



Commission de l'OMS sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique : rapport de situation

Rapport du Secrétariat

INTRODUCTION

1. En application de la résolution WHA56.27, le Directeur général a créé en février 2004 la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, qu'il a chargée de « recueillir des données et des propositions auprès des différents acteurs concernés et publier une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des mécanismes appropriés de financement et d'incitation pour la mise au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement ... ». Le rapport final de la Commission devait être soumis au Conseil exécutif à sa cent quinzième session.

2. Compte tenu de la complexité et de la diversité des questions que la Commission devait étudier de façon approfondie, la Cinquante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a accepté de repousser la date de présentation du rapport au Conseil à la cent dix-septième session de celui-ci.¹

3. La Commission a convenu que tous ses travaux seraient aussi transparents et accessibles que possible, et elle fournit, à cette fin, des informations complètes concernant ses activités sur son site Web.²

ACTIVITES DE LA COMMISSION

4. La Commission a tenu sa première réunion à Genève en avril 2004. Les réunions suivantes se sont tenues à Washington (octobre 2004), Rio de Janeiro/Brasília (février 2005) et Bruxelles (mars 2005). Ces réunions ont permis aux membres de la Commission de prendre contact avec divers groupes de partenaires appartenant à différents secteurs et d'entendre leurs points de vue sur des

¹ Décision WHA57(9).

² www.who.int/intellectualproperty.

questions en rapport avec les travaux de la Commission. Des réunions sont prévues en juin et septembre 2005 à Genève, au cours desquelles les membres pourront avoir des discussions ciblées sur les questions de fond et rédiger leur rapport final.

5. Parallèlement, la Commission a tenu des discussions approfondies avec des départements ministériels (ou leurs équivalents) et d'autres parties intéressées des pays dans lesquels elle s'est rendue, ainsi qu'à Ottawa (octobre 2004) et New Delhi (novembre 2004). De plus, plusieurs membres de la Commission ont assisté au Sommet ministériel sur la recherche en santé (Mexico, novembre 2004) et y ont présenté les travaux de la Commission. Le Président de la Commission a participé par ailleurs à un dialogue avec les responsables de l'industrie pharmaceutique lors du Forum économique mondial (Davos, janvier 2005).¹ Des membres de la Commission devraient se rendre en Afrique en mai 2005.

6. La Commission s'est employée à réunir des données et à encourager un débat constructif parmi les parties prenantes. Ces activités sont décrites dans le détail dans un bulletin d'information publié régulièrement en anglais, espagnol et français et qui compte actuellement plus de 1100 destinataires partout dans le monde.²

7. La Commission a fait réaliser plus de 20 études pour examiner différents aspects de la question, faire le bilan des connaissances existantes et formuler des propositions et, dans certains domaines, fournir des données nouvelles. Ces études devraient être accessibles sur le site de la Commission au moment de la Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé.³

8. Le site Web de la Commission et le forum de discussion électronique qui lui est associé ont été créés en juillet 2004 et se sont également avérés très utiles pour favoriser un débat constructif.⁴ Le site est constamment complété par des actualités intéressant les travaux de la Commission, des communications des parties intéressées et autre documentation pertinente. En novembre et décembre 2004, un débat animé a eu lieu au sein du forum de discussion sur l'utilisation des avant-contrats comme moyen de favoriser la recherche et le développement concernant les maladies qui touchent principalement les pays en développement. De nombreux autres sujets ont été abordés, y compris la question de l'innovation progressive et les répercussions de la nouvelle loi sur les brevets en Inde.

9. A ce jour, la Commission a reçu plus de deux douzaines de communications d'individus et d'institutions.⁵ Beaucoup proposent des solutions nouvelles et novatrices à des questions dont s'occupe la Commission. Celle-ci examine ces propositions au même titre que beaucoup d'autres. Des consultations ont également été tenues à l'OMS et avec les organisations compétentes.

10. La période de consultation de la Commission culminera avec un atelier de deux jours les 30 et 31 mai 2005 et une consultation publique d'une journée le 1^{er} juin 2005, l'un et l'autre à Genève. L'atelier réunira un groupe d'experts choisis de différents secteurs et disciplines qui se pencheront sur des questions intéressant la Commission, sur la base des études déjà réalisées. Cette contribution, au

¹ http://www.who.int/intellectualproperty/events/meetings_visits.

² <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/newsletter3>.

³ <http://www.who.int/intellectualproperty/studies>.

⁴ <http://www.who.int/intellectualproperty/forum>.

⁵ Voir <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions>.

même titre que celle de la consultation publique, alimentera les délibérations de la Commission, qui pourra alors terminer et soumettre son rapport.

PRINCIPALES QUESTIONS

11. La Commission a publié en 2004 un document-cadre exposant les principales questions auxquelles elle s'intéresse.¹ Les paragraphes ci-après donnent une indication de l'orientation des discussions même si les conclusions à tirer évoluent en permanence.

Mécanismes d'incitation actuels. Divers facteurs influent sur les incitations à consacrer des ressources à la recherche et à l'innovation dans le domaine des maladies qui touchent surtout les pays en développement. Les questions énumérées ci-après demandent à être examinées.

- Le système des brevets se répercute-t-il sur le volume, la distribution et la qualité de la recherche entreprise pour répondre aux besoins de santé publique des pays en développement ? Si oui, comment ?
- Les pratiques en matière de brevets et de licences, en particulier dans le secteur des biotechnologies, affectent-elles la recherche sur les maladies qui touchent plus particulièrement les pays en développement ? Si oui, comment ?
- Quelle est l'efficacité des brevets dans le secteur public pour promouvoir l'innovation pertinente ?
- Quelle est l'efficacité des systèmes fondés sur l'exclusivité (comme pour les médicaments orphelins, les extensions pédiatriques ou les règles de confidentialité des données) pour stimuler la recherche lorsque les incitations du marché sont par ailleurs faibles ?
- Comment le système des brevets devrait-il être conçu, conformément aux obligations internationales, pour permettre aux pays en développement d'avoir accès aux médicaments et autres produits nouveaux ?
- La pleine application de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (sauf dans les pays les moins avancés) se répercutera-t-elle sur la nature et la répartition de la recherche pharmaceutique ? Si oui, comment ? Y aura-t-il un effet sur les conditions d'accès aux nouveaux médicaments après 2005 ? Si oui, en quoi ? Quelle sera l'importance de cet effet par rapport à d'autres facteurs ayant une incidence sur les prix et sur l'accès ?
- En quoi l'évolution des systèmes de réglementation s'est-il répercuté sur les incitations à la recherche et à l'innovation, et sur le coût de l'innovation ? Le financement public et non lucratif est-il effectivement distribué en tenant compte des besoins des pays en développement ?
- Les partenariats public-privé pour le développement de produits sont-ils efficaces ?

¹ http://www.who.int/intellectualproperty/documents/framework_paper.

Amélioration des régimes d'incitation et nouveaux médicaments. En s'appuyant sur une analyse des systèmes d'incitation actuels, il convient de se demander s'il existe d'autres propositions viables et si d'autres idées ou mécanismes nouveaux pourraient être efficaces. Ces propositions pourraient comporter des mesures agissant sur la demande, en récompensant mieux la création de nouveaux produits, ou sur l'offre, en réduisant les coûts. Par ailleurs, on pourrait envisager de nouveaux mécanismes ou de nouvelles institutions chargés de la recherche et du développement (dont les partenariats public-privé sont un exemple). Il pourrait s'agir notamment :

- de modifications et alternatives aux brevets et autres systèmes fondés sur l'exclusivité (y compris en s'appuyant sur la législation des médicaments orphelins et des textes similaires) qui pourraient aider à promouvoir la recherche de nouveaux médicaments et autres produits et l'innovation ;
- des avant-contrats ou rachats de brevets ou approches analogues ;
- des crédits d'impôts ;
- du renforcement et de l'adaptation des systèmes de réglementation à la fois des pays en développement et des pays développés pour mieux répondre aux besoins des premiers ;
- de l'utilisation plus efficace des fonds publics ou à but non lucratif pour promouvoir la recherche et l'innovation pertinentes ;
- de modèles alternatifs d'innovation susceptibles de déboucher sur des médicaments d'un coût abordable pour les pauvres ;
- de l'examen du rôle des médicaments traditionnels, en cherchant à savoir si des incitations supplémentaires permettraient d'accroître la mise au point de traitements efficaces ;
- de la réduction du coût de l'innovation, par exemple en encourageant la recherche et le développement là où les coûts sont moindres ;
- de propositions visant à renforcer les capacités des secteurs public et privé dans les pays en développement ;
- de nouveaux instruments et mécanismes internationaux visant à promouvoir la recherche axée sur les maladies qui touchent principalement les pays en développement.

12. Les premiers chapitres – analytiques – du rapport de la Commission, en cours de rédaction, comporteront un aperçu des questions et une définition du mandat de la Commission ; une analyse des droits de propriété intellectuelle, de l'innovation et de la santé publique ; un examen du processus de recherche et développement dans les secteurs public et privé ; une étude de l'environnement plus large des politiques qui se répercutent sur l'innovation ; et des facteurs qui continuent d'agir sur l'accès aux produits de santé. La deuxième partie du rapport sera consacrée à l'examen de propositions concrètes, y compris la possibilité d'incitations nouvelles, les priorités pour les gouvernements en termes de politiques et de financement, et les politiques visant à renforcer les capacités novatrices dans les pays en développement.

= = =