

Repenser la R&D pour les produits pharmaceutiques après le choc du nouveau coronavirus COVID-19*

Par Dr. Germán Velásquez**

La crise sanitaire mondiale sans précédent provoquée par la pandémie de coronavirus -COVID-19- au cours du premier trimestre 2020 ramène au premier plan avec une urgence particulière la discussion sur le modèle de recherche et développement (R&D) pour les produits pharmaceutiques et autres technologies nécessaires pour faire face aux problèmes de santé des pays développés et en développement.

Ce document avance que le modèle actuel de R&D pour les produits pharmaceutiques est fragmenté, inefficace, coûteux et affecté par une multitude de chevauchements et de gaspillage de ressources, et qu'il ne sera pas en mesure d'apporter la solution à l'échelle mondiale que requiert la crise COVID-19. Un nouveau modèle de R&D basé sur la santé plutôt que sur des intérêts commerciaux - généralement appuyé sur les brevets et autres droits de propriété intellectuelle - peut être élaboré et mis en œuvre sous les auspices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sur la base de l'article 19 de la Constitution de l'OMS.

La première section de ce document fait référence au contexte du débat sur le modèle de R&D pour les produits pharmaceutiques et autres technologies de la santé. La section 2 aborde certains des problèmes du modèle actuel de R&D. La section 3 résume brièvement ce que pourraient être les objectifs et les principes d'une convention contraignante sur la R&D. La section 4 soutient qu'il faut agir rapidement et examine certaines initiatives récentes. Enfin, nous examinons brièvement ce qui pourrait être la voie à suivre.

Introduction

On nous avait prévenus...

La crise sanitaire actuelle était-elle prévisible ? Y avait-il des signes indiquant qu'un phénomène de cette nature risquait de se produire ?

En mai 2011, un document de l'OMS sur la préparation à une pandémie de grippe a alerté les pays sur le « risque persistant d'une pandémie de grippe aux conséquences

Résumé

La crise sanitaire mondiale sans précédent provoquée par la pandémie de coronavirus -COVID-19-, au cours du premier trimestre 2020, ramène avec une urgence particulière la discussion sur le modèle de recherche et développement (R&D) pour les produits pharmaceutiques et autres technologies de la santé. La crise COVID-19 montre qu'il est urgent de repenser la gouvernance mondiale de la santé publique pour la R&D en matière de santé. L'adoption d'un instrument contraignant - comme le permet l'article 19 de la Constitution de l'OMS - sur cette question a été proposée il y a de nombreuses années. Ce document soutient qu'il est temps de relancer et de concrétiser cette initiative.

The unprecedented global health crisis caused by the coronavirus -COVID-19- pandemic, during the first quarter of 2020, brings back with particular urgency the discussion about the research and development (R&D) model for pharmaceuticals and other health technologies. The COVID-19 crisis shows that there is an urgent need to re-design the global public health governance for health R&D. The adoption of a binding instrument - as allowed by Article 19 of the WHO Constitution - on this matter was proposed many years ago. This brief argues that it is time to revive and materialize this initiative.

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia de coronavirus -COVID-19-, durante el primer trimestre de 2020, hace que vuelva a ser especialmente urgente el debate sobre el modelo de investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias. La crisis de COVID-19 muestra que existe una necesidad urgente de rediseñar la gobernanza mundial de la salud pública para la I+D en materia de salud. La adopción de un instrumento vinculante - como permite el artículo 19 de la Constitución de la OMS - en esta materia fue propuesta hace muchos años. Este documento sostiene que es hora de revivir y materializar esta iniciativa.

* L'auteur remercie Paul Benkimoun et Carlos Correa pour leurs précieux commentaires et suggestions. Les opinions présentées dans ce document relèvent toutefois de la seule responsabilité de l'auteur.

** Le Dr. Germán Velásquez est Conseiller spécial en matière de politique et de santé au South Centre, à Genève.

sanitaires, économiques et sociales potentiellement dévastatrices, en particulier pour les pays en développement, qui ont une charge de morbidité plus élevée et sont plus vulnérables »¹. Le Rapport annuel 2019 sur l'état de préparation mondial aux urgences sanitaires, rédigé par le Conseil mondial de suivi de la préparation de la Banque mondiale, fait état d'une « menace très probable de pandémie d'agents pathogènes respiratoires hautement mortels et à propagation rapide qui pourrait anéantir 5 % de l'économie mondiale »². Cela montre bien que les experts³ ont anticipé le risque d'une pandémie comme celle que nous connaissons actuellement. Pourquoi ces avertissements ont-ils été ignorés ?

Noam Chomsky a récemment expliqué, à propos de l'épidémie de COVID-19 : « L'assaut néolibéral a laissé les hôpitaux non préparés à faire face. Un exemple parmi tant d'autres : des lits d'hôpitaux ont été supprimés au nom de l'efficacité (...). Cette crise est le énième exemple de défaillance des marchés, comme l'est aussi la menace d'une catastrophe environnementale. Les gouvernements et les multinationales de la pharmacie savent depuis des années qu'il y a une forte probabilité d'une grave pandémie, mais comme il n'est pas bon pour les bénéficiaires de s'y préparer, rien n'a été fait »⁴.

Les données récentes sur la situation italienne confirment bien la déclaration de Chomsky, en Italie, l'un des pays les plus touchés par la crise du coronavirus, « en moins de dix ans, entre 2010 et 2016, 70 000 lits d'hôpitaux ont été supprimés, 175 unités hospitalières ont été fermées, et les bureaux de santé autonomes locaux ont été réduits de 642 dans les années 1980 à seulement 101 en 2017. Tout cela au profit des secteurs privés de la santé et de l'assurance, qui n'offrent aucune protection contre les pandémies »⁵.

Si l'arrivée imminente d'une « pandémie de grippe aux conséquences sanitaires, économiques et sociales potentiellement dévastatrices » était déjà mentionnée dans les documents de l'OMS dès 2011, pourquoi, dix ans plus tard, à l'arrivée de la crise actuelle, n'existait-il toujours pas une cartographie complète de la situation de la R&D en matière de vaccins et de traitements ? L'essai clinique « **Solidarity** » pour les traitements du COVID-19 a été lancé par le directeur général de l'OMS le 18 mars 2020⁶, presque trois mois après le début du problème, mais trop tard pour apporter une réponse rapide aux effets déjà dévastateurs du coronavirus.

De plus, comment la production et la distribution mondiales du vaccin seront-elles organisées lorsqu'une telle réponse arrivera ? Laissera-t-on la saisie des produits en transit, les restrictions sur le commerce, l'application des droits de propriété intellectuelle l'emporter sur les intérêts du monde en matière de santé publique ? Qui établira les règles pour garantir que le vaccin atteigne tout le monde, partout, en même temps ? Qui pour les faire appliquer ? Qui protégera l'intérêt public mondial ?

Il est temps d'élaborer des règles multilatérales et de donner à l'OMS les moyens d'exercer une véritable coordination mondiale en matière de santé : « la COVID-19 vient mettre au jour les insuffisances de la gouvernance mondiale en matière de santé publique. La coopération et la coordination entre les États sont essentielles pour relever les défis et garantir un accès équitable aux médicaments partout dans le monde »⁷.

1. Contexte du débat sur le modèle de R&D

En mai 2012, les États membres de l'OMS, réunis à l'Assemblée mondiale de la santé à Genève, ont adopté la résolution WHA 65.22 approuvant les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG). Pour de nombreux participants et observateurs de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS), ces recommandations ont fourni une feuille de route pour un premier pas vers un changement du modèle actuel de la R&D pharmaceutique pour les produits pharmaceutiques. En particulier, partant du principe que le marché ne peut pas être le seul moteur de la R&D, le CEWG a recommandé la négociation d'une convention internationale par laquelle tous les pays s'engageraient à promouvoir la R&D : « Des négociations intergouvernementales formelles devraient commencer en vue d'élaborer un instrument mondial contraignant en matière de R&D et d'innovation pour la santé »⁸.

En fait, pour assurer une R&D durable à long terme et, par conséquent, un accès abordable aux produits pharmaceutiques dans les pays en développement comme dans les pays développés, plutôt que d'adopter des lignes directrices ou des recommandations volontaires, l'OMS devrait faire usage de sa capacité à légiférer. La négociation et l'adoption d'une convention sur la R&D est l'une des voies à suivre. Si elle était déjà en place maintenant, le monde aurait disposé d'une capacité bien plus importante et de meilleurs outils pour faire face à la crise sanitaire actuelle.

Il est temps de développer et de mieux utiliser le droit international de la santé pour s'attaquer efficacement aux problèmes de santé mondiaux. 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 État Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles.

La protection de la santé en période de risques de crise sanitaire mondiale reflète un besoin social pressant qui devrait à présent être traduit dans le vocabulaire du droit international. S'il est vrai que d'immenses défis restent à relever, notamment concernant l'utilisation et le renforcement des instruments existants, comme le fait remarquer un commentateur, « il est urgent de mieux équilibrer les

intérêts tels que ceux des échanges internationaux, du commerce mondial et les intérêts de la protection de la santé des individus et des populations dans le monde entier »⁹.

L'article 19 de la Constitution de l'OMS est le meilleur exemple du droit international de la santé existant, qui a déjà été mis à l'épreuve avec succès dans le cas de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT). Le tabac est le premier tueur au monde. La CCLAT est l'instrument mondial le plus efficace qui ait été négocié au sein de l'OMS : elle est devenue le « vaccin » contre le cancer et les maladies cardiovasculaires¹⁰.

Malgré les pouvoirs réglementaires que lui confère sa constitution en vertu de l'article 19, « l'OMS n'a accordé que peu d'attention au droit - en particulier au *hard law* (*droit dur*, législation contraignante) - comme outil de protection et de promotion de la santé. Au contraire, l'Organisation s'est montrée davantage favorable à la recherche d'un accord politique, et s'est abritée derrière son profil d'organisation médico-sanitaire pour assumer un rôle plus sanitaire que juridique »¹¹. La CCLAT est le seul cas d'utilisation de cet article dans l'histoire de l'OMS.

Dans le contexte international actuel de la pandémie COVID-19, l'OMS pourrait retrouver son leadership en utilisant l'article 19 de sa constitution en négociant et en adoptant des traités et conventions mondiaux pour aider les États membres à mettre en pratique le droit à l'accès à la santé, y compris dans les situations d'urgence mondiale, et à obtenir la couverture sanitaire universelle (CSU)¹².

Les directives et recommandations techniques de l'OMS, pourtant pertinentes et appropriées dans la plupart des cas, ne sont bien souvent pas prises en compte ou pas suivies, parce qu'il ne s'agit que de recommandations de nature volontaire. Les pays de l'Union européenne, par exemple, n'ont pas été capables de se mettre d'accord pour suivre la stratégie commune recommandée par l'OMS contre la pandémie de coronavirus. En cas de crise sanitaire mondiale, il est essentiel que les mesures nécessaires puissent être rendues contraignantes et applicables. Les pandémies ne connaissent pas de frontières. Si l'OMS n'a pas été en mesure de prendre de mesures contraignantes, de nombreux pays l'ont fait, et les résultats auraient été plus cohérents si les directives robustes de l'OMS avaient été obligatoires via l'article 19 de la Constitution de l'OMS ou le Règlement sanitaire international.

L'objectif d'une convention internationale serait principalement de créer un fonds public international pour la R&D pharmaceutique. Pour assurer la pérennité 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 bénéfici-

ant à tous ces pays. L'idée n'est donc pas seulement d'exiger une contribution financière supplémentaire, mais plutôt de mettre en place un mécanisme innovant qui soit mieux centré sur les intérêts des patients que le modèle actuel de R&D. De plus, les coûts des activités de R&D financées par ce fonds public devraient être transparents, afin de garantir un système d'innovation plus efficace et moins coûteux, qui réponde aux besoins sanitaires réels à la fois des pays du Nord et du Sud. Si un tel mécanisme avait été mis en place, il aurait facilité l'apport d'un soutien financier au niveau global pour le développement de produits pour la prévention et le traitement de la COVID-19 par les entités qui sont capables d'entreprendre la R&D nécessaire¹³. Si une convention internationale, telle que celle que nous proposons, avec son mécanisme financier, avait été en place, la tâche aurait été plus facile et accomplie plus rapidement.

Une convention internationale contraignante, négociée sous les auspices de l'OMS, pourrait ainsi servir à assurer un financement pérenne à la R&D pour des produits pharmaceutiques utiles et sûrs afin de répondre aux besoins de santé publique, à des prix abordables pour les patients et les systèmes de santé. De plus, l'adoption d'une telle convention, en vertu de l'article 19 de la Constitution de l'OMS, pourrait être le prélude à une réflexion plus approfondie sur la gouvernance mondiale de la santé¹⁴.

La négociation et l'adoption d'un traité international sur la R&D en matière de santé a été l'un des éléments clés de la mise en œuvre de la *Stratégie mondiale* pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GSPOA). En effet, en cas de succès, cela aurait pu être la réalisation la plus importante de la GSPOA¹⁵.

2. Problèmes posés par le modèle de R&D pour les produits pharmaceutiques¹⁶

Le modèle actuel de R&D pour les produits pharmaceutiques est basé sur le système suivant : **Recherche (privée ou publique) - brevets (monopole légal) - prix élevés - accès restreint**¹⁷. Ce modèle présente plusieurs problèmes qui, à long terme, entraînent un décrochage complet entre l'innovation et l'accès aux médicaments. Ces problèmes sont principalement les suivants : 1) manque de transparence des coûts de R&D ; 2) nette diminution de l'innovation pharmacologique au cours des dernières années ; 3) prix élevés restreignant l'accès ; 4) fragmentation et manque de coordination ; 5) gaspillage de ressources et chevauchement.

2.1 Manque de transparence des coûts de R&D

Selon une étude du Boston Tufts Centre, le coût estimé pour le développement d'une nouvelle molécule est de 2,5 milliards de dollars US¹⁸. Depuis la publication de cette étude, c'est ce chiffre qui est utilisé par les laboratoires pharmaceutiques fabricants de produits « princeps » pour argumenter sur le fait qu'ils engagent des frais énormes, ce qui les oblige à pratiquer des prix élevés sur les médicaments pour rentrer dans leurs frais. Toutefois, dans une étude réalisée par des chercheurs de l'Université Rowan,

New Jersey, États-Unis¹⁹, les auteurs ont établi que le coût moyen de développement d'un nouveau produit n'était que de 43,4 millions de dollars US. La fondation à but non lucratif Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) a indiqué en 2019 que le coût de recherche et développement d'un médicament contre la maladie du sommeil était de 55 millions de dollars US²⁰.

Tant qu'il n'y aura pas de clarté sur le coût réel de la R&D, le problème des prix - et donc de l'accès aux médicaments - restera sans solution. Cette énorme différence entre les estimations (55 millions de dollars US ou 2,5 milliards de dollars US par molécule), montre clairement que les prix des nouveaux médicaments qui en résulteraient, s'ils étaient raisonnablement basés sur les coûts réels de la R&D, seraient sensiblement différents.

2.2 L'innovation pharmaceutique a considérablement diminué

Le nombre de nouvelles molécules approuvées pour usage thérapeutique n'a cessé de diminuer au cours des deux dernières décennies, malgré les progrès de la science et de la technologie et la disponibilité de ressources financières pour entreprendre des travaux de R&D pour les maladies répandues dans les pays développés. En outre, la valeur thérapeutique de la plupart des nouveaux médicaments a également diminué. Ainsi, selon les données publiées par le magazine français *Prescrire*, le nombre moyen de médicaments représentant « une avancée thérapeutique majeure » introduits sur le marché français en 10 ans (2007-2017) était de 4,7 produits par an. Mais ces chiffres traduisent en fait une diminution considérable, passant de 14 produits en 2007 à un seul produit en 2017. « Le nombre de nouveaux médicaments approuvés par milliard de dollars US dépensés en R&D a diminué de moitié environ tous les 9 ans depuis 1950, soit une division par 80 environ, en valeur corrigée de l'inflation »²¹.

Dans le domaine des traitements des maladies cardiovasculaires (MCV), par exemple, Gail A. Van Norman décrit des tendances négatives : déclin de l'innovation et hausse des coûts de développement des médicaments au cours des dernières décennies. « Entre 2000 et 2009, le nombre de médicaments contre les maladies cardiovasculaires approuvés a diminué de 33 % par rapport à la décennie précédente, et le nombre de médicaments contre les maladies cardiovasculaires commençant tous les stades des essais cliniques a diminué aussi bien en chiffres absolus que relatifs entre 1990 et 2012. Au cours des cinq dernières années, les médicaments destinés à traiter les maladies cardiovasculaires n'ont représenté que 6 % de tous les nouveaux médicaments lancés »²².

Une étude récente de STAT Reports a montré que « les grands laboratoires pharmaceutiques n'ont pas réellement inventé la plupart des médicaments qu'ils vendent. En effet, il semble qu'ils aient déjà réduit leurs investissements dans la découverte de nouveaux médicaments »²³.

2.3 Des prix élevés restreignent l'accès

En 2014, la firme américaine Gilead Sciences a lancé le sofosbuvir, médicament contre l'hépatite C (nom de marque SOVALDI®) au prix exorbitant aux États-Unis de 84 000 dollars pour un traitement de 12 semaines. En 2015, la société américaine Vertex a lancé Orkambi®, un médicament utilisé pour traiter la mucoviscidose chez les patients âgés de 2 ans et plus, au prix de 272 000 dollars par patient et par an. Une étude menée aux États-Unis sur 71 médicaments anticancéreux approuvés entre 2002 et 2014 par la FDA a révélé que nombre d'entre eux coûtaient plus de 100 000 dollars par an et par traitement²⁴. En 2018, Novartis a lancé le traitement contre la leucémie CAR-T Kymriah® à 350 000 dollars US. Le 27 mai 2019, la FDA américaine a donné l'autorisation de mise sur le marché de « Zolgensma® », un traitement de thérapie génique, également de Novartis. Le prix du médicament, administré en une seule dose, est de 2,125 millions de dollars, ce qui en fait le médicament le plus cher de l'histoire de l'industrie pharmaceutique²⁵.

Récemment, l'industrie a justifié cette escalade des prix au cours des cinq dernières années, en particulier pour les produits d'origine biologique, en arguant que les prix devaient être fixés sur la base de la « valeur » du produit pour le patient plutôt que sur le coût de la R&D, comme c'était le cas auparavant. Jusqu'à présent, ni les gouvernements ni l'OMS n'ont contesté ce nouveau concept, qui n'est pratiqué dans aucun autre secteur industriel, sauf peut-être dans les industries du luxe.

Conjointement, le manque de transparence sur les coûts de la R&D, la baisse du taux d'innovation pharmaceutique au cours des dernières années et les prix élevés démontrent que le modèle actuel de R&D pour les produits pharmaceutiques comporte un problème structurel. Plusieurs documents examinés à l'OMS au cours des dix dernières années, ainsi qu'un grand nombre d'études et d'articles universitaires²⁶ soulignent les lacunes et l'incohérence du modèle actuel de R&D. Fin 2015, le Secrétaire général des Nations Unies a créé un groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments ; ce groupe était constitué d'un ensemble de personnalités et d'experts internationaux aux compétences avérées. Le mandat du groupe d'experts prévoyait une étude sur « l'incohérence entre les droits des inventeurs, la législation internationale sur les droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique »²⁷. Comme on l'a mentionné ci-dessus, bien qu'une voie encourageante pour aller dans une nouvelle direction ait été ouverte en 2013 à l'OMS avec les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG)²⁸, ces recommandations sont jusqu'à présent restées lettre morte.

2.4 Fragmentation et manque de coordination

Au moment où le nouveau coronavirus a commencé à se propager en 2020, il était clair que les stocks ou la capacité de production de masques, de gel hydroalcooliques pour les mains ou d'appareils d'assistance respiratoire à base d'alcool étaient inconnus. Qui étaient les producteurs et

comment pouvaient-ils faire face aux quantités nécessaires ? Les prix ont grimpé en flèche et certains pays ont imposé des restrictions à l'exportation. L'Union européenne (UE) a décidé de limiter les exportations de matériel médical hors de l'UE : « Nous devons protéger nos travailleurs de la santé, qui sont en première ligne de défense contre le virus », a déclaré Ursula von der Leyen le 15 mars 2020²⁹. Ce qui vaut pour la production et la distribution s'applique également à la recherche et au développement de vaccins et d'éventuels traitements futurs. L'OMS a tenté de rassembler des informations ; lorsqu'elle en disposera (si les acteurs privés et publics les fournissent), que fera-t-elle de ces informations, comment l'organisation pourra-t-elle fixer les règles du jeu ?

La recherche de nouveaux traitements et de nouvelles technologies de la santé - ainsi que la production et la distribution des produits nécessaires à la protection de la vie et au rétablissement de la santé - doivent être soigneusement planifiées et soumises à des règles bien définies. Le partage de l'information est fondamental, mais il ne suffit pas. Le monde est interdépendant en ce qui concerne la R&D et la production de produits pharmaceutiques. La crise actuelle a montré de façon spectaculaire qu'il est impératif de coopérer dans le domaine de la recherche, du développement et de la production de produits pharmaceutiques. Le partage des technologies, et pas seulement des informations à leur sujet, est essentiel pour maintenir l'approvisionnement en produits vitaux. Aucun pays n'est entièrement autosuffisant. La fermeture des frontières et la restriction des exportations peuvent servir d'expédient, mais ne constituent pas une solution. La seule solution est une coordination globale de tous les acteurs. C'est un rôle que l'OMS pourrait jouer si l'organisation est autorisée à utiliser les instruments juridiques dont elle dispose en vertu de sa constitution.

« Le Plan de l'OMS pour la R&D (R&D Blueprint) est une stratégie mondiale et un plan de préparation qui permet l'activation rapide des activités de R&D pendant en cas d'épidémies. Son objectif est d'accélérer la mise à disposition de tests, de vaccins et de médicaments efficaces pouvant être utilisés pour sauver des vies et éviter des crises de grande ampleur ». C'est une excellente initiative, mais elle est insuffisante au vu des événements actuels. Si l'OMS dispose des informations, c'est déjà une étape, mais l'information n'est que la base de la prise de décision. Qui prendra les décisions ? Et quels seront les instruments de leur mise en œuvre ? L'OMS ne peut être un gouvernement mondial de la santé si elle ne dispose pas de lois et d'instruments pour faire appliquer ces lois. Comme l'a fait remarquer Mme. Viergever, « l'un des problèmes de santé mondiaux les plus urgents est le décalage entre la recherche et le développement (R&D) en matière de santé qui est nécessaire et celle qui est entreprise. La dépendance de la R&D en santé vis-à-vis des incitations du marché sur le secteur privé à but lucratif et le manque de coordination des bailleurs de fonds publics et philanthropiques

sur les priorités mondiales de R&D ont abouti à un paysage mondial de la R&D en santé qui néglige certains produits et certaines populations et se caractérise, plus généralement, par une distribution qui n'est pas 'axée sur les besoins' »³⁰.

2.5 Gaspillages et chevauchements

La recherche sur les vaccins et les traitements est affectée par une multitude de gaspillages et chevauchements. Selon les informations du Plan de l'OMS, il existe une grande variété d'études sur les vaccins candidats (en Chine, en Australie, au Royaume-Uni, au Canada, en France, en Allemagne, aux États-Unis, etc.). Comme il y a peu ou pas d'échanges sur les avancées de la recherche entre les différents pays, les ressources sont consacrées à la recherche de ce que d'autres ont probablement déjà trouvé. Selon l'OMS, 5 candidats vaccins sont actuellement en cours d'essais³¹. Différents centres et différents pays mènent recherches ayant le même objectif. Le plan de l'OMS ne précise pas si les progrès sont partagés entre les différentes équipes recherches, en particulier entre ceux qui travaillent avec des plateformes utilisant les mêmes technologies. Cette absence de partager des résultats de la recherche implique un allongement des délais et des coûts plus élevés. En janvier 2020, l'organisation RAND Europe écrit dans son rapport sur l'innovation pour de meilleurs soins de santé : « **L'innovation dans le système de santé s'appuie sur divers régimes de financement, mais il est impératif d'améliorer la coordination, la pérennité et la stabilité des flux de financement** »³².

Selon le plan de l'OMS, plusieurs efforts de recherche sont en cours, sur les médicaments existants :

- « Études in vitro sur des agents antiviraux
- Études de réactivité croisée pour évaluer les anticorps monoclonaux (AcM) développés contre le SRAS
- Essais cliniques en Chine (>85) :
 - ◆ Remdesivir
 - ◆ Lopinavir+Ritonavir
 - ◆ Ténofovir, Oseltamivir, Baloxivir marboxil, Umifénovir
 - ◆ Novaféron
 - ◆ Interférons (IFN)
 - ◆ Chloroquine
 - ◆ Médicaments de médecine traditionnelle chinoise : Lianhua Qingwen »³³

L'OMS devrait également veiller à ce que tous les produits liés à la pandémie (existants ou à développer) soient traités comme des *biens publics*, c'est-à-dire qu'ils devraient être mis à la disposition des producteurs du monde entier pour pouvoir répondre à une demande massive, ce qu'un seul ou un groupe de producteurs ne pourrait pas faire. Cela devrait faire partie d'une déclaration de pandémie ayant fait l'objet d'un accord au niveau international. Certains antiviraux et autres médicaments existants sont actuellement testés pour voir s'ils pourraient être utilisés pour le traitement des personnes infectées par le

coronavirus. On ne sait pas encore clairement s'il y aura des brevets pour de secondes utilisations ou de nouvelles indications. Ce type de brevets n'est pas requis par l'accord sur les ADPIC et, s'ils sont délivrés, ils peuvent constituer des obstacles importants à l'accès aux médicaments³⁴.

3. Une convention internationale contraignante

Comme indiqué précédemment, il n'existe qu'un seul précédent historique d'utilisation de l'article 19 de la Constitution de l'OMS : la Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT). Adoptée en mai 2003, elle a été signée par 168 pays. Pour la première fois, l'OMS a exercé le pouvoir d'adopter des traités et des accords internationaux dans un domaine de fond et a fourni une réponse juridique mondiale 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 de fond, 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 questions techniques, telles que la promotion et le parrainage, la publicité, le commerce illicite et la responsabilité³⁵.

Selon le rapport de la huitième session de la Conférence des Parties 2018 (COP8) à la CCLAT de l'OMS, Vera Luiza da Costa e Silva, chef de la CCLAT de l'OMS, a déclaré « *Nous avons le plaisir de signaler, sur la base des informations reçues des Parties dans le cadre du cycle de rapports 2018, que des progrès évidents ont été accomplis 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* »³⁶.

Le constat que le système actuel d'incitations par la protection des brevets n'a pas répondu aux problèmes de santé mondiaux montre qu'il est urgent d'utiliser des mécanismes efficaces pour assurer et permettre une couverture sanitaire universelle. Le succès de la CCLAT devrait servir d'inspiration.

En ce qui concerne l'accès durable à long terme aux médicaments pour les pays en développement, et aujourd'hui même pour les pays développés, l'OMS devrait, plutôt que de recommander, utiliser sa capacité à légiférer : une convention ou un traité sur la R&D est sans aucun doute l'une des voies à suivre. Comme l'indique le rapport de la **Commission** de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (**CIPIH**), « il est nécessaire de mettre en place un mécanisme international pour renforcer la coordination et le financement de la R&D médicale au niveau mondial, les promoteurs de la proposition de traité sur la R&D médicale devraient entreprendre des travaux supplémentaires pour développer ces idées

afin que les gouvernements et les décideurs politiques puissent prendre une décision éclairée »³⁷.

3.1 Objectif et champ d'application

Les objectifs d'un traité international et contraignant en matière de R&D et d'innovation pour la santé seraient les suivants : promouvoir la R&D pour toutes les maladies, affections ou problèmes sanitaires (y compris les pandémies), promouvoir la capacité de R&D dans les pays en développement et avec un modèle pérenne et abordable qui place en priorité l'intérêt public et la santé.

3.2 Principales composantes possibles

Pour parvenir à cet objectif, un traité international doit comprendre les éléments suivants :

- Établissement de priorités basées sur les besoins de santé publique.
- Coordination de la R&D publique sur les produits pharmaceutiques.
- Développement de mécanismes de financement pérennes.

La fixation des priorités viserait à garantir que le programme de R&D en matière de médicaments et de technologies de la santé soit fondé sur les besoins de santé publique de la population et non sur les avantages commerciaux potentiels.

Un élément clé d'un traité mondial contraignant en matière de R&D devrait être la mise en place de mécanismes de coordination de la R&D afin d'atteindre des objectifs clairement identifiés au moindre coût possible. Tous les acteurs (publics et privés) devront être informés et/ou guidés dans l'allocation des ressources, et les efforts de R&D pourront faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation. Les mécanismes sur lesquels il faudra s'accorder pourront inclure la création de réseaux d'institutions existantes, en particulier dans les pays en développement, et la création de nouveaux programmes et installations.

Un traité international contraignant sur la R&D devrait proposer la mise en place d'un mécanisme de financement, basé sur la transparence des coûts de recherche et développement. La source de financement du fonds proviendrait des gouvernements, avec des contributions en fonction de leur niveau de développement³⁸.

4. La nécessité d'agir rapidement

Face à la crise sanitaire, le Canada, le Chili, l'Équateur et l'Allemagne ont pris, en mars 2020, des mesures visant à faciliter leur droit de délivrer des licences obligatoires pour les diagnostics, médicaments, vaccins et autres produits et technologies médicaux actuels et futurs pour faire face à la COVID-19³⁹. De même, le gouvernement d'Israël a émis une licence obligatoire pour les brevets sur un médicament à l'étude pour l'utilisation contre la COVID-19⁴⁰. Le 14 mars, l'Espagne a émis un décret déclarant l'état d'urgence, donnant au gouvernement le pouvoir d'intervenir et d'occuper temporairement des usines dans le secteur pharmaceutique ; d'appliquer les ordres nécessaires pour garantir l'approvisionnement en médicaments

et produits nécessaires à la protection de la santé publique, et également d'adopter des mesures spéciales en ce qui concerne la fabrication, l'importation, la distribution et la dispensation de médicaments⁴¹. D'autres gouvernements ont pris des mesures similaires. Ces efforts isolés et non coordonnés seraient plus efficaces dans le cadre d'une réponse globale.

Une déclaration de pandémie par l'OMS devrait inclure, entre autres éléments clés, la reconnaissance du droit des pays à ne pas faire valoir les droits exclusifs découlant des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle en ce qui concerne tous les produits de santé actuels et futurs (diagnostics, traitements et vaccins) liés à la pandémie. Dans une lettre ouverte aux Directeurs généraux de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, le directeur exécutif du South Centre a déclaré que « l'accès à des médicaments, vaccins et diagnostics abordables, ainsi qu'à des équipements médicaux et aux technologies permettant de les produire, est indispensable pour traiter la COVID-19 » et que ces technologies « devraient être largement disponibles pour fabriquer et fournir ce qui est nécessaire pour lutter contre la maladie. Tout intérêt commercial soutenu par la possession de droits de propriété intellectuelle sur ces technologies ne doit pas primer sur le fait de sauver des vies et le respect des droits de l'homme. Cela devrait toujours être le cas, mais ce principe est souvent négligé à une époque où les asymétries de développement et les inégalités sont considérées comme des faits normaux. » La lettre appelait également les trois organisations à « aider les pays en développement et autres, selon leurs besoins, à utiliser l'article 73(b) de l'accord ADPIC pour suspendre l'application de tout droit de propriété intellectuelle (y compris les brevets, dessins et modèles et les secrets commerciaux) qui pourrait faire obstacle à l'acquisition ou à la fabrication locale des produits et dispositifs nécessaires à la protection de leurs populations »⁴².

5. Conclusions et recommandations

- Comme point de départ, dans des cas tels que l'actuelle pandémie de COVID-19, l'OMS devrait inclure dans la déclaration de pandémie un appel à ce que tous les produits et technologies liés à la pandémie soient traités comme des biens publics.
- La crise sanitaire mondiale provoquée par la pandémie de coronavirus COVID-19 est l'occasion de repenser et de mettre en place un modèle de R&D pour les produits pharmaceutiques et les technologies de la santé qui soit plus efficace, moins coûteux et qui réponde aux besoins de santé.
- Il faut mettre en place des mécanismes innovants et pérennes à long terme pour promouvoir la R&D pharmaceutique afin qu'elle réponde aux besoins de santé publique, en particulier dans les pays en développement, dans le cadre d'un modèle qui lie structurellement l'innovation à l'accès.
- Les États membres de l'OMS devraient, sur la base de l'article 19 de la Constitution de l'OMS, entamer des négociations en vue de la création d'un instrument mondial contraignant pour la R&D et l'innovation au service de la santé, comme le recommandent le Groupe de travail de l'OMS sur l'accès aux médicaments et le Groupe de haut niveau des Nations unies sur l'accès aux médicaments.
- Pour être efficace, un instrument mondial contraignant pour la R&D doit être en mesure de définir des priorités en matière de R&D en fonction des besoins de santé, de coordonner la R&D pour éviter les doubles emplois inutiles et de concevoir des mécanismes publics pérennes pour le financement de la R&D. Le monde serait mieux préparé à une crise sanitaire comme celle créée par la pandémie COVID-19.
- Comme indiqué dans la lettre ouverte mentionnée ci-dessus, « [nous] devons avoir le courage de changer de cap. Le manque de ressources pour faire face à la crise sanitaire est énorme et l'inégalité en matière de santé est probablement la plus insupportable des injustices. Il s'agira de reconstruire un monde viable, et celui que nous laissons derrière nous, ne l'était pas. »⁴³.

Annexe : Principes et éléments d'une convention internationale sur la R&D

Principes

Les principes suivants peuvent être envisagés lors de l'élaboration d'une convention internationale de R&D :

- Le droit à la santé est un droit universel et inaliénable et il est du devoir des gouvernements d'assurer les moyens de sa réalisation.
- Le droit à la santé doit prévaloir sur les intérêts commerciaux en matière de R&D sur de nouveaux produits pharmaceutiques.
- Le droit à la santé implique un accès équitable et universel aux médicaments et autres produits de santé.
- La R&D doit être menée de manière pérenne pour répondre aux priorités de santé publique.
- Le traité international et contraignant sur la R&D devra inclure des mécanismes visant à garantir la transparence sur le financement prévu et les coûts engagés dans la R&D.
- Le traité international contraignant sur la R&D devrait inclure des mécanismes permettant de découpler le coût de la R&D des prix. Les prix des médicaments et autres produits de santé produits doivent être fixés en fonction de leur accessibilité pour tous ceux qui en ont besoin.
- Le renforcement de la capacité d'innovation des pays en développement est essentiel pour répondre aux besoins de santé publique.
- Le traité international et contraignant sur la R&D devrait inclure toutes les maladies et pandémies.
- Les résultats de la R&D entreprise dans le cadre du traité international devront être considérés comme un bien public et rester dans le domaine public.

Éléments possibles d'un traité international contraignant pour la R&D en matière de santé

À des fins méthodologiques, nous désignons les « composantes » (détaillées au point précédent) comme la partie substantive d'une convention et les « éléments » (abordés ici) comme les mécanismes complémentaires qui peuvent favoriser la mise en œuvre des principales composantes d'une convention. Les éléments mentionnés ici ne sont pas exhaustifs, et d'autres seront identifiés au cours de la négociation, comme cela s'est produit par exemple lors de la négociation de la Convention sur le tabac :

- Critères éthiques et mécanismes financiers pour la conduite d'essais cliniques avec divulgation complète des données d'essais.
- Mécanismes permettant de créer et de renforcer la recherche et les capacités locales dans les pays en développement.
- Mécanismes (attractifs et moteurs) pour découpler le coût de la R&D du prix du produit afin de promouvoir l'accès aux médicaments pour tous.
- Mécanismes garantissant que les résultats de la R&D seront conservés dans le domaine public ou accessibles d'une autre manière dans les pays en développement.
- Recherche et élaboration de politiques fondées sur les articles 12 et 15.1.b du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels : le droit à la santé et le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications.

Références bibliographiques

Documents de recherche du South Centre relatifs à la propriété intellectuelle et à l'accès aux médicaments

- Correa, C. M. *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*. Document de recherche 66. Genève: South Centre, mars 2016. Disponible sur : <https://www.southcentre.int/research-paper-66-march-2016/>.
- Correa, C. M. *Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents*. Document de recherche 64. Genève: South Centre, février 2016. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-64-february-2016/>.
- Correa, C. M. *Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines* (révisé). Document de recherche 62R. Genève: South Centre, juillet 2017) Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-62r-july-2017/>.
- Correa, C. M. *Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines*. Document de recherche 62. Genève: South Centre, septembre 2015. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-62-september-2015/>.

- Correa, C. M. *Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay*. Document de recherche 58. Genève: South Centre, décembre 2014. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-58-december-2014/>.
- Correa, C. M. *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*. Document de recherche 41. Genève: South Centre, septembre 2011. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-41-september-2011/>.
- Correa, C. M. et Velásquez, G., *Acceso a medicamentos : experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental - el caso de la Hepatitis C*. Document de recherche 85. Genève: South Centre, mai 2018. Disponible sur <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-85-mayo-2018/>.
- Ducimetière, C. *Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues*. Document de recherche 101. Genève: South Centre, décembre 2019. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/>.
- Rodríguez Gómez, M. J. *Intersección entre competencia y patentes : hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico*. Document de recherche 105. Genève: South Centre, mars 2020. Disponible sur <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-105-marzo-2020/>.
- Rossi, F. A. B., et Vargas C. M. P. *Antivirales de acción directa para la Hepatitis C : evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia*. Document de recherche 96. Genève: South Centre, août 2019. Disponible sur <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-96-agosto-2019/>.
- Syam, N. et Muñoz Tellez, V. *Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes - The Tension between Protection and Access in Africa*. Document de recherche 67. Genève: South Centre, juin 2016. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-67-june-2016/>.
- Vawda Y. A., and Shози, B. *Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa*. Document de recherche 103. Genève: South Centre, février 2020. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-103-february-2020/>.
- Velásquez, G. *Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem*. Document de recherche 77. Genève: South Centre, mai 2017. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-77-may-2017/>.
- Velásquez, G. *Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization*. Document de recherche 47. Genève: South Centre, mai 2013. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-47-may-2013/>.

- Velásquez, G. *Guidelines on Patentability and Access to Medicines*. Document de recherche 61. Genève: South Centre, mars 2015. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-61-march-2015/>.
- Velásquez, G. *Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations*. Document de recherche 78. Genève: South Centre, juillet 2017. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-78-july-2017/>.
- Velásquez, G. *The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin*. Document de recherche 82. Genève: South Centre, novembre 2017. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-82-november-2017/>.
- Velásquez, G. *Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy*. Document de recherche 100. Genève: South Centre, décembre 2019. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-100-december-2019/>.
- Velásquez, G. *Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products*. Document de recherche 42. Genève: South Centre, décembre 2011. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-42-december-2011/>.
- Velásquez, G. *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. Genève: South Centre, janvier 2011. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-35-january-2011/>.
- Notes:**
- ¹ 64.a Assemblée Mondiale de la Santé WHA64.5 Point 13.1 de l'ordre du jour, 24 mai 2011 Préparation en cas de grippe pandémique, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44867/9789243503080_spa.pdf;jsessionid=83D46BFFE59F6AB5C5F423EF6A0D1474?sequence=1.
- ² Conseil mondial de suivi de la préparation de la Banque mondiale. « Un monde en péril : Rapport annuel sur l'état de préparation mondial aux situations d'urgence sanitaire ». Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2019. Disponible sur https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_annualreport_2019.pdf.
- ³ Une étude réalisée en 2007 sur l'épidémie de SRAS de 2002-2003 a conclu que la présence d'un important réservoir de virus de type Sars-CoV chez les chauves-souris en fer à cheval, associée à la culture consistant à consommer des mammifères exotiques, était une « bombe à retardement ». Voir Damian Carrington « Coronavirus: 'Nature is sending us a message', says UN environment chief », *The Guardian* 25 March 2020, disponible sur <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/25/coronavirus-nature-is-sending-us-a-message-says-un-environment-chief>.
- ⁴ Nicoli, Valentina Chomsky, « Las camas de los hospitales se han suprimido en nombre de la eficiencia » (Les chambres d'hôpitaux ont été supprimées au nom de l'efficacité), (II Manifesto), 22 mars 2020. Disponible sur <https://kaosenlared.net/chomsky-las-camas-de-los-hospitales-se-han-suprimido-en-nombre-de-la-eficiencia/>.
- ⁵ Op. cit.
- ⁶ Discours d'ouverture du Directeur général de l'OMS lors du point de presse sur COVID-19 - 18 mars 2020, <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--18-march-2020>.
- ⁷ Moon Surie dans « les contraintes d'accès à un vaccin seront sévères sans une action internationale concertée » par Pierre Barbancey, 26 mars 2020. Disponible sur <https://www.humanite.fr/les-contraintes-daccés-un-vaccin-seront-severes-sans-une-action-internationale-concertee-686737>.
- ⁸ Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG) <https://www.who.int/phi/cewg/en/>.
- ⁹ Toebes, B., International health law: an emerging field of public international law. *Indian Journal of International Law* 55, 299-328 (2015). <https://doi.org/10.1007/s40901-016-0020-9>.
- ¹⁰ Velasquez, G. Seuba X., *Rethinking Global Health: A Binding Convention For R&D for Pharmaceutical Products*, Document de recherche n° 42 (Genève, South Centre, décembre 2011), page 8. Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-42-december-2011/>.
- ¹¹ Seuba, X., "la protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos", Marcial Pons, 2010.
- ¹² Op. cit. page 58.
- ¹³ Voir, par exemple, Nicole Lurie, Melanie Saville, Richard Hatchett et Jane Halton, « Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed », publié le 30 mars 2020 sur le site NEJM.org.
- ¹⁴ Dans un article du journal « Le Monde » du 1er avril 2020, Piotr Smolar affirme que l'un des secteurs qui devront être repensés est le modèle de R&D pour les produits de santé et le rôle de l'industrie pharmaceutique. Voir Smolar, Piotr "Coronavirus : Comment le Quai d'Orsay pense l'après-coronavirus », *Le Monde*, 31 mars 2020.
- ¹⁵ Velásquez, Germán, *Medicines and Intellectual Property: 10 years of the WHO Global Strategy*, Document de recherche 100 (Genève, South Centre, décembre 2019). Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-100-december-2019/>.
- ¹⁶ Cette section est partiellement basée sur Velasquez, G. et Seuba X., *Rethinking Global Health: A Binding Convention For R&D for Pharmaceutical Products*, Document de recherche n° 42 (Genève, South Centre, décembre 2011). Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-42-december-2011/>.
- ¹⁷ Tous les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sont tenus d'accorder des brevets pour les produits pharmaceutiques.
- ¹⁸ Tufts Center for the Study of Drug Development, « Cost of developing a new drug » Boston, novembre 2014.
- ¹⁹ Donald W. Light et Rebecca Warburton, « Demythologizing the high costs of pharmaceutical research », http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf.
- ²⁰ DNDi, « 15 years of needs-driven innovation for access » Genève 2019.
- ²¹ Connell JW1, Blanckley A, Boldon H, Warrington B, « Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency », *Nat Rev Drug Discovery* 2012 Mar 1,11(3).
- ²² Gail A. Van Norman, « Overcoming the Declining Trends in Innovation and Investment in Cardiovascular Therapeutics: Beyond EROOM's Law », 2017, <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2017.09.002>.

²³ Emily H. Jung, Alfred Engelberg, and Aaron S. Kesselheim, « Do large pharma companies provide drug development innovation? Our analysis says no », décembre 2019, Biosimilars STAT Reports, Boston, États-Unis.

²⁴ Ariadna Tibau, MD1 ; Alberto Ocana, MD, PhD2 ; Geòrgia Anguera, MD1 ; et al, « Oncologic Drugs Advisory Committee Recommendations and Approval of Cancer Drugs by the US Food and Drug Administration ». JAMA Oncology 2016;2(6):744-750. Disponible sur <http://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2497879>.

²⁵ Velasquez, G., « The most expensive drug in the history of the pharmaceutical industry », SouthViews, No. 182 (South Centre, 11 juillet 2019). Disponible sur <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=5569cbd117>.

²⁶ Voir Schumacher A., Oliver Gassmann, et Markus Hinder « Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies », *Transl. Med.* 2016; 14: 105. Publié en ligne le 27 avril 2016. Doi : 10.1186/s12967-016-0838-4. PMID : PMC4847363, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4847363/> / PMID: 27118048. Voir aussi Parlement européen, Direction générale des politiques internes, Direction politique A : Direction des politiques économiques et scientifiques Links between Pharmaceutical R&D Models and Access to Affordable Medicines, IP/A/ENVI/2015-06 PE 587.321, Bruxelles, octobre 2017.

²⁷ Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations unies sur l'accès aux médicaments, NY, 2015, <http://www.unsgaccessmeds.org>.

²⁸ Voir OMS/CEWG Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, 2013. Formulaire disponible sur <https://www.who.int/phi/cewg/en/>.

²⁹ Politico, « EU moves to limit exports of medical equipment outside the bloc » 15 mars 2020 <https://www.politico.eu/article/coronavirus-eu-limit-exports-medical-equipment/>.

³⁰ Roderik F Viergever, « The mismatch between the health research and development (R&D) that is needed and the R&D that is undertaken: an overview of the problem, the causes, and solutions », Global Health Action, 2013. Disponible sur <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3796018/>.

³¹ Plan directeur de l'OMS pour la R&D, « 2019 novel Coronavirus Global Research and Innovation Forum: Towards a Research Roadmap. » Sous-groupe R&D sur les vaccins candidats, mars 2020, https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Overview_of_SoA_and_outline_key_knowledge_gaps.pdf?ua=1.

³² Marjanovic, Sonja et al. « Innovating for improved healthcare: The current context and ways forward for quality and productivity in the NHS », janvier 2020. Disponible sur <https://www.rand.org/randeurope/research/projects/innovation-as-a-driver-of-quality-and-productivity.html>.

³³ Plan directeur de l'OMS, « Overview of state of the art and outline of key knowledge gaps – Ongoing research efforts » https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Overview_of_SoA_and_outline_key_knowledge_gaps.pdf?ua=1.

³⁴ Voir Ducimetière, Clara, *Second Medical Use Patents - Legal Treatment and Public Health Issues*, Document de recherche 101 (Genève, South Centre, décembre 2019). Disponible sur <https://www.southcentre.int/research-paper-101-december-2019/>.

³⁵ Devillier, N. « La convention-cadre pour la lutte anti-tabac », *Revue Belge du Droit International*, n° 1-2, (2005) p. 172.

³⁶ Vera Luiza da Costa e Silva, responsable de la CCLAT/OMS, discours d'ouverture à la COP8, Genève 2018. <https://mail.google.com/mail/u/0/?hl=fr&shva=1#inbox/CII-gCHrjDvTXPfrprgwhmhRPfVJcWcLTVsCZOFkqzOIJcmfjLbRsCFGBZQSRhBqhrfmGNtnq>.

³⁷ Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle : Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, p. 178. Disponible sur <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1>.

³⁸ Voir en Annexe, Principes et éléments qui peuvent être envisagés lors de l'élaboration d'un traité international contraignant pour la R&D en matière de santé.

³⁹ Muñoz Tellez, Viviana, « The COVID-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics, Medicines and Vaccines », Rapport sur les politiques 73 (South Centre, avril 2020). Disponible sur <https://www.southcentre.int/policy-brief-73-april-2020/>.

⁴⁰ Déclaration de MSF, New York 26 mars 2020.

⁴¹ Lopez, Vanesa, « Pharmaceutical Policy in Times of Health Emergency », <https://saludporderecho.org/en/pharmaceutical-policy-in-times-of-health-emergency/>.

⁴² Voir le texte complet à l'adresse <https://www.southcentre.int/covid-19-open-letter/>.

⁴³ Ibid.



Le South Centre est l'organisation intergouvernementale des pays en développement qui les aide à combiner leurs efforts et leur expertise pour promouvoir leurs intérêts communs sur la scène internationale. Le South Centre a été créé par un accord intergouvernemental qui est entré en vigueur le 31 juillet 1995. Son siège est à Genève, en Suisse.

Le contenu de ce Rapport sur les politiques peut être cité ou reproduit pour un usage personnel à condition qu'il soit clairement indiqué que la source est le South Centre. Les opinions exprimées dans ce document sont celles des auteurs et ne représentent pas les vues institutionnelles du South Centre ou de ses États membres. Toute erreur ou omission dans ce document relève de la seule responsabilité de son ou ses auteurs. Pour tout commentaire sur cette publication, veuillez contacter :

Le South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Genève 19
Suisse
Téléphone: (4122) 791 8050
south@southcentre.int
<https://www.southcentre.int>

Suivez le South Centre sur Twitter: [South_Centre](https://twitter.com/South_Centre) 