

PROMOUVOIR L'ACCES AUX TECHNOLOGIES ET L'INNOVATION DANS LE DOMAINE MEDICAL

CONVERGENCES ENTRE SANTE PUBLIQUE, PROPRIETE INTELLECTUELLE ET COMMERCE

La santé publique est un défi mondial, et la coopération internationale dans ce domaine est donc une priorité absolue. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) est l'autorité mondiale en matière de santé, mais un éventail d'autres questions entre en jeu dans la réalisation des objectifs de santé, d'où la nécessité pour l'OMS de s'associer à d'autres institutions, dont l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Cette publication est la première étude conjointe jamais réalisée par ces trois organisations, dans le cadre de leur collaboration sur la santé, la propriété intellectuelle et le commerce.

La publication porte sur les moyens de faire progresser les technologies dans les domaines de la médecine et de la santé ("innovation") et de les mettre à la disposition de ceux qui en ont besoin ("accessibilité"). Il existe une quantité considérable de données analytiques et factuelles sur l'accès aux médicaments et aux technologies médicales, ainsi que sur l'innovation. Ces données sont rassemblées ici de manière concise en un seul volume.

Cet ouvrage est conçu pour aider les pouvoirs publics et d'autres acteurs – en particulier dans les pays en développement –, qui sont de plus en plus appelés à agir, à améliorer l'accès à des traitements efficaces tout en limitant les coûts.

Il a pour thème général la nécessité de considérer ensemble toutes les politiques pertinentes pour pouvoir progresser réellement.

À QUI S'ADRESSE CET OUVRAGE?

Aux décideurs, au sein et en dehors des gouvernements, aux organisations internationales et à leurs équivalents régionaux, aux universitaires et aux chercheurs. Cette étude vise en outre à renforcer les activités de formation que les trois organisations proposent aux fonctionnaires et à d'autres. C'est un outil permettant la prise de décisions éclairées pour faire face à la charge de morbidité croissante à l'échelle mondiale. C'est aussi une source exhaustive de renseignements sur tous les aspects essentiels de ces questions. L'ouvrage ne prétend toutefois pas prescrire telle ou telle façon de traiter les problèmes sanitaires d'un pays donné. Forts de cette étude, les responsables politiques peuvent décider par eux-mêmes.

QUE CONTIENT CET OUVRAGE?

Une description des politiques possibles en matière de santé, de propriété intellectuelle et de commerce, considérées ensemble, ainsi que les données empiriques correspondantes. Il présente aussi l'évolution récente dans les trois organisations et les travaux qu'elles ont accomplis.

Cette étude envisage des moyens d'adapter les systèmes pour encourager l'innovation, produire de nouveaux traitements pour les maladies qui frappent les populations pauvres et assurer un accès durable et équitable à ces innovations. Elle est structurée de manière à permettre au lecteur de prendre connaissance des points de politique fondamentaux (dans les deux premiers chapitres) pour ensuite approfondir les questions qui l'intéressent:

- **CHAPITRE I. NOTIONS FONDAMENTALES:** historique de la politique sanitaire et de la technologie médicale, travaux des trois organisations, charge que représente la maladie pour la politique sanitaire et facteurs qui déterminent la politique dans ce domaine. Une grande attention a été consacrée aux maladies telles que le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, mais les maladies non transmissibles comme le cancer, le diabète et les maladies cardiovasculaires représentent un défi croissant.
- **CHAPITRE II. CONTEXTE POLITIQUE:** cadre international qui conjugue politique sanitaire, propriété intellectuelle et commerce, contributions de l'analyse économique et utilisation des connaissances médicales traditionnelles dans la recherche.

- **CHAPITRE III. INNOVATION PRESENTEE EN DETAIL:** évolution de la recherche-développement, autres moyens de promouvoir l'innovation pour les maladies négligées et rôle des droits de propriété intellectuelle, avec des exemples.
- **CHAPITRE IV. ACCES:** comment faire en sorte que les produits pharmaceutiques et les autres technologies médicales parviennent jusqu'aux personnes qui en ont besoin: politiques de prix, taxes et droits d'importation, passation des marchés, réglementation, transfert de technologie, production locale, brevets, licences obligatoires et licences volontaires, accords commerciaux, politique de la concurrence, etc.

QUEL EST LE PROBLEME?

Accès et disponibilité – impossibilité pour les patients d'obtenir les médicaments et d'accéder aux technologies médicales, et question de savoir comment mettre au point de nouveaux traitements pour eux. La plupart du temps, plusieurs raisons expliquent l'existence de ces difficultés. Il n'y a donc pas de solution toute faite. Cette étude peut contribuer à résoudre le problème, en apportant des renseignements qu'il était auparavant difficile voire impossible d'obtenir.

POUR LES POLITIQUES DE SANTE PUBLIQUE, les principaux défis sont les suivants: choix et utilisation rationnels des médicaments; question de savoir si les traitements sont abordables pour les patients et les services de santé; financement durable; systèmes de santé et d'approvisionnement fiables; réglementation visant à assurer la bonne qualité des médicaments, sans entraver l'innovation et l'accès.

LES REGLES DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, la façon dont les droits associés aux brevets ou aux marques sont obtenus et gérés, la manière dont les options politiques et les flexibilités sont appliquées, sont autant d'éléments essentiels pour la recherche de solutions.

LE COMMERCE INTERNATIONAL ET SES REGLES sont aussi importants. La façon dont les règles sont appliquées peut déterminer si des médicaments sont disponibles, et à quel prix pour les patients; il s'agit par exemple des droits perçus sur les produits importés. La politique de la concurrence joue également un rôle: elle peut promouvoir l'innovation et améliorer l'accès aux médicaments. Le respect de procédures de passation des marchés publics transparentes et non discriminatoires peut aider les gouvernements à obtenir aux meilleures conditions un accès durable et abordable.

MAIS CE N'EST PAS TOUT ... Cette étude montre qu'il faut poursuivre les travaux. Par exemple, l'impact du nombre toujours croissant d'accords de libre-échange bilatéraux ou régionaux n'a pas été systématiquement analysé, en particulier du point de vue de la santé publique. Or, ces accords énoncent aussi des normes concernant la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle, réduisent les droits de douane préférentiels et affectent la politique de la concurrence et les marchés publics.

QU'Y A-T-IL DE NOUVEAU?

L'accent mis sur les liens entre les trois sujets et la manière dont les activités des trois organisations peuvent se renforcer mutuellement pour, en fin de compte, réaliser des objectifs tels que le droit à la santé et les Objectifs du Millénaire pour le développement de l'ONU.

- **COMMERCE.** Les Accords de l'OMC pertinents sont expliqués de manière simple pour les non-spécialistes et les praticiens. Cette explication porte notamment sur: les dispositions en matière de propriété intellectuelle concernant les données relatives aux essais; le rapport entre les règles sur les services et l'accès aux technologies médicales; et le rôle de la politique de la concurrence et des règles régissant les marchés publics. On trouve également: un bref tour d'horizon des ouvrages économiques et des modèles d'entreprise dans le secteur pharmaceutique; une analyse des dispositions pertinentes des accords de libre-échange. Les chiffres du commerce montrent qu'un nombre restreint de pays développés dominant encore le marché des produits liés à la santé, même si certaines économies émergentes sont de plus en plus présentes.
- **SANTE.** Cette étude rassemble des documents de l'OMS et d'autres sources et contient également des références pour le cas où le lecteur voudrait en savoir plus. Elle suit les nouvelles tendances de la charge de morbidité à l'échelle mondiale. Elle examine l'importance de la réglementation pour l'innovation et l'accès à des produits médicaux de qualité, et le défi que représente l'innovation pour trouver un remède aux maladies négligées. L'étude comprend un résumé des travaux menés par diverses institutions.
- **PROPRIETE INTELLECTUELLE.** L'ouvrage explique ce qu'est la propriété intellectuelle, quelles sont ses implications et comment elle permet l'innovation dans les technologies liées à la santé et facilite l'accès aux traitements. Il examine un certain nombre de questions d'actualité, y compris le rôle des renseignements concernant les brevets dans la politique de santé publique et comment obtenir ces renseignements, l'incidence de la protection des

données relatives aux essais et l'incidence des accords commerciaux sur la santé publique, l'évolution des régimes de licences volontaires et obligatoires, et les connaissances médicales traditionnelles. Cette étude traite des travaux actuels de l'OMPI concernant la santé publique et de sa contribution à la lutte contre les maladies négligées.

EXEMPLE: la relation entre les marques et les noms génériques ("dénominations communes internationales"). Les accords de l'OMPI et de l'OMC énoncent les règles internationales régissant les marques; l'OMS réglemente l'usage de ces noms; l'OMPI notifie les noms génériques aux offices nationaux des marques.

OU LA TROUVER?

L'étude peut être consultée à l'adresse suivante: www.who.int/phi/en/; www.wto.org/etudetrilaterale2013; www.wipo.int/globalchallenges/en/health/trilateral_cooperation.html
