

100

Document de
Recherche
Septembre 2020

Médicaments et propriété intellectuelle : 10 ans de la stratégie mondiale de l'OMS

Germán Velásquez




**SOUTH
CENTRE**

DOCUMENTS DE RECHERCHE

100

MEDICAMENTS ET PROPRIETE INTELLECTUELLE: 10 ANS DE LA STRATEGIE MONDIALE DE L'OMS¹

Germán Velásquez²

SOUTH CENTRE

SEPTEMBRE 2020

¹ Certaines parties de ce document sont partiellement basées sur les documents suivants : 1) « The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property », par G. Velásquez, Document de recherche 35 (Centre Sud, janvier 2011) ; 2) « The right to health and medicines: the case of recent negotiations on public health, innovation and intellectual property », par G. Velásquez, *Developing World Bioethics*, août 2014 ; 3) « Propriété intellectuelle, santé publique et accès aux médicaments au sein des organisations internationales », par G. Velásquez, Document de recherche 78, Centre Sud, juillet 2017 ; 4) Notes d'informations non-publiées de Centre Sud sur l'Assemblée mondiale de la santé de 2016, 2017, 2018 et 2019.

² Germán Velásquez est conseiller spécial en matière de Politique et santé au Centre Sud, à Genève. L'auteur remercie le Dr. Carlos Correa et M. Nirmalya Syam pour leurs précieux commentaires. Les opinions présentées dans ce document relèvent toutefois de la seule responsabilité de l'auteur.

LE SOUTH CENTRE

En août 1995, le South Centre a été créé en tant qu'organisation intergouvernementale permanente des pays en développement. Dans la poursuite de ses objectifs de promotion de la solidarité dans le Sud, de la coopération Sud-Sud et de la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux, le South Centre jouit d'une indépendance intellectuelle totale. Il prépare, publie et distribue des informations, des analyses stratégiques et des recommandations sur des questions économiques, sociales et politiques internationales qui concernent le Sud.

REMARQUE

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu de ce document de formation pour leur propre usage, mais sont priés d'en faire dûment mention de South Centre et de lui envoyer un exemplaire de la publication dans laquelle cette citation ou reproduction apparaît.

Les opinions contenues dans ce document sont à attribuer à l'auteur/aux auteurs et ne représentent pas les vues institutionnelles du South Centre ou de ses États membres. Toute erreur ou omission dans cette étude relève de la seule responsabilité de l'auteur ou des auteurs.

Tout commentaire sur ce document ou sur son contenu sera très apprécié. Veuillez contacter :

South Centre
Ch. du Champ d'Anier 17
POB 228, 1211 Genève 19
Suisse
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Suivez le Twitter de South Centre : [South_Centre](#) 

EXTRAIT

Les négociations du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle connu sous le nom de "IGWG" (2006-2008), menées par les Etats Membres de l'OMS, sont le résultat d'une impasse à l'Assemblée mondiale de la santé du 6 décembre 2006 où les Etats Membres n'ont pu parvenir à un accord sur les 60 recommandations du rapport "Santé publique, innovation et propriété intellectuelle" soumis la même année par un groupe d'experts désigné par le Directeur général de l'OMS. Le résultat de ces négociations devint la "Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle" (GSPOA), approuvé par l'Assemblée mondiale de la santé en 2008. Un des objectifs de la Stratégie mondiale élaboré par l'IGWG était de réformer en profondeur le système d'innovation pharmaceutique, en raison de son incapacité à produire des médicaments abordables contre les maladies qui affligent une grande partie de la population du monde vivant dans les pays en développement. Les droits de propriété intellectuelle (PI) imposés par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) et les accords commerciaux pourraient devenir des principaux obstacles à l'accès aux médicaments. Le GSPOA a fait une analyse critique de cette réalité et a mené à la recherche de nouvelles solutions à ce problème. Dix ans après l'approbation du GSPOA, les résultats restent incertains et médiocres.

The negotiations of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG) (2006-2008), undertaken by the Member States of the World Health Organization (WHO), were the result of a deadlock in the 2006 World Health Assembly where the Member States were unable to reach an agreement on what to do with the 60 recommendations in the report on Public Health, Innovation and Intellectual Property submitted to the Assembly in the same year by a group of experts designated by the Director-General of the WHO. The result of these negotiations was the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (GSPOA) that was approved by the World Health Assembly in 2008. One of the objectives of the IGWG's Global Strategy and Plan of Action was to substantially reform the pharmaceutical innovation system in view of its failure to produce affordable medicines for diseases that affect the greater part of the world's population living in developing countries. The intellectual property (IP) rights imposed by the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the trade agreements could become some of the main obstacles to accessing medicines. The GSPOA made a critical analysis of this reality and opened the door to the search for new solutions to this problem. Ten years after the approval of the GSPOA, the results are uncertain and poor.

Las negociaciones del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual conocido como el "IGWG" (2006-2008), liderado por los Estados Miembros de la OMS, fueron el resultado de un estancamiento en la Asamblea Mundial de la Salud el 6 de diciembre de 2006, en la que los Estados Miembros no pudieron llegar a un acuerdo sobre las 60 recomendaciones del informe "Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual", presentado el mismo año por un grupo de expertos designado por el Director General de la OMS. El resultado de estas negociaciones se convirtió en la "Estrategia Global y Plan de Acción para la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual" (GSPOA), aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2008. Uno de los objetivos de la Estrategia Global desarrollada por el IGWG era reformar fundamentalmente el sistema de innovación farmacéutica, debido a su incapacidad para producir medicamentos asequibles para las enfermedades que afectan a una gran parte de la población mundial que vive en los países

en desarrollo. Los derechos de propiedad intelectual (PI) impuestos por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y los acuerdos comerciales podrían convertirse en obstáculos importantes para el acceso a los medicamentos. La GSPOA ha analizado críticamente esta realidad y ha llevado a la búsqueda de nuevas soluciones a este problema. Diez años después de la aprobación de la GSPOA, los resultados siguen siendo inciertos y pobres.

TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION.....	1
II.	LE CONTEXTE DES NEGOCIATIONS DU IGWG	4
III.	LES PARTIES PRENANTES DU IGWG	8
IV.	LE PROCESSUS DU IGWG	10
	IV.1 Première réunion à Genève : 4-8 décembre 2006	10
	IV.2 Consultations régionales.....	11
	IV.3 Deuxième réunion, 5-10 novembre 2007	12
	IV.4 Poursuite de la deuxième réunion du IGWG : du 28 avril au 3 mai 2008	13
	IV.5 Soixante et unième Assemblée mondiale de la santé, 24 mai 2008.....	13
V.	STRATEGIE ET PLAN D'ACTION MONDIAUX POUR LA SANTE PUBLIQUE, L'INNOVATION ET LA PROPRIETE INTELLECTUELLE	15
	V.1 Principaux éléments de la stratégie mondiale de 2008	15
	V.2 Mandats supplémentaires de la stratégie mondiale de 2008.....	16
	V.3 Progrès dans la mise en œuvre du GSPOA.....	16
	V.4 La collaboration de l'OMS avec d'autres organisations internationales	18
VI.	LE GROUPE DE TRAVAIL CONSULTATIF D'EXPERTS DE L'OMS	19
	VI.1 Une convention internationale contraignante	19
	VI.2 La Convention-cadre pour la lutte antitabac.....	20
VII.	L'EVALUATION DU GSPOA.....	22
VIII.	LE RAPPORT DU GROUPE DE HAUT NIVEAU DU SECRETAIRE GENERAL DES NATIONS UNIES SUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS.....	24
IX.	LA FEUILLE DE ROUTE SUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS.....	27
	IX.1 Contexte	27
	IX.2 Renforcement des systèmes de réglementation	28
	IX.3 Recherche et développement dans le domaine de la santé.....	28
	IX.4 Propriété intellectuelle	29
X.	RESOLUTION SUR « L'AMELIORATION LA TRANSPARENCE DES MARCHÉS DE MEDICAMENTS, DE VACCINS ET D'AUTRES PRODUITS SANITAIRES »	30
XI.	ACCES AUX PRODUITS BIOTHERAPEUTIQUES, Y COMPRIS AUX PRODUITS BIOTHERAPEUTIQUES SIMILAIRES.....	33
XII.	CONCLUSIONS.....	34

I. INTRODUCTION

Ce document examine le processus de négociation et les mesures prises pour la mise en œuvre de la stratégie mondiale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (résolution WHA61.21), dix ans après son approbation en mai 2008.

Le refus par les pays développés d'accepter les recommandations du Rapport sur l'innovation et la propriété intellectuelle en santé publique produit par la Commission des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique (CIPIH) (2005), en particulier les recommandations relatives à la propriété intellectuelle a conduit à une impasse. Pour en sortir, l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) de 2008 a créé un groupe connu sous le nom de Groupe de travail intergouvernemental (IGWG). Après deux longues années de négociations, un événement presque sans précédent à l'OMS, le IGWG a élaboré la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA) qui a été adoptée par la résolution WHA61.21. Bien que les questions liées à la propriété intellectuelle aient été formulées de manière ambiguë et peu concluante, cette résolution a sans aucun doute constitué le mandat le plus large et le plus complet jamais confié à l'OMS dans le domaine des médicaments.

Les éléments du GSPOA relatifs à la propriété intellectuelle n'étant pas clairs, les années qui ont suivi l'adoption de la résolution n'ont pas été faciles à gérer au sein de l'OMS. En 2011, le directeur général a créé un groupe de travail consultatif d'experts (CEWG) pour étudier et recommander la manière de traiter ces questions.

Le CEWG a estimé que le système de recherche et développement (R&D) basé principalement sur l'octroi de droits de propriété intellectuelle ne permettait pas de fournir les produits pharmaceutiques nécessaires, notamment pour lutter contre les maladies qui sévissent dans les pays en développement. Il a donc recommandé de débiter des négociations pour un instrument ou un traité contraignant comme moyen de financer la R&D pour les produits pharmaceutiques. Aujourd'hui, ce point semble être bien loin d'intéresser le Secrétariat de l'OMS ou des pays qui l'ont promu, simplement par manque d'espace pour continuer à discuter d'une question aussi politiquement sensible. Si tel est le cas, le besoin de nouvelles idées et de nouveaux modèles sur la manière de hiérarchiser, d'organiser et de financer la R&D pour les médicaments reste valable.

L'idée d'un traité contraignant a embarrassé certains pays développés qui, pour le retarder ou le remplacer ou comme condition pour entamer une discussion à son sujet (la raison n'a jamais été totalement claire), ont introduit un exercice long et décevant pour entreprendre des projets de démonstration de R&D. Au moins trois années ont été consacrées à cet exercice (2012 à 2015). Fin 2015, et compte tenu des retards dans la mise en œuvre du GSPOA, le Secrétariat du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) à New York a suggéré au Secrétaire général des Nations Unies de créer un Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments (UNHLP). Le 14 septembre 2016, le groupe d'experts a publié un rapport qui tentait de

poursuivre et de faire avancer le processus de mise à disposition et d'accessibilité des médicaments dans l'esprit du GSPOA.

Le Secrétariat de l'OMS et les pays développés ont eu du mal à accepter le rapport produit par le Groupe de haut niveau. Entre-temps, le mandat du GSPOA a pris fin en 2015. La même année, les États membres de l'OMS ont adopté la résolution WHA68.18, qui a prolongé le mandat du GSPOA de 2015 à 2022, et ont décidé qu'une évaluation de la mise en œuvre du GSPOA serait effectuée en 2018 par un groupe d'experts indépendants. Cette évaluation « visait à documenter les réalisations, les lacunes et les défis restants et les recommandations à faire sur la voie à suivre ».

Le rapport d'évaluation du GSPOA et le rapport d'examen global ont été soumis aux États membres de l'OMS en novembre 2017. Le rapport d'examen du GSPOA a conclu, entre autres, que les sept éléments du GSPOA restaient valables : « le problème a été l'absence d'impact sur la mise en œuvre du GSPOA ». Les éléments du GSPOA étaient trop généraux et la mise en œuvre de ses recommandations devait être plus ciblée.

Afin de faciliter la mise en œuvre du GSPOA et d'aligner son exécution sur le treizième programme général de travail de l'OMS (2019-2023), le Conseil exécutif de l'OMS a décidé d'élaborer une feuille de route pour la mise en œuvre des recommandations du GSPOA de la manière suggérée par l'évaluation (2018).

L'AMS 2019 a demandé aux États membres de prendre note de la feuille de route. Dans le même temps, plusieurs pays, dont des pays développés menés par l'Italie, ont proposé la résolution « Améliorer la transparence des marchés des médicaments, des vaccins et autres technologies liées à la santé ». La résolution, telle qu'elle a été adoptée, commence par faire référence au « Rapport du directeur général sur l'accès aux médicaments et aux vaccins (document A72/17) et à son annexe « Feuille de route » pour l'accès aux médicaments, vaccins et autres produits sanitaires ». Cette question n'était ni la plus urgente ni la plus logique et stratégique pour commencer la mise en œuvre de la feuille de route. Comme c'est souvent le cas dans certaines circonstances, en raison de pressions ou de lobbies extérieurs au Secrétariat de l'OMS, cela signifie que les choses ne se déroulent pas toujours comme prévu.

Contrairement au projet initial, d'abord proposé par l'Italie, la résolution approuvée ne crée aucune responsabilité de la part de l'OMS ou des États membres d'assurer la transparence des coûts de la R&D pharmaceutique et des essais cliniques. De plus, la résolution invite les États membres à prendre des mesures pour divulguer le prix des médicaments, une activité que l'OMS exerce depuis plus de 10 ans et pour laquelle un nouveau mandat n'était pas nécessaire. Rarement dans l'histoire des résolutions de l'AMS relatives aux drogues, les réactions ont-elles été aussi différentes et contradictoires. Certains ont revendiqué une grande victoire, d'autres ont parlé d'un échec qui, selon certains, risquait de réduire le mandat donné par les résolutions précédentes.

Une autre question abordée dans ce document dans le contexte du GSPOA est la mise en œuvre de la résolution WHA67.21 de 2014, Accès aux produits biotérapeutiques, y compris aux produits biotérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité. La résolution demandait au

Comité d'experts de la standardisation biologique de l'OMS d'actualiser les lignes directrices de 2009, en tenant compte des progrès technologiques pour la caractérisation des produits biothérapeutiques et en considérant les besoins et les capacités de réglementation des pays. Cette importante question fait partie du point VI de la feuille de route, Renforcement des systèmes de réglementation, où les résultats attendus sont des « Lignes directrices, normes et matériels biologiques de référence pour favoriser une réduction des contraintes liées à la réglementation et soutenir la production et le contrôle de la qualité de produits sanitaires sûrs et efficaces »¹.

Enfin, comme indiqué précédemment, le GSPOA a été renouvelé jusqu'en 2022. On ne sait cependant pas très bien ce qui se passera à l'OMS lors des deux prochaines années vis-à-vis des médicaments et du suivi de la stratégie. La mise en œuvre de la feuille de route suivra-t-elle un cheminement ordonné et logique en fonction des priorités sanitaires mondiales ? Ou l'OMS continuera-t-elle, chaque année, à traiter des questions relatives aux médicaments que des groupes avec des intérêts et des objectifs différents soumettent à la discussion au sein de l'AMS, comme cela a été le cas ces dernières années ?

¹ Feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-fr.pdf.

II. LE CONTEXTE DES NEGOCIATIONS DU IGWG

Un tiers de la population mondiale n'a pas un accès constant aux médicaments essentiels, et dans certains pays en développement, ce ratio atteint peut atteindre la moitié de la population. Selon le rapport 2019 du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), fin 2018, seules 23,3 des 37,9 millions de personnes qui auraient dû recevoir un traitement rétroviral avaient accès à la thérapie². Fin 2018, 14,6 millions de personnes avaient besoin d'un traitement, comparé aux 6,8 millions qui n'en ont pas reçu en 2012³. Les médicaments sont l'un des outils essentiels pour prévenir, soulager ou guérir les maladies. L'accès aux médicaments est un élément fondamental du droit à la santé tel qu'il est établi par les traités sur les droits de l'homme ainsi que par les constitutions de nombreux pays⁴.

La charge financière des dépenses en médicaments dans la plupart des pays en développement est supportée par les individus et non par les organismes d'assurance maladie (privés ou publics) comme c'est le cas dans les pays développés. Dans les pays où le revenu par habitant est inférieur à 1 000 dollars par an, par exemple, les individus ainsi que les gouvernements des États ne peuvent pas supporter le coût d'un traitement antirétroviral de deuxième ligne à 4 000 à 5 000 dollars par an. Selon les chiffres de la Banque mondiale, un milliard de personnes vivent actuellement dans une situation de pauvreté extrême (moins d'un dollar par jour)⁵, et c'est précisément cette population qui souffre des problèmes de santé les plus graves.

Il est aujourd'hui reconnu que le système actuel de protection des brevets, tel qu'imposé par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), a un impact significatif sur l'ensemble du secteur pharmaceutique et, plus particulièrement, sur les prix des médicaments au point où cela peut entraver l'accès aux médicaments pour les populations les plus pauvres des pays du Sud. Il est également alarmant que les règles incluses dans l'accord sur les ADPIC ne soient pas nécessairement appropriées pour les pays qui font un effort pour répondre aux besoins en matière de santé et de développement. Les brevets déterminent principalement les prix des nouveaux médicaments. Ils accordent une protection exclusive pour une période minimale de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet.

Dans son rapport de 2002, la Commission britannique sur les droits de propriété intellectuelle (CIPR) a recommandé aux pays de « veiller à ce que leurs régimes de protection de la PI ne soient pas contraires à leurs politiques de santé publique et à ce qu'ils soient cohérents avec ces politiques et les soutiennent »⁶. Même si l'accord ADPIC oblige les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) à assurer la protection des médicaments avec des brevets, il leur permet également de prendre

² Rapport 2019 de l'ONUSIDA. <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2019/2019-UNAIDS-data>.

³ Rapport 2012 de l'ONUSIDA.

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20121120_UNAIDS_Global_Report_2012_with_annexes_en_1.pdf.

⁴ Seuba, X. «La protección de la Salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos» Thèse de doctorat pages. 92 et suivantes, Barcelone 2008.

⁵ Voir <http://go.worldbank.org/MVH3AJAGC0>.

⁶ Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR), résumé, p. 14, Londres 2002.

certaines mesures d'intérêt public, telles que les licences obligatoires, les importations parallèles, les exceptions aux droits de brevet, la définition rigoureuse des critères de brevetabilité qui, dans certaines conditions, peuvent atténuer l'impact des droits de brevet.

En 2006, le rapport de l'OMS sur la santé publique, l'innovation et les droits de propriété intellectuelle a déclaré que « l'accord sur les ADPIC laisse aux pays un degré considérable de liberté dans la manière dont ils mettent en œuvre leur législation sur les brevets, sous réserve de respecter ses normes minimales, y compris les critères de brevetabilité fixés dans l'Accord sur les ADPIC. Étant donné que les avantages et les coûts des brevets sont inégalement répartis entre les pays, en fonction de leur niveau de développement et de leurs capacités scientifiques et technologiques, les pays peuvent concevoir leurs systèmes de brevets de manière à rechercher le meilleur équilibre, dans leurs propres circonstances, entre les avantages et les coûts. Ainsi, les pays en développement peuvent déterminer à leur manière la définition d'une invention, les critères d'appréciation de la brevetabilité, les droits conférés aux titulaires de brevets et les exceptions à la brevetabilité autorisées (...) »⁷.

Lors de l'Assemblée mondiale de la santé de mai 2008, l'OMS a approuvé la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (ci-après GSPOA). La Stratégie mondiale a donné à l'OMS le mandat de « fournir (...), en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, un appui technique (...) aux pays qui ont l'intention de faire usage des dispositions contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les facilités reconnues par la Déclaration de Doha dans l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (...) »⁸.

Les pays en développement qui ont essayé d'appliquer les flexibilités contenues dans l'accord sur les ADPIC, confirmées dans différentes enceintes internationales, ont été soumis à des pressions bilatérales⁹. Le GSPOA a reconnu ce problème et a proposé une assistance technique comme l'un des éléments permettant de surmonter cet obstacle : « Les accords internationaux sur la propriété intellectuelle contiennent des flexibilités qui pourraient faciliter un accès accru aux produits pharmaceutiques par les pays en développement. Les pays en développement peuvent cependant rencontrer des obstacles lors de l'utilisation de ces flexibilités. Ces pays peuvent bénéficier, entre autres, d'une assistance technique »¹⁰.

En ce qui concerne la relation entre les brevets et la recherche et le développement de nouveaux médicaments, l'un des principaux arguments en faveur de l'utilisation des brevets dans le domaine pharmaceutique est qu'ils permettent de financer la recherche et le développement (R&D) de nouveaux produits pour répondre aux besoins de santé publique. Cependant, une étude menée par les « National Institutes of Health » a montré que, sur une période de 12 ans (1989-2000), seuls 15 % des médicaments approuvés constituaient de véritables innovations. Selon Carlos Correa¹¹, l'innovation

⁷ OMS, « Santé publique, innovation et propriété intellectuelle », Genève 2006, p. 35.

⁸ Résolution 61.21 de l'AMS, paragraphe 5.2, p. 43.

⁹ Voir Richard D. Smith, Carlos Correa et Cecilia Oh, "Trade, TRIPS and Pharmaceuticals", *The Lancet* 373 (2009) p. 687.

¹⁰ Résolution 61.21 de l'AMS op. cit. Contexte au paragraphe 12

¹¹ Carlos Correa « Ownership of Knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D », Bulletin de l'OMS, volume 82, numéro 10 (octobre 2004), 719-810.

dans le domaine pharmaceutique a commencé à décliner juste après la généralisation de l'octroi de brevets pour les produits pharmaceutiques suite à l'Accord sur les ADPIC. Il a également fait remarquer que la R&D sur les maladies qui sévissent dans les pays en développement a été négligée. Comme le soulignent les travaux bien connus de Trouiller, seul 0,1 % de toutes les nouvelles entités chimiques produites entre 1975 et 1999 étaient destinées aux maladies tropicales¹². Depuis lors, une analyse plus récente a révélé que « sur les 850 nouveaux produits thérapeutiques enregistrés en 2000-2011, 37 (4 %) étaient indiqués pour les maladies négligées »¹³. Les maladies dites « négligées » semblent avoir été ignorées plutôt qu'oubliées.

Les tensions entre la santé publique et les nouvelles règles de propriété intellectuelle introduites par l'accord sur les ADPIC de l'OMC ont été illustrées par les procès intentés par 39 sociétés pharmaceutiques transnationales contestant la loi sud-africaine sur les médicaments. La question de l'accès aux médicaments a été soumis à débat par le Conseil des ADPIC de l'OMC en juin 2001, et il s'est conclu par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹⁴. Cette déclaration a sans aucun doute constitué un moment important dans cette discussion internationale, mais elle n'a pas apporté de solution à part entière. L'inclusion de limitations sur l'utilisation des flexibilités sur les ADPIC dans les accords bilatéraux de libre-échange (ALE), qui ont été signés par plusieurs pays avec les États-Unis et plus tard avec l'Union européenne, augmente également les tensions entre la santé publique et les règles internationales de propriété intellectuelle.

C'est dans ce contexte international tendu que l'AMS a demandé à l'OMS de mettre en place la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique afin d'analyser les liens entre la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments¹⁵.

Parmi les 60 recommandations, le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique recommande que « l'OMS élabore un plan d'action mondial pour assurer un financement plus durable afin de développer de nouveaux produits et de rendre plus accessibles les produits qui touchent principalement les pays en développement »¹⁶. Sur la base de cette recommandation, la 59e AMS a approuvé la résolution WHA59.24, qui demandait la création d'un groupe de travail intergouvernemental ouvert à tous les membres de l'OMS.

La résolution demandait au groupe de travail intergouvernemental de faire rapport sur les progrès réalisés à la 60e AMS via le Conseil exécutif. La résolution demandait également au Directeur général d'inclure dans le groupe intergouvernemental des organisations des Nations Unies, des organisations¹⁷ non gouvernementales (ONG)

¹² P. Trouiller, et al, "Drug Development for Neglected Diseases : A Deficient Market and a Public Health Policy Failure", *The Lancet* 359 (2002): p. 2188.

¹³ Pedric B., Srunb-Wourgaft N. et al., "The drug and vaccines landscape for neglected diseases (2000-11): A systematic assessment", *The Lancet Global Health*, 2013. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70078-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70078-0/fulltext).

¹⁴ CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE DE L'OMC, DOHA, 2001 : ADPIC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001 « Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique », Adopté le 14 novembre 2001 https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm

¹⁵ Assemblée mondiale de la santé, « Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique », résolution 56.27 de l'AMS, 28 mai 2003, par. 2.

¹⁶ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (2006), p. 187.

¹⁷ Idem., par. 3.2 et 4. 2.

en relations officielles avec l'OMS, des observateurs experts ainsi que des entités publiques et privées.

Le groupe intergouvernemental a mené des négociations pendant près de deux ans, entre décembre 2006 et mai 2008, avec trois réunions à Genève, auxquelles ont participé plus d'une centaine de pays, et plusieurs autres réunions dans toutes les régions de l'OMS. Ce document vise à donner un aperçu et à décrire les erreurs commises ainsi que les échecs du processus afin que ceux qui racontent l'histoire, comme si tout était absolument parfait, ne soient pas les seuls à raconter ces événements.

III. LES PARTIES PRENANTES DU IGWG

Les États membres de l'OMS constituaient bien évidemment les principaux acteurs des négociations de la stratégie mondiale. Comme c'est généralement le cas lors des négociations aux Nations Unies, des groupes, des alliances et des médiateurs ont contribué à l'établissement d'un consensus.

Un premier groupe, dirigé par les États-Unis et la Suisse, était soutenu par l'Australie, le Japon, la Corée du Sud, la Colombie et le Mexique, et d'une certaine manière, le Canada. Un deuxième groupe, dirigé par le Brésil, la Thaïlande et l'Inde, a été soutenu par une grande majorité des pays en développement, y compris, discrètement, par la Chine. L'Union européenne, qui parlait d'une seule voix, a été menée par le Portugal pendant la première partie du IGWG puis par l'Estonie en leur qualité de présidents de l'Union européenne. Bien que l'Union européenne ait à certains moments essayé de servir d'intermédiaire entre les pays du premier et du deuxième groupe, ce rôle a finalement été assumé par la délégation norvégienne, qui a activement travaillé pour atteindre un consensus.

En ce qui concerne le rôle joué par les pays, il convient de mentionner la cohésion du Groupe africain puisque dans la plupart des cas, ce groupe a parlé d'une seule voix en coordination avec le reste des pays en développement, comme lors de la discussion de la conférence ministérielle de l'OMC à Doha en 2001 sur les ADPIC et l'accès aux médicaments.

Les ONG et les organisations à but non lucratif dans le domaine de la santé publique ont joué un rôle important. Le rôle que les ONG ont joué dans la promotion de l'accès aux médicaments au sein des organes directeurs de l'OMS est bien connu et reconnu¹⁸. Peut-être en raison de l'enthousiasme suscité par les négociations, certaines organisations ont abandonné leur lobbying discret et efficace pour une promotion ouverte et visible de certaines questions, ce qui n'a pas toujours aidé le programme de santé publique à avancer ou à atteindre un consensus.

L'industrie pharmaceutique, craignant peut-être la portée des négociations et sentant le risque de voir ses intérêts commerciaux affectés à long terme, en particulier en ce qui concerne la propriété intellectuelle, a été en permanence présente dans les coulisses, essayant activement et ostensiblement d'influencer les différentes parties prenantes. Plus de 80 représentants de l'industrie (associations et industries privées) étaient présents au Palais des Nations à Genève lors de l'Assemblée mondiale de la santé 2008.

Les milieux académiques : Une initiative telle que celle du IGWG, qui a conduit à l'adoption de la Stratégie mondiale, a été suivie et analysée de près par les milieux universitaires. Des professeurs d'université de différentes parties du monde ont donné leur avis et ont essayé de développer les questions traitées par le IGWG, apportant

¹⁸ Germán Velásquez, "The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property", Document de recherche No. 35 (South Centre, janvier 2011), p. 5.

sans doute une vision et une analyse plus approfondie que le flux des discussions au sein des Nations Unies.

Autres agences des Nations Unies : Malheureusement, plusieurs agences des Nations Unies qui partagent complètement une vision de la santé publique, comme le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), le PNUD et l'ONUSIDA, ont été pratiquement absentes de la discussion. L'OMPI et l'OMC ont participé tout au long des négociations, et le groupe des pays industrialisés ainsi que le Secrétariat de l'OMS ont demandé leurs commentaires et points de vue sur des sujets liés à l'interprétation et à la gestion de la propriété intellectuelle.

Le Secrétariat de l'OMS a d'abord été désorienté, ce qui a entraîné l'échec de la première réunion du IGWG. Le directeur général et le directeur général adjoint, en particulier, ont pleinement investi leurs efforts dans le suivi et le soutien du processus de négociation. Selon certains observateurs genevois du processus du IGWG, le sous-directeur général qui a couvert ce sujet a dû quitter l'Organisation, principalement en raison de l'échec de la première réunion, et un groupe spécial PHI (Secrétariat de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle) a été créé au sein du bureau du directeur général. De nombreux départements techniques de l'OMS, tels que le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) ou le Département de l'Éthique, du Commerce et des Droits de l'homme, ont suivi les discussions de près. Le département Médicaments essentiels, le lieu de naissance de ces discussions, a lui gardé une certaine distance. Les consultants régionaux de l'OMS dans le domaine des médicaments ont suivi les négociations comme s'il s'agissait des leurs.

IV. LE PROCESSUS DU IGWG

IV.1 Première réunion à Genève : 4-8 décembre 2006

La consultation en ligne qui a eu lieu avant la réunion concernant le projet préparé par le Secrétariat a donné une indication des sujets controversés qui allaient apparaître tout au long des négociations. Trente et une contributions de différents pays, industries, universités et ONG ont été reçues. Le sujet d'une éventuelle convention ou d'un traité international sur la recherche et le développement de nouveaux produits comme système alternatif à celui des médicaments brevetés, en tant que source principale, voire unique, de financement de la R&D, a sans doute été le principal sujet de désaccord entre les parties lors des négociations. La question de savoir si le concept d'accès au traitement doit être inclus en tant que droit de l'homme a également rendu certaines délégations nerveuses.

Les six éléments de la stratégie présentés par le Secrétariat de l'OMS lors de la première réunion étaient les suivants : 1) ordre de priorité des besoins concernant la R&D, 2) l'identification des lacunes dans l'agenda de recherche, 3) promotion de la R&D, 4) renforcement et amélioration de la capacité d'innovation, 5) amélioration de l'accès et 6) la garantie de mécanismes de financement durables. La question de la propriété intellectuelle, qui aurait dû être un dénominateur commun entre ces six éléments, avait pratiquement disparu. Au cours des discussions chaotiques qui ont caractérisé la réunion, le groupe des pays en développement est parvenu à faire accepter par tous la nécessité de réintroduire la question de la propriété intellectuelle. Le Secrétariat de l'OMS, probablement sous la pression de certains États membres, a décidé d'isoler cette question dans un chapitre séparé (maintenant l'élément 5 : Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique). Ceci constitue le premier et peut-être le plus fondamental problème des négociations. En raison de l'insistance du Groupe africain en particulier, un deuxième élément concernant le transfert de technologie a été inclus (élément 4 de la stratégie approuvée).

Au sujet du Groupe africain, l'organisation et la cohérence de leurs interventions bien préparées se sont avérées être l'aspect le plus positif de cette première réunion. Les pays en développement ont également réussi à inclure l'impact négatif possible des accords de libre-échange ainsi que leurs exigences allant au-delà des exigences des ADPIC, connues sous le nom de mesures ADPIC-plus.

Il est clairement apparu au cours des discussions que pour la plupart des pays en développement, les nouvelles règles de propriété intellectuelle requises par les ADPIC et les accords de libre-échange constituent un facteur négatif en ce qui concerne l'accès aux médicaments et à l'innovation dans le monde en développement. D'autre part, un petit groupe de pays industrialisés a défendu le point de vue que le problème ne réside pas dans les droits de propriété intellectuelle et les brevets mais plutôt dans le manque de financement, les infrastructures de santé défectueuses et le manque de volonté politique. Au cours de la réunion (et pratiquement tout au long des négociations), ce même groupe de pays a remis en question l'autorité de l'OMS dans le domaine de la propriété intellectuelle, insistant sur le fait qu'il s'agissait d'une

question qui devait être traitée par l'OMPI et l'OMC. Selon ces pays, l'OMS ne devrait s'occuper que des aspects sanitaires¹⁹, laissant les autres aspects décisifs influençant le secteur de la santé à d'autres organisations. Un accord n'a pas pu être trouvé pour l'inclusion d'une référence aux droits de l'homme ainsi que sur la question de savoir s'il fallait déclarer que la santé publique était prioritaire vis-à-vis des droits de propriété intellectuelle.

IV.2 Consultations régionales

Des réunions régionales et interpays ont eu lieu au cours du second semestre de 2007 dans toutes les régions de l'OMS : AFRO (Bureau régional pour l'Afrique) au Congo ; AMRO/OPS (Bureau régional pour les Amériques/Organisation panaméricaine de la santé) à Washington, DC, en Bolivie, à Rio de Janeiro et au Canada ; EMRO (Bureau régional de la Méditerranée orientale) en Égypte ; EURO (Bureau régional pour l'Europe) en Serbie ; SEARO (Bureau régional pour l'Asie du Sud-Est) aux Maldives ; et WPRO (Bureau régional du Pacifique occidental) aux Philippines.

La réunion la plus pertinente a sans aucun doute été celle de Rio de Janeiro, qui a produit ce que l'on a appelé le document de Rio et qui a eu la plus grande influence sur le document de stratégie final. L'Argentine, le Brésil, le Chili, le Costa Rica, Cuba, l'Équateur, le Honduras, le Mexique, le Pérou, le Salvador, le Suriname, l'Uruguay et le Venezuela participaient à cette réunion. L'originalité et le choix correct du document de Rio a été d'essayer d'inclure dans la stratégie un contexte, un objectif et un ensemble de principes basés sur les droits de l'homme. Les 11 principes du document de Rio ont donné une vision et, d'une certaine manière, ont dévoilé la philosophie de la manière avec laquelle le problème devrait être abordé. Les trois premiers principes ont illustré l'esprit qui sous-tend ce document :

1. Le droit à la protection de la santé est un droit universel et inaliénable, et il incombe aux gouvernements de garantir que les instruments nécessaires à sa mise en œuvre sont disponibles.
2. Le droit à la santé prime sur les intérêts commerciaux.
3. Le droit à la santé implique l'accès aux médicaments.

Bien que la seule consultation régionale officiellement organisée par l'AMRO/OPS ait été celle d'Ottawa, au Canada, les 22 et 23 octobre 2007, cette consultation s'est limitée à débattre de certains points controversés du document de Rio. Le Canada était particulièrement opposé à l'inclusion de certains points du document de Rio, en particulier la référence aux droits de l'homme. Le leadership de l'OMS dans les actions liées à la propriété intellectuelle a également été contesté par les pays nord-américains. Ils ont également tenté de limiter la portée de la stratégie à trois maladies – la malaria, la tuberculose et le sida – comme dans les anciennes discussions de Doha. Certains des participants à la réunion au Canada ont insisté sur la technique des Nations Unies (ONU), qui consiste à résoudre les controverses en recherchant un texte préalablement accepté.

Entre le 15 août et le 30 septembre 2007, le Secrétariat de l'OMS a organisé la deuxième série de contributions via son site Internet. Soixante-cinq contributions ont

¹⁹ OMS, Rapport de la première session, 25 janvier 2007, par. 20, 21 et 31.

été reçues provenant de gouvernements, d'institutions nationales, d'ONG, d'universitaires, d'associations de patients et de l'industrie pharmaceutique²⁰. « La manière non-gérée des audiences sur Internet »²¹ a posé un problème à beaucoup de personnes. En effet, lors de la deuxième consultation publique, le nombre de présentations en faveur d'une forte protection de la propriété intellectuelle a énormément augmenté. De nombreuses ONG ont remis en question cette décision, soulignant que l'industrie déformait l'esprit et l'objectif du IGWG²².

Ce deuxième tour a été caractérisé par la richesse des propositions. L'accent a été mis sur la discussion très intense sur la propriété intellectuelle et les éventuels mécanismes alternatifs de financement de la R&D pour les produits pharmaceutiques, ce qui a entraîné la formation de deux groupes. Le premier groupe a promu des propositions, telles que le traité sur la R&D, les incitations, les « pools de brevets » ou les « engagements anticipés sur le marché »²³. Le second groupe, emmené par l'industrie et certaines institutions américaines, a préféré des solutions basées sur le marché, argumentant qu'une forte protection de la propriété intellectuelle constitue la meilleure incitation pour stimuler la R&D²⁴. Certaines propositions, comme celle de l'alliance italienne pour la défense de la propriété intellectuelle, contestaient le rôle de l'OMS dans ce domaine, faisant valoir que ce rôle appartenait exclusivement à l'OMC et à l'OMPI²⁵.

IV.3 Deuxième réunion, 5-10 novembre 2007

À la suite des exercices régionaux et interpays, l'intérêt pour les discussions s'est accru au point que le nombre de pays représentés à la deuxième réunion du IGWG a atteint 140, avec 18 ONG, 11 experts et 4 ou 5 agences spécialisées des Nations Unies. Deux groupes de travail ont été créés sur les éléments 5 et 6 de la stratégie (gestion de la propriété intellectuelle et amélioration de l'accès), ainsi qu'un sous-groupe, qui a commencé à travailler sur le plan d'action.

De manière surprenante, le point 30.2.3.c, « encourager la poursuite des discussions exploratoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes ou d'un traité sur la recherche et le développement essentiels en matière de santé et de biomédecine, y compris, entre autres, un traité sur la recherche et le développement essentiels en

²⁰ OMS, Rapport du Secrétariat, 31 juillet 2007, par. 11.

²¹ Op. cit. Forman. L., "Desk review of the intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property from a right to development perspective", document non publié, Genève, mars 2009.

²² Suwit Wibulpolprasert et al., "WHO's web-based public hearings: Hijacked by pharma?", *The Lancet* 370:24 (2007) p. 1754.

²³ Frederick M. Abbott et Jerome H. Reichman, "Strategies for the Protection and Promotion of Public Health Arising out of the WTO TRIPS Agreement Amendment Process", Florida State University et Duke University; James Love, Knowledge Ecology International; Itaru Nitta, "Green Intellectual Property Scheme System to impose a levy on patent applicants to establish a trust fund to facilitate eco-Aidan Hollis, A Comprehensive Advanced Market Commitment"; Thomas Pogge, Track 2.

²⁴ Jeremiah Norris, Hudson Institute, USA; Harvey Bale, IFPMA; Ronald Cass, Centre for the Rule of Law; Wayne Taylor, Health Leadership Institute, McMaster University; Anne Sullivan, International Association for Business and Health; Hispanic-American Allergy Asthma and Immunology Association; the National Grange of the Order of Patrons of Husbandry; Chambre de commerce internationale; Healthcare Evolves with Alliance and Leadership; et l'US Chamber of Commerce.

²⁵ Daniele Capezzone, Benedetto Della Vedova, Veaceslav Untila and Kelsey Zahourek, "Government Institution, European Parliamentarians and the Property Rights Alliance", Italy; Harold Zimmer, "German Association of Research-based pharmaceutical manufacturers"; and Ronald Cass, "Centre for the Rule of Law".

matière de santé et de biomédecine »²⁶, a été approuvé lors de cette deuxième réunion. C'est sans aucun doute l'un des points principaux et les plus importants de la stratégie mondiale auquel l'industrie ainsi que certains pays industrialisés étaient le plus opposés. Il est possible que le soutien de la délégation chinoise à ce stade ait été l'élément décisif pour l'idée d'un éventuel traité international pour le financement de la R&D pharmaceutique qui serait convenu à la fin de la réunion, ne laissant en suspens que la détermination du rôle de l'OMS, resté entre parenthèses dans la colonne des parties prenantes. Un an et demi plus tard, lors du Conseil exécutif de janvier 2009 et de l'AMS de 2009, un groupe de neuf pays, avec la présence du Secrétariat de l'OMS en tant qu'observateur, a utilisé la technique de la salle verte de l'OMC et a convenu d'exclure l'OMS des parties prenantes de cette activité du plan d'action. Il s'agissait peut-être du plus grave défaut de l'ensemble des négociations, car il illustre non seulement un refus d'étudier des solutions réellement innovantes à un problème fondamental, mais il semblait également indiquer qu'il n'y avait pas de vision claire concernant l'avenir de l'accès aux médicaments.

IV.4 Poursuite de la deuxième réunion du IGWG : du 28 avril au 3 mai 2008

« C'est la même réunion, continuons comme si nous avions juste eu une pause d'un week-end » a répété à maintes reprises le Secrétariat de l'OMS, si ce n'est que ce week-end de pause a duré six mois. Les négociations ont repris avec 147 États membres enregistrés, 11 experts, plus de 20 ONG et des agences spécialisées des Nations Unies. Après avoir négocié chaque phrase, et parfois même chaque mot, un consensus a été atteint sur quatre des sept éléments. Les autres éléments restants étaient l'élément 4 : transfert de technologie, l'élément 5 : gestion de la propriété intellectuelle et l'élément 6 : amélioration de la fourniture et de l'accès.

Nombre des points ouverts, mis entre parenthèses en attendant le consensus, n'avaient été bloqués que par les États-Unis, et plusieurs pays ont demandé que la mention « en attente de l'approbation des États-Unis » soit indiquée sur le projet en pour ces éléments. L'élément le plus problématique pour la délégation américaine était l'élément 5 sous certains aspects, tels que la nécessité de trouver de nouveaux systèmes d'incitation à la recherche, le rôle de l'OMS en matière de propriété intellectuelle, la protection des données d'essai et la référence aux dispositions ADPIC-plus dans les accords commerciaux bilatéraux.

IV.5 Soixante et unième Assemblée mondiale de la santé, 24 mai 2008

Lors de la 61e Assemblée mondiale de la santé, une troisième réunion du IGWG a pratiquement eu lieu. Il s'agissait en fait en quelque sorte d'une Assemblée mondiale de la santé parallèle, puisque la plupart des pays participant à l'Assemblée ont également pris part aux négociations, au point que certains pays avec de petites délégations ont préféré assister aux négociations du IGWG plutôt qu'aux activités « normales » de l'Assemblée. Pendant la semaine de l'AMS, les huit heures de travail par jour n'ont pas suffi, et à partir du mercredi 28 mai 2008, des séances de nuit ont été organisées. Le dernier jour, les activités se sont poursuivies jusqu'à 3 heures du matin.

²⁶ Accent mis par l'auteur.

Pour la première fois en deux ans de négociations, le vendredi précédant la clôture de l'Assemblée, le Secrétariat de l'OMS a autorisé une réunion de type « green room » de l'OMC (réunion à huis clos avec un groupe de neuf pays). Le président l'a d'abord appelée un déjeuner avec « les amis du président », qui s'est ensuite transformé en une simple réunion à huis clos jusqu'à 17 heures. Cette pratique, une première dans l'histoire de l'OMS (à l'exception de certaines négociations sur la convention anti-tabac), a été vivement critiquée en public par de nombreux pays, et ils ont même menacé de ne pas reconnaître le consensus atteint par les neuf pays durant cette réunion à huis-clos lors de la session plénière de l'AMS 2008. Les critiques des délégations ont été encore plus vives lors de la 62e AMS en mai 2009, lorsqu'elles ont appris qu'un autre cycle de négociations en green room avait eu lieu pour résoudre les problèmes liés aux questions mises entre parenthèses qui étaient toujours en suspens. Ce cycle de négociations a conduit, comme nous l'avons déjà mentionné, à l'exclusion de l'OMS en tant que partie prenante de l'activité liée à un traité sur la R&D.

Plusieurs pays en développement (Argentine, Bangladesh, Barbade, Bolivie, Cuba, Équateur, Ghana, Inde, Jamaïque, Nicaragua, Suriname et Venezuela) ont exprimé leur désaccord avec la manière dont les consultations informelles à huis clos ont été menées ainsi qu'avec le résultat de ces consultations visant à exclure l'OMS des parties prenantes dans les discussions futures concernant un éventuel traité international.

Le dernier jour et au dernier moment de l'Assemblée (2009), une résolution parrainée par le Canada, le Chili, l'Iran, le Japon, la Libye, la Norvège et la Suisse a été approuvée avec le soutien des États-Unis. Cette résolution fait référence à un document approuvé A62/16 Add.3, qui exclut l'OMS des futures discussions sur le traité. Il est important de souligner que nombre des principales parties prenantes de ces deux ans de négociations, telles que le Brésil, l'Inde, la Thaïlande, les Philippines ou le Groupe africain, n'ont pas coparrainé cette résolution. Il est également quelque peu surprenant que des pays, comme le Japon, qui étaient absents des négociations ou dont la participation était plutôt discrète lors des négociations, soient apparus au dernier moment comme coauteurs de la résolution.

Dans une lettre ouverte aux États membres de l'OMS, datée du 18 mars 2009, sept ONG (Essential Action, Health Action International, Health Gap, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Oxfam International et Third World Network) ont déclaré : « Nous souhaitons attirer votre attention sur le document A62/16 Add.3 qui présente les résultats des consultations informelles entre certains États membres. Nous sommes surpris de constater que l'OMS a été exclue des parties prenantes de l'activité 2.3(c) qui demande 'd'encourager la poursuite des discussions exploratoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes ou d'un traité sur la recherche et le développement essentiels en matière de santé et de biomédecine, y compris, entre autres, un traité sur la recherche et le développement essentiels en matière de santé et de biomédecine'. (...)L'OMS est l'agence des Nations Unies avec le mandat mondial pour la santé. Qu'une opposition à ce que l'OMS joue un rôle dans cette discussion se soit manifestée est tout simplement inacceptable... » Les sept ONG ont également indiqué qu'une telle décision serait contraire à l'esprit de la résolution WHA61.21²⁷.

²⁷ WHA61.21 Point 11.6 de l'ordre du jour du 24 mai 2008 « Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle », http://www.wpro.who.int/health_research/wha61_21_global_strategy_poa_health_innovation_may2008.pdf.

V. STRATEGIE ET PLAN D'ACTION MONDIAUX POUR LA SANTE PUBLIQUE, L'INNOVATION ET LA PROPRIETE INTELLECTUELLE²⁸

De 1996 à 2008, 12 résolutions de l'AMS ont fait référence à la propriété intellectuelle et à l'accès aux médicaments. Le mandat donné à l'Assemblée peut se résumer en deux points :

- 1) Surveiller l'impact des accords commerciaux internationaux sur la santé.
- 2) Soutenir les pays dans la formulation de politiques et de mesures visant à optimiser les aspects positifs et à réduire l'impact négatif de ces accords.

Le GSPOA, approuvé par l'AMS en mai 2008, a confirmé et étendu le mandat précédent donné par les 12 résolutions de l'AMS concernant l'implication de l'OMS dans la santé publique et la propriété intellectuelle.

V.1 Principaux éléments de la stratégie mondiale de 2008

- a) La stratégie reconnaît que les initiatives actuelles visant à accroître l'accès aux produits pharmaceutiques sont **insuffisantes**.
- b) Elle reconnaît également que les mécanismes d'incitation des droits de propriété intellectuelle ne sont pas efficaces pour les personnes vivant dans des "marchés à potentiel de paiement faible ou incertain».
- c) Le GSPOA reconnaît que le système actuel d'innovation basé sur l'incitation fournie par la propriété intellectuelle n'a pas réussi à stimuler le développement de médicaments pour des maladies qui touchent de manière disproportionnée la majorité de la population mondiale vivant dans les pays en développement.
- d) Si elle reconnaît le rôle de la propriété intellectuelle, la Stratégie mondiale reconnaît spécifiquement que « **le prix** des médicaments est l'un des facteurs qui peuvent entraver l'accès au traitement ».
- e) Il n'y a **aucune restriction** sur le champ d'application en termes de maladies ou de produits comme cela a été négocié à Doha et dans le cadre du processus du IGWG.
- f) Elle reconnaît que « les accords internationaux sur la propriété intellectuelle contiennent des flexibilités qui pourraient faciliter un accès accru aux produits pharmaceutiques par les pays en développement. Les pays en développement peuvent cependant rencontrer des obstacles lors de l'utilisation de ces flexibilités ».
- g) La stratégie mondiale vise à **promouvoir une nouvelle réflexion** sur l'innovation et l'accès aux médicaments.
- h) La stratégie reconnaît également que les politiques publiques visant à **promouvoir la concurrence** peuvent contribuer à la réduction du prix des médicaments.

²⁸ AMS, « Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle », résolution 61.21, 24 mai 2008.

- i) Le paragraphe 2.3(c) du GSPOA parle d' « encourager les discussions exploratoires » sur un éventuel traité international sur la recherche et le développement de nouveaux produits pharmaceutiques.

V.2 Mandats supplémentaires de la stratégie mondiale de 2008

- a) « Renforcer l'éducation et la formation à l'application et à la gestion de la propriété intellectuelle, dans une perspective de santé publique (...) »²⁹.
- b) Créer d'urgence un groupe de travail d'experts (EWG) afin d'examiner les propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour la recherche et le développement de produits pharmaceutiques³⁰. Parmi ces « sources nouvelles et innovantes » figure un éventuel traité contraignant sur le financement de la R&D pour les produits pharmaceutiques.

V.3 Progrès dans la mise en œuvre du GSPOA

Les progrès³¹ réalisés dans la mise en œuvre de la Stratégie et du plan d'action mondiaux se limitent jusqu'à présent à quatre points :

1. Pools de brevets³² Il s'agit là d'un des nombreux éléments du mandat confié à l'OMS par la résolution AMS61.21. Les pools de brevets peuvent faciliter un accès équitable et rendre les nouveaux traitements contre le VIH plus abordables. Ils peuvent également faciliter le développement de nouvelles combinaisons à doses fixes adaptées aux besoins de traitement des pays en développement. Les pools de brevets peuvent consister en des licences obligatoires ou des licences accordées volontairement par le titulaire du brevet, comme c'est le cas de l'actuel Medicines Patent Pool (MPP) créé grâce à des fonds de l'initiative française UNITAID. Les pools de brevets volontaires ne constituent pas une solution structurelle au problème de l'accès aux médicaments.
2. La dénommée plateforme sur l'innovation, promue par l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS). Il s'agit d'une sorte de « Facebook des médicaments », un réseau virtuel rendant compte de diverses activités dans le domaine pharmaceutique.
3. Activités de collaboration entre l'OMS, l'OMC et l'OMPI qui ont conduit au « rapport tripartite », promouvant l'accès aux technologies médicales et à l'innovation³³. Alors que l'étude pourrait représenter un progrès pour l'OMC et l'OMPI, étant donné qu'elle parle des flexibilités des ADPIC sans tabous, elle

²⁹ AMS 61.21 point 36, (e) du GSPOA, 2008.

³⁰ AMS 61.21 paragraphe (7), 2008.

³¹ Une entreprise privée canadienne engagée par l'OMS a procédé à une évaluation de la stratégie mondiale. Les résultats ne sont pas très éloquentes, car les termes de référence ont été mal rédigés.

³² <http://www.medicinespatentpool.org/>.

³³ OMS, OMC, OMPI, *Promotion de l'accès aux technologies médicales et l'innovation : Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*. (Genève, OMS, OMC, OMPI, 2012) https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf.

ne reflète pas le fait que l'OMS était l'organisation internationale qui s'était, jusqu'alors, occupée cette question. Il existe 20 résolutions de l'AMS faisant référence à la propriété intellectuelle et à la santé publique ont été adoptées entre 1996 et 2012, et la plupart de ces résolutions sont citées par le rapport dans un tableau se trouvant à la page 44. Ces résolutions disposent clairement d'un caractère prescriptif pour le Secrétariat de l'OMS sur la manière de préserver la santé publique de l'impact négatif potentiel des nouvelles règles commerciales internationales. De nombreuses publications de l'OMS sur ce sujet, publiées au cours des 15 dernières années, vont également dans ce sens.

L'avertissement du rapport stipule que « (...) ces informations sont publiées sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation de la publication incombe au seul lecteur. En aucun cas l'OMS, l'OMPI et l'OMC ne sauraient être tenus responsables des conséquences de son utilisation ». Ce type d'avertissement peut donner au lecteur l'impression trompeuse que l'OMS n'a pas d'opinion sur la question de savoir si, par exemple, une licence obligatoire peut promouvoir l'accès aux médicaments dans des circonstances particulières, ou si un régime d'épuisement international qui autorise les importations parallèles de n'importe quel pays peut réduire le coût des médicaments et, par conséquent, contribuer à leur accès. Les 20 résolutions mandatent l'OMS d'engager, de promouvoir et de défendre des mécanismes et des politiques en faveur de l'accès.

Le rapport trilatéral est peu ambitieux et ne reflète pas le travail que l'OMS a effectué dans le cadre de son mandat. Il est curieux que ce document de 251 pages ne contienne pas une seule recommandation, pas même une conclusion.

4. Des projets de démonstration, une idée lancée et promue par l'Union européenne à l'OMS. Ces projets de démonstration, qui ne faisaient pas partie du mandat existant dans le GSPOA ou dans les différentes résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé, ont été utilisés pour reporter le début des négociations sur un traité contraignant en matière de R&D. En 2012 et 2013, la sélection des projets a eu lieu dans le cadre d'un processus auquel ont participé les six bureaux régionaux de l'OMS. Ce processus de sélection a été fortement critiqué par les organisations non gouvernementales et certains observateurs, qui y voyaient une distraction pour retarder le début des négociations sur un traité contraignant.

Le 30 septembre 2014, une réunion convoquée par la France, la Suisse, l'Afrique du Sud et le Secrétariat de l'OMS s'est tenue au Palais des Nations à Genève afin de discuter et d'annoncer comment et par qui les projets de démonstration seraient financés. Quinze pays développés et six pays en développement y ont participé. Le Secrétariat de l'OMS a présenté la situation financière pour la mise en œuvre des projets : le coût estimé pour quatre ans était de 50 millions de dollars, dont 3 millions ont été reçus (2 millions de dollars provenaient d'un don de la France, versé directement à l'initiative Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) et non au Secrétariat de l'OMS). La réunion s'est terminée dans une impasse, les pays développés déclarant qu'ils

n'annonceraient leurs promesses de financement qu'après que les « donateurs non traditionnels » aient annoncé les leurs. Ce concept de donateurs non traditionnels a récemment été introduit par les pays développés pour promouvoir l'idée de la participation des pays émergents en tant que donateurs. L'Afrique du Sud a simplement annoncé que les pays du BRICS (Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud) envisageraient de contribuer au financement. Les pays africains présents ont, eux, exprimé leur inquiétude face à l'épidémie d'Ebola et ont insisté sur le fait qu'il s'agissait pour eux de la priorité en termes de nouvelles contributions financières.

Plus de six ans après l'approbation des projets de démonstration, les fonds nécessaires n'ont toujours pas été reçus. Le début des négociations en vue d'une convention ne dépendait pas formellement des résultats des projets de démonstration mais, dans la pratique, le débat sur ces projets a pris tellement de place que le début des négociations a été mis de côté. Si les projets de démonstration n'étaient qu'un prétexte pour retarder le sujet d'un traité, comme beaucoup le soupçonnaient, ils ont certainement réussi car le traité proposé a été non seulement retardé mais aussi pratiquement retiré de l'ordre du jour de l'OMS.

V.4 La collaboration de l'OMS avec d'autres organisations internationales

Il est intéressant de noter que les deux agences des Nations Unies invitées à participer aux débats sur la propriété intellectuelle et la santé, qui se sont tenus à l'OMS entre 2008 et 2018 dans le cadre du GSPOA, étaient l'OMPI et l'OMC. Cela malgré le fait que d'autres agences des Nations Unies sont beaucoup plus proches du travail de l'OMS, comme le PNUD, l'ONUSIDA, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) et la Commission des droits de l'homme. Ceux-ci n'ont pas été invités par l'OMS à participer aux discussions sur le sujet de l'accès aux médicaments. Dans le cas du PNUD, sa présence au niveau national a été beaucoup plus pertinente ces dernières années que celle des autres agences mentionnées ci-dessus.

Les dialogues ou la coopération entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC de 2010 à 2015 ont placé le débat international sur l'accès aux médicaments dans les limbes. C'est sans doute l'une des raisons pour lesquelles le PNUD a cherché à préserver la question en suggérant que le Secrétaire général des Nations Unies convoque un groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments d'ici la fin de 2015. Le groupe de haut niveau a publié son rapport le 14 septembre 2016, comme nous le verrons plus loin dans ce document.

VI. LE GROUPE DE TRAVAIL CONSULTATIF D'EXPERTS DE L'OMS

Comme le IGWG se heurtait à l'opposition des pays industrialisés sur l'idée d'une convention ou d'un traité international sur la R&D biomédicale, l'AMS 2008 a créé un groupe d'experts, le Groupe de travail d'experts (EWG), pour analyser et recommander ce qu'il convenait de faire sur cette question. Le rapport du EWG mandaté par la résolution AMS61.21 n'a pas abordé la question de la propriété intellectuelle et a été rejeté par les États membres de l'OMS. En janvier 2010, ce rapport a fortement été critiqué au Conseil exécutif de l'OMS, suivant une plainte du Dr Cecilia Lopez, l'une des membres du groupe. Après le rejet du rapport du EWG par l'AMS en 2010, un autre EWG a été demandé la même année par une résolution de l'AMS. Début 2011, le directeur général de l'OMS a créé un groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS (CEWG) pour traiter du financement de la R&D dans le contexte des questions de propriété intellectuelle. En juillet 2011, le président du CEWG a annoncé que « le Groupe de travail consultatif d'expert recommandera à l'Assemblée mondiale de 2012 d'entamer des négociations intergouvernementales formelles en vue de l'adoption d'un traité international contraignant sur la R&D pour la santé »³⁴.

VI.1 Une convention internationale contraignante

Le rapport du CEWG contient un certain nombre de conclusions et de recommandations. La conclusion selon laquelle le système actuel d'incitations par la protection des brevets n'a pas répondu aux problèmes des pays en développement où vit la majeure partie de la population mondiale constituait un point de départ clair.

En fait, en ce qui concerne l'accès durable aux médicaments pour les pays en développement et, aujourd'hui, même pour les pays développés, il est clair que plutôt que de recommander, l'OMS devrait utiliser sa capacité à légiférer. Une convention ou un traité de R&D est sans doute la voie à suivre. Selon l'article 19 de la Constitution de l'OMS, « 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 Etat Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles ». Malgré les pouvoirs de réglementation notoires que lui confère sa constitution, « l'OMS n'a accordé que peu d'attention à la loi, en particulier la loi *contraignante*, en tant qu'outil de protection et de promotion de la santé. L'Organisation s'est au contraire montrée plus favorable à la recherche d'un accord politique, et s'est excusée dans son profil médico-sanitaire pour assumer un rôle plus sanitaire que juridique »³⁵. L'article 19 de la Constitution de l'OMS n'a été utilisé qu'une seule fois au cours des 70 années d'existence de l'organisation : la Convention-cadre pour la lutte antitabac.

³⁴ Rottingen, John Arne, présentation PPT Genève, juillet 2011.

³⁵ Seuba, Xavier thèse de doctorat 2009.

En mai 2012, les États membres de l'OMS se sont réunis à l'Assemblée mondiale de la santé à Genève. Ils ont adopté la résolution AMS 65.22 approuvant les recommandations du CEWG, ce qui, pour de nombreux participants et observateurs de l'AMS, représentait le premier pas vers un changement dans le système actuel de la recherche pharmaceutique. Faisant valoir que le marché ne suffisait pas pour stimuler la R&D, le CEWG a recommandé la négociation d'une convention internationale dans laquelle tous les pays s'engageraient à promouvoir la R&D : « Une négociation intergouvernementale formelle devrait commencer pour un instrument mondial contraignant en matière de R&D et d'innovation pour la santé »³⁶.

L'objectif d'une convention internationale serait principalement de créer un fonds public international pour la R&D pharmaceutique. Pour assurer la durabilité du fonds, la convention devrait prévoir une contribution obligatoire des pays signataires en fonction de leur niveau de développement économique. En contrepartie, les produits et les résultats financés par ce fonds seraient considérés comme des biens publics bénéficiant à tous ces pays. L'idée n'est donc pas une nouvelle contribution financière mais plutôt un modèle d'innovation qui se concentre davantage sur les intérêts des patients que ne le fait le système actuel. De plus, les coûts des activités de recherche financées par ce fonds public devraient être transparents afin de garantir un système d'innovation médicale plus efficace et moins coûteux, répondant aux besoins sanitaires réels des pays du Nord et du Sud.

Une convention internationale contraignante, négociée sous les auspices de l'OMS, pourrait ainsi servir à financer durablement la R&D sur des médicaments utiles et sûrs répondant aux besoins de tous les patients et disponibles à des prix accessibles aux patients et aux systèmes de santé. Par ailleurs, l'adoption d'une telle convention, telle que prévue à l'article 19 de la Constitution de l'OMS, pourrait être le prélude à une réflexion sur la gouvernance mondiale de la santé.

La négociation et l'adoption d'un traité international sur la R&D pharmaceutique a été l'un des éléments clés de la mise en œuvre du GSPOA. En effet, en cas de succès, cela pourrait constituer la plus importante réalisation de la stratégie mondiale.

V.2 La Convention-cadre pour la lutte antitabac

Comme indiqué précédemment, il n'existe qu'un seul précédent historique pour l'application de l'article 19 de la Constitution de l'OMS : la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC).

Pour la première fois, l'OMS a exercé son pouvoir d'adopter des traités et des accords internationaux dans un domaine précis et a fourni une réponse juridique internationale à une menace sanitaire mondiale.

La Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac est un traité-cadre qui, tout en faisant allusion à de nombreuses questions précises, définit essentiellement les objectifs, les principes, les institutions et le fonctionnement de ce qui devrait être un système plus complet avec l'adoption de futurs protocoles additionnels sur des

³⁶ Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS sur le financement et la coordination de la recherche-développement, <https://www.who.int/phi/cewg/en/>.

questions techniques, telles que la promotion et le parrainage, la publicité, le commerce illicite et la responsabilité³⁷.

L'objectif de la Convention est de « protéger les générations présentes et futures des effets sanitaires, sociaux, environnementaux et économiques dévastateurs de la consommation de tabac et de l'exposition à la fumée du tabac »³⁸. À cette fin, le traité repose sur un certain nombre de principes fondamentaux, tels que l'information et la protection contre les effets nocifs du tabac, les mesures multisectorielles, le soutien à la reconversion économique, la participation de la société civile et les principes de partenariat et de responsabilité.

Selon le rapport de la huitième session de la Conférence des parties (COP8) 2018, Vera Luiza da Costa e Silva, Cheffe du Secrétariat de la FCTC de l'OMS, a déclaré sur la FCTC : « Nous sommes heureux de signaler, sur la base des informations reçues des Parties dans le cadre du cycle de rapports 2018, que des progrès sont évidents dans la mise en œuvre de la plupart des articles de la Convention, en particulier les mesures assorties de délais concernant les espaces non-fumeurs, le conditionnement et l'étiquetage et l'interdiction de la publicité, de la promotion et du parrainage en faveur du tabac »³⁹.

³⁷ Devillier, N. « La convention-cadre pour la lutte anti-tabac » *Revue Belge du Droit International*, no. 1-2, (2005) p. 172.

³⁸ Article 3 de la Convention de l'OMS pour la lutte antitabac.

³⁹ Vera Luiza da Costa, Cheffe du Secrétariat de la FCTC/OMS, discours d'ouverture à la COP8, Genève 2018 <https://mail.google.com/mail/u/0/?hl=fr&shva=1#inbox/CllgCHrjDvTXPfrprpqwhmhRPfgVJcWclTVsCZQFkqzQJJcmtfJLbRsCfGBZQSRhBqhrfmGNtnq>.

VII. L'EVALUATION DU GSPOA

La résolution AMS61.21 (2008) établissant le GSPOA a également demandé au Directeur général de l'OMS, entre autres choses, de fournir des rapports de mise en œuvre bisannuels en plus d'une évaluation complète du GSPOA après quatre ans. Dans la résolution AMS62.16 (2009) qui a suivi, le Directeur général a en outre été prié « de procéder à un examen global du programme du GSPOA en 2014 sur ses réalisations, les défis qui lui restent à relever et ses recommandations sur la voie à suivre jusqu'à l'Assemblée de la Santé de 2015 via le Conseil exécutif ».

La soixante-huitième session de l'Assemblée mondiale de la santé a adopté la résolution AMS 68.18 (2015), dans laquelle elle décidait de prolonger la durée du GSPOA de 2015 à 2022. Elle a de plus décidé de repousser à 2018 la date limite pour l'examen général du programme. La résolution AMS68.18 a convenu d'un processus pour effectuer 1) une évaluation complète et 2) un examen global du programme. L'évaluation complète de la mise en œuvre du GSPOA devait être entreprise par un expert évaluateur indépendant dont le travail serait supervisé par un groupe ad hoc de gestion de l'évaluation. Il a également été demandé au directeur général de former un groupe de 18 experts chargés de procéder à l'examen global du programme, en tenant compte des conclusions de l'évaluation globale, mais aussi d'autres aspects techniques et de gestion du programme.

L'évaluation globale avait pour but de « documenter les réalisations, les lacunes et les défis restants et les recommandations à faire sur la voie à suivre ». Il s'agissait donc d'évaluer l'état d'avancement de la mise en œuvre des huit éléments de la stratégie mondiale : 1) la hiérarchisation des besoins en matière de recherche et de développement, 2) la promotion de la recherche et du développement, 3) la création et l'amélioration de la capacité d'innovation, 4) le transfert de technologie, 5) l'application et la gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique, 6) l'amélioration des prestations et de l'accès, 7) la promotion de mécanismes de financement durables, et 8) la mise en place de systèmes de suivi et de notification. Le processus distinct de l'examen du programme, en revanche, visait à « être un exercice plus orienté vers les politiques et plus prospectif, utilisant des termes de référence spécifiques ». Les termes de référence de l'examen adoptés par le Conseil exécutif en janvier 2017 comprenaient une demande de présentation du rapport de l'examen global du programme à l'Assemblée mondiale de la santé de 2018, par le biais de la 142e session du Conseil exécutif de l'OMS.

Le rapport d'examen global du programme a été présenté en novembre 2017. Les conclusions de l'examen sont les suivantes :

- 1) Les préoccupations fondamentales qui ont justifié le développement du GSPOA restent valables.
- 2) La R&D n'est pas encore suffisamment orientée vers les produits sanitaires pour les maladies qui touchent principalement les pays en développement, et les ressources consacrées à la R&D sur ces maladies n'ont pas suffisamment augmenté.

- 3) Les 108 points d'action du GSPOA sont trop vastes et trop nombreux, ce qui rend le suivi des progrès difficile, et les parties prenantes ont consacré très peu d'efforts à la mise en œuvre des points d'action du GSPOA.
- 4) Le niveau de connaissance du GSPOA au niveau national est très faible.

Le groupe d'examen a constaté que si les huit éléments du GSPOA étaient globalement valables, l'absence d'impact dans sa mise en œuvre en était le principal problème. Le groupe d'examen a suggéré que la meilleure valeur ajoutée de l'examen pourrait être de recommander une stratégie plus ciblée en termes de portée et d'échelle et comprenant un ensemble d'actions prioritaires pour chacun des huit éléments afin de répondre aux besoins actuels en matière de R&D et d'accès aux médicaments. En conséquence, l'examen a identifié 33 domaines d'action prioritaires, dont 17 actions hautement prioritaires, avec des indicateurs et des résultats mesurables. Ces domaines d'action ont été identifiés sur la base de leur spécificité et de leur faisabilité. L'OMS et ses États membres étaient spécifiquement responsables de la mise en œuvre de ces domaines d'action. Il a été recommandé qu'en 2018, l'OMS publie un projet de plan de mise en œuvre pour ces domaines d'action, établisse un mécanisme de surveillance pour soutenir la mise en œuvre et publie des rapports annuels. Les États membres ont été invités à collecter et à communiquer des informations au G-Finder.

En janvier 2017, le Conseil exécutif avait également demandé au Secrétariat de l'OMS d'établir une estimation des besoins de financement et des sources possibles pour les coûts de mise en œuvre des recommandations de l'examen du programme. Dans le document EB142/14, le Secrétariat a estimé que le budget pour la mise en œuvre complète des 33 actions recommandées par l'examen serait de 31,5 millions de dollars sur la période 2018-2022. De plus, l'estimation budgétaire pour les 17 actions hautement prioritaires était de 16,3 millions de dollars. Selon le Secrétariat, ce budget de 47,8 millions de dollars lui permettrait d'assurer la mise en œuvre et le suivi du GSPOA et de fournir un soutien technique et des conseils aux États membres dans leur mise en œuvre de 2018 à 2022. Le budget proposé dépasse les ressources existantes ; par conséquent, des ressources supplémentaires devront être mobilisées à partir des contributions obligatoires ou volontaires.

Le Secrétariat a également proposé un projet de décision pour examen par le Conseil exécutif dans le document EB142/14 Add.1 (2018). Le texte du projet de décision demandait au Directeur général de l'OMS de donner suite aux recommandations du groupe d'examen après l'élaboration d'un plan de mise en œuvre détaillé conformément aux recommandations du groupe d'examen. Le texte demandait en outre au Directeur général de l'OMS de présenter un rapport des progrès réalisés dans la mise en œuvre de la décision à l'Assemblée mondiale de la santé en 2020 par l'intermédiaire du Conseil exécutif.

Les recommandations du groupe d'examen, qui a identifié 33 domaines d'action prioritaires, dont 17 domaines d'action hautement prioritaires dans les huit éléments du GSPOA, visaient à apporter une plus grande spécificité et un meilleur ciblage pour une mise en œuvre effective au moyen d'indicateurs mesurables. Les États membres de l'OMS ont approuvé les recommandations du groupe d'examen dans le rapport du directeur général A71/13.

VIII. LE RAPPORT DU GROUPE DE HAUT NIVEAU DU SECRETAIRE GENERAL DES NATIONS UNIES SUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS

Vers la fin de 2015, à l'initiative du PNUD, le Secrétaire général des Nations Unies a convoqué un groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments (UNHLP). Le 14 septembre 2016, ce groupe de haut niveau a publié un rapport de ses travaux.

Les termes de références de l'appel du Secrétaire général des Nations Unies pour le Groupe de haut niveau (décembre 2015) étaient fondés sur l'existence d'un problème structurel dans le modèle actuel de R&D médicale. Les membres du panel ont été invités à étudier l' « incohérence entre les droits des inventeurs, le droit international des droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique ».

En quatre mois seulement, le groupe de haut niveau a reçu 180 propositions émanant de gouvernements, d'agences des Nations Unies, d'ONG, d'universités, de l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes. Elles peuvent être classés en cinq catégories :

1. Commentaires sur le modèle actuel de R&D (40).
2. Propositions visant à renforcer les systèmes de santé (27).
3. Propositions visant à modifier progressivement le modèle de R&D (46).
4. Contributions proposant une réforme majeure du modèle (46).
5. Autre.

Des propositions ont été reçues des gouvernements des Pays-Bas, du Lesotho, du Japon et de la Jordanie.

Les principales recommandations du rapport de l'UNHLP publié en septembre 2016 peuvent être résumées comme suit :

- Utiliser l'espace disponible dans l'article 27 de l'accord sur les ADPIC pour adapter et appliquer des définitions rigoureuses de l'invention et de la brevetabilité.
- Les gouvernements devraient adopter et mettre en œuvre une législation facilitant les licences obligatoires.
- Les membres de l'OMC devraient examiner la décision relative au paragraphe 6.
- Les gouvernements et le secteur privé doivent s'abstenir de menaces, tactiques ou stratégies explicites ou implicites qui sapent le droit d'utiliser les flexibilités des ADPIC.
- Non aux dispositions ADPIC-plus.
- Les universités et les instituts de recherche recevant un financement public devraient privilégier les objectifs de santé publique plutôt que la rentabilité financière dans leurs pratiques en matière de brevets et de licences.
- Toutes les parties intéressées doivent tester et mettre en œuvre des modèles nouveaux et supplémentaires de financement de la recherche (R&D).

- Le Secrétaire général des Nations Unies devrait lancer un processus permettant aux gouvernements de négocier des accords internationaux sur la coordination, le financement et le développement des technologies de la santé, y compris des négociations pour une convention contraignante sur la R&D visant à dissocier le coût de la R&D du prix final des médicaments, favorisant ainsi l'accès à une bonne santé pour tous. Les gouvernements devraient créer un groupe de travail pour entamer la négociation d'un code de principes pour la R&D biomédicale.
- Les gouvernements devraient examiner le statut de l'accès aux technologies de la santé dans leur pays à travers le prisme des principes des droits de l'homme.
- Les gouvernements devraient exiger des fabricants et des distributeurs qu'ils divulguent aux autorités de réglementation et d'achat des médicaments les informations concernant le coût de la R&D, de la production, de la commercialisation et de la distribution des technologies de la santé.
- Les gouvernements devraient rendre publiques toutes les données relatives aux essais cliniques.

Bien que les discussions qui ont conduit à la création du rapport n'aient pas été publiques, les commentaires dissidents de certains membres du panel à la fin du rapport indiquent clairement qu'aucun consensus n'a été atteint sur certaines des recommandations, ce qui aurait autrement fait avancer le débat sur la nécessité d'apporter des changements substantiels au modèle actuel de R&D pour améliorer l'accès aux médicaments de manière significative.

L'une des plus importantes contributions au débat sur l'accès aux médicaments apportées par le rapport de l'UNHLP est l'affirmation selon laquelle il s'agit d'un problème mondial qui touche à la fois les pays en développement et les pays développés. Tous les documents produits dans le cadre de l'OMS indiquaient que le problème englobait certaines maladies qui touchaient de manière disproportionnée les pays en développement. Un rapport produit après la commercialisation aux États-Unis du Sofosbuvir pour l'hépatite C, au prix de 84 000 dollars pour un traitement de 12 semaines, ne pouvait pas continuer à prétendre que le problème était limité aux pays pauvres.

La deuxième contribution la plus importante du rapport est la recommandation d'« utiliser l'espace disponible dans l'article 27 de l'accord sur les ADPIC pour adapter et appliquer des définitions rigoureuses de l'invention et de la brevetabilité ». C'est sans doute la flexibilité la plus importante de l'accord sur les ADPIC, à savoir la liberté pour chaque pays d'interpréter et de définir les trois exigences de l'accord sur les ADPIC pour l'octroi de brevets : la nouveauté, l'inventivité (non-évidence) et l'application industrielle (utilité).

Le troisième point important du rapport n'est pas nouveau, mais il est essentiel dans la mesure où il sauve une recommandation qui existait déjà dans le contexte de l'OMS mais que les pays et le Secrétariat de l'OMS n'avaient pas pu mettre en pratique : « entamer des négociations pour une convention contraignante sur la R&D qui dissocie le coût de la R&D du prix final des médicaments pour favoriser l'accès à une bonne santé pour tous ». Dans les 180 contributions de pays, institutions, agences des Nations Unies, ONG, universités, industrie pharmaceutique et particuliers du monde

entier, un tiers faisait allusion à une forme quelconque de traité ou de convention contraignante comme alternative ou complément au modèle actuel de R&D basé principalement sur la protection par brevet.

Le quatrième point important concerne la contribution presque symbolique apportée jusqu'à présent au problème de l'accès aux médicaments par l'OMC avec le « paragraphe 6 », un mandat donné par la déclaration de Doha, qui n'a encore apporté aucun résultat après 13 ans d'adoption de dérogations à l'article 31 de l'accord sur les ADPIC. Le rapport de l'UNHLP recommande aux membres de l'OMC de revoir ce que l'on connaît comme la « décision du paragraphe 6 » adoptée en 2003.

IX. LA FEUILLE DE ROUTE SUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS

IX.1 Contexte

L'Assemblée mondiale de la santé de 2018 a adopté la décision AMS71(8) qui demande au directeur général de l'OMS d'élaborer un rapport sur la feuille de route sur l'accès aux médicaments et aux vaccins pour la période 2019-2023 et de soumettre ce rapport à l'Assemblée mondiale de la santé de 2019 par l'intermédiaire de la 144^e session du Conseil exécutif. Des consultations sur une version zéro de la feuille de route ont eu lieu de juillet à septembre 2018 avec les États membres, les organisations intergouvernementales et les acteurs non étatiques. Le projet de feuille de route a été mis à jour sur la base des commentaires reçus lors de ces consultations et a été présenté au Conseil d'administration pour examen en janvier 2019. Le Conseil d'administration a pris note de ce rapport. Une version révisée de ce rapport a été présentée pour examen à l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2019. La révision a ajouté une nouvelle annexe 2 au document pour indiquer le lien entre le treizième programme de travail général, 2019-2023, et les activités, actions, résultats et étapes définis dans la feuille de route. Il reflète également les questions soulevées par le conseil d'administration concernant la fourniture de produits sanitaires pour les soins de santé primaires, le suivi de l'accès, l'optimisation de l'utilisation des biosimilaires, la réponse aux défis rencontrés par les petits États insulaires et le soutien aux pays en transition entre mécénat et auto-suffisance. L'Assemblée mondiale de la santé de 2019 a pris note du projet de rapport sur la feuille de route.

La feuille de route révisée s'aligne sur les résultats suivants du Programme général de travail de l'OMS pour 2019-2023 : a) fournir des orientations faisant autorité et des normes sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires, y compris moyennant des services de préqualification, des listes de médicaments essentiels et de produits de diagnostic, b) améliorer et rendre plus équitable l'accès aux produits sanitaire en façonnant le marché mondial et en soutenant les pays pour garantir des systèmes d'achat et d'approvisionnement efficaces et transparents et en assurer le suivi, c) renforcer les capacités de réglementation aux niveaux national et régional et améliorer l'approvisionnement en produits sanitaires de qualité garantie et sûrs, d) définir le programme de R&D et coordonner la recherche en fonction des priorités de santé publique, et e) permettre aux pays de lutter contre la résistance aux antimicrobiens en renforçant les systèmes de surveillance, les capacités de laboratoire, la prévention et le contrôle des infections, la sensibilisation et les politiques et pratiques fondées sur des données probantes.

La feuille de route cherche à répondre à deux grands objectifs stratégiques : a) garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires, et b) améliorer l'accès équitable aux produits sanitaires. La feuille de route décrit les activités, les actions spécifiques et les résultats attendus pour chacun de ces domaines stratégiques. En ce qui concerne la qualité, l'innocuité et l'efficacité, la feuille de route se concentre sur le renforcement du système réglementaire, la préqualification et la surveillance du marché. En ce qui concerne l'accès équitable, la feuille de route met l'accent sur l'alignement de la R&D sur les besoins de santé publique, l'application et la gestion de la propriété intellectuelle, la sélection fondée sur des données probantes, la fixation de

prix justes et abordables, la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, la prescription appropriée, la délivrance et l'utilisation rationnelle.

La feuille de route indique d'emblée qu'elle se fonde sur les principales résolutions adoptées par l'Assemblée mondiale de la santé au cours des dix dernières années en matière d'accès aux médicaments. Cela implique que la feuille de route envisage des résolutions remontant jusqu'à 2008 seulement. Elle ignore donc un certain nombre de résolutions importantes de l'Assemblée mondiale de la santé antérieures à 2008 qui donnent à l'OMS un mandat spécifique pour les activités sur l'accès aux médicaments et l'utilisation des flexibilités des ADPIC à cette fin. Il s'agit notamment des résolutions AMS49.14, AMS52.19, AMS53.14, AMS54.10, AMS57.14, AMS58.34 et AMS59.26.

Les domaines d'action suivants de la feuille de route sont ambigus ou ne répondent pas au GSPOA : renforcement des systèmes de réglementation, recherche et développement en matière de santé, application et gestion de la propriété intellectuelle, garantie de prix équitables et réduction des paiements directs.

IX.2 Renforcement des systèmes de réglementation

En ce qui concerne le renforcement des systèmes de réglementation, la feuille de route fait référence au rôle de l'OMS dans l'élaboration de normes et de standards de réglementation et dans l'accroissement du recours aux autorités de réglementation nationales qui répondent aux critères de performance internationaux dans le cadre de l'outil de référence mondial de l'OMS pour l'évaluation des systèmes de réglementation nationaux. La feuille de route se concentre sur la promotion du partage du travail et de la convergence entre les systèmes de réglementation nationaux. Cela semble être une référence implicite à la promotion de l'harmonisation réglementaire. Il convient de rappeler que lors des négociations de l'Assemblée de l'OMS de 2014 sur la résolution AMS67.20, les pays en développement s'étaient fermement opposés à toute référence à la promotion de l'harmonisation réglementaire ou à l'inclusion de normes élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), un partenariat d'organismes de réglementation des pays développés et de sociétés pharmaceutiques multinationales pour lequel l'OMS est un observateur permanent. Dans ce contexte, il sera essentiel de veiller à ce que les activités de l'OMS dans le domaine du renforcement des systèmes de réglementation ne soient pas indûment influencées par les intérêts commerciaux des multinationales pharmaceutiques et ne conduisent pas à l'harmonisation de normes de réglementation intenable pour les pays en développement.

IX.3 Recherche et développement dans le domaine de la santé

En ce qui concerne la recherche et le développement dans le domaine de la santé, la feuille de route ne va pas au-delà de l'approche du statu quo et se limite à la collecte et au traitement d'informations dans le cadre de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé. Il n'est pas fait mention des recommandations du groupe de travail consultatif d'experts sur la recherche et le développement : Financement et coordination (CEWG) pour la négociation d'un traité mondial sur la R&D biomédicale, dont la nécessité a également été approuvée par le rapport du

Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies (UNHLP).

IX.4 Propriété intellectuelle

En ce qui concerne la propriété intellectuelle (PI), la feuille de route se concentre sur l'application de règles appropriées et la gestion de la PI pour favoriser l'innovation et l'accès aux produits sanitaires et fournir un soutien technique et un renforcement des capacités. En ce qui concerne l'application et la gestion des règles de propriété intellectuelle, la feuille de route se concentre sur la promotion d'accords de licence axés sur la santé publique, la transparence sur le statut des brevets des technologies de la santé, le partage des expériences des pays sur les approches de santé publique concernant l'utilisation des flexibilités des ADPIC, l'examen des mécanismes et des initiatives pour l'accès à des technologies de la santé abordables rendues possibles par la R&D financée par des fonds publics, et le soutien à l'extension du Medicines Patent Pool aux médicaments essentiels brevetés dans les directives de traitement de l'OMS par l'identification de produits potentiels pour la concession de licences. L'OMS peut également fournir aux pays une assistance technique à la demande sur l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, l'évaluation des implications pour la santé publique lors de la négociation d'accords commerciaux bilatéraux et multilatéraux, l'évaluation du statut des brevets de médicaments essentiels. La feuille de route met également l'accent sur la poursuite de la coopération trilatérale avec l'OMPI et l'OMC, ainsi qu'avec la CNUCED et le PNUD.

S'il est important que l'OMS soutienne les pays dans leur adoption d'une approche de santé publique pour l'utilisation des flexibilités des ADPIC, il sera essentiel de veiller à ce que l'OMS fasse prendre conscience de l'importance et de la portée totale des flexibilités des ADPIC pour l'accès aux médicaments. La feuille de route ne fait cependant aucune mention de l'importance et de la portée des flexibilités des ADPIC dans l'introduction des domaines d'action du rapport. Par conséquent, bien que l'OMS fournisse un soutien technique pour l'utilisation des flexibilités des ADPIC, ce soutien est quelque peu sous-estimé dans ce rapport. Un autre aspect de la feuille de route est qu'elle se concentre sur la gestion et l'octroi de licences de droits de propriété intellectuelle, ce qui ne relève pas de la compétence de l'OMS. Le rapport accorde aussi une importance excessive à la collaboration trilatérale entre l'OMS, l'OMC et l'OMPI.

La feuille de route mentionne également la garantie d'une tarification équitable comme domaine d'action. À cet égard, il est important de souligner qu'il n'y a pas de compréhension commune de la tarification équitable parmi les États membres de l'OMS.

X. RESOLUTION SUR « L'AMELIORATION LA TRANSPARENCE DES MARCHÉS DE MEDICAMENTS, DE VACCINS ET D'AUTRES PRODUITS SANITAIRES »

L'Italie, la Grèce, la Malaisie, le Portugal, la Serbie, la Slovénie, l'Afrique du Sud, l'Espagne, la Turquie et l'Ouganda ont proposé une résolution pour adoption par l'Assemblée mondiale de la santé de 2019. La résolution visait à améliorer la transparence des prix des médicaments, des vaccins et des autres technologies sanitaires. La résolution a été présentée dans le cadre de la feuille de route pour l'accès aux médicaments, sur la promotion de la transparence des prix des médicaments, des vaccins et des technologies sanitaires. Le projet de résolution exprimait l'inquiétude que suscitent les prix élevés des médicaments, des vaccins et des technologies sanitaires et que ces prix élevés pourraient entraver les progrès vers la réalisation de la couverture sanitaire universelle (CSU). À cette fin, le projet de résolution visait à améliorer les informations accessibles au public sur les coûts de fabrication des médicaments, des vaccins et des technologies sanitaires et sur le paysage des brevets de technologies médicales. Le projet de résolution exprime également des inquiétudes quant à la disponibilité limitée de données complètes et exhaustives sur les essais cliniques. Le projet de résolution indiquait en outre que la disponibilité de données fiables, transparentes et suffisamment détaillées sur les coûts des intrants de R&D, les bénéfices médicaux et la valeur thérapeutique d'un produit pourrait faciliter une meilleure évaluation des politiques qui influencent la fixation des prix des technologies sanitaires ou les récompenses appropriées pour les résultats de la recherche.

Ainsi, le projet de résolution invitait les États membres de l'OMS à :

- prendre des mesures pour partager publiquement les informations sur les prix et les coûts de remboursement des médicaments, des vaccins, des thérapies cellulaires et génétiques et d'autres technologies sanitaires ;
- exiger que tous les résultats des essais cliniques sur des sujets humains soient rendus publics, y compris les coûts encourus pour entreprendre chaque essai clinique et le financement direct, les crédits d'impôt et les autres subventions reçues des gouvernements ;
- exiger la présentation de rapports annuels sur les recettes des ventes, les prix et les unités vendues, de rapports annuels sur les coûts de commercialisation pour chaque produit ou procédure enregistré, les coûts de R&D directement liés aux essais cliniques, les subventions, les crédits d'impôt et les subventions ou incitations du secteur public liés à l'approbation réglementaire initiale ; et
- améliorer la transparence du paysage des brevets de technologies médicales, en utilisant des approches qui ne créent pas d'obstacles à la concurrence des génériques grâce au partage d'informations complètes et actualisées.

Le projet de résolution demandait également au Secrétariat de l'OMS de :

- soutenir les États membres dans la collecte, l'analyse et la création de normes pour l'information sur les prix, les coûts de remboursement, les données sur

les résultats des essais cliniques et les coûts de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques pertinentes vers la réalisation de la CSU ;

- créer un outil en ligne permettant aux gouvernements de partager des informations sur les prix des médicaments, les recettes, les coûts de la R&D, les investissements du secteur public et les subventions à la R&D, les coûts de commercialisation et d'autres informations connexes ;
- créer un forum d'experts afin de développer des options appropriées pour des cadres incitatifs alternatifs aux « monopoles de brevet » pour les nouveaux médicaments et vaccins ; et
- créer un forum bisannuel sur la transparence des marchés des médicaments, des vaccins et des produits diagnostiques afin d'évaluer les progrès réalisés dans l'amélioration de la transparence ; et faire rapport au 146^e Conseil exécutif des mesures nécessaires pour que l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé de l'OMS puisse mieux rendre compte des investissements précliniques en R&D réalisés par les secteurs public et privé.

Il est en effet très important d'assurer la transparence en ce qui concerne les facteurs de coût qui contribuent au prix d'un médicament, d'un vaccin ou de toute autre technologie sanitaire afin d'élaborer des réponses politiques appropriées pour garantir des prix abordables. Malheureusement, les entreprises pharmaceutiques ne mettent pas facilement ces informations à disposition et ont résisté aux suggestions de le faire. Rien n'empêche toutefois un État membre de l'OMS d'adopter des réglementations obligeant les entreprises pharmaceutiques à divulguer ces informations. Si nécessaire, tout État membre de l'OMS peut également demander le soutien de l'OMS à cet égard.

Cette résolution, censée être la continuation ou une partie de la mise en œuvre du GSPOA, ignore les points centraux du GSPOA qui font référence à la propriété intellectuelle.

La résolution ne fait pas référence aux travaux déjà entrepris à l'OMS, tels que les recommandations du groupe de travail consultatif d'experts sur la recherche et le développement (CEWG) qui a recommandé, entre autres, l'adoption de mesures visant à promouvoir la transparence dans le cadre d'un traité contraignant sur la R&D. En effet, de nombreux éléments des recommandations du CEWG concernant la transparence sont mieux reflétés dans le rapport du CEWG. Par exemple, en ce qui concerne les essais cliniques sur l'homme, la résolution met l'accent sur la transparence des éléments de coût des essais cliniques. Bien que le Secrétariat de l'OMS soit prié de soutenir les États membres en ce qui concerne les données sur les résultats des essais cliniques, les recommandations du CEWG ont en fait clairement appelé à la transparence par le biais de normes sur la divulgation d'informations concernant la pertinence de certains essais cliniques et les avantages de ceux-ci, et pas seulement le coût de ces essais. De plus, la recommandation du CEWG a également appelé à la transparence en termes d'accords de licence relatifs aux résultats de la R&D.

Contrairement au projet initial, d'abord proposé par l'Italie puis soutenu par un groupe de pays, pour la plupart des pays industrialisés, la résolution ne crée aucune responsabilité de la part de l'OMS ou des États membres pour assurer la transparence du coût de la R&D pharmaceutique et des essais cliniques.

De plus, la résolution invite les États membres à prendre des mesures pour divulguer le prix des médicaments, une activité que l'OMS exerce depuis plus de 10 ans et pour laquelle un nouveau mandat n'était pas nécessaire.

La résolution souligne clairement la division au sein de l'Europe entre les pays où l'industrie pharmaceutique est forte, comme l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, la Suisse, la Suède et le Danemark, d'une part, et les pays où l'industrie pharmaceutique est moins importante, comme l'Espagne, le Portugal, les Pays-Bas, l'Autriche et la Norvège, d'autre part⁴⁰.

Bien que la résolution ait été adoptée par « consensus », l'Allemagne, la Hongrie et le Royaume-Uni ont déclaré leur dissociation de la résolution en séance plénière. Le Royaume-Uni a insisté sur le fait que la résolution n'a pas d'abord été soumise, comme il est d'usage, au Conseil exécutif, et a également annoncé qu'il se désolidarisait de la résolution. Les États-Unis ont soutenu la version finale de la résolution en indiquant qu'après les réformes introduites à la demande des Européens, le texte final n'était pas gênant pour l'industrie. L'Espagne a déclaré qu'elle préférerait moins de réserves et plus de dispositions sur les coûts de la R&D des produits pharmaceutiques. La France a confirmé, comme elle l'avait déjà exprimé dès le début, son opposition à la résolution.

⁴⁰ K. M. Gopakumar, WHO: Member States adopt resolution on transparency in medicine pricing, TWN Services sur les questions sanitaires (TWN, mai 2019).

XI. ACCES AUX PRODUITS BIOTHERAPEUTIQUES, Y COMPRIS AUX PRODUITS BIOTHERAPEUTIQUES SIMILAIRES

Une autre question cruciale pour les États membres dans le cadre du GSPOA est la mise en œuvre de la résolution 67.21 de l'AMS de 2014 sur « l'accès aux produits biotérapeutiques, y compris aux produits biotérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité ». La résolution demandait au Comité d'experts de la standardisation biologique de l'OMS d'actualiser les lignes directrices de 2009, en tenant compte des progrès technologiques pour la caractérisation des produits biotérapeutiques et en considérant les besoins et les capacités de réglementation des pays, et de faire rapport sur cette mise à jour au Conseil exécutif. Cependant, à ce jour, le Secrétariat de l'OMS n'a pas mis à jour les directives sur les produits biotérapeutiques similaires (SBP). Le Secrétariat a indiqué qu'après l'adoption de la résolution de l'AMS « en avril 2015, une consultation informelle a été organisée au cours de laquelle les participants des autorités réglementaires nationales des pays développés et en développement, ainsi que de l'industrie, ont reconnu et convenu que les principes d'évaluation décrits dans les lignes directrices étaient toujours valables, utiles et applicables pour faciliter l'harmonisation des exigences réglementaires du SBP au niveau mondial. Il a donc été conclu qu'il n'était pas nécessaire de réviser le texte principal des lignes directrices existantes »⁴¹.

Cette approche est problématique car la résolution à laquelle il est fait référence demande clairement au Directeur général de convoquer une réunion du Comité d'experts de l'OMS sur la normalisation biologique pour mettre à jour les lignes directrices. La résolution ne laisse pas à la discrétion du Comité d'experts sur la normalisation biologique de décider de mettre à jour ou non les lignes directrices. De plus, une décision ou une résolution des États membres au sein de l'Assemblée mondiale de la santé ne peut être annulée par une consultation informelle. L'OMS n'a publié aucun compte rendu ou procès-verbal de la réunion informelle de 2015.

⁴¹ https://www.who.int/biologicals/expert_committee/QA_for_SBPs_ECBS_2018.pdf?ua=1.

XII. CONCLUSIONS

La négociation du IGWG est sans aucun doute l'exercice le plus important jamais mené par les États membres de l'OMS en matière d'accès aux médicaments ; et elle a constitué une occasion exceptionnelle pour l'OMS d'exercer son leadership en proposant une vision et des mécanismes pour les 15 à 20 années à venir. Cette négociation, qui a duré deux ans, peut être considérée comme la plus pertinente et la plus importante pour l'OMS en presque 70 ans d'existence, juste après la négociation et l'adoption de la convention contre le tabac, la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC).

Le Secrétariat de l'OMS avait-il une vision et une clarté concernant l'orientation de la stratégie, et disposait-il d'une indépendance suffisante pour accompagner les efforts des pays ? C'était la question fondamentale à laquelle, dix ans plus tard, nous n'avons malheureusement toujours pas de réponse claire.

Il est indéniable que les progrès réalisés au cours des dix dernières années ont été énormes. La question de l'impact de la propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments est pleinement entrée dans le débat sur l'accès à la santé et aujourd'hui aussi dans le débat sur la couverture sanitaire universelle (CSU). Il est impossible de penser à la CSU sans un accès universel aux médicaments.

Comme nous l'avons constaté lors de l'Assemblée mondiale de la santé en 2019, dans les discussions sur la résolution ratée appelée Résolution sur la transparence, les délégués des pays en développement ont une connaissance claire de la question. Un petit groupe de pays industrialisés, où se trouve la grande industrie pharmaceutique, continue de s'opposer à ce qui était et continue d'être le cœur du GSPOA : l'adoption d'un « traité international contraignant pour la R&D et l'innovation pour la santé », comme le permet l'article 19 de la Constitution de l'OMS et comme le recommandent les différents rapports de l'OMS et les résolutions de l'AMS. Aujourd'hui, ce point semble être bien loin d'intéresser le Secrétariat de l'OMS ou des pays qui l'ont promu, simplement par manque d'espace pour continuer à discuter d'une question aussi politiquement sensible. Si tel est le cas, le besoin de nouvelles idées et de nouveaux modèles sur la manière de hiérarchiser, d'organiser et de financer la R&D pour les médicaments reste valable.

Le GSPOA souhaitait une réforme substantielle du système de recherche-développement pharmaceutique compte tenu de l'incapacité de ce système à produire des médicaments abordables pour les maladies qui touchent la majorité de la population mondiale vivant dans les pays en développement. Les droits de propriété intellectuelle exigés par l'accord sur les ADPIC et les récents accords commerciaux sont devenus des obstacles à l'accès aux médicaments. Le GSPOA a réalisé une analyse critique de cette réalité et a ouvert la porte à la question de nouvelles solutions à ce problème⁴².

⁴² G. Velasquez, "The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property" Document de recherche 35 (South Centre, janvier 2011).

DOCUMENTS DE RECHERCHE DU SOUTH CENTRE

N°	Date	Intitulé	Auteur
1	Novembre 2005	Overview of the Sanitary and Phytosanitary Measures in QUAD Countries on Tropical Fruits and Vegetables Imported from Developing Countries	Ellen Pay
2	Novembre 2005	Remunerating Commodity Producers in Developing Countries: Regulating Concentration in Commodity Markets	Samuel G. Asfaha
3	Novembre 2005	Supply-Side Measures for Raising Low Farm-gate Prices of Tropical Beverage Commodities	Peter Robbins
4	Novembre 2005	The Potential Impacts of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries	ETC Group
5	Mars 2006	Rethinking Policy Options for Export Earnings	Jayant Parimal
6	Avril 2006	Considering Gender and the WTO Services Negotiations	Meg Jones
7	Juillet 2006	Reinventing UNCTAD	Boutros Boutros-Ghali
8	Août 2006	IP Rights Under Investment Agreements: The TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest	Ermias Tekeste Biadgleng
9	Janvier 2007	A Development Analysis of the Proposed WIPO Treaty on the Protection of Broadcasting and Cablecasting Organizations	Viviana Munoz Tellez and Andrew Chege Waitara
10	Novembre 2006	Market Power, Price Formation and Primary Commodities	Thomas Lines
11	Mars 2007	Development at Crossroads: The Economic Partnership Agreement Negotiations with Eastern and Southern African Countries on Trade in Services	Clare Akamanzi
12	Juin 2007	Changes in the Governance of Global Value Chains of Fresh Fruits and Vegetables: Opportunities and Challenges for Producers in Sub-Saharan Africa	Temu A.E et N.W Marwa
13	Août 2007	Towards a Digital Agenda for Developing Countries	Dalindyebo Shabalala
14	Décembre 2007	Analysis of the Role of South-South Cooperation to Promote Governance on Intellectual Property Rights and Development	Ermias Tekeste Biadgleng
15	Janvier 2008	The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement	Ermias Tekeste Biadgleng et Viviana Munoz Tellez

16	Janvier 2008	Liberalization of Trade in Health Services: Balancing Mode 4 Interests with Obligations to Provide Universal Access to Basic Services	Joy Kategekwa
17	Juillet 2008	Unity in Diversity: Governance Adaptation in Multilateral Trade Institutions Through South-South Coalition-Building	Vicente Paolo B. Yu III
18	Décembre 2008	Patent Counts as Indicators of the Geography of Innovation Activities: Problems and Perspectives	Xuan Li
19	Décembre 2008	WCO SECURE: Lessons Learnt from the Abortion of the TRIPS-plus-plus IP Enforcement Initiative	Xuan Li
20	Mai 2009	Industrialisation and Industrial Policy in Africa: Is it a Policy Priority?	Darlan F. Marti et Ivan Ssenkubuge
21	Juin 2009	IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents	Xuan Li et Baisheng An
22	Juillet 2009	Policy Space for Domestic Public Interest Measures Under TRIPS	Henning Grosse Ruse - Khan
23	Juin 2009	Developing Biotechnology Innovations Through Traditional Knowledge	Sufian Jusoh
24	Mai 2009	Policy Response to the Global Financial Crisis: Key Issues for Developing Countries	Yılmaz Akyüz
25	Octobre 2009	The Gap Between Commitments and Implementation: Assessing the Compliance by Annex I Parties with their Commitments Under the UNFCCC and its Kyoto Protocol	Vicente Paolo Yu III
26	Avril 2010	Global Economic Prospects: The Recession May Be Over but Where Next?	Yılmaz Akyüz
27	Avril 2010	Export Dependence and Sustainability of Growth in China and the East Asian Production Network	Yılmaz Akyüz
28	Mai 2010	The Impact of the Global Economic Crisis on Industrial Development of Least Developed Countries	Report Prepared by the South Centre
29	Mai 2010	The Climate and Trade Relation: Some Issues	Martin Khor
30	Mai 2010	Analysis of the Doha Negotiations and the Functioning of the World Trade Organization	Martin Khor
31	Juillet 2010	Legal Analysis of Services and Investment in the CARIFORUM-EC EPA: Lessons for Other Developing Countries	Jane Kelsey

32	Novembre 2010	Why the IMF and the International Monetary System Need More than Cosmetic Reform	Yılmaz Akyüz
33	Novembre 2010	The Equitable Sharing of Atmospheric and Development Space: Some Critical Aspects	Martin Khor
34	Novembre 2010	Addressing Climate Change through Sustainable Development and the Promotion of Human Rights	Margreet Wewerinke and Vicente Paolo Yu III
35	Janvier 2011	The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property	Germán Velásquez
36	Mars 2011	The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries	Gurdial Singh Nijar
37	Mars 2011	Capital Flows to Developing Countries in a Historical Perspective: Will the Current Boom End with a Bust?	Yılmaz Akyüz
38	Mai 2011	The MDGs Beyond 2015	Deepak Nayyar
39	Mai 2011	Operationalizing the UNFCCC Finance Mechanism	Matthew Stilwell
40	Juillet 2011	Risks and Uses of the Green Economy Concept in the Context of Sustainable Development, Poverty and Equity	Martin Khor
41	Septembre 2011	Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing	Carlos M. Correa
42	Décembre 2011	Repenser la santé mondiale : une convention obligatoire pour la R-D de produits pharmaceutiques	Germán Velásquez et Xavier Seuba
43	Mars 2012	Mechanisms for International Cooperation in Research and Development: Lessons for the Context of Climate Change	Carlos M. Correa
44	Mars 2012	The Staggering Rise of the South?	Yılmaz Akyüz
45	Avril 2012	Climate Change, Technology and Intellectual Property Rights: Context and Recent Negotiations	Martin Khor
46	Juillet 2012	Asian Initiatives at Monetary and Financial Integration: A Critical Review	Mah-Hui (Michael) Lim et Joseph Anthony Y. Lim
47	Mai 2013	Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization	Germán Velásquez
48	Juin 2013	Waving or Drowning: Developing Countries After the Financial Crisis	Yılmaz Akyüz
49	Janvier 2014	Public-Private Partnerships in Global Health: Putting Business Before Health?	Germán Velásquez
50	Février 2014	Crisis Mismanagement in the United States and Europe: Impact on	Yılmaz Akyüz

		Developing Countries and Longer-term Consequences	
51	Juillet 2014	Obstacles to Development in the Global Economic System	Manuel F. Montes
52	Août 2014	Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain	Carlos M. Correa
53	Septembre 2014	Regional Pooled Procurement of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
54	Septembre 2014	Innovative Financing Mechanisms: Potential Sources of Financing the WHO Tobacco Convention	Deborah Ko Sy, Nirmalya Syam et Germán Velásquez
55	Octobre 2014	Patent Protection for Plants: Legal Options for Developing Countries	Carlos M. Correa
56	Novembre 2014	The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines	Sangeeta Shashikant
57	Novembre 2014	Globalization, Export-Led Growth and Inequality: The East Asian Story	Mah-Hui Lim
58	Novembre 2014	Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay	Carlos M. Correa
59	Décembre 2014	Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
60	Janvier 2015	Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and Developing Economies	Yılmaz Akyüz
61	Mars 2015	Principes directeurs relatifs à la brevetabilité et accès aux médicaments	Germán Velásquez
62	Septembre 2015	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines	Carlos M. Correa
63	Octobre 2015	Foreign Direct Investment, Investment Agreements and Economic Development: Myths and Realities	Yılmaz Akyüz
64	Février 2016	Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
65	Février 2016	The Rise of Investor-State Dispute Settlement in the Extractive Sectors: Challenges and Considerations for African Countries	Kinda Mohamadieh et Daniel Uribe
66	Mars 2016	The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options	Carlos M. Correa
67	Juin 2016	Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes – The	Nirmalya Syam et Viviana Muñoz Tellez

		Tension between Protection and Access in Africa	
68	Juin 2016	Approaches to International Investment Protection: Divergent Approaches between the TPPA and Developing Countries' Model Investment Treaties	Kinda Mohamadieh et Daniel Uribe
69	Juillet 2016	Intellectual Property and Access to Science	Carlos M. Correa
70	Août 2016	Innovation and the Global Expansion of Intellectual Property Rights: Unfulfilled Promises	Carlos M. Correa
71	Octobre 2016	Recovering Sovereignty Over Natural Resources: The Cases of Bolivia and Ecuador	Humberto Campodonico
72	Novembre 2016	Is the Right to use Trademarks Mandated by the TRIPS Agreement?	Carlos M. Correa
73	Février 2017	Inequality, Financialization and Stagnation	Yılmaz Akyüz
74	Février 2017	Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules Under Free Trade Agreements	Carlos M. Correa
75	Mars 2017	Implementing Farmers' Rights Relating to Seeds	Carlos M. Correa
76	Mai 2017	The Financial Crisis and the Global South: Impact and Prospects	Yılmaz Akyüz et Vicente Paolo B. Yu III
77	Mai 2017	Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem	Germán Velásquez
78	Juillet 2017	Propriété intellectuelle, santé publique et accès aux médicaments au sein des organisations internationales	Germán Velásquez
62R	Juillet 2017	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines (Revised)	Carlos M. Correa
79	Septembre 2017	Access to and Benefit-Sharing of Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Developing a New Legally Binding Instrument	Carlos M. Correa
80	Octobre 2017	The Commodity-Finance Nexus: Twin Boom and Double Whammy	Yılmaz Akyüz
81	Novembre 2017	Promoting Sustainable Development by Addressing the Impacts of Climate Change Response Measures on Developing Countries	Martin Khor, Manuel F. Montes, Mariama Williams, et Vicente Paolo B. Yu III
82	Novembre 2017	The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin	Germán Velásquez
83	Novembre 2017	China's Debt Problem and Rising Systemic Risks: Impact of the global financial crisis and structural problems	Yuefen LI

84	Février 2018	Playing with Financial Fire: A South Perspective on the International Financial System	Andrew Cornford
85	Mai 2018	Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C	Carlos M. Correa et Germán Velásquez
86	Septembre 2018	US' Section 301 Actions : Why They are Illegitimate and Misguided	Aileen Kwa et Peter Lunenburg
87	Novembre 2018	Stemming 'Commercial' Illicit Financial Flows & Developing Country Innovations in the Global Tax Reform Agenda	Manuel F. Montes, Daniel Uribe et le Danois
88	Novembre 2018	Assessment of South-South Cooperation and the Global Narrative on the Eve of BAPA+40	Yuefen LI
89	Novembre 2018	History and Politics of Climate Change Adaptation at the United Nations Framework Convention on Climate Change	Harjeet Singh et Indrajit Bose
90	Décembre 2018	Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?	Yousuf A Vawda
91	Février 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Mars 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa et Peter Lunenburg
93	Mars 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Mars 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar et Verónica Grondona
95	Juillet 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Août 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. et Claudia M. Vargas P.
97	Août 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi

99	Septembre 2019	Ensuring an Operational Equity-Based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTHIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
----	----------------	---	--



Chemin du Champ-d'Anier 17
CP 228, 1211 Genève 19
Suisse

Téléphone: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Site web:
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926