

# I. Technologies médicales: les données de base

Face à la charge de morbidité mondiale et aux risques sanitaires mondiaux, le présent chapitre souligne l'importance fondamentale d'une collaboration. Il démontre la nécessité d'une approche coordonnée tenant compte à la fois des variables sanitaires et commerciales et des aspects touchant à la propriété intellectuelle pour permettre la prise de décisions cohérentes dans le domaine de la santé publique aux niveaux international, régional et national.

# Table des matières

A. La santé publique et les technologies médicales: l'importance fondamentale d'une coopération internationale	28
B. Les organisations partenaires: l'OMS, l'OMPI et l'OMC	32
C. La charge de morbidité mondiale et les risques sanitaires mondiaux	37
D. Facteurs influençant la politique de santé publique	41



# A. La santé publique et les technologies médicales: l'importance fondamentale d'une coopération internationale

## Points essentiels

- L'OMS, l'OMPI et l'OMC disposent de mandats distincts mais complémentaires pour mener des travaux sur des questions relatives à la santé publique, à la propriété intellectuelle (PI) et au commerce.
- Bien qu'elle soit principalement axée sur les évolutions pertinentes relatives aux médicaments, la présente étude couvre aussi d'autres technologies médicales comme les vaccins et les dispositifs médicaux, y compris les outils diagnostiques, en raison de leur importance pour la réalisation des objectifs de santé publique.
- Les décideurs en matière de santé publique et de propriété intellectuelle sont confrontés à la tâche délicate consistant à trouver le bon équilibre entre les options stratégiques, pour progresser au mieux vers leurs objectifs nationaux. Les gouvernements recherchent donc des informations plus cohérentes, plus complètes et plus accessibles pour alimenter le débat politique.
- La présente étude a été conçue pour servir de document de référence aux décideurs au sens le plus large du terme – législateurs, fonctionnaires gouvernementaux, délégués auprès d'organisations internationales, organisations non gouvernementales (ONG) et chercheurs.

La santé est un droit humain fondamental et universel. Permettre à tous les peuples d'accéder au meilleur état de santé possible est l'objectif qui a présidé à la fondation de l'OMS. Le Préambule de la Constitution de l'Organisation souligne que la coopération internationale est essentielle pour la promotion de la santé:

«La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité; elle dépend de la coopération la plus étroite des individus et des États. Les résultats atteints par chaque État dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous. L'inégalité des divers pays en ce qui concerne l'amélioration de la santé et la lutte contre les maladies, en particulier les maladies transmissibles, est un péril pour tous.»

Cet objectif central de l'OMS, logique fondamentale de la coopération internationale, et la responsabilité de prendre des mesures pratiques ont des implications majeures pour la communauté internationale. Par conséquent, les résultats en matière de santé publique sont importants, tant pour l'OMPI que pour l'OMC. À cet égard, l'OMPI et l'OMC s'intéressent aux dimensions sociales de l'innovation, du transfert et de la diffusion des technologies et à leurs liens avec le développement. Les discussions de politique générale et les activités de coopération technique de l'OMPI - y compris toute une gamme de programmes menés en partenariat avec l'OMS se sont focalisées de plus en plus sur les questions de santé publique. Les Membres de l'OMC ont insisté de leur côté sur la nécessité d'établir un lien positif entre la

santé publique et le système commercial mondial. Dans la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha)<sup>1</sup>, les Membres de l'OMC ont reconnu «la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies» et ont souligné «qu'il [était] nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes».

---

«Nos trois organisations, conjointement avec d'autres parties prenantes, ont la responsabilité de relever ces défis afin que les technologies innovantes arrivent sur le marché, sous une forme abordable, durable et accessible.»<sup>2</sup>

Roberto Azevêdo, Directeur général de l'OMC

---

## 1. Cohérence des politiques

L'OMS, l'OMPI et l'OMC disposent de mandats distincts mais complémentaires pour mener des travaux sur des questions relatives à la santé publique, à la propriété intellectuelle (PI) et au commerce. Ces trois organisations ont donc la responsabilité commune de renforcer un dialogue pratique entre elles et avec d'autres partenaires pour s'acquitter plus efficacement de leur mission,

pour assurer une utilisation efficace des ressources consacrées à la coopération technique et pour éviter le chevauchement des activités.

La cohérence est d'une importance cruciale dans l'action internationale visant à s'attaquer aux problèmes de santé publique. Cette cohérence n'a jamais été aussi importante qu'aujourd'hui pour le travail de coopération technique des trois organisations. L'OMS apporte sa vaste expertise dans tous les domaines de la santé publique, y compris les politiques en matière de médicaments et de vaccins, ou de dispositifs médicaux, les questions de réglementation, et le problème des approvisionnements et des prix, en plus des autres facteurs influant sur l'accès aux médicaments. L'OMPI est particulièrement bien placée pour aider à établir une vision et une compréhension vraiment globales du système de protection de la propriété intellectuelle, et notamment des flexibilités ménagées dans l'application des systèmes de brevets au niveau national, pour fournir des informations sur les brevets, y compris des renseignements sur le statut en matière de brevets de médicaments et de vaccins essentiels pour les pays en développement, et pour apporter son expertise concernant le droit des brevets et ses interactions avec les politiques publiques. L'OMC travaille sur plusieurs aspects de la politique commerciale ayant une pertinence directe pour la santé publique, y compris les règles et flexibilités en matière de propriété intellectuelle établies dans le cadre du système juridique international, qui ont une incidence à la fois sur l'accès et sur l'innovation.

La Déclaration de Doha a joué un rôle de catalyseur dans le développement d'une cohérence au niveau international. Outre le fait qu'elle a placé les questions de santé publique au centre des travaux menés par l'OMC sur la propriété intellectuelle et le commerce international, la Déclaration de Doha a repris une série de résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) sur l'accès aux médicaments essentiels et à la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. En particulier, cette Déclaration a servi de point de référence dans les négociations qui ont conduit à l'adoption de la Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI)<sup>3</sup> en 2008. Le Plan d'action pour le développement de l'OMPI (OMPI, 2007) traite beaucoup des flexibilités du droit international de la propriété intellectuelle, y compris les flexibilités liées à la santé spécialement indiquées dans la Déclaration de Doha.

Ces mandats et compétences ont été au centre de débats politiques. Le Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies, adopté en 2015, prône la coopération pour favoriser le développement durable (cible 17.16) et met en avant l'importance de la recherche-développement et de l'accès aux médicaments conformément à la Déclaration de Doha (cible 3.b).

Plusieurs réunions de haut niveau des Nations Unies ont appelé à la coopération et à la cohérence des politiques en tant qu'éléments cruciaux pour traiter les questions sanitaires urgentes. Par exemple, la Déclaration politique issue de la réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la résistance aux agents antimicrobiens de 2016<sup>4</sup> appelait à encourager «le renforcement des capacités, les transferts de technologies à des conditions mutuellement satisfaisantes, ainsi que l'assistance et la coopération techniques en matière de contrôle et de prévention de la résistance aux agents antimicrobiens, de même que le renforcement de la coopération internationale et des moyens de financement aux fins de l'élaboration et de l'exécution de plans d'action nationaux». De même, la Déclaration de Moscou pour mettre fin à la tuberculose et la réunion de haut niveau de 2018 des Nations Unies sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles appelaient à un renforcement de la collaboration entre les parties prenantes et les partenaires techniques.<sup>5</sup>

---

*«Une couverture sanitaire universelle est une des cibles adoptées par les nations du monde dans le cadre des Objectifs de développement durable. Et c'est également notre grande priorité à l'OMS. Mais nous savons que la mise en place de cette couverture sanitaire universelle n'est pas seulement l'affaire de l'OMC, ou du secteur de la santé. Nous devons tous coopérer pour y parvenir.»<sup>6</sup>*

Tedros Adhanom Ghebreyesus, *Directeur général de l'OMS*

---

## 2. Portée de l'étude

La présente étude est principalement axée sur l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Outre les médicaments et les vaccins, l'étude couvre d'autres techniques médicales, comme les dispositifs médicaux, y compris les outils diagnostiques, en raison de leur importance pour la réalisation des objectifs de santé publique. Certains des enseignements tirés concernant l'accès et l'innovation en matière de médicaments peuvent être utiles pour ces autres technologies médicales. Étant donné qu'il y a des différences notables dans le rôle de la propriété intellectuelle (PI) pour l'innovation et l'accès, d'autres éléments déterminants importants pour la santé publique, comme la promotion de la santé, la modification des modes de vie, l'accès à une alimentation adéquate et nutritive, l'infrastructure sanitaire, les ressources humaines, le financement de la santé et les systèmes de santé (sauf s'ils se rapportent directement aux médicaments et aux technologies médicales) n'entrent pas dans le champ de la présente étude.

### 3. Intérêt de l'étude

Les gouvernements ont des choix à faire concernant l'application appropriée des instruments de politique dans leurs pratiques et leurs systèmes nationaux. Même si les normes internationales s'appliquent à la plupart des principaux instruments - en particulier la PI -, il existe une certaine «marge de manœuvre politique» à l'intérieur et autour de ces normes. Les décideurs en matière de santé publique et de propriété intellectuelle sont confrontés à la tâche délicate consistant à trouver le bon équilibre entre les options stratégiques, pour progresser au mieux vers leurs objectifs nationaux. Les gouvernements recherchent donc des informations plus cohérentes, plus complètes et plus accessibles pour alimenter le débat politique. Le but des activités de coopération technique de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC est de faciliter la compréhension de tout l'éventail des options et de leur contexte opérationnel. La présente étude fait une synthèse des matériaux utilisés dans le cadre de la coopération technique et vise à répondre aux nouveaux besoins d'information sous une forme accessible et systématique pour appuyer les efforts de collaboration en cours.

---

*«[L']innovation vise à améliorer la qualité de la vie, dont le fondement premier est la santé, sans quelle rien n'a vraiment d'importance. La reconnaissance de ce fait oppose un impératif humanitaire au rationalisme économique.»<sup>7</sup>*

Francis Gurry, *Directeur général de l'OMPI*

---

Dans la Déclaration de Doha, il a été reconnu que «la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments». En même temps, il a aussi été pris acte des préoccupations concernant les effets de la PI sur les prix. L'enjeu pour les gouvernements est d'utiliser les instruments de politique à leur disposition pour faire en sorte que ces deux aspects interagissent d'une manière mutuellement profitable. Depuis le début des années 2000, les décideurs ont recherché des moyens efficaces de renforcer les liens positifs entre, d'une part, la capacité du secteur privé à financer la recherche-développement (R&D) et, d'autre part, les objectifs de politique publique tendant à sélectionner, fournir et utiliser les médicaments de la façon la plus rationnelle.

---

*«La couverture sanitaire universelle n'est pas un rêve du futur. C'est une réalité, maintenant. Quel que soit leur niveau de revenus, tous les pays sont en train de prouver qu'une couverture sanitaire universelle est possible et abordable, avec les ressources nationales.»<sup>8</sup>*

Tedros Adhanom Ghebreyesus, *Directeur général de l'OMS*

---

L'augmentation des coûts de santé a entraîné un gonflement des budgets nationaux de la santé publique et des attentes grandissantes du public en matière de soins de santé. En période de difficultés économiques, il est encore plus nécessaire d'évaluer l'efficacité et l'équité des services de santé, y compris des dépenses consacrées aux médicaments et aux technologies médicales. Une prestation efficace des services de santé suppose aussi d'adapter les technologies à la diversité des besoins locaux et des priorités locales. Le monde est confronté à une charge croissante liée aux maladies non transmissibles. La multiplication des brevets sur les médicaments a des incidences qui posent un problème supplémentaire à un nombre croissant de pays, notamment dans les principaux pays exportateurs de médicaments à bas coûts qui s'étaient traditionnellement spécialisés dans la production de médicaments génériques. L'évolution de la charge de morbidité, le manque de médicaments appropriés pour le traitement des maladies négligées et les problèmes posés par la résistance aux antimicrobiens ainsi que l'apparition de pathogènes ayant un potentiel pandémique nécessitent tous de mettre au point de nouveaux traitements, vaccins et outils diagnostiques. L'innovation doit être encouragée – qu'il s'agisse d'inventer de nouveaux produits ou de mettre en place des systèmes efficaces pour faire passer ces produits à travers les stades très complexes du développement, les commercialiser et les fournir aux patients. Les décideurs ont reconnu qu'il était nécessaire de dépasser les approches conventionnelles de la R&D pour s'attaquer au déficit d'innovation – en particulier dans le domaine des maladies négligées, des pathogènes tels que le virus Ebola et les infections bactériennes résistantes.

---

*«Le commerce et le système commercial multilatéral peuvent contribuer à créer un environnement mondial plus favorable aux politiques de santé publique et à la mise en œuvre d'un système de propriété intellectuelle équilibré et efficace.»<sup>9</sup>*

Roberto Azevêdo, *Directeur général de l'OMC*

---

### 4. À qui s'adresse cette étude?

La présente étude a été conçue pour servir de référence aux décideurs au sens le plus large du terme – législateurs, fonctionnaires gouvernementaux, délégués auprès d'organisations internationales, organisations non gouvernementales (ONG) et chercheurs – souhaitant obtenir une présentation complète de l'ensemble des questions, y compris sur les institutions et les concepts juridiques dont ils sont peut-être peu familiers. Elle doit constituer une ressource factuelle pour les activités de coopération technique des trois organisations. Rien dans cette étude ne doit être considéré comme une position officielle de l'une quelconque de ces trois

organisations ou de leurs membres respectifs, ni comme leur interprétation des droits et obligations. Les choix politiques effectifs et les interprétations des droits et obligations des États membres restent exclusivement du ressort des gouvernements.

---

*«La santé, l'innovation et le commerce sont, dans la présente configuration du monde, inextricablement liés et interdépendants. Nous ne pourrions pas bénéficier d'une relative sécurité sanitaire sans continuer à innover et à créer de nouvelles technologies pour obtenir de meilleurs résultats sanitaires.»<sup>10</sup>*

Francis Gurry, *Directeur général de l'OMPI*

---

## B. Les organisations partenaires: l'OMS, l'OMPI et l'OMC

### Points essentiels

- L'OMS est l'autorité directrice et coordinatrice dans le domaine de la santé au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche sur la santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'évaluer les tendances en matière de santé publique.
- L'OMPI est l'institution spécialisée des Nations Unies chargée d'élaborer un système international équilibré et accessible de propriété intellectuelle qui récompense la créativité, stimule l'innovation et contribue au développement économique dans l'intérêt général.
- L'OMC a pour mission centrale de promouvoir l'ouverture du commerce sur la base d'un système commercial international fondé sur des règles et inclusif. Elle fournit une enceinte de négociation pour ses membres, surveille la mise en œuvre des accords commerciaux, règle les différends lorsque ses membres en font la demande, et renforce les capacités, notamment en ce qui concerne les normes pour la protection et l'application de l'Accord sur les ADPIC et les options stratégiques s'y rapportant.
- Le partenariat est crucial pour une réponse internationale efficace aux défis en constante évolution qui sont à l'interface entre santé publique, propriété intellectuelle et commerce. À cette fin, l'OMS, l'OMPI et l'OMC collaborent avec d'autres organisations internationales et régionales, ainsi qu'avec la société civile et le secteur privé.

La section qui suit présente un bref résumé des rôles, mandats et fonctions respectifs de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC, qui coopèrent dans un cadre international général sur des questions ayant trait à l'interface entre santé publique, droits de propriété intellectuelle et commerce, dans le domaine de l'innovation en matière de technologies médicales et de l'accès à ces technologies.

### 1. Organisation mondiale de la Santé

L'OMS est l'autorité directrice et coordinatrice dans le domaine de la santé au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche sur la santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'évaluer les tendances en matière de santé publique.

La surveillance de l'incidence du commerce et des droits de propriété intellectuelle sur la santé publique est l'un des domaines d'activité stratégiques de l'OMS. À la suite de l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, la quarante-neuvième Assemblée mondiale de la Santé (WHA), en mai 1996, a donné pour la première fois pour mandat à l'OMS de travailler sur l'interface entre la santé publique et la PI.<sup>11</sup> Les années suivantes, beaucoup d'autres résolutions ont été adoptées qui ont continué d'élargir

et de renforcer la mission de l'OMS sur les questions relatives à la santé publique, à la propriété intellectuelle et au commerce.

En mai 2003, les États membres de l'OMS ont décidé de créer la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI), afin d'examiner les liens entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.<sup>12</sup> Le rapport de 2006 de la CIPHI (OMS, 2006a) contenait 60 recommandations visant à promouvoir l'innovation et à améliorer l'accès aux médicaments. Ce rapport concluait ce qui suit:

«Les droits de propriété intellectuelle ont un rôle important à jouer en stimulant l'innovation dans le domaine de la santé dans les pays où il existe des capacités financières et technologiques, et pour les produits pour lesquels il existe des marchés rentables. Dans les pays en développement, le fait qu'il soit possible d'obtenir un brevet peut n'apporter qu'une contribution faible ou nulle si le marché est trop restreint ou la capacité scientifique et technologique insuffisante. [...] Lorsque la plupart des consommateurs de produits médicaux sont pauvres, comme c'est le cas de la grande majorité des habitants des pays en développement, les coûts résultant du monopole conféré par les brevets peuvent limiter l'accessibilité des produits

brevetés dont les plus démunis ont besoin en l'absence d'autres mesures pour réduire les prix ou accroître le financement.»

Donnant suite aux recommandations formulées par la CIPIH, les États membres de l'OMS ont adopté en 2008 et en 2009 la Stratégie et plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (la GSPA-PHI), qui a été un grand pas en avant vers un consensus mondial sur une action concrète dans le domaine de la santé publique, de l'innovation et de la propriété intellectuelle. En outre, la GSPA-PHI a réaffirmé et élargi le mandat de l'OMS qui est de travailler à l'interface entre la santé publique et la propriété intellectuelle. Une évaluation complète et un examen programmatique général de la GSPA-PHI ont été publiés en 2016 et 2017, respectivement (Capra International, 2016; OMS, 2017e).

En 2019, le Secrétariat de l'OMS a établi une nouvelle Feuille de route globale sur l'accès aux médicaments, qui décrit le programme des travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments et aux vaccins pour la période 2019-2023, couvrant la mise en œuvre de la GSPA-PHI ainsi que d'autres documents stratégiques pertinents, comme la Stratégie mondiale de l'OMS sur les ressources humaines pour la santé à l'horizon 2030.<sup>13</sup>

L'OMS a produit un vaste corpus de données fournissant à ses États membres des orientations fondées sur des bases factuelles pour les aider à définir leurs politiques en matière de santé publique et de propriété intellectuelle. Ces orientations sont par exemple des analyses de la situation en matière de brevets pour les médicaments essentiels contre l'hépatite C (OMS, 2016d), un ensemble d'analyses détaillées concernant les possibilités et les défis dans la production locale<sup>14</sup> et un document technique de base sur les intersections entre le commerce et la santé (OMS, 2015d).

L'OMS assume également des fonctions techniques hors du cadre de la GSPA-PHI, qui sont d'une grande pertinence pour l'intersection entre les médicaments, la PI et le commerce. Par exemple, la Liste modèle des médicaments essentiels (LME)<sup>15</sup>, réexaminée tous les deux ans, recense les médicaments qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé<sup>16</sup>, et est utilisée par de nombreux pays comme base pour l'élaboration de formulaires nationaux (listes) à titre d'orientation pour les achats, entre autres. Autre exemple, l'OMS offre un mécanisme d'assurance qualité via sa plate-forme de préqualification.<sup>17</sup> Des centaines de médicaments et d'autres produits sanitaires sont de qualité garantie par la préqualification de l'OMS, sans laquelle, dans de nombreux cas, l'assurance qualité aurait été difficile, voire impossible (voir le chapitre IV, section A.11a)).

## 2. Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

L'OMPI est l'institution spécialisée des Nations Unies chargée d'élaborer un système international équilibré et accessible de propriété intellectuelle qui récompense la créativité, stimule l'innovation et contribue au développement économique dans l'intérêt général.

Ses activités principales consistent à :

- administrer des traités multilatéraux et contribuer à faire évoluer les cadres juridiques internationaux de la propriété intellectuelle;
- fournir des services de propriété intellectuelle au niveau mondial, pour assurer un moyen de protection transfrontières de la propriété intellectuelle rapide, efficace et plus efficient, ainsi que pour; faciliter des modes alternatifs de règlement des différends;
- coopérer avec les gouvernements, les organisations intergouvernementales et non gouvernementales, ainsi qu'avec les parties prenantes des secteurs public et privé pour contribuer à développer et appliquer des stratégies nationales en matière de propriété intellectuelle et d'innovation, élaborer des cadres réglementaires appropriés et renforcer les infrastructures et les capacités humaines nécessaires pour exploiter le potentiel de la propriété intellectuelle pour le développement économique;
- mettre en place des plates-formes techniques pour faciliter l'échange d'informations entre les offices de propriété intellectuelle;
- créer des bases de données gratuites sur les brevets, les marques de commerce et de fabrique et les dessins industriels pour faciliter l'accès aux connaissances;
- contribuer à faire mieux connaître, comprendre et respecter les droits de propriété intellectuelle;
- travailler en partenariat avec l'ONU et d'autres organisations en vue de définir des solutions fondées sur la propriété intellectuelle pour faire face à des problèmes tels que le changement climatique, la sécurité alimentaire des aliments, la santé publique et autres défis à l'échelle mondiale.

En 2007, l'Assemblée générale de l'OMPI a établi le Plan d'action de l'OMPI pour le développement<sup>18</sup> visant à faire en sorte que les questions de développement fassent partie intégrante des travaux de l'OMPI. Le développement est considéré comme une question intersectorielle touchant tous les secteurs de l'Organisation. Les 45 recommandations du Plan d'action guident les travaux de l'OMPI.

Plusieurs domaines d'activité de l'OMPI ont une pertinence particulière pour la santé publique.

Le programme «Global Challenges» (défis mondiaux) de l'OMPI traite de l'innovation et de la propriété intellectuelle et de leurs rapports avec diverses questions mondiales étroitement liées telles que le changement climatique, la santé publique et la sécurité sanitaire des aliments. Le programme de l'OMPI relatif aux défis mondiaux vise à faire mieux comprendre l'interaction entre l'innovation, le transfert de technologie et la diffusion des technologies, notamment, et leurs rapports avec l'innovation sanitaire et l'accès aux médicaments, et à renforcer la sensibilisation à ces sujets. WIPO Re:Search, un partenariat public-privé, vise à permettre le partage d'actifs de propriété intellectuelle et de compétences dans le but d'encourager la mise au point de nouveaux médicaments pour traiter les maladies négligées (voir le chapitre III, section C.8).

L'OMPI facilite la discussion entre les États membres sur l'identification des questions relatives au droit des brevets qui exigent une attention et des actions, en vue de rester en phase avec l'évolution rapide de l'environnement technologique, économique et social.<sup>19</sup> L'augmentation continue du nombre de demandes de brevets à travers le monde et le développement incessant des technologies représentent un vrai défi pour le traitement efficace et efficient des demandes de brevets, et pour le maintien d'une haute qualité des brevets accordés au plan international, en veillant à ce qu'ils jouent leur rôle de contribution à l'innovation et à la diffusion des technologies. L'OMPI conseille ses États membres non seulement sur la manière d'établir et de mettre en œuvre le cadre juridique requis mais aussi sur la façon d'évaluer les différentes options et d'élaborer des stratégies politiques cohérentes. En 1995, l'OMPI et l'OMC ont élaboré un accord comme base de collaboration pour la fourniture d'une assistance juridique et technique en rapport avec l'Accord sur les ADPIC.<sup>20</sup> Les États membres de l'OMPI ont engagé des discussions, dans le cadre du Comité permanent du droit des brevets<sup>21</sup>, sur des questions relatives aux brevets et à la santé depuis 2011 (voir l'encadré 2.10).<sup>22</sup>

Le programme relatif aux savoirs traditionnels de l'OMPI vise à permettre une utilisation plus efficace des principes et systèmes de propriété intellectuelle pour conférer une protection juridique aux savoirs traditionnels, y compris la médecine traditionnelle.<sup>23</sup>

Le programme de l'OMPI sur le renforcement du respect de la propriété intellectuelle facilite le dialogue en matière de politique internationale concernant la propriété intellectuelle, notamment grâce aux travaux du Comité consultatif sur l'application des droits (voir le chapitre II, section B.1 f) iii)) et fournit une assistance technique et juridique aux États membres en ce qui concerne le respect du droit de la propriété intellectuelle et la sensibilisation.

Conformément à son objectif de promotion du dialogue politique international sur la propriété intellectuelle et la santé publique, l'OMPI noue aussi des liens importants avec d'autres acteurs pertinents – l'ONU et les organisations intergouvernementales, les gouvernements des États membres, la société civile et les ONG ainsi que le secteur privé et les milieux universitaires.

### 3. Organisation mondiale du commerce

L'OMC a pour mission centrale de promouvoir l'ouverture du commerce sur la base d'un système commercial international fondé sur des règles et inclusif. Elle fournit une enceinte de négociation pour ses membres, surveille la mise en œuvre des accords commerciaux, fournit une assistance pour renforcer les capacités, notamment en ce qui concerne les normes pour la protection et l'application de l'Accord sur les ADPIC et les options de politique s'y rapportant, et règle les différends lorsque ses membres en font la demande. Le commerce international et les règles commerciales et les objectifs de santé publique se recoupent dans divers domaines et de nombreuses manières différentes. L'intégration dans l'économie mondiale peut directement favoriser l'accès aux conditions les plus fondamentales d'une bonne santé, telles qu'un approvisionnement en aliments sains ou l'accès à des produits et services en rapport avec la santé. Le commerce offre aux économies la possibilité de se développer et contribue ainsi à réduire la pauvreté et la mauvaise santé.

L'importance de la santé publique a été reconnue dans les règles du système commercial multilatéral depuis 1947. L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), qui a été adopté en 1947 et incorporé par la suite dans le GATT de 1994, contient en son article XX b) une exception qui reconnaît explicitement le droit pour les gouvernements d'appliquer des mesures restrictives pour le commerce qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes. Le droit de prendre des mesures pour la protection de la santé est reconnu dans plusieurs dispositions d'autres Accords de l'OMC, y compris l'Accord sur les ADPIC.<sup>24</sup>

La mise en œuvre des droits et obligations établis dans le cadre des accords visés est surveillée par la Conférence ministérielle et les organes subsidiaires de l'OMC. Les ministres ont reconnu que, en vertu des règles de l'OMC, aucun pays ne devrait être empêché de prendre des mesures pour assurer la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, la préservation des végétaux, ou la protection de l'environnement, aux niveaux qu'il considère appropriés, sous réserve de certaines prescriptions.<sup>25</sup>

Dans le domaine de la propriété intellectuelle, la recherche d'un équilibre entre la nécessité de protéger les droits de propriété intellectuelle afin de fournir des incitations à la R&D, d'une part, et celle de répondre aux préoccupations concernant l'impact potentiel de cette protection sur le secteur de la santé – en particulier ses effets sur les prix –, d'autre part, a été une considération importante dans les travaux de l'OMC. Plusieurs dispositions de l'Accord sur les ADPIC intéressent directement la santé publique. Les Membres de l'OMC ont la possibilité d'interpréter ou d'appliquer ces dispositions d'une manière qui appuie leur droit de protéger la santé publique. L'importance de créer un lien positif et mutuellement profitable entre le système de protection de la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments a été explicitement reconnue dans la Déclaration de Doha. En 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté une flexibilité additionnelle sous la forme d'un système de licences obligatoires spéciales pour l'exportation de médicaments. Ce système vise à faire face aux difficultés rencontrées par les Membres de l'OMC qui n'ont pas de capacités de fabrication suffisantes pour utiliser efficacement les licences obligatoires lorsqu'ils doivent importer les médicaments nécessaires auprès de fournisseurs de pays tiers lorsque des brevets ont été octroyés.

L'OMC sert d'enceinte utile et efficace pour les discussions sur les rapports entre les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, par exemple pour des débats au Conseil des ADPIC.

Le Secrétariat de l'OMC cherche à accroître la participation et des prises de décisions éclairées de ses Membres et gouvernements observateurs grâce à la sensibilisation, au renforcement des capacités et à la fourniture de renseignements factuels et techniques. Pour ce faire, l'OMC entreprend régulièrement des activités d'assistance technique qui font une large part aux liens entre le commerce, les droits de propriété intellectuelle et la santé publique.<sup>26</sup>

Une fonction fondamentale de l'OMC est de régler les différends entre ses Membres en ce qui concerne le respect de leurs engagements au titre de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (Accord sur l'OMC). L'OMC a élaboré une abondante jurisprudence concernant l'intersection entre la santé publique et les règles commerciales dans le cadre du GATT de 1994, l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC), l'Accord sur les ADPIC et d'autres accords.

#### 4. Coopération trilatérale

Depuis 2001, les principes ancrés dans la Déclaration de Doha ont jeté les bases d'une coopération multilatérale dans ce domaine et ont guidé l'OMS, l'OMPI et l'OMC

dans leurs travaux, incluant la fourniture d'un soutien technique et en matière de politiques aux Membres qui en font la demande, des publications conjointes et la participation mutuelle à des programmes de formation.

La publication intitulée *Les Accords de l'OMC et la santé publique, étude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC* (OMS et OMC, 2002) a examiné les liens entre les politiques commerciales et les politiques de santé en général, pour permettre aux responsables du commerce et de la santé de mieux comprendre et mesurer les effets de leurs travaux sur leurs domaines de responsabilité respectifs. Cette étude reste une ressource utile sur de nombreuses questions, telles que les services de santé, la lutte contre les maladies infectieuses, la sécurité sanitaire des aliments et le tabac.

Le Plan d'action pour le développement de l'OMPI de 2007 – en particulier la recommandation n° 40 – appelle le Secrétariat de l'OMPI à intensifier sa coopération sur les questions relatives à la propriété intellectuelle avec les organisations internationales concernées, en particulier l'OMS et l'OMC, afin d'améliorer la coordination pour une efficacité maximale dans la mise en œuvre des programmes de développement.<sup>27</sup> S'agissant de l'OMS, dans le cadre de la GSPA-PHI adoptée en 2008, il était demandé à l'Organisation d'«assurer la coordination avec les autres organisations internationales intergouvernementales, notamment l'OMPI, l'OMC et la CNUCED, en vue d'une mise en œuvre effective de la stratégie et du plan d'action mondiaux».<sup>28</sup>

Étant donné que le partenariat est essentiel pour apporter une réponse internationale efficace aux problèmes toujours nouveaux qui se posent en matière de santé publique, les Secrétariats de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC ont intensifié leur collaboration interinstitutions sur les questions relatives à la santé publique, à la propriété intellectuelle et au commerce.<sup>29</sup> Dans le cadre de leurs mandats et budgets respectifs, des activités communes sont planifiées et exécutées conjointement pour permettre des échanges de données, d'expériences et d'autres informations et assurer une utilisation optimale des ressources disponibles (Krattiger *et al.*, 2015).

Cette collaboration s'appuie sur la coopération avec d'autres organisations internationales et régionales, ainsi qu'avec la société civile et le secteur privé. L'OMS, l'OMPI et l'OMC ont donc élargi la base de leurs réseaux collaboratifs et consultatifs dans le domaine de la santé publique. Dans leurs activités de renforcement des capacités, les trois organisations font régulièrement intervenir des orateurs des organisations internationales, de l'industrie et de la société civile.

Depuis 2010, l'OMS, l'OMPI et l'OMC ont organisé une série de symposiums techniques conjoints (voir l'encadré 1.1).<sup>30</sup> Ceux-ci visent à améliorer la circulation

des renseignements pratiques pour orienter et soutenir la coopération technique dans le futur. De même, le lancement de la version initiale de cette étude trilatérale est un nouveau jalon sur la voie d'une coopération renforcée. L'étude a également jeté les bases d'un cours à distance, Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation, sur les relations entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce, qui a démarré en 2016.<sup>31</sup>

## 5. Autres grands acteurs internationaux

Depuis 2001, on a assisté à une augmentation spectaculaire du nombre et de la diversité des participants

dans les débats internationaux sur l'innovation en matière de technologies médicales et l'accès à ces technologies. La prise en compte de ces questions nécessite une approche multidisciplinaire et pluraliste. Ces débats ont été caractérisés à la fois par la diversité des points de vue exprimés pendant les discussions et par l'étendue des compétences et de l'expérience pratique provenant des organisations internationales et intergouvernementales, des initiatives en matière d'achats et de développement de produits, et d'ONG, comme des organismes de protection de la santé publique ou des associations professionnelles. La présente étude reconnaît et apprécie le travail de nombreuses autres parties prenantes et ne préjuge pas de l'importance relative de telle ou telle organisation, qu'il en soit fait mention ou non.

### Encadré 1.1: Symposiums techniques OMS-OMPI-OMC

- 2010 L'accès aux médicaments: pratiques en matière de prix et d'approvisionnement<sup>32</sup>
- 2011 L'accès aux médicaments et les pratiques en matière de prix et d'approvisionnement<sup>33</sup>
- 2013 Innovation médicale – Nouveaux modèles opérationnels<sup>34</sup>
- 2014 L'innovation et l'accès aux technologies médicales: Défis pour les pays à revenu intermédiaire<sup>35</sup>
- 2015 Santé publique, propriété intellectuelle et 20 ans de l'Accord sur les ADPIC: innovation et accès aux médicaments; revenir sur le passé pour éclairer l'avenir<sup>36</sup>
- 2016 La résistance aux antimicrobiens: comment stimuler l'innovation et favoriser l'accès aux antibiotiques et leur utilisation appropriée<sup>37</sup>
- 2018 Objectifs de développement durable: des technologies novatrices pour promouvoir vie saine et bien-être<sup>38</sup>
- 2019 Les technologies médicales de pointe: Perspectives et enjeux<sup>39</sup>

## C. La charge de morbidité mondiale et les risques sanitaires mondiaux

### Points essentiels

- Il est important de comprendre l'évolution et les tendances de la charge de morbidité mondiale pour pouvoir élaborer des stratégies efficaces en vue d'améliorer la santé et de déterminer l'éventail des technologies médicales qui sont nécessaires.
- En raison de durées de vie plus longues et du vieillissement de la population, une attention plus soutenue est accordée aux maladies non transmissibles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les maladies non transmissibles représentaient 60 pour cent de la charge de morbidité mondiale en 2016 (mesure en DALY).

La présente section introduit le concept de charge de morbidité mondiale et explique les tendances s'y rapportant.

Les efforts internationaux visant à répondre aux problèmes de santé publique doivent s'appuyer sur une compréhension claire de la charge de morbidité mondiale, et les efforts futurs doivent être guidés dans la mesure du possible par les meilleures estimations de l'évolution des profils de morbidité. Les méthodes de mesure de la charge de morbidité mondiale ont été mises au point afin d'obtenir des estimations détaillées et cohérentes de la mortalité sur le plan interne et de la morbidité par âge, sexe et région. Les études sur la charge de morbidité mondiale visent à synthétiser la perte globale de santé liée aux maladies et aux traumatismes. L'élément clé de ce concept est un indicateur synthétique appelé année de vie corrigée de l'incapacité (DALY), qui est maintenant largement utilisé pour mesurer la charge de la maladie. Le concept de DALY a été introduit en tant que mesure unique permettant de quantifier la charge des maladies, des traumatismes et des facteurs de risque (Murray et

Lopez, 1996). Les DALY sont une mesure qui combine les années de vie perdues du fait d'une mortalité prématurée et les années de vie vécues sans être en bonne santé (voir l'encadré 1.2).

### 1. Estimations actuelles de la charge de morbidité mondiale et régionale

Au niveau mondial, la charge moyenne de morbidité en 2016 était de 358 DALY pour 1 000 personnes, ce qui représente une réduction de 22 pour cent depuis 2000.<sup>40</sup> L'espérance de vie à la naissance au niveau mondial est passée de 67 ans en 2000 à 72 ans en 2016.<sup>41</sup> La Région africaine de l'OMS affichait la charge de morbidité la plus élevée par personne en 2016, avec une moyenne de 587 DALY pour 1 000 personnes. Cela représente plus du double de la charge de morbidité enregistrée pour la région ayant le taux le plus faible (270 pour 1 000 personnes) en 2016, à savoir la Région du Pacifique occidental de l'OMS.<sup>42</sup>

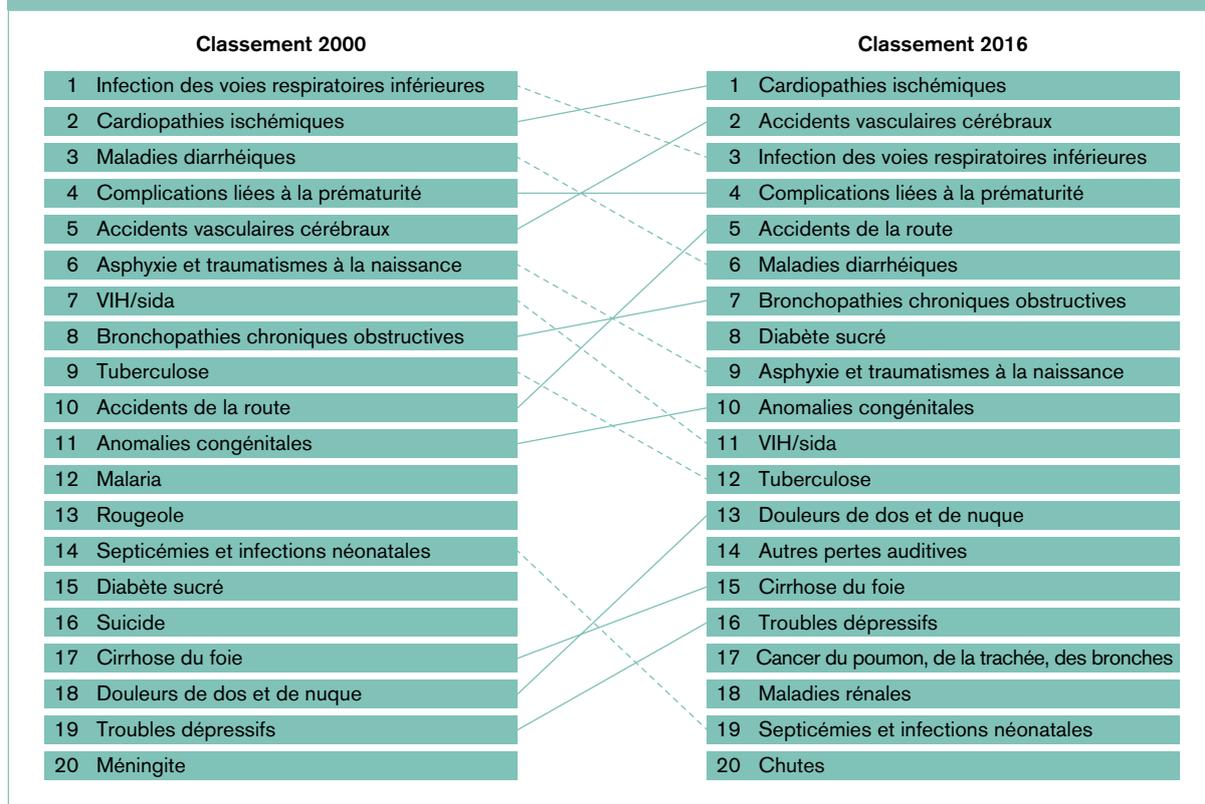
#### Encadré 1.2: Année de vie corrigée de l'incapacité

Le concept de DALY recouvre, outre les années potentielles de vie perdues du fait d'un décès prématuré, les années équivalentes de vie «en bonne santé» perdues du fait d'un mauvais état de santé ou d'une incapacité (Murray et Lopez, 1996). Une DALY peut être considérée comme représentant une année de vie «en bonne santé» perdue, la charge de morbidité étant alors une mesure de l'écart entre l'état de santé actuel et une situation idéale dans laquelle chacun vivrait jusqu'à un âge avancé sans maladie ni incapacité. Les DALY imputables à une maladie ou à un traumatisme sont calculées comme étant la somme des années de vie perdues (YLL) en raison d'un décès prématuré dans la population et des années perdues du fait d'une incapacité (YLD) existante consécutive à des séquelles liées à une maladie ou à un traumatisme. La YLL est calculée sur la base du nombre de décès enregistrés à chaque âge, multiplié par l'espérance de vie standard à l'échelle mondiale à l'âge auquel le décès s'est produit. Les YLD dues à une cause particulière pendant une période donnée sont estimées comme suit:

$$YLD = \text{prévalence} \times \text{pondération de l'incapacité}$$

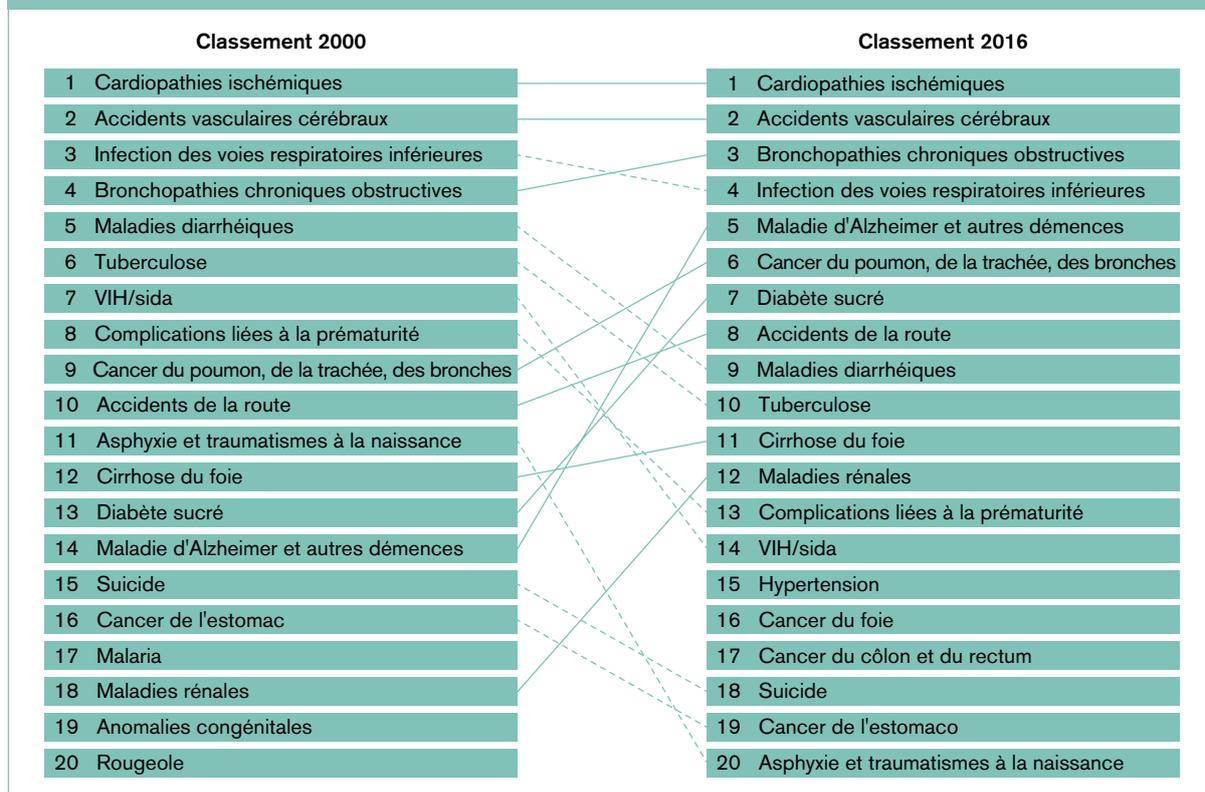
Le coefficient de pondération reflète la gravité de la maladie sur une échelle allant de 0 (parfait état de santé) à 1 (décès).

Figure 1.1: Principales causes de la charge de morbidité en DALY en 2000 et 2016 au niveau mondial



Source: Organisation mondiale de la Santé. Disease burden and mortality estimates, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.

Figure 1.2: Principales causes de mort en 2000 et 2016 au niveau mondial



Source: Organisation mondiale de la Santé. Disease burden and mortality estimates: Cause-specific mortality, 2000–2016, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.

## 2. Tendances: principaux groupes de causes contribuant à la charge totale de morbidité

La contribution proportionnelle des trois principaux groupes de causes à la charge totale de morbidité a substantiellement changé depuis 1990, dans le cadre de ladite «évolution épidémiologique» (Jamison *et al.* 2013). Au niveau mondial, en 2000, les maladies transmissibles, maternelles, néonatales et nutritionnelles (CMNN), prises conjointement, contribuaient pour 43 pour cent à la charge totale de morbidité en termes de DALY, et les maladies non transmissibles pour 47 pour cent. En 2016, la part de la charge des maladies non transmissibles avait augmenté, et atteint 60 pour cent, plus du double de la charge des CMNN, qui représentaient 29 pour cent de la charge en DALY. La part de la charge que représentent les traumatismes a peu évolué, étant passée de 10 pour cent des DALY en 2000 à 11 pour cent en 2016.<sup>43</sup>

En 2016, au niveau mondial, les cardiopathies ischémiques, les accidents vasculaires cérébraux et les infections des voies respiratoires inférieures étaient les trois principaux contributeurs à la globalité des DALY (voir la figure 1.1). Les principales causes de mortalité en 2016 étaient les cardiopathies ischémiques, les accidents vasculaires cérébraux et les maladies pulmonaires obstructives chroniques (voir la figure 1.2).

## 3. Tendances concernant les risques sanitaires mondiaux

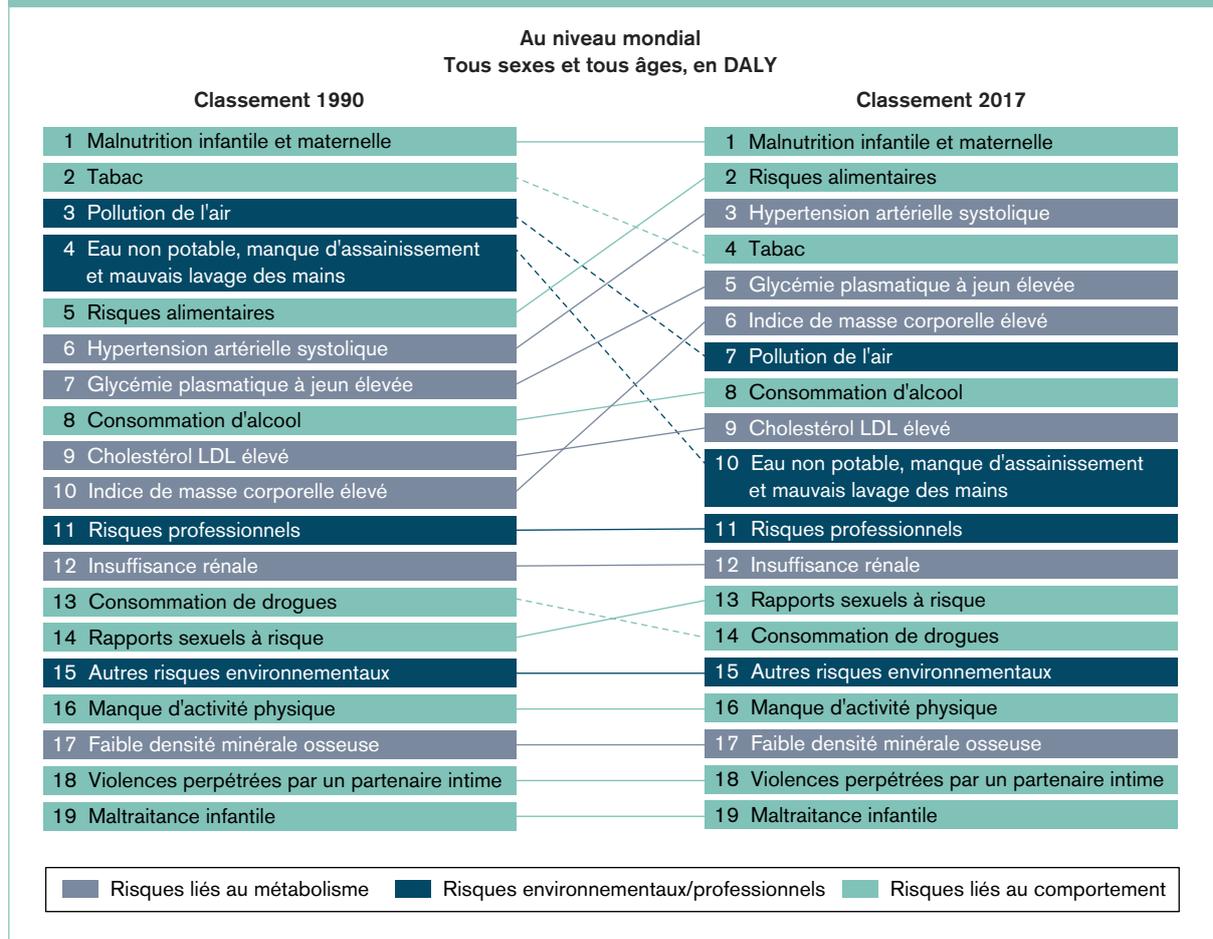
La mortalité et la charge de morbidité peuvent être attribuées à plusieurs risques majeurs. Dans ce contexte, l'OMS définit le «risque sanitaire» comme étant «un facteur qui fait augmenter la probabilité d'une issue sanitaire défavorable» (OMS, 2009). En 2017, les

principaux risques mondiaux contribuant à la mortalité étaient les risques alimentaires (responsables de 19 pour cent des décès au niveau mondial), l'hypertension artérielle systolique (19 pour cent), la consommation de tabac (14 pour cent), l'hyperglycémie plasmatique à jeun (12 pour cent), la pollution atmosphérique (9 pour cent), un indice élevé de masse corporelle (8 pour cent), un cholestérol LDL élevé (8 pour cent), la malnutrition infantile et maternelle (6 pour cent), la consommation d'alcool (6 pour cent) et l'insuffisance rénale (5 pour cent) (groupes de risques de niveau 2).<sup>44</sup>

Les principaux risques mondiaux contribuant à la charge de morbidité, mesurée en DALY (voir la figure 1.3), sont la malnutrition infantile et maternelle (13 pour cent des DALY à l'échelle mondiale), les risques alimentaires (10 pour cent), l'hypertension artérielle systolique (9 pour cent), le tabac (9 pour cent), l'hyperglycémie plasmatique à jeun (7 pour cent), la pollution atmosphérique (9 pour cent), un indice élevé de masse corporelle (6 pour cent), la pollution atmosphérique (6 pour cent), la consommation d'alcool (4 pour cent), un cholestérol LDL élevé (4 pour cent) et une eau insalubre, de mauvaises conditions pour l'hygiène et le lavage des mains (3 pour cent).<sup>45</sup>

Les risques sanitaires connaissent une évolution: les populations vieillissent en raison des succès remportés contre les maladies infectieuses. Parallèlement, les profils d'activité physique et de consommation de nourriture, d'alcool et de tabac se modifient. Les pays à revenu faible ou intermédiaire sont maintenant confrontés à une double charge, avec l'augmentation des maladies chroniques et non transmissibles et la persistance des maladies transmissibles qui touchent traditionnellement les plus pauvres. Il est important de comprendre le rôle de ces facteurs de risques pour élaborer des stratégies claires et efficaces en vue d'améliorer la santé au niveau mondial (OMS, 2009; Jamison *et al.*, 2013).

Figure 1.3: Classement mondial de la charge de morbidité, 1990 et 2017



Source: Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease study, disponible à l'adresse suivante: <http://ihmeuw.org/4sdh>. Les données sont indiquées pour les groupes de risque de niveau 2.

## D. Facteurs influençant la politique de santé publique

### Points essentiels

- Pour parvenir à des résultats durables et plus équitables en matière de santé publique, il faut créer une interaction dynamique entre la politique nationale de santé publique - y compris des systèmes de santé efficaces et correctement financés - un cadre réglementaire solide, l'environnement commercial et concurrentiel, les politiques d'approvisionnement, les stratégies d'innovation et le système de propriété intellectuelle.
- L'innovation ne peut avoir lieu indépendamment des préoccupations concernant l'accès et l'accès doit être replacé dans le contexte plus large du besoin d'innovation et d'une réglementation efficace.
- Il reste nécessaire de mettre en place des technologies de santé nouvelles, adaptées et plus efficaces pour relever les défis que représentent l'évolution de la charge de morbidité mondiale.
- Un nombre croissant de processus politiques nationaux, régionaux et internationaux, y compris des accords commerciaux faisant intervenir une multiplicité d'organismes, concernent désormais des questions qui ont un impact sur l'accès aux technologies médicales et sur l'innovation dans ce domaine.

### 1. Chercher des solutions efficaces dans un environnement politique complexe

Apporter une réponse durable à l'échelle mondiale à la demande à la fois d'innovations en matière de technologies médicales et d'accès effectif et équitable aux technologies nécessaires est un problème complexe et en constante évolution. Bien que l'effort à faire dans ce domaine soit souvent exprimé en termes abstraits ou politiques, il concerne fondamentalement la façon de parvenir à de meilleurs résultats sanitaires. Créer de nouvelles technologies médicales, les évaluer, assurer leur distribution efficace et veiller à ce qu'elles soient utilisées de façon rationnelle sont, en fin de compte, des processus pratiques. Ces processus vont du travail des chercheurs en laboratoire aux soins dispensés par des travailleurs de la santé communautaires dans une clinique rurale.

L'environnement politique, économique et juridique influence et peut déterminer les actions, les choix, les priorités et la répartition des ressources mises en œuvre sur le plan pratique. Cet environnement est complexe: il comprend l'ensemble des lois, des règlements et des instruments de politique aux niveaux national, régional et international, qui régissent divers domaines, y compris la santé publique, le commerce international et le système de propriété intellectuelle. De réels progrès et un effet durable sur la santé publique sont impossibles si l'on se limite uniquement à une série de mesures politiques ou d'instruments juridiques. Le manque de cohérence ou la possibilité d'un conflit entre le droit et la politique dans certains domaines peut faire obstacle aux progrès et

empêcher d'obtenir des bénéfices sur le plan pratique. Il s'ensuit qu'une bonne compréhension des points d'intersection entre ces différentes mesures de politique générale est essentielle pour leur permettre de contribuer ensemble, de façon harmonieuse, à l'amélioration globale de la santé publique.

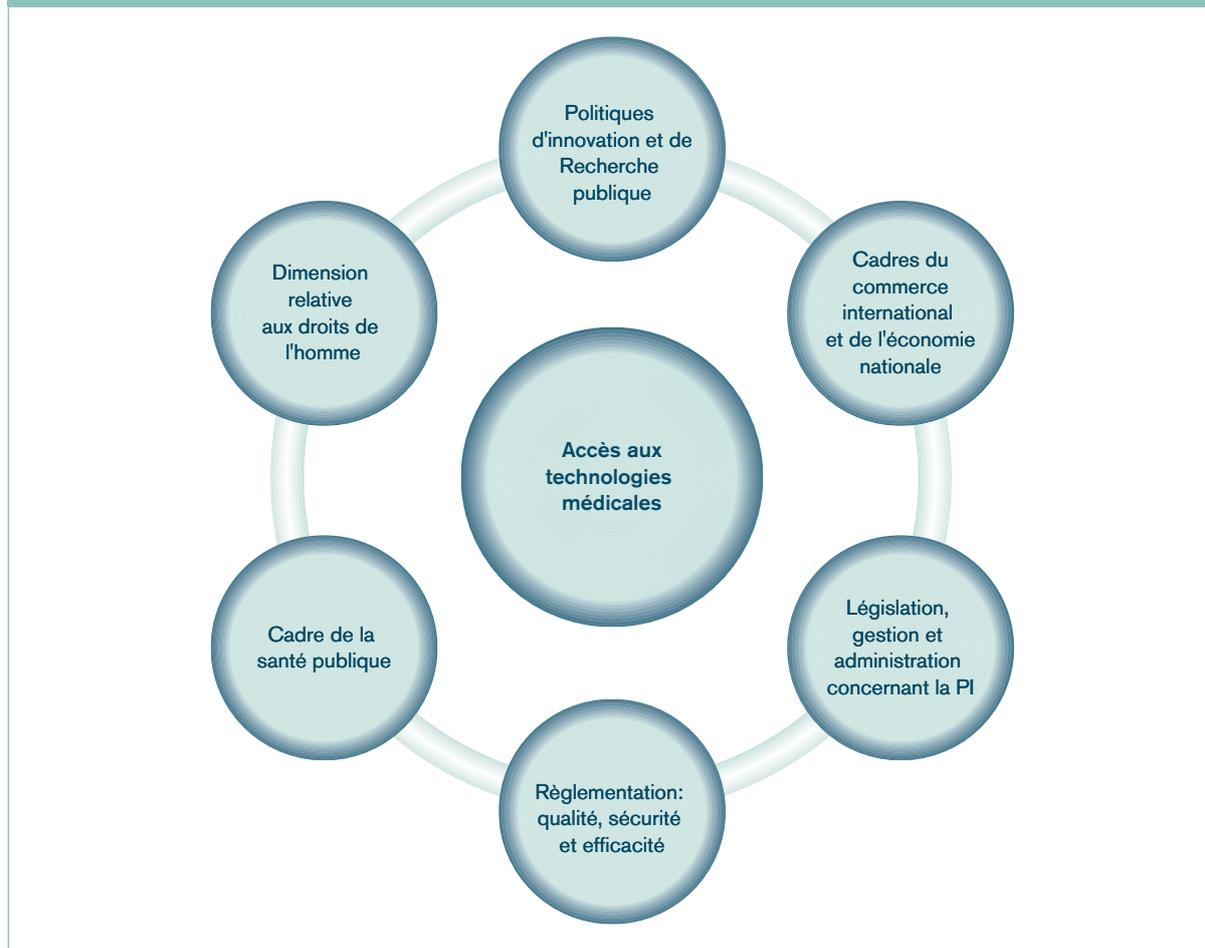
### 2. Transformer les intersections des politiques

L'accent mis sur les «intersections» – c'est-à-dire la compréhension des liens et des interactions existant entre différents domaines du droit et de la politique (voir la figure 1.4) – est un thème récurrent dans les débats récents sur la politique de santé publique. Dans la présente étude, nous distinguons deux niveaux d'intersection:

- Les points d'interaction entre les principes juridiques et les principes politiques dans différents domaines, qui font que le droit et les instruments de politique générale peuvent être interprétés et appliqués dans la pratique pour promouvoir la santé publique.
- L'intégration des ensembles de données provenant de différents domaines, afin que les décideurs puissent travailler à partir d'une base d'information améliorée et complète, combinant des données sur la santé publique, sur les éléments déterminants de l'accès aux technologies médicales, la couverture des droits de PI pertinents et l'environnement commercial.

Les perspectives commerciales et économiques sont parfois perçues comme étant foncièrement en

Figure 1.4: Les différents domaines touchant à la politique de santé publique



contradiction avec la promotion de la santé publique. Pourtant, l'environnement commercial, la promotion de la concurrence et de l'innovation dans le secteur privé ainsi que la réglementation du commerce sont des éléments déterminants essentiels de l'accès aux médicaments. Le commerce international a une importance cruciale pour assurer l'accès aux technologies médicales et aucun pays n'est entièrement autonome, même ceux qui ont une importante production locale. Les économies d'échelle pour l'industrie et un marché concurrentiel peuvent rendre plus abordables les technologies médicales. L'ouverture du commerce international favorise de manière générale la concurrence, rendant les produits plus abordables et permettant d'améliorer l'accès. En permettant à un plus large éventail de fournisseurs de desservir la population, elle peut aussi améliorer la sécurité de l'offre. Des paramètres de politique commerciale tels que les droits de douane, les contingents et autres réglementations ont un effet direct sur les prix et sur la disponibilité. De nombreux gouvernements ont pris des mesures juridiques et politiques au niveau national pour autoriser ou promouvoir la concurrence dans la fourniture des médicaments génériques afin de contribuer à réduire les prix. Dans le cadre du règlement des différends, les

règles de l'OMC sont interprétées comme permettant de promouvoir les objectifs de santé publique, par exemple en facilitant l'entrée des médicaments génériques; et la Déclaration de Doha a affirmé que l'Accord sur les ADPIC pouvait et devrait être interprété dans une optique de santé publique.

La politique commerciale et l'économie des systèmes de production à l'échelle mondiale sont aussi des facteurs clés dans les plans stratégiques pour développer une capacité nationale de production permettant d'assurer un meilleur accès aux produits médicaux. Des politiques de passation des marchés favorisant des appels d'offres ouverts et concurrentiels et s'accompagnant d'un usage rationnel des médicaments sont aujourd'hui encore plus importantes pour assurer la pérennité de l'accès dans un climat financier où les budgets nationaux sont sous pression et où les programmes philanthropiques connaissent des problèmes de financement. Les programmes favorisant l'accès aux médicaments tireraient aussi avantage d'une utilisation meilleure et plus intégrée des données, y compris en ce qui concerne la charge de morbidité actuelle et projetée, l'efficacité des médicaments, les coûts de la R&D, le

prix des médicaments et leur couverture par des droits de propriété intellectuelle, ainsi que le commerce et les mesures de réglementation.

Les discussions politiques couvrent de plus en plus la dimension «innovation». Les intersections entre innovation et accès sont, de fait, fondamentales et constituent la trame de la présente étude. Les mesures de politique générale visant à promouvoir l'accès ou l'innovation doivent prendre en compte le fait que ces deux concepts sont intimement liés. Se contenter d'améliorer l'accès aux stocks de médicaments existants dont l'efficacité est prouvée est insuffisant. La pharmacopée actuelle doit être constamment développée pour faire face à l'évolution de la charge de morbidité. Celle-ci continue à évoluer, par exemple, avec la charge croissante des maladies non transmissibles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire qui devient une préoccupation prioritaire. L'apparition de nouvelles souches de virus et la résistance aux antimicrobiens compromettent l'efficacité des traitements existants. Et l'innovation médicale a historiquement laissé de côté de grandes maladies qui sévissent de manière endémique dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

### 3. Créer des liens plus étroits entre les échelons local, national et mondial

Les pays élaborent des politiques et des stratégies nationales en matière de santé pour orienter le développement sanitaire, en tenant compte du cadre juridique et politique international. Dans leur conception, ces politiques et ces stratégies reposent sur une vision nationale du développement social et des politiques connexes, dont elles tirent leur force. La politique de santé nationale a pour but d'organiser et de renforcer les systèmes de santé nationaux de façon à ce qu'ils contribuent efficacement à la réalisation de ses objectifs. La politique de santé désigne les décisions, les plans et les mesures adoptés pour atteindre des objectifs spécifiques en matière de soins de santé dans une société. Elle peut prendre la forme d'un document officiel s'appuyant sur des processus institutionnalisés et examiné périodiquement, ou bien elle peut être répartie entre plusieurs documents distincts, notamment des avis, des plans, des stratégies, des décisions et des directives. Les lois, règles et directives techniques en matière de santé sont également considérées comme des éléments de la politique de santé.

La politique visant à promouvoir l'innovation médicale est délicate car elle se situe à l'intersection entre plusieurs domaines. Le problème essentiel en ce qui concerne l'innovation dans le domaine des technologies médicales peut se résumer de façon très simple:

- Premièrement, mobiliser les ressources nécessaires (y compris le savoir-faire, la capacité de recherche-développement pour l'élaboration de nouveaux produits, l'expertise pour des essais cliniques, le cadre réglementaire, les technologies de base pour les plates-formes, les outils de recherche et le financement).
- Deuxièmement, utiliser le plus efficacement ces ressources destinées à l'innovation pour répondre aux besoins non satisfaits en matière de santé publique.

Mais cela suppose de travailler sur les intersections complexes entre différents domaines des politiques, en mettant en œuvre un mélange d'incitations et d'interventions sur le marché, en fournissant des financements et d'autres soutiens pour la R&D, en développant des infrastructures et en constituant une base de recherche publique et un corps de chercheurs qualifiés. La promotion de l'innovation peut exiger aussi de mieux utiliser les ressources à disposition, de promouvoir l'accès aux technologies existantes, de tirer parti des capacités de développement des médicaments et des infrastructures de R&D et de faire davantage appel à la recherche et aux capacités d'innovation locales afin d'élargir le portefeuille des technologies médicales en phase de développement. Tout un ensemble d'instruments juridiques et de politique générale internationaux, régionaux et nationaux influent sur l'activité d'innovation.

Les instruments juridiques internationaux doivent être envisagés à travers le prisme de l'expérience nationale de leur mise en œuvre. Un décodage systématique de l'intersection entre ces différentes strates de la politique et de la pratique (voir la figure 1.5) est nécessaire pour percevoir comment les politiques internationales, nationales et institutionnelles déterminent dans la pratique les résultats en matière d'innovation et comment, ensuite, l'expérience pratique influe sur le cadre politique.

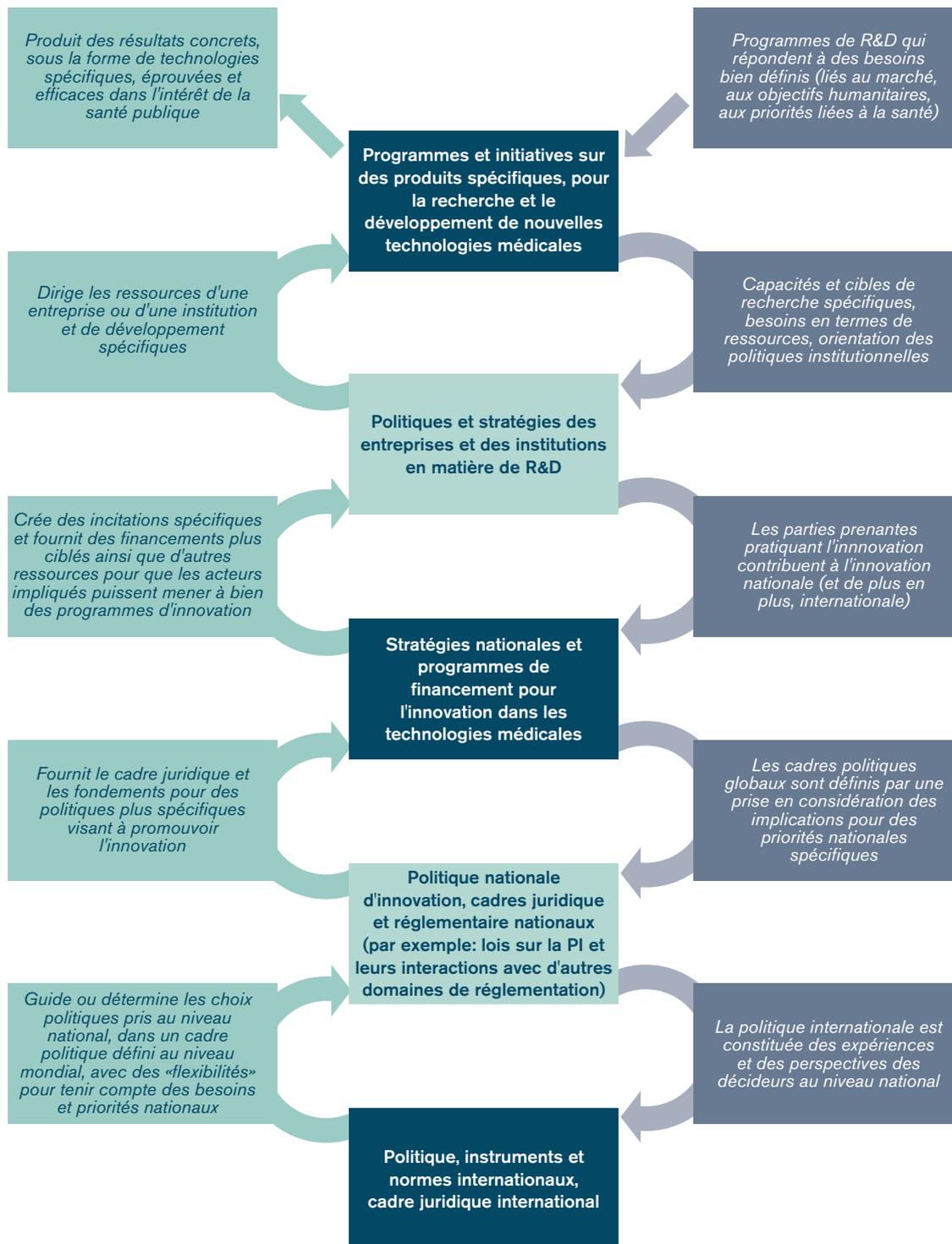
### 4. Les données empiriques: une base accessible pour l'orientation des politiques

Les décideurs confrontés aux problèmes de l'accès à la technologie médicale et de l'innovation sont plus nombreux et plus divers que jamais et doivent composer avec tout un ensemble de structures politiques, juridiques et administratives aux niveaux national, régional et international. Par exemple, les autorités nationales chargées de la réglementation qui s'efforcent de protéger le public contre des médicaments peu sûrs ou inefficaces, sont appelées à s'intéresser à des résultats d'essais cliniques qui peuvent être protégés par le droit de la propriété intellectuelle et à travailler dans un cadre juridique et politique façonné par de multiples instruments internationaux et régionaux. Les organismes responsables des brevets, qui sont confrontés à des charges de

Figure 1.5: Intersections entre les différents niveaux des politiques

**Intersection des politiques: des instruments internationaux aux projets distincts**

Aperçu du cadre politique des technologies médicales, avec mise en avant des interactions et boucles de rétroaction entre les programmes de R&D distincts et les instruments de politique et législations de niveau international



Les cadres juridiques et politiques nationaux et internationaux orientent en définitive les choix et les résultats au niveau pratique, créant les incitations, les bases juridiques et les ressources nécessaires, ou y contribuant ...

... mais, ensuite, le cadre politique est élaboré, dans l'idéal, au moyen d'une vaste base d'expertise et de données empiriques obtenues grâce à l'expérience pratique dans l'innovation.

travail sans précédent, doivent utiliser les meilleures sources possibles de données technologiques lorsqu'ils recherchent et examinent l'état de la technique<sup>46</sup> afin de décider d'accorder ou non des brevets sur des inventions revendiquées. Les programmes d'approvisionnement doivent tenir compte de tout un ensemble de facteurs qui évoluent rapidement sans perdre de vue les modifications de la charge de morbidité, les besoins cliniques, la nécessité de sélectionner des technologies médicales essentielles, l'efficacité, les prix et la disponibilité et les aspects réglementaires ou touchant à la propriété intellectuelle. Au centre de tous ces problèmes, on retrouve la nécessité de disposer de bases empiriques plus solides afin que les choix politiques répondent mieux aux nécessités pratiques. Même s'il y a eu une nette amélioration de la qualité et de l'exhaustivité des données, ainsi que de l'accès aux technologies de l'information nécessaires pour convertir les données brutes en savoirs accessibles aux parties prenantes, davantage doit être fait afin de continuer à améliorer la base empirique pour des prises de décisions solides.

La mise au point des technologies sanitaires (voir l'encadré 1.3) est, dans de nombreux cas, un processus complexe, souvent risqué et incertain, faisant appel à divers intrants provenant à la fois du secteur public et du secteur privé et nécessitant souvent des tests et des contrôles réglementaires scrupuleux. L'innovation dans le domaine des médicaments et des vaccins compte parmi les formes de développement technologique les plus incertaines et les plus coûteuses, nécessitant la

mise en place de structures d'innovation distinctes, d'une surveillance réglementaire et éthique étroite, de normes suffisamment élevées de sécurité et d'efficacité et d'incitations spécifiques ou ciblées.

Assurer l'accès aux médicaments, aux vaccins et à d'autres technologies médicales – l'objet principal de la présente étude – est certes un paramètre très important pour obtenir une réponse efficace mais est loin d'être suffisant en soi pour atteindre de vastes objectifs de santé publique. Au niveau national, l'engagement politique du gouvernement est nécessaire pour affecter les ressources financières requises au secteur de la santé afin de développer des systèmes de santé solides. L'accès effectif aux technologies médicales est conditionné dépend d'une infrastructure clinique et de services médicaux appropriés. La prévention est un autre aspect central. Par exemple, la majeure partie de la charge des maladies non transmissibles pourrait être évitée en réduisant l'exposition des populations au tabagisme, à une mauvaise alimentation, à la sédentarité et à un usage nocif de l'alcool. À cette fin, des programmes efficaces de prévention et de promotion de la santé sont nécessaires pour s'attaquer aux principaux facteurs de risque.

À mesure que la charge de morbidité change et évolue, on a constamment besoin de nouveaux médicaments mieux adaptés et plus efficaces. L'accès aux technologies médicales nécessaires n'est donc pas une équation statique; un élément essentiel des stratégies d'accès appropriées est la reconnaissance de la valeur

### Encadré 1.3: Technologies sanitaires et médicales: Notions fondamentales

Bien que les termes «technologies sanitaires» et «technologies médicales» soient parfois utilisés indifféremment, les technologies sanitaires sont un concept plus vaste qui englobe les technologies médicales. Il n'y a toutefois pas de cloisonnement étanche entre les deux définitions. L'OMS définit les technologies sanitaires comme étant l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie.<sup>47</sup>

Les technologies médicales sont associées, elles, à la notion d'intervention médicale. Ces interventions peuvent être préventives (par exemple les vaccins), à visée diagnostique (par exemple kits de diagnostic *in vitro*, stéthoscope, thermomètre), thérapeutiques (par exemple médicaments, instrument chirurgical, procédures chirurgicales, implants), ou à fin réadaptative (par exemple matériel de physiothérapie ou dispositif d'assistance comme les béquilles). Les dispositifs médicaux sont un sous-groupe des technologies médicales et englobent tous les articles, instruments, appareils, équipements, machines, accessoires, implants, réactifs *in vitro* ou appareils d'étalonnage, logiciels, matériels ou autres articles similaires ou connexes qui n'exercent pas l'action principale dans ou sur le corps humain pour laquelle ils ont été conçus uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Ce sont par exemple les seringues, les défibrillateurs, les tests *in vitro* et les prothèses de hanche. Les technologies sanitaires englobent, outre les technologies médicales décrites ci-dessus, par exemple, les technologies d'assistance comme les cannes blanches pour les personnes aveugles, ou encore les tapis roulants et appareils d'exercice physique pour entretenir sa forme.<sup>48</sup>

À mesure que la technologie évolue, on voit apparaître de plus en plus de produits combinés – comme des médicaments avec dispositifs d'administration de ceux-ci. Il y a aussi de plus en plus de technologies médicales combinées. Des inhalateurs doseurs pour le traitement de l'asthme sont un exemple de médicaments essentiels couramment délivrés au moyen de dispositifs brevetés.

d'innovations ciblées et adéquates permettant à la fois de réaliser de nouvelles avancées majeures et d'adapter et d'améliorer les technologies existantes.

L'innovation ne se fait pas sans tenir compte des considérations relatives à un accès équitable aux médicaments et aux autres technologies médicales. La valeur sociale de l'innovation médicale doit être mesurée en partie au regard de la question de savoir à quel point elle est mise effectivement et durablement à la portée des personnes qui en ont besoin. Les nouvelles technologies ne peuvent pas avoir un impact étendu et équitable en termes de santé si l'on ne garantit pas des moyens d'accès appropriés aux produits finis. En conséquence, une politique globale en matière d'innovation médicale doit également prendre en considération la question de l'accès – à savoir comment, dans la pratique, une nouvelle technologie sera mise à la portée de ceux qui en ont besoin de façon à ne pas rester une théorie abstraite ou à ne pas être réservée seulement à une tranche étroite de la société. L'introduction des questions d'accès dans la politique en matière d'innovation a de multiples dimensions, allant de la définition du but central des activités de recherche et de développement des produits,

au fait de travailler sur des formes «appropriées» ou adaptatives des technologies existantes pour les rendre utilisables dans des environnements cliniques mal dotés en ressources, jusqu'à la prise en compte de la liberté d'utiliser certaines stratégies et certains mécanismes pour intégrer les technologies dans un produit fini, afin que celui-ci puisse être largement diffusé et sous la forme la plus efficace.

L'accès doit aussi être envisagé dans un contexte plus large. Ainsi, par exemple, la réglementation des produits médicaux fait partie intégrante de la problématique. L'«accès» n'est pas seulement la capacité d'acheter – ou d'obtenir par un autre moyen - un produit essentiel ou un bien de consommation. La mise à disposition d'une technologie doit généralement s'accompagner d'une réglementation solide et qui soit à la fois correctement appliquée et surveillée, afin d'avoir des garanties raisonnables que cette technologie sera sûre et efficace. De même, beaucoup de médicaments et de technologies requièrent un certain degré d'appui et de soutien cliniques, y compris au niveau du diagnostic, de la prescription et de la délivrance, ainsi qu'un suivi approprié.

# Notes finales

1. Document de l'OMC WT/MIN(01)/DEC/2.
2. Azevêdo, R., Remarques liminaires, Sustainable Development Goals: Innovative Technologies to Promote Healthy Lives and Well-Being, A Joint Technical Symposium by the WHO, WIPO and WTO, Geneva, 26 février 2018, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-wipo-wto-technical-symposium-on-sustainable-development-goals-innovative-technologies-to-promote-healthy-lives-and-well-being>.
3. Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA61.21: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle; Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA62.16: Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.
4. Document de l'ONU A/RES/71/3.
5. Voir Fédération de Russie, Ministère de la santé et Organisation mondiale de la Santé (OMS), 2017; document ONU A/RES/73/2.
6. Ghebreyesus, T. A., Remarques liminaires, Sustainable Development Goals: Innovative Technologies to Promote Healthy Lives and Well-Being, A Joint Technical Symposium by the WHO, WIPO and WTO, Genève, 26 février 2018.
7. Gurry, F., Remarques liminaires, Sustainable Development Goals: Innovative Technologies to Promote Healthy Lives and Well-being, A Joint Technical Symposium by the WHO, WIPO and WTO, Genève, 26 février 2018.
8. Ghebreyesus, T. A., discours à la cérémonie d'ouverture du Forum SCU, Tokyo, 14 décembre 2017, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/opening-ceremony-uhc-forum>.
9. Azevêdo, R., Remarques liminaires, Santé publique, propriété intellectuelle et 20 ans de l'Accord sur les ADPIC: innovation et accès aux médicaments; revenir sur le passé pour éclairer l'avenir, Symposium technique conjoint OMS-OMPI-OMC, Genève, 28 octobre 2015, disponible à l'adresse suivante: [https://www.wto.org/french/news\\_f/spra\\_f/spra93\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/spra_f/spra93_f.htm).
10. Gurry, F., Remarques liminaires, Sustainable Development Goals: Innovative Technologies to Promote Healthy Lives and Well-being, A Joint Technical Symposium by the WHO, WIPO and WTO, Genève, 26 février 2018.
11. Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA49.14: Stratégie pharmaceutique révisée.
12. Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA56.27: Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.
13. Voir le document de l'Assemblée mondiale de la Santé A72/17, disponible à l'adresse suivante: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf).
14. Pour plus de renseignements, voir: [www.who.int/phi/publications/local\\_production/en/](http://www.who.int/phi/publications/local_production/en/).
15. Voir <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>.
16. Voir [https://www.who.int/topics/essential\\_medicines/fr/](https://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/).
17. Voir <https://extranet.who.int/prequal/>.
18. Voir <https://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/>.
19. Voir le document de l'OMPI A/59/8, disponible à l'adresse suivante: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/fr/a\\_59/a\\_59\\_8.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/fr/a_59/a_59_8.pdf).
20. Accord entre l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et l'Organisation mondiale du commerce du 22 décembre 1995, disponible à l'adresse suivante: [https://www.wipo.int/treaties/fr/text.jsp?file\\_id=305582](https://www.wipo.int/treaties/fr/text.jsp?file_id=305582).
21. Voir <https://www.wipo.int/policy/fr/scp/index.html>.
22. Voir [https://www.wipo.int/patents/en/topics/public\\_health.html](https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html).
23. Voir [https://www.wipo.int/about-wipo/fr/activities\\_by\\_unit/index.jsp?id=122](https://www.wipo.int/about-wipo/fr/activities_by_unit/index.jsp?id=122).
24. Par exemple, voir l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC; la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et et la santé publique; l'article 2.1 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires; l'article 2.2 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce; et l'article XIV b) de l'Accord général sur le commerce des services.
25. Déclaration ministérielle de Doha, adoptée le 14 novembre 2001, Document de l'OMC WT/MIN(01)/DEC/1, paragraphe 6.
26. Pour plus de renseignements sur les activités de l'OMC, voir le document de l'OMC IP/C/W/634.
27. Voir <https://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/recommendations.html>.
28. Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA61.21: Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, paragraphe 4.5).
29. Voir [https://www.who.int/phi/implementation/trilateral\\_cooperation/en/](https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/); [https://www.wipo.int/policy/fr/global\\_health/trilateral\\_cooperation.html](https://www.wipo.int/policy/fr/global_health/trilateral_cooperation.html); et [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/who\\_wipo\\_wto\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/who_wipo_wto_f.htm).
30. Pour plus de détails sur chaque symposium, voir [https://www.who.int/phi/implementation/trilateral\\_cooperation/en/](https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/); [https://www.wipo.int/policy/fr/global\\_health/events.html](https://www.wipo.int/policy/fr/global_health/events.html); et [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/who\\_wipo\\_wto\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/who_wipo_wto_f.htm).
31. Voir [https://www.wipo.int/academy/fr/news/2016/news\\_0005.html](https://www.wipo.int/academy/fr/news/2016/news_0005.html); et <https://welc.wipo.int/acc/index.jsf>.
32. Voir [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/techsymp\\_july10\\_f/techsymp\\_july10\\_f.htm#prog](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/techsymp_july10_f/techsymp_july10_f.htm#prog).
33. Voir [https://www.who.int/phi/access\\_medicines\\_feb2011/en](https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en).
34. Voir [https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who\\_wipo\\_ip\\_med\\_ge\\_13](https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who_wipo_ip_med_ge_13).
35. Voir [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/trilat\\_symp14\\_f/trilat\\_symp14\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trilat_symp14_f/trilat_symp14_f.htm).
36. Voir [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/trilat\\_symp15\\_f/trilat\\_symp15\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trilat_symp15_f/trilat_symp15_f.htm).
37. Voir [https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo\\_wto\\_who\\_technical\\_symposium.html](https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html).
38. Voir [https://www.who.int/phi/sustainable\\_development\\_goals\\_February2018/en/](https://www.who.int/phi/sustainable_development_goals_February2018/en/).
39. Voir [https://www.wto.org/french/news\\_f/news19\\_f/trip\\_04sep19\\_f.htm](https://www.wto.org/french/news_f/news19_f/trip_04sep19_f.htm).
40. OMS, Disease burden and mortality estimates, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.
41. OMS, Life expectancy and Healthy life expectancy: Data by WHO region, disponible à l'adresse suivante: [apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGv?lang=en](https://apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGv?lang=en).

- 42 OMS, Disease burden and mortality estimates, disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates>.
- 43 *Ibid.*
- 44 Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease study. GBD Compare Viz Hub, disponible à l'adresse suivante: <http://ihmeuw.org/4usj>; Stanaway *et al.*, 2018.
- 45 Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease study. GBD Compare Viz Hub, disponible à l'adresse suivante: <http://ihmeuw.org/4usj>; Stanaway *et al.*, 2018.
- 46 Pour plus de renseignements sur l'état de la technique, voir le chapitre II, section B.1 b) iv) et le document de l'OMPI SCP/12/3 Rev.2, paragraphe 210.
- 47 Assemblée mondiale de la Santé, Résolution WHA60.29: Technologies sanitaires.
48. Pour les définitions données par l'OMS de la technologie sanitaire et des dispositifs médicaux, voir: [https://www.who.int/medical\\_devices/definitions/en/](https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/).