

Adopter une convention juridiquement contraignante pour repenser le modèle de R-D de produits pharmaceutiques

Par Germán Velásquez

Résumé

- « La recherche et développement (R-D) sur les produits pharmaceutiques n'a pas réussi à générer de médicaments pour un grand nombre de personnes, en particulier celles qui vivent dans les pays en développement »¹. De nombreux rapports et études, dont la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés par les pays membres de l'OMS (2003-2008), ont reconnu ce problème.
- Il est nécessaire de mettre en place de nouveaux mécanismes permettant de promouvoir à la fois l'innovation et l'accès aux médicaments, en particulier

pour les maladies qui frappent de façon disproportionnée les pays en développement. Après l'échec du Groupe de travail d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 2010,² son successeur, le Groupe de travail consultatif d'experts, a publié un nouveau rapport le 5 avril 2012, dans lequel il recommande d'entamer les négociations d'un instrument juridiquement contraignant au plan international sur la R-D dans le domaine pharmaceutique (au titre de l'article 19 de la Constitution de l'OMS).

Étant donné l'échec du système actuel d'incitation à générer les médicaments indispensables, en particulier dans les pays du Sud, il est urgent d'agir. Au XXI^e siècle, des maladies transmissibles tuent encore plus de 10

Sommaire

Résumé	1
I. Repenser le modèle de R-D	2
II. Une convention juridiquement contraignante au plan international	2
II.1 Objectifs	3
II.2 Possibles constituants d'un traité sur la R&D	4
III. Conclusions	5
Notes	6

millions de personnes par an, dont plus de 90 pour cent dans les pays en développement. Un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments dont elle a besoin. La situation est pire encore dans les pays les moins avancés (PMA) dans lesquels jusqu'à 50 pour cent de la population n'y a pas accès.³

L'actuel modèle de R-D sur les produits pharmaceutiques ne permet pas de rendre les médicaments accessibles à un grand nombre de personnes, plus particulièrement celles qui vivent dans les pays en développement. D'un côté, peu d'investissement est fait dans la R-D concernant les maladies qui prévalent dans ces pays ; les grands laboratoires pharmaceutiques se concentrant sur le développement de produits répondant à la demande des marchés riches. D'un autre côté, les produits faisant l'objet de brevets ou étant sujets à d'autres formes d'exclusivité sont en général commercialisés à des prix qui sont inabordables pour une grande partie de la population.

Le rapport de 2006 de la Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (connu sous le nom de « rapport CIPIH ») reconnaissait que les mesures d'incitation des droits de propriété intellectuelle ne satisfaisaient pas les besoins de développement de « nouveaux produits afin de combattre les maladies là où la capacité potentielle de paiement du marché est petite ou incertaine ». Le rapport CIPIH reconnaissait également « la nécessité d'un mécanisme international afin d'améliorer la coordination globale et le financement pour la R-D médicale » et recommandait de continuer à œuvrer pour

l'adoption d'un traité sur la R-D, afin de « développer ces idées pour que les gouvernements et les décideurs politiques prennent des décisions informées ».

Dans le même temps, le contexte de l'accès aux produits pharmaceutiques est en train de changer. Les pays en développement – y compris l'Inde, le plus grand fournisseur de médicaments génériques – ont mis en œuvre l'Accord de l'OMS sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui impose le caractère brevetable des produits pharmaceutiques. La conséquence en est que la proportion de médicaments protégés par des brevets est en augmentation, et que cela se traduira certainement par une hausse des prix.⁴

I. Repenser le modèle de R-D

Les problèmes rencontrés dans ce domaine ne peuvent pas être résolus uniquement par des améliorations ou des adaptations des systèmes d'incitation existants. Le modèle du système de propriété intellectuelle ne permet pas aux pays en développement d'acquérir les capacités suffisantes en termes d'innovation pour répondre à leurs besoins de santé publique. Le rapport CIPIH reconnaissait que ce problème pouvait même concerner les pays développés :

« Cette question est importante car, dans les pays développés, la flambée des coûts de la santé, y compris des médicaments, est un sujet de vive préoccupation. Dans les pays en développement, et même dans certains pays développés, le coût des médicaments, qui ne sont pas toujours disponibles

dans le système de santé publique, peut faire la différence entre la vie et la mort. »⁵

Il est nécessaire de mettre en place de nouveaux mécanismes permettant de promouvoir à la fois l'innovation et l'accès aux médicaments, en particulier pour les maladies qui frappent principalement les pays en développement. Un instrument juridiquement contraignant au plan international ou un traité international sur la R-D, à négocier sous les auspices de l'OMS, peut prévoir le cadre approprié pour fixer des priorités et garantir la coordination et le financement durable de la R-D de médicaments abordables pour les pays en développement.⁶

II. Une convention juridiquement contraignante au plan international

L'OMS, créée en 1948, a été la première agence spécialisée des Nations Unies. Ses pouvoirs constitutionnels peuvent être utilisés pour modifier le modèle de R-D dans le domaine des produits pharmaceutiques. En effet, l'article 19 de la Constitution de l'OMS prévoit que : « **L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque État Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles** ».⁷

Dans l'histoire de l'OMS, l'article 19 n'a été utilisé qu'une seule fois, à savoir la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, qui s'est révélée un important instrument pour réduire les effets du tabagisme sur la santé publique ⁸.

II.1 Objectifs

Les objectifs d'un instrument mondial obligatoire sur la R-D dans le domaine des produits pharmaceutiques, négocié à l'OMS, pourraient être les suivants :

- promouvoir la R-D concernant toutes les maladies, les conditions ou problèmes (y compris les maladies non transmissibles) les plus pertinents dans les pays en développement ;
- élaborer des mécanismes permettant un financement durable ;
- définir les priorités de la R-D en accord avec les besoins sanitaires ;
- coordonner la R-D publique ; et
- promouvoir la capacité de recherche des pays en développement.

La Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés par les États membres de l'OMS en mai 2008 (résolution WHA 61.21)⁹, avait reconnu les problèmes structurels du modèle actuel de R-D basé sur le modèle de droits de propriété intellectuelle :

- La Stratégie mondiale reconnaissait que les incitations actuelles visant à améliorer l'accès aux produits pharmaceu-

tiques étaient insuffisantes.

- Elle reconnaissait également que les mécanismes d'incitation des droits de propriété intellectuelle ne répondaient pas aux besoins des personnes vivant dans des pays constituant un « marché faible ou incertain de paiement potentiel ».
- La Stratégie mondiale reconnaissait que le système actuel d'innovation, motivé par la propriété intellectuelle, n'a pas réussi à stimuler le développement de médicaments pour des maladies affectant de façon disproportionnée la majorité des populations vivant dans les pays en développement.
- La Stratégie mondiale avait pour principal objectif de promouvoir une nouvelle façon de penser l'innovation et l'accès aux médicaments.
- À cet égard, le paragraphe 2:3c) de la Stratégie mondiale mentionnait la possibilité d'adopter un traité international sur la R-D de nouveaux produits pharmaceutiques.

Les négociations et l'adoption d'un instrument international sur la R-D de produits pharmaceutiques devrait donc être un élément clé de la mise en œuvre de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux. Le cas échéant, il s'agirait de la plus grande réussite de l'OMS dans le domaine des médicaments depuis sa création.

En mai 2010, l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) rejetait le rapport présenté par le Groupe de travail d'experts que l'OMS avait créé et chargé d'examiner les questions de

coordination et de financement de la R-D dans le domaine pharmaceutique. En 2011, l'AMS (résolution WHA 63.23) créait un nouveau groupe, à savoir le Groupe de travail consultatif d'experts, qu'elle chargeait d'approfondir l'analyse et la portée des questions qui n'avaient pas été examinées ou pas suffisamment examinées par le premier Groupe. Le rapport du Groupe de travail consultatif d'experts, présenté le 5 avril 2012, recommande aux États membres de l'OMS d'entamer des négociations d'un instrument juridiquement contraignant sur la R-D dans le domaine sanitaire au titre de l'article 19 de la Constitution de l'OMS, cela étant le meilleur moyen de créer un cadre approprié pour garantir la fixation de priorités, la coordination et le financement durable de médicaments abordables pour les pays en développement.

II.2 Possibles constituants d'un traité sur la R-D

- Création d'un fonds public commun pour financer la R-D de produits pharmaceutiques. Afin de garantir le financement durable de la R-D, la convention internationale (ou traité international) devrait prévoir que les pays qui ont ratifié le traité devront verser des contributions obligatoires à un fonds commun. Le montant des contributions devrait être fixé en fonction du produit intérieur brut (PIB) de chaque pays. Cette contribution financière devrait s'inscrire dans l'obligation des États à garantir à tous les citoyens le droit d'accès à la santé et aux médicaments. Les résultats des recherches menées au titre de ce nouveau modèle devraient être considérées comme des biens publics et, par

conséquent, demeurer dans le domaine public. La transparence des coûts de la recherche financés par ce fonds publics devraient s'imposer. Ce modèle devrait être plus efficace et moins contraignant que le modèle actuel basé sur l'exclusivité et le monopole conférés par les droits de propriété intellectuelle.

- Coordination générale des travaux de R-D financés par des fonds publics. Le droit à la santé devrait prévaloir sur les intérêts commerciaux. Le nouveau modèle devrait donc viser la couverture sanitaire plutôt que la concurrence commerciale à la recherche de profits.
- Une caractéristique fondamentale de cette coordination devrait être d'élever au rang de priorité la R-D basée sur les besoins sanitaires réels.
- Afin de garantir que l'accès aux médicaments reste un objectif essentiel du nouveau modèle, des mécanismes devraient être élaborés pour dissocier le coût de la R-D des prix des médicaments. Le prix final devrait être fixé de sorte que les médicaments soient accessibles à tous ceux qui en ont besoin.

Les éléments énumérés ne sont pas exhaustifs ; d'autres seront sûrement identifiés au cours des négociations (comme cela a été le cas pendant les négociations de la Convention-cadre pour la lutte antitabac). Plusieurs points pourraient causer problèmes pendant les négociations, comme :

- l'idée que les essais cliniques doivent

être guidés par des critères et des mécanismes de financement basés sur l'éthique impliquant la divulgation de toutes les données résultant d'essais ;

- la création de mécanismes permettant de construire et de renforcer les capacités de recherche locale des pays en développement ;
- la mise en place de mécanismes permettant de s'assurer que les résultats de la R-D demeurent dans le domaine public ou, du moins, qu'ils seront accessibles aux pays en développement.

III. Conclusions

- Il est nécessaire de changer de paradigme pour promouvoir la R-D, afin de répondre aux besoins sanitaires publics sur le long et le moyen terme, en particulier dans les pays en développement.
- Les négociations en vue d'un « instrument juridiquement contraignant au niveau international pour la R-D et l'innovation en santé », ainsi que l'a recommandé le Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS, constituent une étape encourageante qui pourrait même être utile aux systèmes de santé des pays industrialisés qui pâtissent de la crise financière.

En adoptant un instrument juridiquement contraignant, tel que le permet l'article 19 de sa Constitution, l'OMS pourrait reprendre son rôle prééminent dans le domaine de la santé et aider à redéfinir la gouvernance sanitaire mondiale.

Notes

1. Velásquez G. et Seuba X., *Repenser la santé mondiale : une convention obligatoire pour la R-D pharmaceutique*, Document de recherche 42, Centre Sud, 2011.
2. "Drug development for neglected diseases: pharma's influence", *The Lancet*, vol. 375, numéro 9708, page 2, (2 janvier 2010). Doi:10.1016/S0140-6736(09)62123-1.
3. Organisation mondiale de la Santé et Health Action International, *Measuring-Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, Deuxième édition, 2008.
4. Gehl Sampath P., "India's product patent protection regime: less or more of 'pills for the poor'?" *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 9 (6): 694 - 726, (2006).
5. Organisation mondiale de la Santé, *Rapport de la Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, (CIPIH), 2006.
6. Velásquez G., et Seuba X., *Repenser la santé mondiale : une convention obligatoire pour la R-D pharmaceutique*, Document de recherche 42, Centre Sud, 2011.
7. Organisation mondiale de la Santé, *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.*, Documents fondamentaux, supplément à la quarante-cinquième édition, octobre 2006. (www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf).
8. Voir les conclusions du Rapport mondial 2010 sur les progrès réalisés dans la mise en oeuvre de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac.
9. Organisation mondiale de la Santé, *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*, Résolution WHA 61.21, (24 mai 2008).



Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Genève 19

Tél : (4122) 791 8050

Fax : (4122) 798 8531

E-mail : south@southcentre.org

<http://www.southcentre.org>