 ; N° .

Résumé français

**“Remédier aux incohérences dans la politique menée entre les droits légitimes des inventeurs, les lois internationales sur les droits humains, les règles du commerce et la santé publique dans le contexte des technologies de santé”** : Tel est le mandat du Panel de Haut Niveau sur l’Accès aux Médicaments convoqué en 2015 par le Secrétaire Général des Nations-Unies. Ce groupe d’experts a su mener un travail de grande envergure ne se limitant pas à de simples constats, mais apportant une série de recommandations précises pour répondre à la problématique. Cette thèse propose d’étudier :

- en quoi ces « droits des inventeurs » influencent l’accès au médicament
- les enjeux que représentent les lois internationales et les règles commerciales
- comment les recommandations du Panel de Haut Niveau peuvent remédier au manque d’accès au médicament.

Rubrique de classement : DROIT PHARMACEUTIQUE/ÉCONOMIE DE LA SANTE

Mots-clés : Droit des brevets, licence, innovation, UNHLP, propriété intellectuelle, accès au médicament, accès aux médicaments, droit à la santé

Mots-clés anglais MeSH : Patent laws, licence, innovation, UNHLP, intellectual property, access to medicines, right to health

Président : Monsieur Jean-Charles Corbel

JURY : Assesseurs : M Jacques Renault  
M Pierre Laurent