



**Organisation
mondiale de la Santé**

Bureau régional de la Méditerranée orientale

**Comité régional de la Méditerranée orientale
Cinquante-neuvième session
Point 8 c) de l'ordre du jour provisoire**

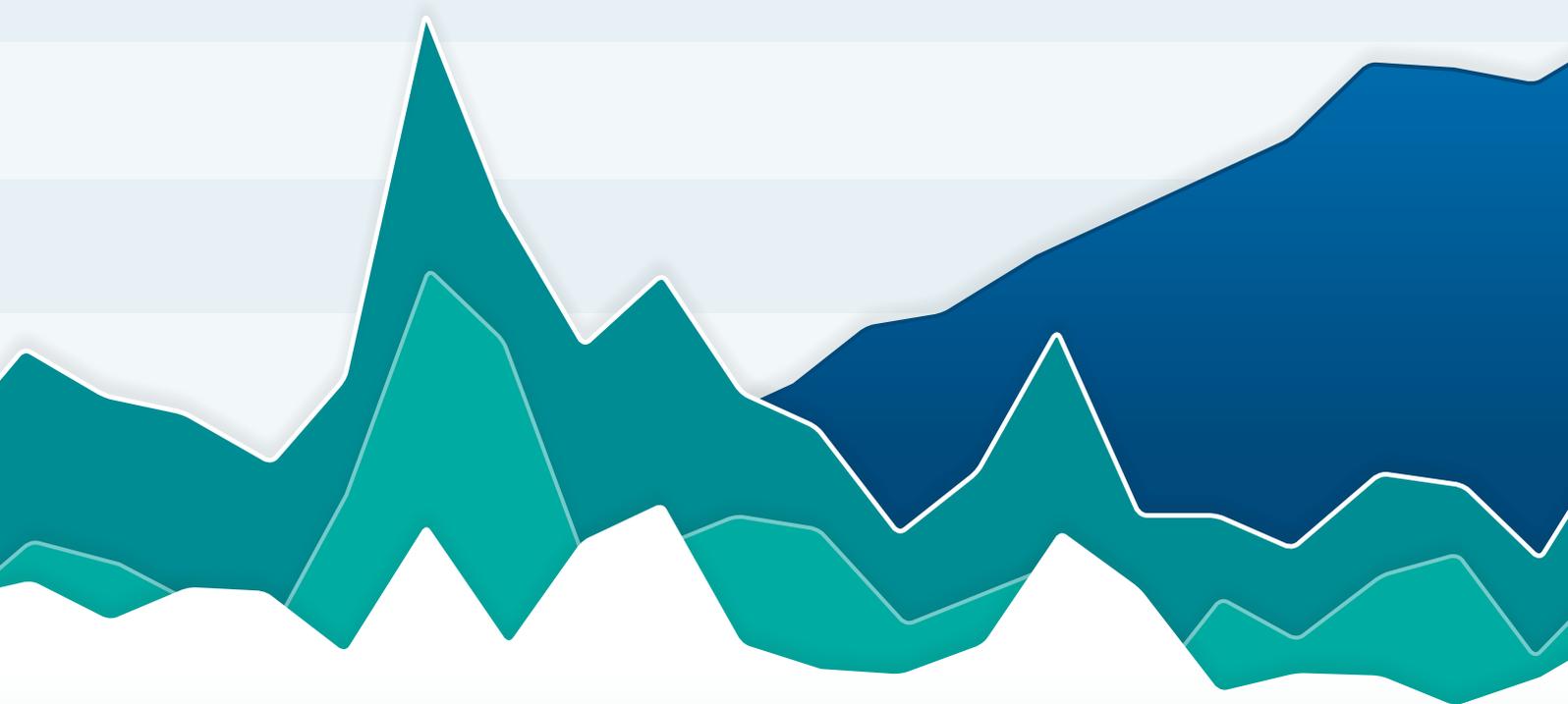
EM/RC59/10
Septembre 2012

Version pour le Comité régional

Original : anglais

**Rapport du Groupe de travail consultatif d'experts
sur le financement et la coordination de la recherche-
développement (résolution WHA65.22 de l'Assemblée mondiale de la Santé)**

La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial



Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement



Organisation
mondiale de la Santé

La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial

**Rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement
et la coordination de la recherche-développement**

Avril 2012



**Organisation
mondiale de la Santé**

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS:

La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial : rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.

1.Recherche – économie. 2.Soutien financier à la recherche. 3.Développement. 4.Financement, Santé. 5.Pays en voie de développement. I.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250345 6

(classification NLM: QW 520)

© **Organisation mondiale de la Santé 2012**

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int . Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Graphisme : Inis Communication – www.iniscommunication.com

Imprimé en Italie

Table des matières

Préface	1
Membres du groupe de travail consultatif d'experts	3
Mandat	5
Résumé analytique	8
Chapitre premier : Introduction	19
Origines	19
Notre approche	22
Plan du rapport	25
Chapitre 2 : Les problèmes qui se posent	27
Pourquoi il faut agir	27
Tendances concernant la R-D dans l'industrie pharmaceutique	30
Recherche-développement intéressant les pays en développement	36
<i>Estimations des dépenses et sources de financement</i>	36
<i>Résultats de la recherche</i>	39
Recherche-développement et accès	42
Financement de la recherche-développement	43
Coordination de la recherche-développement	46
Chapitre 3 : Examen des propositions	54
Critères et méthode d'évaluation	54
Mécanismes évalués	55
Résumé des évaluations	59

<i>Cadre mondial pour la recherche-développement</i>	60
<i>Annulation de l'exclusivité des données</i>	61
<i>Subventions directes aux entreprises</i>	62
<i>Propriété intellectuelle « verte »</i>	63
<i>Fonds tenant compte de l'impact sur la santé</i>	63
<i>Législation sur les médicaments orphelins</i>	64
<i>Communautés de brevets</i>	65
<i>Mise en commun des fonds</i>	65
<i>Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation</i>	66
<i>Primes intermédiaires et primes au produit final</i>	67
<i>Accords d'achat ou de fourniture</i>	68
<i>Titres d'examen prioritaire</i>	69
<i>Harmonisation de la réglementation</i>	69
<i>Allègements fiscaux pour les entreprises</i>	70
<i>Droits de propriété intellectuelle transférables</i>	70
Perspectives régionales	71
Conclusions	71

Chapitre 4 : Renforcer le financement mondial de la recherche-développement en santé 73

Introduction	73
Sources de financement : propositions évaluées par le groupe de travail d'experts	73
<i>Nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé</i>	74
<i>Taxation des bénéfices rapatriés par l'industrie pharmaceutique</i>	75
<i>Contributions volontaires des entreprises et des consommateurs</i>	76
<i>Une nouvelle taxe indirecte</i>	77
Taxes possibles	79
<i>Taxes nationales</i>	81
<i>Taxes à des fins mondiales</i>	82
<i>Conclusion : taxes possibles</i>	86
Recherche-développement en santé à l'échelle mondiale : buts et cibles	86
<i>Cible : 15 % des dépenses publiques consacrées à la santé en Afrique</i>	90
<i>Cible : 2 % des dépenses de santé nationales consacrées à la recherche-développement</i>	91
<i>Cible : 5 % de l'aide au développement pour la santé consacrée à la recherche en santé</i>	92
<i>Satisfaire aux besoins de financement de la R-D</i>	95
<i>Conclusion : recherche-développement en santé : buts et cibles</i>	97

Chapitre 5 : Renforcement de la coordination des activités de recherche-développement en santé au niveau mondial	101
Les schémas actuels de la coordination	101
<i>Aperçu rétrospectif des efforts de coordination</i>	102
<i>Le rôle de l'OMS</i>	105
<i>Comité consultatif de la Recherche en Santé</i>	106
<i>Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR)</i>	107
<i>Système OMS d'enregistrement international des essais cliniques</i>	109
<i>La stratégie de recherche de l'OMS</i>	109
<i>Autres initiatives</i>	111
Comment améliorer la coordination	112
<i>Objectifs de la coordination</i>	112
<i>Coordination et financement</i>	113
Conclusions	116
Chapitre 6 :	
Mise en œuvre : un instrument contraignant	123
Introduction	123
Propositions évaluées par le groupe de travail d'experts : sources de financement	123
Autres propositions évaluées par le groupe de travail d'experts	124
Recommandations du groupe de travail consultatif d'experts	126
<i>Approches pour la recherche-développement</i>	126
<i>Mécanismes de financement</i>	127
<i>Mise en commun des ressources</i>	128
<i>Renforcement des capacités de recherche-développement et transfert de technologie</i>	128
<i>Coordination</i>	129
Mise en œuvre : une nouvelle voie	129
<i>Utilisation générale des conventions</i>	131
<i>Textes juridiquement contraignants ou non contraignants</i>	135
Un instrument juridiquement contraignant sur la recherche-développement en santé	138
<i>Textes pertinents de l'OMS</i>	139
<i>Éléments d'un accord juridiquement contraignant</i>	140
Marche à suivre	143

Annexe 1 : Premier rapport	146
Annexe 2 : Processus de sélection des propositions soumises à l'ancien groupe de travail d'experts et au groupe de travail consultatif	151
Résumé	151
Regroupement des propositions de financement et de coordination de la R-D par l'ancien groupe de travail d'experts	152
<i>Première étape : établissement d'un inventaire de 109 propositions</i>	152
<i>Deuxième étape : de 109 à 91 propositions</i>	153
<i>Troisième étape : de 91 à 22 propositions</i>	154
Regroupement par le groupe de travail consultatif d'experts des propositions concernant le financement et la coordination de la R-D	155
<i>Examen de l'inventaire des propositions de financement et de coordination de la R-D par le groupe de travail consultatif d'experts</i>	155
<i>Le nouvel ensemble de propositions : 15 évaluations et chapitres sur le financement et la coordination</i>	159
Annexe 3 : Évaluation des propositions	164
Cadre mondial pour la recherche-développement	164
Annulation de l'exclusivité des données	176
Subventions directes aux entreprises	180
Propriété intellectuelle « verte »	184
Fonds tenant compte de l'impact sur la santé	187
Législation sur les médicaments orphelins	192
Communautés de brevets	197
Mise en commun de fonds	205
Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation	213
Primes intermédiaires et primes au produit final	223
Accords d'achat ou de fourniture	231
Titres d'examen prioritaire	235
Harmonisation de la réglementation	239
Allègements fiscaux pour les entreprises	244
Droits de propriété intellectuelle transférables	247
Annexe 4 : Consultations régionales	251

Préface

La problématique que nous étions invités à approfondir est apparue il y a au moins une vingtaine d'années. Les mécanismes de marché, tout comme les recherches financées par des fonds publics engendrent très peu d'investissements dans la recherche-développement sur les maladies qui touchent principalement les pays en développement. Cela signifie que des gens pauvres souffrent et meurent parce que des technologies sanitaires telles que médicaments, vaccins ou produits diagnostiques font défaut. Les marchés ne répondent pas aux attentes parce que, dans ce cas, les droits de propriété intellectuelle n'offrent pas d'incitation valable ; en outre, les investissements publics sont dominés par les pays riches de la planète et leurs besoins en matière de santé. Tel est à l'échelle planétaire l'enjeu qui a orienté nos discussions et nos débats. Nous avons formulé nos recommandations de manière à faire comprendre que la recherche de solutions incombe à tous dans ce monde interdépendant, dans les pays développés comme dans les pays en développement.

La quête de sources nouvelles, innovantes et pérennes de financement et l'amélioration de l'utilisation des ressources consacrées actuellement à la recherche-développement axée sur les besoins de santé spécifiques des pays en développement n'étaient pas achevées lorsqu'ont pris fin les négociations qui ont débouché sur la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés en 2008. Ces négociations étaient pour les États Membres de l'OMS la suite donnée au rapport publié en 2006 par la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, créée en 2003. Nous avons alors été priés par les États Membres de faire un bilan des travaux du groupe de travail d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement créé en vertu de la recommandation formulée dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action, groupe qui a présenté son rapport en 2010. Nous avons donc estimé qu'il était de notre devoir de rédiger un rapport circonstancié fondé sur des bases empiriques, tout en veillant à ce que nos méthodes de travail soient aussi transparentes et ouvertes que possible. Le rapport du groupe de travail s'efforce, sinon de mener à son terme ce long débat, en tous cas de lui faire prendre un tournant décisif.

Nous espérons que notre analyse de la situation actuelle de la recherche-développement axée sur les besoins sanitaires des pays en développement, notre évaluation des diverses propositions concernant l'amélioration du financement et de la coordination ainsi que nos conclusions et recommandations y contribueront. Les recommandations méritent selon nous d'être examinées de façon approfondie par les États Membres de l'OMS, en particulier l'idée de garantir l'application des principales recommandations par un instrument international juridiquement contraignant. L'accord sur ce point pourrait avoir de profondes répercussions sur ceux qui souffrent de maladie dans les pays en développement – aujourd'hui comme demain. Face à des enjeux d'une telle complexité, l'intensification de la riposte multilatérale aidera à améliorer la vie de millions de gens.

Ce fut pour nous un plaisir et un honneur de présider les travaux du groupe de travail. Nous avons tenu trois réunions en bonne et due forme en avril, juillet et novembre 2011 et communiqué régulièrement à partir d'avril 2011 – presque chaque jour ces deux derniers mois. Voici donc le résultat : un rapport et beaucoup de bons souvenirs d'un groupe productif d'experts engagés

et intéressés, venus de divers pays et de divers horizons. Tous les membres ont contribué activement à l'analyse des propositions qui nous étaient soumises. Nous avons appris à nous connaître de même que nous avons appris les uns des autres, dans un esprit toujours constructif.

Les divergences de vues, si elles sont inévitables dans un groupe aussi hétérogène, viennent enrichir la discussion et contribuent à l'approfondir. Cette diversité a donc toujours été notre plus précieux atout. La question est donc de savoir comment mettre à profit ces différences pour que le résultat final soit supérieur à la somme des parties. Nous pouvons dire sans nous tromper que le groupe a fait preuve de beaucoup d'intelligence, de sagesse et de magnanimité lorsqu'il s'est agi de tenir compte des points de vue et des arguments de chacun, et ce sans compromettre les valeurs fondamentales et les positions de base de ses divers membres. Nous sommes reconnaissants à tous les membres du groupe de leur esprit de coopération, de leur engagement et de leurs conseils.

Le temps et les ressources dont nous disposions étaient limités face à un mandat de vaste portée mais très spécifique. Malgré ces contraintes, nous avons veillé à faire en sorte que toutes les parties intéressées apportent une contribution maximale à nos travaux. Nous avons organisé un forum public d'une journée dans le cadre de notre première réunion, demandé que nous soient soumises des idées et des propositions nouvelles, organisé des consultations régionales, tenu des séances publiques à la fin de chacune de nos trois réunions et, enfin, affiché sur le site Web de l'OMS tous les documents pertinents et les résultats des réunions au fur et à mesure. Non seulement nous avons fait preuve d'ouverture d'esprit dans notre façon de travailler mais il nous semble que nous avons également géré la question des éventuels conflits d'intérêts de façon transparente et judicieuse. Nous espérons que ces travaux resteront dans les mémoires non seulement pour leurs résultats mais aussi pour la façon dont ils ont été menés – un processus réellement collectif auquel ont contribué de nombreux acteurs et qui a livré un bien public mondial dans le sens de ce que nous recommandons pour l'organisation de la recherche.

Nous voudrions souligner que, tout en ayant été nommés par nos gouvernements puis nommés par le Directeur général de l'OMS à la demande de l'Assemblée mondiale de la Santé, nous avons eu l'entière liberté d'analyser les problèmes comme bon nous semblait et d'établir nos conclusions et recommandations sans la moindre ingérence. Nous tenons à remercier le Secrétariat de l'OMS et tous les membres du personnel concernés pour la qualité du concours qu'ils nous ont apporté. Le Dr Margaret Chan, Directeur général, a manifesté un vif intérêt pour nos travaux et participé à la réunion inaugurale. Le Dr Marie-Paule Kieny, Sous-Directeur général, a assuré une excellente supervision et suivi les travaux de près. Le Dr Zafar Mirza, qui dirigeait le secrétariat, nous a apporté un solide appui, et le Dr Charles Clift a été d'un précieux concours pour mettre par écrit notre analyse et nos conclusions dans le présent rapport.

Pour conclure, nous voudrions également remercier, au nom des membres du groupe, toutes les organisations et tous les spécialistes qui ont soumis des propositions innovantes dont nous avons tiré profit et qui se sont avérées déterminantes pour cet apprentissage intensif.



John-Arne Røttingen
Président



Claudia Inês Chamas
Vice-Présidente

Membres du groupe de travail consultatif d'experts

Professeur John-Arne Røttingen (Président)

Professeur au Département de Gestion sanitaire et d'Économie de la Santé, Institut pour la Santé et la Société, Université d'Oslo
Norvège

Professeur Claudia Inês Chamas (Vice-Présidente)

Chercheur au Centre de Développement technologique pour la Santé, Fiocruz
Brésil

Professeur Carlos Maria Correa

Directeur du Centre pour les Études interdisciplinaires sur la Propriété intellectuelle et le Droit économique, Université de Buenos Aires

Conseiller spécial pour le commerce et la propriété intellectuelle, Centre Sud, Genève
Argentine

Dr Pichet Durongkaveroj

Secrétaire général du Bureau national pour la Science, la Technologie et l'Innovation, Ministère de la Science et de la Technologie
Thaïlande

Professeur Rajae El Aouad Berrada

Directeur de l'Institut national d'Hygiène
Maroc

M. L. C. Goyal

Additional Secretary and Director General, Department of Health and Family Welfare
Inde

Mme Hilda Harb

Chef du Département de Statistique, Ministère de la Santé publique
Liban

Professeur Paul Linus Herrling

Président du Conseil d'administration, Institut Novartis pour les maladies tropicales
Suisse

Professeur Albrecht Jahn

Professeur de santé publique à l'Institut de Santé publique, Université de Heidelberg
Allemagne

Dr Meri Tuulikki Koivusalo

Chercheur principal à l'Institut national de la Santé et de la Protection sociale
Finlande

Dr Steven George Morgan

Directeur adjoint du Centre de Recherche sur les Services et les Politiques de Santé, Université de Colombie-Britannique
Canada

Dr Leizel Lagrada

Assistant exécutif, Bureau du Président du Conseil PhilHealth, Philippine Health Insurance Corporation
Philippines

Dr Samuel Ikwaras Okware

Director General, Uganda National Health Research Organization
Ouganda

Professeur Peilong Liu

Directeur adjoint de l'Institut pour la Santé mondiale, Université de Beijing ; Conseiller principal auprès du Département de la Coopération internationale, Ministère de la Santé, Chine

Professeur Jean de Dieu Marie Rakotomanga

Vice-Doyen de la Faculté de Médecine, Université d'Antananarivo
Madagascar

Dr Kovana Marcel Loua

Directeur de l'Institut national de Santé publique, Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique
Guinée

Professeur Laksono Trisnantoro

Directeur du Programme postuniversitaire pour les politiques et la gestion sanitaires, Université Gadjah Mada
Indonésie

Dr Hossein Malekafzali

Ex-Vice-Ministre de la Recherche et de la Technologie, Ministère de la Santé et de l'Enseignement médical
République islamique d'Iran

M. Shozo Uemura

Vice-Président et Directeur du Bureau de Tokyo, Aoyama and Partners
Japon

Professeur Bongani Mawethu Mayosi

Head, Department of Medicine, Groote Schuur Hospital
Afrique du Sud

Mandat

Le mandat du groupe de travail consultatif d'experts est énoncé comme suit (sans notes de bas de page) dans la résolution WHA63.28 adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé :

Constitution d'un groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

La Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle : Stratégie mondiale et Plan d'action, et le rapport du groupe de travail d'experts sur la recherche-développement : coordination et financement ;

Considérant que, dans la résolution WHA61.21, le Directeur général est prié « de créer d'urgence un groupe de travail d'experts à durée limitée, axé sur les résultats et habilité à examiner les propositions des États Membres, qui sera chargé d'examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I, et de soumettre un rapport de situation à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé et un rapport final à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif » ;

Notant que le groupe de travail d'experts a progressé dans l'examen des propositions de financement et de coordination des activités de recherche-développement, comme demandé dans la résolution WHA61.21, mais que les attentes des États Membres et le produit des travaux du groupe divergent, ce qui souligne l'importance d'un mandat clairement défini ;

Considérant que, dans ses recommandations, le groupe de travail d'experts affirme qu'il faut procéder à un examen approfondi des propositions recommandées ;

Reconnaissant qu'il faut continuer à « étudier et, s'il y a lieu, promouvoir une gamme de systèmes d'incitation à la recherche-développement envisageant également, le cas échéant, la dissociation du coût de la recherche-développement et du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de prix, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement » ;

Notant les travaux réalisés ou en cours de réalisation sur le financement novateur de la santé et de la recherche-développement et la nécessité de faire fond sur ces travaux, le cas échéant ;

Soulignant l'importance du financement public de la recherche-développement en santé et le rôle des États Membres dans la coordination, l'amélioration et la promotion de la recherche-développement ;

Réaffirmant l'importance d'autres acteurs concernés dans la recherche-développement ;

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :

- 1) à seconder le groupe de travail consultatif d'experts dans ses travaux :
 - a) en soumettant, s'il y a lieu, des informations, des communications ou d'autres propositions ;
 - b) en organisant, s'il y a lieu, des consultations régionales et sous-régionales, ou en contribuant à leur organisation ;
 - c) en proposant le nom d'experts à inscrire sur la liste ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de mettre à disposition par voie électronique au plus tard fin juin 2010 :
 - a) toutes les propositions examinées par le groupe de travail d'experts en indiquant leur source ;
 - b) les critères d'après lesquels les propositions ont été évaluées ;
 - c) la méthode utilisée par le groupe de travail d'experts ;
 - d) la liste des acteurs qui ont été interrogés et de ceux qui ont fourni des informations ;
 - e) les sources dont les statistiques sont issues ;
- 2) de constituer un groupe de travail consultatif d'experts qui :
 - a) poursuivra les travaux du groupe de travail d'experts ;
 - b) analysera plus à fond les propositions figurant dans le rapport du groupe de travail d'experts, et notamment :
 - i) examinera les aspects pratiques des quatre sources de financement innovantes proposées par le groupe de travail d'experts dans son rapport ;
 - ii) étudiera les cinq propositions prometteuses recensées par le groupe de travail d'experts dans son rapport ; et
 - iii) étudiera plus avant les six propositions qui ne satisfaisaient pas aux critères appliqués par le groupe de travail d'experts ;
 - c) examinera les communications et les propositions supplémentaires soumises par les États Membres, ou à l'issue de consultations régionales et sous-régionales, et par d'autres acteurs ;
 - d) lorsqu'il effectuera les tâches indiquées aux paragraphes 2.b) et 2.c), étudiera l'opportunité de différentes approches de financement de la recherche-développement et la possibilité de les appliquer dans chacune des six Régions de l'OMS, en procédant à une analyse sous-régionale, si nécessaire ;
 - e) veillera à l'intégrité scientifique de ses travaux et les préservera de tout conflit d'intérêt ;

- 3) de fournir, sur demande et dans la limite des ressources destinées à financer le groupe de travail consultatif d'experts, un appui technique et financier pour l'organisation de consultations régionales, y compris de réunions, afin de recueillir l'avis des Régions pour éclairer le groupe de travail consultatif d'experts dans ses travaux ;
- 4) a) d'inviter les États Membres à désigner des experts sur lesquels, à l'issue de consultations avec les comités régionaux en vue de garantir l'équilibre entre les sexes et la diversité des compétences et des savoirs techniques, les renseignements nécessaires seront communiqués au Directeur général par les Directeurs régionaux respectifs ;
b) de dresser une liste d'experts où figurent tous les candidats présentés par les Directeurs régionaux ;
c) de proposer une composition du groupe au Conseil exécutif pour approbation, en se servant de la liste d'experts et en veillant à la représentation régionale d'après la composition du Conseil exécutif, à l'équilibre entre les sexes et à la diversité des compétences ;
d) après approbation par le Conseil exécutif, de constituer le groupe et de faciliter ses travaux, y compris ses consultations avec les États Membres et d'autres acteurs intéressés, le cas échéant ;
- 5) de mettre tout particulièrement l'accent sur la transparence avec laquelle sont réglés les conflits d'intérêts éventuels, en veillant au strict respect des dispositifs mis en place par le Directeur général à cette fin ;
- 6) d'assurer une transparence complète à l'égard des États Membres en communiquant les comptes rendus établis régulièrement par le groupe de travail consultatif d'experts sur l'exécution de son plan de travail, et en mettant à disposition toute la documentation utilisée par le groupe de travail consultatif d'experts à la fin du processus ;
- 7) de soumettre le plan de travail et le rapport initial du groupe de travail consultatif d'experts au Conseil exécutif à sa cent vingt-neuvième session et un rapport sur l'état d'avancement de ses travaux au Conseil exécutif à sa cent trentième session en vue de présenter le rapport final à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé.

Résumé analytique

Le groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a été créé par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2010 en vertu de la résolution WHA63.28, qui lui confiait pour tâche principale d'approfondir l'analyse et de faire progresser les travaux menés par l'ancien groupe de travail d'experts sur la coordination et le financement de la recherche-développement, dont le rapport avait été présenté en 2010. À la base des travaux des deux groupes d'experts figurait l'objectif énoncé dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, à savoir :

« examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I. »

Lorsque nous avons entamé nos travaux, nous avons tenu compte du fait qu'il nous avait été demandé de « [veiller] à l'intégrité scientifique de ces travaux et les [préserver] de tout conflit d'intérêts, » et avons d'autre part décidé de faire preuve de la plus grande ouverture d'esprit et de la plus grande transparence en organisant un forum public lors de notre première réunion, en demandant que nous soient soumises des propositions, en diffusant des comptes rendus accessibles à tous après chacune de nos réunions et, enfin, en publiant le plus possible sur notre site Web.¹

Chapitre premier

Nous procédons à un rappel des faits qui ont précédé nos travaux, en commençant par la création en 2003 de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, et expliquons comment nous avons interprété notre mandat et abordé la tâche qui nous attendait. Tout en privilégiant les besoins des pays en développement en nouveaux produits (y compris médicaments, vaccins et produits diagnostiques), nous mesurons l'importance d'autres types de recherche en santé intéressant les systèmes de santé, la recherche opérationnelle et la recherche sur la mise en œuvre, l'efficacité des interventions et les questions générales liées à la santé.

Chapitre 2

Nous exposons les raisons pour lesquelles il est impératif d'agir face à l'incapacité des systèmes d'incitation existants à générer des travaux de R-D suffisants dans

¹ http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html.

le secteur privé ou le secteur public pour répondre aux besoins des pays en développement. Dans ces pays, l'inefficacité du marché qu'on essaie de corriger par les droits de propriété intellectuelle est aggravée par l'absence de demande fiable pour les produits issus de la R-D. L'incitation offerte par les droits de propriété intellectuelle ne parvient donc pas à rendre le marché efficace. C'est là que réside l'argument économique en faveur d'un rôle du secteur public. Il y a aussi un argument moral. Nous avons les moyens techniques de donner accès à des médicaments capables de sauver la vie et de mettre au point de nouveaux produits nécessaires dans les pays en développement ; or des millions de gens souffrent et meurent parce que ces moyens n'y sont ni disponibles ni accessibles. Il y a aussi une question de droits fondamentaux, comme il ressort de la Constitution de l'OMS, selon laquelle « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale. ».

Nous faisons le point des tendances récentes dans l'industrie pharmaceutique d'une façon plus générale, notamment la diminution du nombre de nouveaux médicaments approuvés, y compris ceux qui ont un nouvel effet thérapeutique, alors que, jusqu'à très récemment, les dépenses consacrées à la R-D ont continué à augmenter et que de nombreux brevets sur les médicaments qui se vendent le mieux arrivent à expiration. Nous prenons note des réactions de l'industrie pharmaceutique, notamment une vague de fusions-acquisitions, une plus grande focalisation sur les marchés émergents et la quête de modèles nouveaux ou améliorés d'innovation souvent regroupés sous l'expression « innovation ouverte » et faisant intervenir une collaboration plus ouverte avec des partenaires extérieurs. Nous comparons ces modèles aux approches analysées dans le chapitre 3.

Nous procédons à un examen des données factuelles sur la R-D en santé axée sur les pays en développement, en commençant par les travaux pionniers réalisés en 1990 par la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement, pour passer ensuite aux estimations faites en 1996 par le Comité ad hoc sur la Recherche en Santé et le Forum mondial pour la recherche en santé et, plus récemment, aux estimations livrées par G-Finder. Nous examinons également les données factuelles concernant la mise au point de nouveaux produits ces dix dernières années, y compris ceux mis au point dans le cadre de partenariats pour le développement de produits. Nous relevons l'importance qu'il y a à associer les stratégies de recherche aux questions d'accès et, dans ce contexte, la pertinence de la dissociation des coûts de la R-D du prix des produits.

Nous analysons ensuite de façon schématique les questions du financement et de la coordination de la R-D. En matière de financement, nous prenons note des diverses recommandations déjà faites en vue d'accroître les financements consacrés à la R-D, et notamment de la demande formulée par la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement tendant à ce que 2 % des budgets de la santé et 5 % de l'aide au développement pour la santé soient consacrés à la R-D en santé. Nous prenons également note des quatre sources innovantes

de financement examinées par le groupe de travail d'experts ainsi que d'autres propositions, comme la taxe sur les transactions financières, qui ont été avancées comme source de financement pour le développement, y compris la santé. En matière de coordination, nous prenons acte de la diversité et de la complexité du paysage actuel de la R-D, tout comme des recommandations formulées antérieurement quant à la nécessité d'améliorer la coordination, y compris l'élaboration des priorités, la cohérence et l'efficacité.

Chapitre 3

Nous privilégions ici l'évaluation des propositions contenues dans le rapport du groupe de travail d'experts, en même temps que d'autres propositions qui nous ont été soumises à la suite de l'appel que nous avons lancé, l'ensemble ayant été regroupé en une synthèse de 15 propositions. L'annexe 2 explique comment nous avons compris la méthodologie utilisée par le groupe de travail d'experts et comment nous avons établi notre propre synthèse de propositions. Nous procédons ensuite à une évaluation de chacune des propositions sur la base des critères que nous avons établis, compte tenu des analyses plus détaillées figurant dans l'annexe 3, qui sont regroupées sous les rubriques impact sur la santé publique, faisabilité technique, faisabilité financière et facilité de mise en œuvre. Nous prenons également en compte les résultats des consultations organisées dans cinq Régions de l'OMS.

Nous concluons que les propositions ci-après ne répondent pas vraiment à nos critères : **allègements fiscaux pour les firmes, législation sur les médicaments orphelins, propriété intellectuelle « verte », titres d'examen prioritaire, droits de propriété intellectuelle transférables, fonds tenant compte de l'impact sur la santé et accords d'achat ou de fourniture.**

Cela ne signifie pas nécessairement que les pays ou la communauté internationale ne devraient pas adopter de telles mesures ou qu'il ne soit pas dans leur intérêt de le faire. En réalité, plusieurs de ces propositions (par exemple concernant la législation sur les médicaments orphelins ou les accords de fourniture) ont déjà été mises en œuvre et sont considérées par beaucoup comme remplissant bien leur objectifs. Cela signifie simplement que, par rapport à notre mandat, nous n'avons pas estimé qu'elles donnent ou donneraient de bons résultats pour stimuler la R-D sur les produits médico-sanitaires dont les pays en développement ont besoin pour les maladies des types I, II et III.

La deuxième catégorie comprend les propositions qui, indépendamment de leurs autres avantages, n'ont pas principalement pour effet de contribuer à améliorer le financement ou la coordination de la R-D. Nous avons rangé dans cette catégorie **l'harmonisation de la réglementation et l'annulation de l'exclusivité des données.**

La troisième catégorie comprend les propositions dont nous avons estimé qu'elles répondraient le mieux à nos critères : **cadre mondial pour la R-D, approches**

fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation,² mise en commun des fonds, subventions directes aux entreprises, primes intermédiaires et primes au produit final et communautés de brevets.

Chacune de ces propositions peut être étudiée séparément mais nous considérons qu'elles font partie d'un ensemble plus large de mesures susceptibles de promouvoir la R-D d'une manière pouvant aussi contribuer à résoudre les problèmes d'accès. Ainsi, la dissociation devrait être un principe fondamental sous-tendant les approches fondées sur le libre accès en matière de R-D et d'innovation. Une condition absolument indispensable pour mettre en œuvre de telles approches sera de disposer d'une source de financement pérenne.

Chapitre 4

Nous examinons les quatre sources de financement dont le groupe de travail d'experts a fait l'évaluation dans son rapport : **une nouvelle taxe indirecte, des contributions volontaires des entreprises et des consommateurs, la taxation des bénéficiaires rapatriés par l'industrie pharmaceutique et de nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé.** Après examen des quatre propositions compte tenu des données disponibles, nous estimons qu'une certaine forme de taxation semble être la voie la plus fructueuse à explorer dans la quête de sources de financement nouvelles et pérennes. Vu les multiples facettes des besoins liées au développement, cependant, il serait toutefois irréaliste de penser qu'une nouvelle source particulière dégageant des sommes d'argent considérables à l'échelle mondiale puisse ou doive être consacrée au domaine particulier de la R-D en santé adaptée aux pays en développement. Pour toute nouvelle source de financement qui pourrait se faire jour, nous pensons qu'une partie devrait être liée à l'amélioration de la santé en tant que priorité reconnue pour le développement, et qu'une autre partie devrait aussi être consacrée aux domaines actuellement insuffisamment financés de la R-D, y compris ceux qui relèvent du mandat du groupe de travail consultatif d'experts.

Nous examinons ensuite les données relatives à différentes formes de taxation qui pourraient être appliquées en vue de dégager des recettes fiscales nouvelles, notamment pour la R-D en santé. S'agissant des diverses possibilités, nous adhérons au principe de la progressivité des taxes, qui doivent proportionnellement toucher davantage les riches que les pauvres, en particulier pour les sources sans lien avec la santé publique (par exemple une taxe sur les billets d'avion). Nous reconnaissons par ailleurs le caractère régressif de formes particulières de taxes indirectes liées à la santé publique, telles les taxes sur des produits malsains destinées à réduire les risques associés au mode de vie ; en pareil cas, les bienfaits pour la santé publique, en particulier pour les populations défavorisées, devraient compenser les éventuels effets néfastes sur la répartition des revenus. En même temps, il est important que les politiques fiscales et sociales soient envisagées

² Y compris plates-formes de R-D préconcurrentielles, libre accès et régime équitable d'octroi de licences.

globalement, les effets régressifs pouvant en principe être compensés par la modification d'autres taxes.

Nous examinons les données concernant les taxes sur les matières grasses, le sucre et le tabac et les possibilités qu'elles offrent de dégager des recettes. Nous étudions divers exemples de pays qui imposent des taxes précisément pour financer l'action de santé ou la R-D en santé. Nous envisageons diverses propositions relatives à des taxes qui pourraient se prêter au financement d'activités mondiales. Nous concluons que les pays devraient d'abord se demander, au **niveau national**, quelles taxes pourraient leur convenir pour dégager des recettes destinées à des activités de santé et de R-D en santé. Nous mettons particulièrement en relief deux possibilités – la taxe sur les transactions financières et la contribution de solidarité sur le tabac – qui, ajoutées aux taxes sur les billets d'avion appliquées dans certains pays, pourraient servir à dégager des fonds destinés à compléter les ressources nationales, distribuées au moyen d'un **mécanisme international**. Nous souhaitons qu'une telle taxe puisse être approuvée dans le cadre d'un engagement international pour financer des biens publics mondiaux, notamment des activités de santé et de R-D en santé adaptée aux pays en développement.

Dans le contexte du financement global de la R-D par les États, nous examinons ensuite les résultats obtenus au regard des divers buts et cibles qui ont été proposés pour le financement national de l'action de santé et de la R-D en santé, par exemple la cible d'Abuja visant à allouer 15 % du budget national au secteur de la santé, ainsi que les cibles fixées par la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement. À cet égard, il faut noter les limites des données actuelles, en particulier pour les pays en développement. Les bases factuelles disponibles donnent toutefois à penser que la plupart des pays d'Afrique, comme également ceux d'autres régions du monde, ont encore beaucoup à faire pour atteindre la cible d'Abuja et la cible de 2 % pour la recherche en santé. En moyenne, les pays développés atteignent voire dépassent ces deux cibles et consacrent environ 0,15 % de leur produit intérieur brut (PIB) à la recherche en santé. En revanche, d'après nos calculs, 2,5 % seulement de l'aide au développement pour la santé va à la R-D, soit 1,5 % si l'on inclut l'aide bilatérale et l'aide multilatérale.

Mais, en réalité, les organismes de développement ne financent que 15 % de toutes les activités de R-D consacrées aux maladies des types II et III par les gouvernements des pays développés, car l'essentiel passe par des organisations de recherche travaillant avec des fonds publics. C'est la raison pour laquelle nous privilégions les cibles qui relient l'action de R-D au PIB, ce qui est le meilleur moyen de mesurer la contribution à la production de biens publics mondiaux. Ainsi, les États-Unis d'Amérique, avec 0,01 % de leur PIB, sont la principale source de financement du type de recherche qui nous intéresse, mais plusieurs pays en développement sont eux aussi d'importants contributeurs.

Nous concluons que le meilleur moyen d'atteindre l'objectif n'est pas de fixer des cibles proportionnelles concernant les dépenses publiques ou l'aide au développement liées à la santé, et ce principalement parce que le dénominateur

lui-même n'est pas nécessairement au niveau voulu. L'approche que nous proposons consiste donc à fixer des cibles qui relient au PIB les dépenses consenties par un pays en matière de R-D relevant de notre mandat. Ce concept est applicable tant aux pays développés qu'aux pays en développement et il tient compte du bien public international que peuvent engendrer les dépenses de R-D de chaque pays.

Notre principale conclusion est la suivante :

- *Chaque pays doit s'engager à consacrer au moins 0,01 % de son PIB à la R-D financée par le secteur public pour répondre aux besoins de santé des pays en développement concernant les types de R-D définis dans notre mandat.*

Nous proposons en outre que les pays examinent les cibles suivantes :

- *Les pays en développement dotés d'un potentiel de recherche devraient se fixer pour objectif de consacrer entre 0,05 et 0,1 % de leur PIB à la recherche en santé financée par le secteur public, tous types confondus.*
- *Les pays développés devraient se fixer pour objectif de consacrer entre 0,15 et 0,2 % de leur PIB à la recherche en santé financée par le secteur public, tous types confondus.*

Chapitre 5

Compte tenu des mesures proposées dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, nous établissons la chronologie des efforts de coordination déployés dans ce domaine, notamment les activités du Forum mondial pour la recherche en santé – qui fait maintenant partie du Conseil de la Recherche en Santé pour le Développement (CORED) –, et soulignons en particulier le rôle important de l'OMS, de diverses initiatives connexes à l'OMS, y compris le TDR, ainsi que du Comité consultatif de la Recherche en Santé. Il faut aussi noter que l'OMS a récemment mis au point sa stratégie de recherche et un nouveau mandat pour ledit Comité, qui devra notamment suivre la mise en œuvre des éléments pertinents de la Stratégie et du Plan d'action. Nous examinons d'autre part les enseignements qui pourraient être tirés de l'expérience faite par le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (CGIAR), en soulignant toutefois la très grande différence structurelle entre recherche agricole et R-D en santé.

Nous en déduisons que c'est lorsque la coordination est associée à un mécanisme de financement représentant une part importante du financement total des activités de R-D pour les maladies qui nous intéressent qu'elle a le plus de chances d'être fructueuse. Nous estimons d'autre part, comme proposé dans le chapitre 6, qu'une convention juridiquement contraignante conférerait plus d'efficacité à la coordination. Selon nous, il y aurait beaucoup à faire pour améliorer la coordination à l'intérieur des structures et du cadre existants. Nous pensons également que, quel que soit le mécanisme de coordination, et particulièrement de financement

proposé, il pourrait et devrait autant que possible s'appuyer sur les structures institutionnelles qui existent déjà.

Les enjeux pour l'OMS sont de taille si l'on songe à l'affirmation de la Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, selon laquelle « les recherches et la coordination des recherches [étaient] des fonctions essentielles de l'Organisation mondiale de la Santé ». Nous sommes malgré tout convaincus que l'OMS devrait jouer un rôle central – et plus actif aussi – dans l'amélioration de la coordination de la R-D axée sur les besoins sanitaires des pays en développement et que, compte tenu du programme de réforme aujourd'hui entrepris par l'OMS, le moment est opportun pour définir le rôle qu'elle devrait jouer dans la coordination de la R-D au niveau mondial. Nous insistons sur le fait que cette tâche doit s'inscrire dans le cadre du processus de réforme à l'OMS ainsi que des activités et de l'allocation des ressources qui en découleront. Un point crucial est qu'il faut pour cela une masse critique de gens et de ressources. Faute de cette masse critique, les objectifs ne pourront être atteints. De plus, les mesures de coordination (par exemple éviter les doubles emplois, répondre aux priorités) doivent être mises en œuvre par le biais d'incitations et d'autres moyens. Si ces conditions ne sont pas remplies, on pourra certes faire œuvre utile mais il ne s'agira pas de coordination au sens où nous l'entendons.

Les éléments essentiels de cette fonction de coordination sous les auspices de l'OMS devraient comprendre :

1) un observatoire des activités mondiales de R-D en santé, qui recueillerait et analyserait des données, notamment dans les domaines suivants :

- les flux financiers consacrés à la R-D ;
- les programmes de R-D en cours ;
- les enseignements à tirer.

2) des mécanismes consultatifs :

- **un réseau d'instituts de recherche et de bailleurs de fonds pouvant inclure des unités spécialisées selon le thème de recherche (c'est-à-dire le type de maladie) et s'appuyant sur une base électronique qui, gérée avec l'aide de l'OMS, apporterait un concours au comité consultatif ;**
- **un comité consultatif qui pourrait s'inspirer du modèle du Comité consultatif de la Recherche en Santé qui existe déjà et des comités consultatifs des Régions de l'OMS, le mandat et les modes d'opération étant revus en conséquence (des sous-comités pourraient être créés pour étudier des thèmes particuliers et faciliter les apports régionaux).**

Il faudrait faire une évaluation plus détaillée des coûts entraînés par les mesures que nous proposons mais, selon toute vraisemblance, des allocations même modestes pourraient avoir un très fort impact si la coordination de la R-D s'améliore. En 2006, les coûts afférents à la gouvernance et au secrétariat du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale étaient évalués à US \$13,8 millions – soit la

même année environ 2 % des dépenses consacrées par le Groupe à la recherche-développement. En proportion des estimations de G-Finder concernant la recherche-développement en santé, cela représente moins de 0,05 %. À titre de comparaison, les coûts de G-Finder s'élèvent à quelque US \$1,5 million par an et, comme on l'a vu plus haut, les coûts estimatifs de la mise en œuvre de la stratégie de recherche de l'OMS se situent à US \$4 millions.

Chapitre 6

Nous commençons par récapituler nos recommandations concernant les grandes lignes indiquées plus haut, pour affirmer ensuite qu'il est temps d'envisager de nouvelles voies afin d'atteindre les objectifs en vue desquels les États Membres de l'OMS luttent depuis si longtemps. Il faut mettre en place un cadre mondial cohérent qui intègre dans un mécanisme concerté les différents éléments et les différentes recommandations.

Nous examinons comment des conventions ont été adoptées en vue de poursuivre certains objectifs dans divers domaines, notamment l'environnement, et prenons le cas de la seule convention élaborée par l'OMS à ce jour – la Convention-cadre pour la lutte antitabac. Nous étudions entre autres les mécanismes de financement associés à des conventions ou à leurs protocoles, notamment le Fonds multilatéral ou le Fonds vert pour le climat dont la création a été récemment approuvée. Nous analysons d'autre part les avantages relatifs de textes juridiquement contraignants ou non contraignants pour parvenir à nos objectifs. Nous étudions les diverses dispositions de la Constitution de l'OMS sur lesquelles se fonde l'élaboration d'accords, de règlements ou de recommandations, et manifestons notre préférence pour *un accord juridiquement contraignant sur la base de l'article 19 de la Constitution de l'OMS*.

La teneur de l'accord serait conditionnée par l'issue des négociations entre les États Membres, mais nous énonçons les principes et objectifs qui, selon nous, devraient orienter le processus de négociation et esquissons quelques pistes pour la marche à suivre.

Le cadre d'une éventuelle convention a, sous bien des aspects, déjà été arrêté par les États Membres dans le paragraphe 14 du texte de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

La convention envisagée a pour but de mettre en place des mécanismes de financement et de coordination efficaces pour promouvoir la R-D. Selon nous, une convention ne viendrait pas se substituer au système actuel des droits de propriété intellectuelle mais, au contraire, le compléterait dans les cas où le système ne fonctionne pas. Aux termes de la convention, la R-D devrait être axée sur la mise au point de technologies sanitaires pour les maladies des types II et III ainsi que sur les besoins particuliers des pays en développement concernant les maladies du type I.

Nous partons du principe que les suggestions que nous formulons s'inscrivent dans un cadre plus général pour la recherche en santé et que les mécanismes de financement et la convention proposés devraient : i) aider la recherche en santé d'une façon générale, notamment la recherche sur la santé publique et les systèmes de santé, ii) exclure de transférer des ressources depuis d'autres secteurs importants de la recherche en santé, ou iii) de limiter la portée du financement de la R-D axée sur les besoins de santé des pays en développement à des technologies ou des options particulières.

Pour renforcer la capacité de R-D dans les pays en développement et le transfert de technologie vers ces pays, il nous semble nécessaire d'apporter un appui dans les domaines suivants :

- Renforcement des capacités dans les pays en développement et transfert de technologie vers ces pays.
- Promotion de partenariats et de structures de collaboration fondés sur des programmes de travail communs et élaboration des priorités en fonction des besoins de santé des pays en développement et des plans nationaux pour la recherche en santé essentielle.
- Développement et entretien des compétences et fidélisation des ressources humaines.
- Développement des institutions et des infrastructures.
- Collaborations pérennes à moyen et à long terme.

Nous suggérons d'examiner les propositions ci-après pour les inscrire dans le cadre d'un processus de négociation débouchant sur une convention :

Objectifs

- Concrétiser les obligations et les engagements qui incombent aux États en vertu des instruments internationaux applicables aux droits fondamentaux dont certaines dispositions intéressent la santé.
- Promouvoir la R-D afin de mettre au point de nouvelles technologies de santé pour relever les défis mondiaux que posent les besoins sanitaires des pays en développement par des moyens qui garantissent matériellement et financièrement l'accès aux produits en dissociant les coûts de la R-D du prix des produits.
- Trouver un financement pérenne pour s'attaquer aux priorités de la R-D recensées dans les pays en développement.
- Améliorer la coordination de la R-D dans les secteurs public et privé.
- Renforcer la capacité d'innovation dans les pays en développement et le transfert de technologie vers ces pays.
- Obtenir en matière de R-D des résultats qui constituent des biens publics librement disponibles pour d'autres recherches et d'autres activités de production.

- Améliorer les modalités d'élaboration des priorités en tenant compte des besoins en santé publique des pays en développement et améliorer la prise des décisions en s'appuyant sur des structures de gouvernance transparentes et en donnant aux pays en développement la possibilité de s'exprimer d'une voix forte.
- Les éléments centraux de la convention devraient privilégier la mise au point de technologies de santé pour les maladies des types II et III ainsi que les besoins spécifiques des pays en développement pour ce qui est des maladies du type I.

Financement

- Tous les pays devraient s'efforcer d'atteindre des niveaux précis de financement public de la R-D en santé axée sur les besoins des pays en développement.
- Les pays pourraient concrétiser leur engagement financier en contribuant à un mécanisme de financement créé en vertu de la convention, parallèlement aux dépenses engagées sur le plan national en matière de R-D pour atteindre les objectifs assignés à la convention, ou par une aide au développement, le cas échéant.
- Il faudrait créer un mécanisme de financement alimenté par les contributions des États. La convention pourrait fixer un niveau de contribution compte tenu des investissements réalisés par les pays eux-mêmes dans les activités pertinentes de R-D, soit au niveau national soit dans d'autres pays. Nous avons proposé qu'entre 20 % et 50 % du montant de leur obligation financière totale aille à un mécanisme de financement commun.
- Ce financement pourrait provenir des ressources fiscales actuelles, de nouvelles mesures permettant de dégager des recettes sur le plan national ou du prélèvement à cette fin d'une partie des ressources mobilisées par un nouveau mécanisme international. On pourrait également envisager des contributions supplémentaires à un mécanisme de financement commun versées à titre volontaire par les secteurs public, privé et caritatif.
- La convention et ses mécanismes de financement pour les objectifs plus précis de la R-D devront favoriser plus généralement l'allocation de fonds publics à la recherche en santé et la pérennité des financements dans d'autres domaines de la recherche en santé.
- Il faudrait préciser dans la convention quelles entités de recherche dans les secteurs public et privé, dans les partenariats public-privé, et dans les pays développés ou en développement seraient habilitées à recevoir des fonds.
- Les fonds devraient être affectés de manière à favoriser la rationalité économique de la R-D selon des modalités qui puissent également promouvoir par la suite l'accès aux technologies dans les pays en développement, à l'aide notamment des approches décrites dans notre rapport qui répondent le mieux à ces critères, comme l'innovation fondée sur le libre accès aux savoirs.
- Les fonds devraient également être affectés de manière à encourager le renforcement des capacités et le transfert de technologie vers les secteurs public et privé dans les pays en développement.

Coordination

- Il faudra un mécanisme de coordination qui aide en particulier à promouvoir les objectifs énoncés dans l'élément 2.3 de la Stratégie mondiale pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (« améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale »), compte tenu des idées que nous avançons dans le chapitre 5.
- Le mécanisme de coordination devrait permettre de mieux mesurer le volume, le type et la répartition des activités pertinentes de R-D et de mieux évaluer les résultats, de telle sorte que puissent être mesurés les progrès accomplis au regard des engagements pris et des obligations assumées. Cela reposera en partie sur les données et les rapports fournis par les Parties à la Convention.

Il faudra d'autre part mettre au point des mécanismes pour vérifier le respect des obligations, notamment par une coopération entre les Parties à la Convention.

Marche à suivre

Les questions à résoudre lors de la négociation d'un accord juridiquement contraignant sont multiples et complexes. Si les négociations relatives à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ont duré si longtemps, c'est notamment faute de travaux préparatoires suffisants. C'est pourquoi nous proposons que l'Assemblée mondiale de la Santé commence par envisager de créer un groupe de travail ou comité technique composé de représentants de deux États Membres de chaque Région de l'OMS pour entamer les travaux préparatoires sur les éléments d'un projet d'accord, en sollicitant les concours qui pourraient s'avérer nécessaires auprès d'autres États Membres, d'organisations intergouvernementales concernées et de donateurs, de chercheurs, du secteur privé, de la société civile et de milieux universitaires en fonction des besoins. Sinon, comme pour la Convention-cadre pour la lutte antitabac, on pourrait créer un groupe de travail intergouvernemental à composition non limitée doté d'un appui technique suffisant. L'Assemblée mondiale de la Santé devrait d'autre part prendre les mesures nécessaires en vue de créer, conformément à l'article 40 de son Règlement intérieur, un organe de négociation intergouvernemental aux travaux duquel pourraient participer tous les États Membres pour rédiger et négocier le projet d'accord sur la R-D en s'inspirant du rapport du groupe de travail envisagé.

Chapitre premier :

Introduction

Le groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a été constitué après une série d'initiatives prises par les États Membres de l'OMS depuis 2003. La préoccupation à l'origine de ces initiatives tenait aux ressources insuffisantes consacrées dans le monde à la recherche-développement (R-D) concernant les maladies qui affectent principalement les pays en développement. Cette préoccupation provenait en particulier de l'incapacité des droits de propriété intellectuelle à stimuler l'innovation pour la mise au point de produits de santé nécessaires aux pays en développement et des obstacles à l'accès aux produits nécessaires, surtout l'accès des plus pauvres, érigés par les droits de propriété intellectuelle.

On trouvera ci-dessous l'historique de la création du groupe de travail consultatif qui est important pour bien comprendre la situation actuelle et la nature de sa tâche.

Origines

À la Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé en 2003, le Secrétariat de l'OMS a présenté un document d'information sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, en relevant notamment que :

« ... une fraction importante de la population mondiale, en particulier dans les pays en développement, n'a encore guère profité d'innovations qui sont ailleurs monnaie courante. Les raisons en sont multiples et vont de systèmes d'approvisionnement défectueux à des niveaux de prix inabornables. Les facteurs qui stimulent l'innovation jouent souvent au détriment de pathologies qui touchent proportionnellement davantage les populations des pays en développement. ... Les innovations concernant des pathologies qui affectent plus particulièrement les gens pauvres sont retardées à la fois par la faiblesse du marché et par le sous-investissement du secteur public. Le processus de mise sur le marché d'un nouveau produit est à la fois coûteux et long. Compte tenu des ressources engagées et des incertitudes qui entourent ce type d'opération, il est essentiel de créer un environnement qui permette à l'innovation de porter ses fruits. » (1).

Dans ce document, l'accent était mis sur la nécessité d'envisager des mécanismes propres à stimuler l'innovation et sur le lien entre propriété intellectuelle et santé publique. Il reflétait des points soulevés dans plusieurs études et rapports récents portant sur des questions empiriques et politiques intéressant la relation entre droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.¹

¹ Par exemple, la Commission Macroéconomie et Santé (2001) et la Commission on Intellectual Property Rights du Royaume-Uni (2002).

Sur la base de ce rapport, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté une résolution priant le Directeur général d'établir le mandat « d'un organe approprié de durée limitée pour 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 ». Cet organe était appelé à soumettre un rapport final « assorti de propositions concrètes » au Conseil exécutif (2).

C'est à la suite de cette résolution que la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a été constituée au début de 2004. Dans son rapport publié en avril 2006 (3), la Commission a formulé une soixantaine de recommandations détaillées, sa recommandation principale étant que « l'OMS ... élabore ... un plan d'action mondial pour mobiliser un financement accru et durable en faveur de l'innovation et de l'accès aux produits pour traiter les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement ».

Suite au rapport de la Commission, la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a décidé en 2006 « de constituer ... un groupe de travail intergouvernemental ... chargé d'élaborer une stratégie et un plan d'action mondiaux pour fournir un cadre à moyen terme fondé sur les recommandations de la Commission ; cette stratégie et ce plan d'action [devaient avoir] ... notamment pour objectifs d'assurer une base plus solide et durable pour les activités essentielles de recherche-développement en santé axées sur les besoins, qui intéressent des maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement, de proposer des objectifs et des priorités clairs pour la recherche-développement et d'estimer les besoins financiers en la matière. » (4).

Le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, comprenant plus d'une centaine d'États Membres, s'est réuni à trois reprises entre décembre 2006 et mai 2008. En mai 2008, après des négociations prolongées au sein du groupe de travail intergouvernemental, la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (5). La Stratégie et le Plan d'action comportent huit éléments et un grand nombre de mesures spécifiques à l'intention des gouvernements, des organisations internationales et des autres acteurs. L'un des principaux éléments de notre point de vue était le septième : « Promotion de mécanismes de financement durable ». La mesure essentielle à prendre dans le cas de cet élément consistait à « mettre en place, sous les auspices de l'OMS et pour une durée limitée, un groupe d'experts dont les travaux seront axés sur les résultats établissant des liens avec d'autres groupes intéressés et chargé d'examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-

développement portant sur les maladies du type II et du type III et sur les besoins spécifiques des pays en développement concernant les maladies du type I ».²

Le groupe de travail d'experts de la recherche-développement : coordination et financement, composé de 24 membres, créé en novembre 2008, a tenu trois réunions en 2009 avant de soumettre un résumé d'orientation de son rapport au Conseil exécutif en janvier 2010 (6) et son rapport final (7) à la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé la même année.

Lors de la consultation qui a précédé la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé en 2010, certains États Membres, pour la plupart des pays en développement, ont fait savoir que le rapport du groupe de travail d'experts n'avait pas répondu à leurs attentes. Certains ont estimé que les propositions qu'ils avaient soumises avaient été rejetées sans avoir été dûment examinées ou sans explication. Les autres préoccupations spécifiques étaient notamment les suivantes :

- Le groupe de travail n'avait pas accordé suffisamment d'attention à la nécessité de dissocier les coûts de la recherche-développement du prix des produits sanitaires.
- Les critères utilisés pour évaluer les propositions n'avaient pas toujours pris en compte les aspects pertinents des droits de propriété intellectuelle.
- Les propositions de mécanismes de financement innovants étaient identiques aux propositions de financement de la santé et du développement en général.
- Il n'avait guère été accordé d'importance à la recherche sur les obstacles plus généraux en matière de systèmes de santé qui limitent l'accès aux soins.
- Aucune proposition n'avait été formulée pour améliorer la situation concernant les limitations des mécanismes de coordination existants.

À la consultation, plusieurs États Membres ont reconnu la réalité de ces limitations dans le domaine de la recherche-développement. Si des dispositifs existent concernant des maladies spécifiques, un mécanisme donnant une vue d'ensemble globale des activités et des flux de ressources faisait toujours défaut. Plusieurs États Membres ont estimé que l'OMS devait jouer un rôle plus proactif dans ce domaine (8).

À l'Assemblée de la Santé, la plupart des orateurs des pays en développement ont exprimé ces préoccupations et d'autres concernant le rapport en suggérant qu'il conviendrait de créer un nouveau groupe d'experts ou processus intergouvernemental afin de remédier aux carences perçues. Les États Membres ont finalement adopté une résolution constituant « un groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement » (9).

² Les *maladies du type I* sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, et ces deux catégories de pays ont une nombreuse population vulnérable. Les *maladies du type II* sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, mais avec une majorité de cas dans les pays pauvres. Les *maladies du type III* sont celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans les pays en développement.

Notre approche

Notre tâche consiste donc à :

« examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I ».

En outre, nous sommes priés de « [poursuivre] les travaux du groupe de travail d'experts » et « d'analyser plus à fond les propositions figurant dans le rapport du groupe de travail d'experts, et notamment :

- i) d'examiner les aspects pratiques des quatre sources de financement innovantes proposées par le groupe de travail d'experts dans son rapport ;
- ii) d'étudier les cinq propositions prometteuses recensées par le groupe de travail d'experts dans son rapport ; et
- iii) d'étudier plus avant les six propositions qui ne satisfaisaient pas aux critères appliqués par le groupe de travail d'experts. ».

Tableau 1.1 Propositions découlant des travaux du groupe de travail d'experts dont il est pris note dans la résolution WHA63.28

Quatre sources de financement innovantes (section 5.3 du rapport du groupe de travail d'experts)
Nouvelle taxe indirecte
Contributions volontaires d'entreprises et de consommateurs
Taxation des bénéfices rapatriés par l'industrie pharmaceutique
Nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé
Cinq propositions prometteuses (section 5.6)
Libre accès
Communautés de brevets (modèle UNITAID)
Fonds tenant compte de l'impact sur la santé
Titres d'examen prioritaires
Législations sur les médicaments orphelins
Six autres propositions (annexe 2)
Droits de propriété intellectuelle cessibles
Propriété intellectuelle « verte »
Annulation de l'exclusivité des données
Traité sur la recherche-développement biomédicale
Versement de primes importantes au stade final d'élaboration (en fonction de l'impact obtenu)
Allègements fiscaux accordés aux sociétés travaillant sur les maladies négligées

Ces propositions sont énoncées au Tableau 1.1.

Outre les propositions expressément mentionnées, la résolution demandait aussi que soient examinées les propositions supplémentaires soumises par les États Membres, ou à l'issue de consultations régionales et sous-régionales, et par d'autres acteurs. Il n'est toutefois pas précisé dans la résolution si nous devons examiner les cinq propositions visées à la section 5.4 du rapport du groupe de travail d'experts (les « modalités d'allocation des fonds ») et les deux propositions de la section 5.5 (« propositions pour une plus grande efficacité ») (voir le Tableau 1.2).

À notre première réunion en avril 2011 (voir l'annexe 1), nous avons décidé qu'il convenait d'analyser l'ensemble des 22 propositions visées dans le rapport du groupe de travail d'experts (c'est-à-dire toutes celles qui sont énumérées aux Tableaux 1.1 et 1.2) ainsi que toute proposition nouvelle ou révisée soumise

par les États Membres ou d'autres acteurs. Nous voulions aussi que les États Membres et autres acteurs soumettent une nouvelle fois s'ils le souhaitent toute proposition figurant parmi les 109 initialement réunies par le groupe de travail d'experts ou toute autre proposition qui n'avait pas selon eux fait l'objet d'un examen approprié du groupe de travail. Pour nous assurer que nous avons bien compris le tableau des propositions et des mécanismes envisagés par le groupe, nous avons repris le processus de sélection des 109 propositions à l'annexe 2.

C'est la raison pour laquelle nous avons décidé de lancer, immédiatement après notre première réunion, un appel à propositions pour que les acteurs puissent nous faire connaître les propositions nouvelles ou révisées liées aux 22 propositions du groupe de travail d'experts, ainsi que toute autre proposition qu'il n'aurait pas examiné de manière appropriée pour une raison ou une autre. À la suite de cet appel, nous avons reçu 22 propositions que nous analysons, en compagnie des 22 propositions du groupe de travail d'experts, au chapitre 3 et à l'annexe 3.

À notre première réunion, nous avons décidé que nous devions nous intéresser principalement au financement et à la coordination de la recherche-développement pour les produits et technologies de santé (y compris, par exemple, les médicaments, les vaccins, les produits diagnostiques, les dispositifs médicaux et les technologies servant à l'administration des médicaments) liés aux maladies des types II et III et aux besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I, ce que nous définissons comme le champ de la R-D correspondant à notre mandat. Nous reconnaissons toutefois aussi que d'autres domaines de recherche en santé sont importants et peuvent nécessiter un financement supplémentaire et/ou une meilleure coordination par exemple pour améliorer :

- les politiques de recherche-développement et d'innovation ;
- la santé publique et les interventions cliniques et préventives, notamment par exemple les algorithmes de diagnostic ;
- l'offre de produits nouveaux et existants et l'accès à ces produits dans le cadre des politiques sanitaires et des systèmes de santé.

Aux chapitres 2 et 4, nous présentons certaines données aussi bien sur le montant total des investissements consacrés à la R-D pour la santé que sur celui des investissements consacrés à la R-D concernant les maladies des types II et III. Il n'y a pas toutefois de données agrégées sur les investissements consacrés à la R-D correspondant à notre mandat.

Tableau 1.2 Propositions découlant des travaux du groupe de travail d'experts mais non mentionnées dans la résolution WHA63.28

Cinq propositions concernant les modalités d'allocation des fonds (section 5.4 du rapport du groupe de travail d'experts)
Partenariats pour le développement de produits
Subventions directes aux petites entreprises et pour des essais dans les pays en développement
Primes intermédiaires
Primes de fin de projet (en espèces)
Accords d'achat ou de fourniture
Deux propositions pour une plus grande efficacité (section 5.5 du rapport du groupe de travail d'experts)
Harmonisation de la réglementation
Plates-formes de recherche-développement préconcurrentielles

Nous souhaitons aussi reconnaître les liens entre notre mandat spécifique et les autres éléments de la Stratégie mondiale et du Plan d'action. Nous avons décidé que notre mandat fondamental reposait sur les éléments 2 (Promotion de la recherche-développement) et 7 (Promotion de mécanismes de financement durable). Mais il est également important de tenir compte de l'ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement (élément 1), de l'amélioration de la capacité d'innovation (élément 3), du transfert de technologie (élément 4) et de la gestion de la propriété intellectuelle (élément 5). De plus, nous avons reconnu qu'il est très important de veiller à ce que les politiques de recherche-développement tiennent compte de la nécessité d'améliorer la disponibilité, l'acceptabilité et l'abordabilité pour contribuer à une amélioration de la distribution et de l'accès (élément 6). Et il devient toujours plus clair pour nous que l'élément 8 (Mise en place de systèmes de suivi et de notification) joue un rôle critique.

Nous devons également en vertu de notre mandat tenir compte de la position des Régions et sous-régions et déterminer dans quelle mesure les différentes approches du financement de la R-D et leur applicabilité à ce niveau sont appropriées. Nous avons estimé qu'il serait très difficile dans les délais prescrits d'analyser dans quelle mesure les différentes propositions sont appropriées du point de vue régional et qu'une évaluation complète devrait être entreprise par des responsables politiques locaux qui seraient bien mieux que nous en mesure de tenir compte de la problématique régionale et nationale. Mais nous avons tout mis en œuvre avec les ressources limitées dont nous disposons pour organiser des consultations régionales que nous avons trouvées très utiles. On trouvera à l'annexe 4 des précisions sur les réunions que nous avons organisées dans cinq des six Régions de l'OMS. Il s'est malheureusement avéré impossible de mettre sur pied une consultation dans la Région de la Méditerranée orientale.

Compte tenu des problèmes rencontrés par l'ancien groupe de travail d'experts, nous avons aussi été très attentifs à l'exigence de « veiller à l'intégrité scientifique de nos travaux et de les préserver de tout conflit d'intérêts » ainsi qu'à celle de tenir compte des vues exprimées par les États Membres à la cent vingt-huitième session du Conseil exécutif de l'OMS en 2010 (10). Nous avons examiné la constatation des juristes de l'OMS selon laquelle quatre membres du groupe de travail consultatif avaient des conflits d'intérêts (voir l'Encadré 1.1). Nous avons été informés que l'OMS avait pour politique de faire preuve de transparence en matière de conflits d'intérêts et de chercher à gérer ces conflits tout en restant consciente des contributions que les intéressés pouvaient apporter à la santé publique même en cas de conflit d'intérêts déclaré. Après mûre réflexion, il a été convenu que tout membre du groupe de travail consultatif serait libre de soulever la question d'un conflit d'intérêts potentiel des autres membres à tout moment au cours des débats s'il le jugeait utile et que le groupe de travail déterminerait alors l'attitude à adopter face à un conflit d'intérêts perçu au sujet d'un point à l'examen. Dans le cas particulier du Professeur Herrling, il a été convenu qu'il s'abstiendrait de participer au débat sur la proposition que lui-même et son employeur avaient présentée (voir l'annexe 3).

Plan du rapport

Le chapitre 2 contient une vue d'ensemble des questions relevant de notre mandat. Au chapitre 3, nous analysons spécifiquement les propositions du groupe de travail d'experts et celles qui nous ont été soumises. Au chapitre 4, nous abordons la question du financement durable, y compris l'analyse des propositions du groupe de travail d'experts sur les sources de financement. Au chapitre 5, nous examinons la nécessité d'une coordination, alors qu'au chapitre 6 nous indiquons comment nos recommandations peuvent être appliquées par une convention.

Encadré 1.1 Conflits d'intérêts déclarés

Le Professeur Rajae El Aouad (Maroc) est titulaire d'un brevet concernant l'utilisation de peptides synthétiques de *M. tuberculosis* pour l'immunodiagnostic de la tuberculose et la conception d'un nouveau vaccin.

M. Shozo Uemura (Japon), en sa qualité de juriste spécialisé dans les brevets, travaille pour un cabinet apportant des conseils sur un éventail de questions juridiques liées aux brevets de divers clients de l'industrie pharmaceutique.

Le Professeur Bongani Mayosi (Afrique du Sud) est Professeur et Chef du Département de Médecine à l'Hôpital universitaire Groote Schuur du Cap, et son Département a bénéficié du financement de plusieurs firmes pharmaceutiques pour divers projets de recherche institutionnelle.

Le Professeur Paul Herrling (Suisse) est actuellement Président du Conseil d'administration de l'Institut Novartis pour les Maladies tropicales. Il a également présenté une proposition que le groupe de travail consultatif est en train d'examiner.

Références

1. *Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique. Rapport du Secrétariat.* Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 19-28 mai 2003, document A56/17 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/fa5617.pdf, consulté le 5 mars 2012).
2. *Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique.* Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 19-28 mai 2003, résolution WHA56.27 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/fa56r27.pdf, consulté le 5 mars 2012).
3. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006, (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>, consulté le 5 mars 2012).
4. *Santé publique, innovation, recherche essentielle en santé et droits de propriété intellectuelle : vers une stratégie et un plan d'action mondiaux.* Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, 22-27 mai 2006, résolution WHA59.24. Dans le document WHA59/2006/REC/1 (Résolutions, décisions et annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/f/Resolutions-fr.pdf, consulté le 5 mars 2012).

5. *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*. Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, 19-24 mai 2008, résolution WHA61.21. Dans le document WHA61/2008/REC/1 (Résolutions, décisions et annexes) (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61-Rec1-part2-fr.pdf, consulté le 5 mars 2012).
6. *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle. Rapport du groupe de travail d'experts sur le financement de la recherche-développement*. (Résumé d'orientation.) Cent vingt-sixième session du Conseil exécutif de l'OMS, 18-23 janvier 2010, document EB126/6 Add.1 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-fr.pdf, consulté le 5 mars 2012).
7. *Coordination et financement de la recherche-développement, Rapport du groupe de travail d'experts*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/fr/index.html, consulté le 5 mars 2012).
8. *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : Stratégie mondiale et Plan d'action. Résultat de la consultation sur le rapport du groupe de travail d'experts sur la recherche-développement : coordination et financement*. Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, 17-21 mai 2010, document A63/6 Add.2 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_6Add2-fr.pdf, consulté le 5 mars 2012).
9. *Constitution d'un groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement*. Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, 17-21 mai 2010, résolution WHA63.28. Dans le document WHA63/2010/REC/1 (Résolutions, décisions et annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-fr-reso.pdf, consulté le 5 mars 2012).
10. *WHO Executive Board, 128th session, Geneva, 17-24 January 2011. Summary records*. Document EB128/2011/REC/2. Geneva World Health Organization, 2011 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB128-REC2/B128_REC2-en.pdf, consulté le 5 mars 2012).

Chapitre 2 :

Les problèmes qui se posent

Dans ce chapitre, nous passons rapidement en revue les grands problèmes qui se posent et qui sont en rapport avec notre mandat.

Pourquoi il faut agir

Le point de départ de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé qui a constitué le groupe de travail consultatif d'experts est l'incapacité des systèmes d'incitation existants à générer une recherche-développement suffisante dans le secteur public et dans le secteur privé pour répondre aux besoins des pays en développement. La Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle précisent que « le financement durable reste ... insuffisant pour soutenir à long terme la recherche-développement de produits qui répondent aux besoins sanitaires des pays en développement » (1).

Dans les pays développés, beaucoup considèrent les droits de propriété intellectuelle comme l'une des incitations les plus importantes en faveur des investissements dans la R-D pharmaceutique : ils permettent en effet aux entreprises intégrées d'échapper temporairement à la concurrence et de récupérer les montants investis. En l'absence de tels droits, le secteur privé est moins incité à investir dans la R-D ; pour les économistes, c'est là un exemple de l'inefficacité du marché. Avec des droits de propriété intellectuelle accompagnés d'un marché fiable pour les produits issus de la R-D, le secteur privé est incité à mettre au point et à commercialiser des produits répondant à des besoins sanitaires lorsque les perspectives commerciales existent.

Or il n'en va pas toujours ainsi. Par exemple, un cas particulier qui suscite actuellement des préoccupations est le faible niveau des investissements en faveur de la R-D dans le domaine des antibiotiques. Ces produits qui stoppent la propagation d'une maladie lorsqu'ils sont correctement administrés apportent un avantage pour la santé d'autrui. Par ailleurs, la propagation d'une antibiorésistance nuit à la santé publique et rend nécessaire un nouvel effort de R-D qui se heurte à des incitations insuffisantes et à des problèmes d'ordre scientifique. Les vaccins constituent un autre exemple d'investissement dans la R-D dont le niveau est jugé modeste. Dans ces situations, et compte tenu de la brièveté de l'antibiothérapie et de la vaccination comparativement au traitement des maladies chroniques, on fait valoir que l'industrie investit trop peu dans les antibiotiques et les vaccins (2). On cherche actuellement à surmonter cette grave inefficacité du marché, et certains moyens possibles sont semblables aux propositions analysées à l'annexe 3 (3-6).

Le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a relevé en 2006 que dans les pays en développement :

« Pour des maladies comme le cancer ou l'asthme, les améliorations progressives sont courantes et les firmes sont quasiment sûres que les dispensateurs de soins et les patients vont acheter leurs produits. Telle est l'incitation économique et financière de base de l'innovation. Quels que soient les problèmes rencontrés dans le cycle de l'innovation, soit sur le plan technique soit au niveau politique ..., ce cycle fonctionne pour les pays développés et entretient un processus d'innovation médicale axé sur l'amélioration de la santé publique. » (7).

Comme nous l'observons ci-dessous, la situation a bien changé au cours des cinq dernières années dans les pays développés. Le budget de la santé doit faire face à des pressions accrues car le coût des nouveaux traitements augmente, parallèlement à l'espérance de vie et aux efforts de R-D pour trouver des traitements contre les maladies qui affectent avant tout les personnes plus âgées. Compte tenu des pressions auxquelles le système doit faire face, il existe des initiatives politiques visant à aligner de meilleures incitations et mesures commerciales du secteur public sur les besoins sanitaires tout en cherchant aussi à réduire les coûts dans la mesure du possible.

La Commission a toutefois précisé :

« Pour les pays en développement, où la demande est faible, contrairement aux besoins, il n'y a guère d'incitation à mettre au point des interventions nouvelles ou à les modifier en fonction de la charge de morbidité et du contexte du pays. Cette réalité économique induit une rupture dans le cycle de l'innovation : soit il n'existe pas de produits soit, s'ils existent, très peu d'efforts sont déployés au niveau mondial pour les rendre plus efficaces et plus abordables pour les populations pauvres. D'une façon générale, le cycle de l'innovation ne fonctionne pas bien ou même ne fonctionne pas du tout pour la plupart des pays en développement ...

Les brevets ne constituent pas un facteur pertinent ni un moyen de stimuler la R-D et d'amener de nouveaux produits sur le marché là où le pouvoir d'achat est très faible, comme c'est le cas des pays en développement où des maladies touchent des milliers de gens pauvres. » (7).

Dans le cas des pays en développement, l'inefficacité du marché qu'on essaie de corriger par les droits de propriété intellectuelle est aggravée par l'absence d'une demande fiable pour les produits issus de la R-D. L'incitation offerte par les droits de propriété intellectuelle ne parvient donc pas à rendre le marché efficace. C'est là que réside l'argument économique de base pour des mesures supplémentaires en faveur de la mise au point des produits diagnostiques, médicaments et vaccins dont les pays en développement ont besoin. C'est la raison pour laquelle le secteur public doit jouer un rôle, directement ou par le biais d'incitations en faveur des investissements du secteur privé, et cela dans le cas non seulement des maladies dites négligées (types II et III), mais aussi des maladies du type I que les pays en développement doivent combattre dans leur situation économique, sociale et culturelle particulière.

Il y a aussi un argument moral mis en avant par la Commission :

« Bien que nous ayons les moyens techniques de donner accès à des médicaments, des vaccins ou d'autres interventions capables de sauver la vie et qui sont largement disponibles dans le monde développé, des millions de gens, y compris des enfants, souffrent et meurent dans les pays en développement parce que ces moyens n'y sont ni disponibles, ni accessibles. Les gouvernements du monde entier ont reconnu la force de cet argument moral, mais un fossé sépare encore l'intention de l'action. » (7).

L'argument moral en faveur de mesures permettant d'offrir des produits capables de sauver des vies s'applique aussi à ceux qui sont nécessaires mais n'ont pas encore été mis au point. Des hommes, des femmes et des enfants souffrent parce qu'il n'y a pas de traitement approprié contre leur maladie. La lutte et l'élimination de beaucoup de maladies tropicales négligées supposent la mise au point de nouveaux outils.¹ Malgré les efforts renouvelés, aucun antituberculeux n'a été mis au point depuis près de 50 ans.² On a cruellement besoin de nouvelles formulations pour traiter les enfants atteints du sida.³ Les besoins de R-D liés aux maladies non transmissibles dans la situation des pays en développement sont potentiellement importants mais encore inexplorés.

L'argument moral est aussi un aspect des engagements pris par les États en matière de droits de l'homme. Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels reconnaît « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre »⁴ qui s'inspire de l'article premier de la Constitution de l'OMS selon lequel le but de l'Organisation « est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible » et de la déclaration selon laquelle « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale » (8).

Prié « d'identifier et d'étudier, compte tenu du niveau de développement des pays et dans la perspective du droit à la santé, les caractéristiques essentielles d'un système de santé efficace, intégré et accessible », le Rapporteur spécial sur le droit de chacun de jouir du niveau de santé physique et mentale le plus élevé qu'il est capable d'atteindre a appliqué les principes des droits de l'homme à la R-D dans un rapport au Conseil des Droits de l'Homme en 2008. Il a notamment conclu :

¹ Pour plus de renseignements, voir : http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd_event_disease_summaries.pdf.

² Pour une description du problème du traitement inadéquat, voir <http://www.tballiance.org/why/inadequate-treatment.php>.

³ Pour plus de renseignements, voir le communiqué de presse de la DNDi : *DNDi launches new drug development programme to address treatment needs of children with HIV/AIDS* disponible à l'adresse <http://www.dndi.org/press-releases/928-paediatric-hiv.html>.

⁴ Pour plus de renseignements, voir le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels sur le site Web du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme à l'adresse : <http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>.

« L'exercice du droit au meilleur état de santé possible oblige l'État à favoriser des activités de recherche-développement concernant par exemple les besoins en matière de santé des individus, communautés et populations défavorisés. La recherche-développement en santé englobe la recherche médicale classique sur les médicaments, les vaccins et les substances diagnostiques, mais aussi des activités de recherche opérationnelle sur les facteurs économiques, culturels et politiques qui déterminent l'accès aux soins et l'efficacité des interventions de santé publique. » (9).

Il existe donc une nécessité d'agir fondée sur des arguments économiques et moraux et sur les obligations des États à respecter les droits de l'homme.

Tendances concernant la R-D dans l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique mondiale se trouve dans une situation de transition, ou de crise selon certains analystes (10). Le principal symptôme est la diminution du nombre de nouveaux médicaments approuvés alors que les dépenses consacrées à la recherche-développement augmentaient rapidement jusqu'à très récemment.

Ainsi, la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique (FDA) fournit des données sur les « nouveaux médicaments originaux approuvés », y compris les « nouvelles molécules » et les « nouvelles substances biologiques » approuvées pour la première fois sur le marché national.⁵ Alors qu'on en comptait 33 en moyenne par an au cours de la période 1995-2001, ils n'étaient plus que 19 par an au cours de la période 2005-2011. Le nombre de nouvelles molécules et substances biologiques qui, avant l'approbation, semblaient à la FDA offrir des perspectives de progrès par rapport aux traitements précédemment disponibles (classés par la FDA comme « soumis à un examen prioritaire ») a varié entre un maximum de 19 en 1999 et un minimum de 5 en 2009. En 2011, 10 des 24 produits approuvés de cette catégorie l'ont été après un « examen prioritaire » et 14 après un « examen normal » – c'est-à-dire des produits paraissant présenter selon la FDA des qualités thérapeutiques semblables à celles d'un médicament déjà commercialisé, appelés vulgairement médicaments « moi aussi ». Au cours de l'ensemble de la période 1990-2011, 42 % des nouvelles molécules et substances biologiques ont été approuvées après un « examen prioritaire ».⁶ L'impact thérapeutique des nouveaux médicaments brevetés est évalué après l'approbation par le Conseil canadien du prix des médicaments brevetés selon que les nouveaux médicaments constituent « une amélioration nulle, minime ou modeste » ou une découverte.⁷

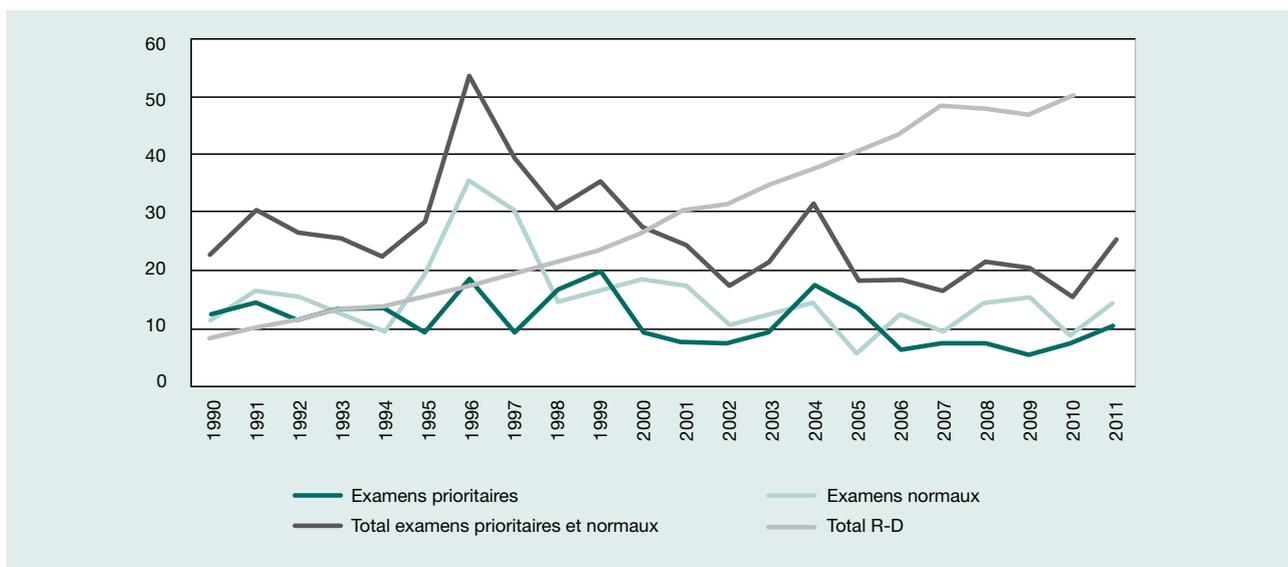
⁵ Voir : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>.

⁶ Voir : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>.

⁷ Pour plus de renseignements, voir : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=91>.

Parallèlement, les investissements dans la R-D indiqués par les entreprises membres de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) sont passés de US \$15 milliards par an en 1995 à US \$49 milliards en 2010.⁸ On trouvera à la Figure 2.1 une comparaison entre les investissements dans la R-D indiqués par la PhRMA et le nombre de nouveaux produits originaux approuvés (molécules et substances biologiques) indiqués par la FDA.

Figure 2.1 Nombre de nouveaux produits approuvés et dépenses de R-D (indiqués par la PhRMA) (en milliards de US \$) aux États-Unis d'Amérique, 1990-2011



Source : FDA et PhRMA.

Conséquence directe de la baisse du nombre des nouveaux produits approuvés, les brevets sur les produits existants arrivant à expiration ne sont pas remplacés par des brevets sur de nouveaux produits présentant des perspectives commerciales comparables. La rentabilité de chaque nouveau produit a par ailleurs diminué. Il ressort d'une récente étude que la productivité en termes de ventes générées par US \$ consacré à la R-D a baissé de 70 % entre 1996-2004 et 2005-2010 (11). D'autres organismes sont arrivés à des conclusions analogues, par exemple l'Organisation de Coopération et de Développement économiques (OCDE) dans une analyse effectuée en 2008 (12) et l'United States Government Accounting Office dans une étude effectuée en 2006 (13).

Si la situation a changé, c'est en partie parce que pour de nombreuses infections chroniques donnant lieu à des marchés très importants, il existe désormais des traitements sûrs et efficaces offerts, à mesure que les brevets arrivent à expiration, de plus en plus par des fabricants de produits génériques. Les prescriptions de

⁸ Voir : 2011 Profile by PhRMA http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf. Ces chiffres sont fondés sur les données fournies par les entreprises à la PhRMA et n'ont pas fait l'objet d'une vérification indépendante notamment en ce qui concerne les éléments considérés comme une composante de R-D.

génériques représentent désormais 78 % du volume du marché aux États-Unis d'Amérique contre 49 % en 2000.⁹ On rencontre aussi des problèmes d'ordre scientifique à surmonter pour soigner les maladies les plus courantes pour lesquelles on ne dispose pas actuellement de bons moyens de traitement (par exemple les cancers et les maladies dégénératives).

Dans les pays développés, le budget de la santé est de plus en plus passé au crible. D'une part, il est difficile pour les médicaments « moi aussi » d'être rentables parce que l'acheteur établit de plus en plus un lien entre le fait d'être disposé à payer et un avantage supplémentaire pour la santé (14). De l'autre, les nouveaux médicaments approuvés après un examen prioritaire qui représentent des « découvertes », en oncologie ou contre des maladies dégénératives, sont souvent très coûteux et se heurtent à la résistance des autorités chargées des paiements s'ils ne font par exemple que prolonger la vie de quelques mois. La sensibilité des autorités de réglementation au risque semble avoir augmenté peut-être parce que les risques sont désormais plus souvent évalués en fonction d'avantages supplémentaires plus limités.

On a également assisté à une vague de fusions-acquisitions dans l'industrie pharmaceutique associée à cette « crise » de la R-D. La PhRMA comptait 42 membres en 1988 ; elle n'en a plus que 11 aujourd'hui. Chaque fusion se traduit par une rationalisation de l'infrastructure de recherche des entités d'origine car on veut réaliser des « synergies » et des économies suffisantes pour justifier le coût de l'acquisition. Il en résulte que le nombre des entreprises traditionnelles de la PhRMA s'adonnant à des activités de recherche dans un domaine particulier a diminué même si ce déclin a clairement été compensé en partie par la croissance des sociétés de biotechnologie et des « start-ups ». Ainsi, pour de nombreux observateurs, les regroupements sont autant une cause du déclin de la productivité de la R-D qu'une solution au problème. Un ancien directeur de la recherche chez Pfizer estime que les dépenses de la société consacrées à la R-D atteindront US \$6,5 à 7 milliards en 2012 alors que les dépenses cumulées de Pfizer et de Wyeth en 2008 – avant l'absorption de Wyeth par Pfizer – étaient de US \$11,3 milliards. L'augmentation de la taille d'une entreprise n'a pas nécessairement que des avantages et le nombre de produits en cours de mise au point dans la nouvelle société semble souvent inférieur à la somme des mêmes produits dans les deux sociétés avant la fusion. En outre, les fusions peuvent gravement désorganiser les programmes de recherche en cours et porter atteinte au moral du personnel (15).

Les temps plus difficiles et les conditions nouvelles ont aussi suscité une réflexion nouvelle. D'une part, alors que les marchés des pays développés connaissent une croissance désormais très lente, les marchés dits émergents offrent de leur côté des perspectives de croissance rapide. Ainsi, IMS Health estime que la part des marchés des États-Unis et de l'Europe sera ramenée de 68 % à 50 % entre 2005 et 2015.¹⁰ Inversement, la part du marché mondial que représentent 17 marchés

⁹ Voir : *2011 Profile* by PhRMA http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf.

¹⁰ Voir : *Global Pharmaceutical Market Outlook: 2015*, *Express Pharma*, <http://www.expresspharmaonline.com/20120115/market02.shtml>.

émergents à croissance rapide passera de 12 % à 28 % au cours de la même période. Mais la croissance de ces marchés bénéficiera avant tout aux produits génériques, ce qui contraint les grands fabricants traditionnels de produits de marque à se repositionner.

C'est là une des raisons qui a poussé ces firmes à former des alliances nouvelles ou à faire des acquisitions dans les marchés émergents, surtout en Inde où la croissance de l'industrie des produits génériques est la plus avancée (16). Cette nouvelle orientation imposée par le marché offre aussi une incitation possible à la mise au point et à l'adaptation de produits répondant aux besoins de la population des marchés émergents et des pays en développement et à l'adoption de nouvelles stratégies de prix et de commercialisation reflétant les réalités de marchés caractérisés par une répartition très inégale des revenus dans lesquels l'État et les systèmes d'assurance-maladie ne couvrent qu'une proportion relativement limitée de l'ensemble des achats. Une nouvelle génération de dirigeants de l'industrie pharmaceutique cherche à surmonter le dilemme pour offrir de la valeur aux actionnaires tout en répondant aux attentes en matière de promotion du « bien public » (17).

Une autre réaction de l'industrie pharmaceutique, accompagnée de certains gouvernements et organismes de financement, a consisté à repenser la façon de procéder à la recherche-développement. Si le modèle commercial actuel ne donne pas satisfaction, il faut adopter de nouvelles approches. Une de celles-ci est celle de l'« innovation ouverte », une expression due à l'universitaire des États-Unis, Henry Chesbrough (18). Essentiellement, il s'agit de passer d'un modèle « fermé » dans lequel toutes les phases de la R-D se déroulent en interne au sein d'une entreprise à un modèle où l'environnement extérieur (c'est-à-dire les universités, les instituts de recherche, les nouvelles sociétés, les sociétés de biotechnologie) participent activement ou est activement mis à contribution pour la mise au point de technologies ou de composés prometteurs. Il s'agit de se donner un maximum de chances de trouver les technologies ou les composés les plus prometteurs tout en distribuant les coûts d'un échec (qui représentent une grande partie des coûts de la mise au point de produits). Si une ouverture et une collaboration extérieure plus grandes remettent en question la gestion habituelle de la propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique, « l'innovation ouverte » n'en implique pas pour autant l'abandon. Il s'agit plutôt d'utiliser différentes stratégies de cession de licences qui facilitent la collaboration tout en préservant les droits essentiels du donneur de licence. Chesbrough donne l'exemple d'une « innovation ouverte » dans le domaine de la lutte antipaludique (voir l'Encadré 2.1). En 2011, la société Eli Lilly a lancé son initiative pour la découverte de nouveaux produits par l'innovation ouverte¹¹ et, en 2010, Pfizer a engagé un partenariat avec des établissements universitaires dans le cadre de son initiative Global Centers for Therapeutic Innovation.¹² L'initiative Médicaments innovants, un partenariat entre la Commission européenne et l'industrie européenne, offre un autre exemple de collaboration entre de multiples partenaires du secteur public et du secteur privé (19).

¹¹ Pour plus de renseignements, voir : https://openinnovation.lilly.com/dd/docs/oidd/executive_summary.pdf.

¹² Pour plus de renseignements, voir : <http://www.imi.europa.eu/content/history>.

Encadré 2.1

Amyris : un exemple d'« innovation ouverte »

Amyris offre un exemple fascinant d'innovation ouverte dans la pratique. Cette société a démarré à Berkeley, en Californie, en utilisant des découvertes de la recherche en biologie synthétique au niveau universitaire pour programmer des organismes bactériens afin qu'ils excrètent des composés chimiques utiles. Le composé d'origine d'Amyris était l'artémisinine, le principe actif utilisé pour le traitement du paludisme dans les pays en développement. La Fondation Bill & Melinda Gates a financé les travaux de la mise au point de ce médicament à Amyris, puis a aidé la société à le faire fabriquer sous licence par Sanofi-Aventis en vue d'une distribution internationale. L'innovation ouverte transforme ainsi la mise au point d'un produit qui au lieu de ressembler à un marathon (où la société pharmaceutique fait tout le travail en interne) devient une course de relais (où différents partenaires se passent le témoin pour différentes parties de la course – universités, start-ups, grandes firmes pharmaceutiques, avec des sources de financement multiples et différentes).

L'histoire ne s'arrête pas là. Amyris a accordé une licence d'exploitation à Sanofi-Aventis pour les antipaludiques, mais s'est réservée les droits de propriété intellectuelle et a utilisé les procédés de biologie synthétique mis au point pour d'autres applications. La société a mis l'accent sur l'emploi des bactéries pour l'excrétion de précurseurs pour les biocarburants (un marché beaucoup plus important que celui des antipaludiques). Grâce à son expérience de la lutte contre le paludisme, la société disposait déjà d'une preuve de concept qui avait débouché sur une production pilote et elle avait pu compter sur les recettes provenant des licences accordées à Sanofi-Aventis pour couvrir une partie des coûts de mise au point. Elle a ainsi réduit le capital nécessaire pour son initiative sur les biocarburants, ainsi que le délai de commercialisation et le risque commercial. Ayant pu bénéficier d'un capital risque grâce à ces meilleurs facteurs de risque, Amyris est devenue une société cotée en bourse au printemps 2010, dégageant des bénéfices non négligeables pour ses premiers investisseurs.

Source : Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 avril 2011, <http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>.

Il est difficile de définir ce qu'on entend par « innovation ouverte » car pratiquement toute forme de collaboration faisant intervenir des partenaires extérieurs pourrait être ainsi qualifiée ; il n'existe pas de méthodologie ni d'utilisation de la propriété intellectuelle qui établisse une distinction claire entre différents types de collaboration. Mais l'approche de l'innovation ouverte qui est décrite ici se distingue des approches examinées à l'annexe 3 qui répondent généralement à notre avis à la définition de « savoirs libres ». ¹³ Elles comprennent la découverte de produits grâce au libre accès, la publication en libre accès, les plates-formes de R-D préconcurrentielles et les régimes de licences équitables. Dans le débat de fond, certaines de ces expressions sont souvent utilisées de façon assez approximatives et parfois comme si elles étaient plus ou moins interchangeables (20). Nous préférons établir une distinction plus nette entre l'approche de l'innovation ouverte prônée par Chesbrough, qui cherche à déterminer comment des entreprises distinctes peuvent bénéficier d'une conception plus ouverte de

¹³ Voir : <http://opendefinition.org>.

la collaboration extérieure et les approches fondées sur le libre accès où c'est un problème ou une occasion qui mobilise l'attention et l'information est davantage librement échangée entre des partenaires multiples, notamment sur la base du principe selon lequel les résultats de la recherche devraient relever du domaine public (21).

Il est à remarquer que beaucoup d'initiatives de cette dernière dizaine d'années qui visaient à promouvoir la mise au point de nouveaux produits pour lutter contre les maladies prévalentes dans les pays en développement faisaient appel à de nouvelles approches de R-D (Encadré 2.2). Ainsi, les partenariats pour le développement de produits (PDP) et d'autres initiatives, telles que le projet Open Source Drug Discovery en Inde, sont considérées par certains comme faisant œuvre de pionnier dans « l'exploration de nouveaux modèles pour une R-D pharmaceutique plus large » (22).

Encadré 2.2

Partenariats public-privé pour le développement de produits

Ces partenariats sont nés en grande partie d'initiatives lancées par certaines personnes dans des entreprises, des fondations, des organisations non gouvernementales et à l'OMS. Le premier de la récente vague de ces partenariats a été l'Initiative internationale pour les vaccins contre le sida (IAVI), lancée en 1996, à l'initiative de la Fondation Rockefeller. Il s'agit notamment des partenariats suivants :

VIH/sida

Initiative internationale pour les vaccins contre le sida (IAVI)
Initiative sud-africaine pour les vaccins contre le sida (SAAVI)
Partenariat international pour les microbicides (IPM)

Paludisme

Initiative européenne pour les vaccins antipaludiques (EMVI)
Initiative pour les vaccins antipaludiques (MVI)
Opération Médicaments antipaludiques (OMA)

Tuberculose

Alliance mondiale pour la mise au point d'antituberculeux
Fondation mondiale Aeras pour les vaccins antituberculeux (Aeras)
Fondation pour les Méthodes diagnostiques novatrices (FIND)

Autres « maladies infectieuses négligées »

Initiative sur les Médicaments pour les maladies négligées (DNDi)

En outre, l'Institute for OneWorld Health, une firme pharmaceutique à but non lucratif, met au point de nouveaux médicaments disponibles à un prix abordable qui sont destinés à lutter contre des maladies infectieuses touchant de façon disproportionnée les populations des pays en développement – leishmaniose viscérale, paludisme, diarrhées et maladie de Chagas notamment.

Suite de la page précédente ...

Ces partenariats public-privé ont des caractéristiques communes :

- Ils sous-traitent des travaux en instituant une collaboration avec d'autres partenaires dans les secteurs public et privé.
- Ils visent une ou plusieurs « maladies négligées ».
- Ils utilisent ou se proposent d'utiliser des variantes de l'approche gestion d'un portefeuille comportant de multiples produits candidats.
- Leur but est avant tout de favoriser la santé publique et l'accès et non la rentabilité commerciale.
- Les principaux bailleurs de fonds jusqu'ici ont été des fondations et non des gouvernements.

Source : Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.

Recherche-développement intéressant les pays en développement

Estimations des dépenses et sources de financement

En 1990, la Commission sur la Recherche en Santé pour le Développement a estimé, sur la base de sa propre enquête, qu'en 1986, sur US \$30 milliards consacrés à la recherche en santé dans le monde, US \$1,6 milliard étaient axés sur les besoins des pays en développement. Sur ce montant, US \$685 millions étaient dépensés dans – et par – des établissements de pays en développement et financés en grande partie par l'État, les trois quarts de ces dépenses étant le fait de huit pays. Les US \$950 millions restants étaient fournis par des pays développés, dont US \$300 millions par l'industrie et US \$590 millions selon les estimations par les États (notamment par le biais de l'aide au développement), la part des fondations et des ONG s'élevant à US \$60 millions à peine. La Commission a estimé que 5 % seulement, ou US \$1,6 milliard, des dépenses totales étaient consacrés aux problèmes de santé des pays en développement (23).

En 1996, le Comité ad hoc de la Recherche en Santé concernant les options d'interventions futures a publié une autre étude minutieuse des dépenses de R-D consacrées à la santé en 1992 (24). Le Comité a calculé que le montant total des investissements mondiaux était passé à US \$55,8 milliards. Il a estimé la part des États à US \$28,1 milliards, dont US \$1,2 milliard fournis par des pays en développement, l'industrie pharmaceutique apportant quant à elle US \$24,7 milliards et le secteur à but non lucratif US \$3 milliards. Le Comité a également cherché à estimer le montant des dépenses consacrées aux problèmes de santé des pays en développement. En utilisant différentes approches, il a conclu que ce montant était de US \$2,4 milliards (soit 4,3 % des dépenses mondiales consacrées à la recherche en santé). Sur ce montant, les pays en développement ont fourni US \$1,2 milliard, les pays développés US \$680 millions (dont US \$380 millions par le biais de l'aide au développement), l'industrie pharmaceutique US \$400 millions et les organisations à but non lucratif US \$80 millions.

Le Forum mondial pour la recherche en santé, créé en 1998 à la demande du Comité ad hoc de 1996, a inventé l'expression « l'écart 10/90 » – 10 % des ressources pour la recherche étant consacrés à des travaux relatifs à 90 % des problèmes de santé dans le monde. Il est paradoxal de constater que ces chiffres semblent être tirés des calculs de la Commission sur la Recherche en Santé pour le Développement, alors que celle-ci n'a jamais évoqué un tel écart. Cela dit, de façon plus saisissante encore, la Commission a indiqué que « 93 % de la charge de mortalité mondiale évitable selon les estimations (mesurée en années de vie potentielle perdues) touche les pays en développement, alors que 5 % seulement de la recherche était spécifiquement consacrée aux problèmes de santé de ces pays ... Pour chaque année de vie potentielle perdue dans le monde industrialisé, on consacre plus de 200 fois plus à la recherche en santé que pour chaque année de vie perdue dans les pays en développement » (23). Le Forum mondial a publié pendant quelques années à des intervalles irréguliers des rapports sur les dépenses consacrées à la recherche. On estime qu'en 2005, les dépenses totales consacrées à la recherche en santé dans le monde ont atteint US \$160 milliards, dont US \$66 milliards du secteur public et US \$94 milliards du secteur privé. Le montant consacré par le secteur public aux pays en développement était estimé à US \$3 milliards, dont US \$0,6 milliard environ d'aide au développement (25).

Depuis 2008, des enquêtes annuelles « G-Finder » financées par la Fondation Bill & Melinda Gates,¹⁴ ont été entreprises pour évaluer les montants consacrés à la R-D sur les maladies négligées dans le monde. G-Finder quantifie les investissements qui répondent à trois critères : 1) ils doivent concerner des maladies touchant de façon disproportionnée la population des pays en développement ; 2) ils doivent répondre à un besoin de nouveaux produits ; et 3) ils interviennent dans une situation où le marché n'est pas efficace. En gros, cela correspond aux maladies des types II et III, mais non aux besoins des pays en développement concernant les maladies du type I.

Le dernier rapport G-Finder constate que près de US \$3,2 milliards ont été investis dans cette forme de recherche en 2010 (26). Sur ce montant, on estime que 65 % provient du secteur public, 18,5 % de sources philanthropiques et 16,4 % de l'industrie. Les autorités des pays en développement dans l'échantillon G-Finder relativement restreint (12 pays seulement, parmi lesquels ne figurent ni la Chine ni plusieurs autres grands pays en développement dotés d'une capacité d'innovation) ont fourni moins de US \$70 millions. Ce montant semble trop faible comme estimation des dépenses totales des pays en développement si les chiffres estimés par la Commission sur la Recherche en Santé pour le Développement et les chiffres ultérieurs sont corrects. Pour une meilleure évaluation des progrès accomplis depuis 1986, on pourrait peut-être comparer les autres composantes de la recherche. Ainsi, les fonds publics consacrés à la lutte contre les maladies « négligées » dans les pays développés ont sensiblement augmenté, passant de US \$590 millions en 1986 à US \$1,925 milliard en 2010, une progression de près de 90 % en termes réels (Tableau 2.1).¹⁵

¹⁴ Voir : <http://www.policycures.org/projects.html>.

¹⁵ Pour plus d'informations, voir : Implicit Price Deflator US Bureau of Economic Analysis <http://www.bea.gov/national/index.htm>.

Tableau 2.1 Principales sources de financement de la R-D concernant la lutte contre les maladies négligées, 2010 (en US \$ de 2007)

Sources de financement	2010 (US \$)	2010 (%)
National Institutes of Health des États-Unis (NIH)	1 211 704 054	39,6
Fondation Bill & Melinda Gates	455 832 350	14,9
Total sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie ^A	503 525 794	16,4
Commission européenne	92 529 756	3,0
Department of Defence des États-Unis (DOD)	69 942 925	2,3
Agency for International Development des États-Unis (USAID)	85 975 465	2,8
Department for International Development du Royaume-Uni (DFID)	97 229 720	3,2
Wellcome Trust	80 459 662	2,6
Medical Research Council du Royaume-Uni (MRC)	60 857 019	2,0
Ministère néerlandais des Affaires étrangères	-	-
Inserm – Institut des Maladies infectieuses	20 196 417	0,7
Institut Pasteur	45 158 519	1,5
Australian National Medical Health and Medical Research Council	19 464 047	0,6
Total partiel des 12 principales sources de financement	2 742 875 728	89,6
Total du financement R-D	3 062 669 973	100

^A Y compris les nouveaux établissements ayant répondu au questionnaire en 2009 et 2010.

Source : G-Finder Report 2011.

Toutefois, la caractéristique la plus frappante a été l'augmentation rapide du financement provenant de fondations puisque l'on est passé d'à peine US \$60 millions en 1986 à US \$568 millions en 2010, ce qui correspond à un montant cinq fois plus élevé en termes réels et à près de 19 % du financement total envisagé par G-Finder. Le financement philanthropique de la Fondation Bill & Melinda Gates représente 80 % de ce montant dont plus de la moitié va à des partenariats pour le développement de produits alors que plus de la moitié des fonds destinés à ces partenariats provient de la Fondation. Inversement, les fonds provenant de l'industrie qui s'établissent à un peu plus de US \$500 millions en 2010 semblent avoir plafonné, voire diminué, en termes réels depuis 1986. Il est toutefois probable que les estimations concernant l'industrie, ainsi que les dépenses des pays en développement, sont les moins fiables aussi bien pour 1986 que pour 2010 ; ces tendances sont donc à interpréter avec prudence (Tableau 2.2).

Tableau 2.2 Principales sources de financement des partenariats pour le développement de produits, 2010 (en US \$ de 2007)

Sources de financement	Montants alloués à des PDP 2010 (US \$)	Proportion du montant alloué par source de financement (%)	Proportion du financement total des PDP en 2010 (%)
Fondation Bill & Melinda Gates	253 755 901	55,7	52,5
Department for International Development du Royaume-Uni (DFID)	97 229 720	100,00	20,1
Agency for International Development des États-Unis (USAID)	40 243 034	46,8	8,3
Ministère néerlandais des Affaires étrangères	15 833 146	92,1	3,3
Ministère norvégien des Affaires étrangères	9 047 299	100,0	1,9
Commission européenne	7 914 688	8,6	1,6
Ministère espagnol des Affaires étrangères et de la Coopération au Développement (MAEC)	7 159 668	100,0	1,5
Aide irlandaise	6 508 789	99,7	1,3
Médecins sans Frontières (MSF)	4 725 479	100,0	1,0
Agence suédoise pour le Développement international (SIDA)	4 231 695	31,9	0,9
Agence suisse pour le Développement et la Coopération	3 764 103	86,2	0,8
Banque mondiale	2 757 154	100,0	0,6
Total partiel des 12 principales sources de financement	453 170 675	56,9	93,8
Financement total alloué à des PDP	483 166 820		
% du financement total alloué à des PDP par les 12 principales sources de financement	93,8		

Source : G-Finder Report, 2011.

Plus de 70 % des dépenses enregistrées par G-Finder vont au financement de la R-D sur le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose (Tableau 2.3). Sur ce montant, 43 % sont fournis par les National Institutes of Health des États-Unis (NIH), une contribution qui représente 78 % des fonds alloués par les NIH. En outre, 14 % sont fournis par la Fondation Bill & Melinda Gates (68 % des fonds alloués par la Fondation) et 14 % par l'industrie (63 % de ses dépenses). On observe donc une concentration assez marquée du financement total de la R-D en termes de sources et en termes de couverture de maladies.

Résultats de la recherche

On peut s'interroger sur l'effet en termes de nouveaux produits mis au point qu'a eu ce regain d'intérêt pour la R-D intéressant les pays en développement, surtout de la part des fondations et des gouvernements. Il ressort d'un article influent publié en 2002 que, sur 1393 nouvelles entités chimiques commercialisées entre 1975 et 1999, 16 seulement ciblaient les « maladies tropicales » et la tuberculose

Tableau 2.3 Financement total de la R-D par maladie, 2010 (en US \$ de 2007)

Maladie	2010 (US\$)	2010 (%)
VIH/sida	1 073 033 520	35,0
Tuberculose	575 361 902	18,8
Paludisme	547 042 394	17,9
Dengue	177 643 516	5,8
Maladies diarrhéiques	158 918 128	5,2
Infections à kinétoplastidés	147 867 513	4,8
Pneumonie et méningite bactériennes	92 866 038	3,0
Helminthiases (vers et douves)	73 685 406	2,4
Salmonelloses	43 982 149	1,4
Lèpre	8 840 532	0,3
Ulcère de Buruli	5 456 026	0,2
Trachome	4 507 718	0,1
Rhumatisme articulaire aigu	1 736 877	0,1
Technologies de base	27 358 501	0,9
Financement de base d'une organisation de R-D ciblant plusieurs maladies	76 884 279	2,5
Maladies non spécifiées	47 485 474	1,6
Total maladies	3 062 669 973	100,0

Source : G-Finder Report, 2011.

(27). Une récente étude a réexaminé l'étude initiale et cherché à évaluer les progrès accomplis depuis 2000. En utilisant la même méthode que l'étude initiale, elle a conclu que 32 entités pertinentes avaient été commercialisées entre 1975 et 1999 sur la base des définitions originales de l'étude et 46 sur la base de la définition plus large de G-Finder (comprenant notamment la recherche sur le VIH en pédiatrie). Entre 2000 et mai 2009, l'étude a trouvé 26 nouveaux produits qui avaient été approuvés d'après la définition G-Finder, dont 10 concernaient le VIH/sida et 11 le paludisme. L'étude a également constaté que la proportion des produits approuvés issus de l'industrie privée avait été ramenée de 83 % à 46 % au cours de la même période alors que celle des produits issus de partenariats pour le développement de produits était passée de 15 % à 46 %. En outre, l'étude a défini 97 produits pertinents en cours de mise au point dont 68 destinés à la lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. L'étude a conclu que des progrès avaient

été accomplis dans la mise au point de produits contre les maladies négligées, notamment le paludisme, mais avec un grand manque d'homogénéité. Par exemple, on n'observait aucun nouveau produit contre la tuberculose, ni aucun vaccin ni microbicide contre le VIH/sida, l'ulcère de Buruli, la dengue, le trachome, le rhumatisme articulaire aigu ou la fièvre typhoïde (28).

La Fondation Bill & Melinda Gates estime que, jusqu'ici, huit des 15 partenariats pour le développement de produits qu'elle finance ont mis au point au total 16 nouveaux produits (voir le Tableau 2.4). De plus, ces 15 partenariats prévoient plus de 100 études en cours et nouvelles études cliniques en 2011-2012. Ils ont l'intention d'entreprendre au total 142 études dans 45 pays et dans 20 domaines pathologiques. Parmi elles, 38 % sont des essais de phase I, 25 % des essais de phase II et 20 % des essais de phase III, 53 % des études portant sur des vaccins et 33 % sur des médicaments, notamment :

Tableau 2.4 Produits mis au point par des partenariats pour le développement de produits financés en partie par la Fondation Bill & Melinda Gates

Produit	PDP	Type	Maladie
1. ASAQ (artésunate/amodiaquine)	DNDi	Médicament	Paludisme
2. ASMQ (artésunate/méfloquine)	DNDi	Médicament	Paludisme
3. NECT (Association nifurtimox éflornithine)	DNDi	Médicament	Trypanosomiase africaine humaine
4. Association SSG&PM	DNDi	Médicament	Leishmaniose viscérale
5. Xpert MTB/RIF	FIND	Diagnostic	Tuberculose
6. Culture liquide	FIND	Diagnostic	Tuberculose
7. Spéciation rapide pour la tuberculose multirésistante	FIND	Diagnostic	Tuberculose
8. Hybridation inverse de sondes moléculaires en ligne	FIND	Diagnostic	Tuberculose
9. Microscopie par fluorescence	FIND	Diagnostic	Tuberculose
10. KalazarDetect	IDRI	Diagnostic	Kala-azar
11. Paromomycine	iOWH	Médicament	Leishmaniose viscérale
12. Vaccin anticholérique oral constitué de bactéries entières tuées	IVI	Vaccin	Choléra
13. Coartem dispersible	MMV	Médicament	Paludisme
14. Artésunate injectable	MMV	Médicament	Paludisme
15. MenAfriVac	MVP	Vaccin	Méningite A
16. Vaccin contre l'encéphalite japonaise Inde	PATH	Vaccin	Encéphalite japonaise

Source : PDP Message Manual, 2011.

- un vaccin antipaludique appelé RTSS, le premier vaccin contre un parasite, mis au point par l'Initiative contre les vaccins antipaludiques de PATH et GlaxoSmithKline (phase III) ;
- deux nouveaux vaccins antituberculeux potentiels dus à Aeras (tous deux en phase IIb) ;
- deux vaccins antirotavirus de PATH au stade des essais cliniques avancés (phases I et II) ;
- plusieurs antipaludiques ciblant des souches et des groupes de patients différents relevant de l'opération Médicaments antipaludiques (OMA) (phases IIa et III) ;
- plusieurs projets relevant de l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi) concernant la leishmaniose viscérale (phase III) et la maladie du sommeil (début de phases I et II/III) (32).

BIO Ventures for Global Health estime qu'il existe au total 440 médicaments, produits diagnostiques et vaccins en cours de mise au point contre les maladies

négligées (y compris la tuberculose et le paludisme) dans les établissements de recherche de l'ensemble des secteurs (30).

Recherche-développement et accès

Le mandat du groupe de travail consultatif d'experts reconnaît la nécessité de continuer à « étudier et, s'il y a lieu, promouvoir une gamme de systèmes d'incitation à la recherche-développement envisageant également, le cas échéant, la dissociation du coût de la recherche-développement et du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de prix, dans le but de lutter contre les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement ».

La dissociation est un principe important. La propriété intellectuelle encourage un modèle commercial permettant à ceux qui mettent au point des produits de récupérer les coûts de la R-D et de réaliser des bénéfices en facturant le consommateur sur la base de l'exclusivité que leur confèrent les droits de propriété intellectuelle. Selon les politiques de fixation des prix à l'origine dans les pays en développement, cette pratique peut avoir pour résultat que le patient, ou ceux qui achètent un produit pour le compte d'un patient, par exemple un État ou un assureur, n'aient pas les moyens de se procurer un traitement permettant de sauver des vies. La dissociation, qui peut intervenir de différentes manières, permet de séparer le financement de la R-D de la fixation des prix des produits. Dès l'expiration d'un brevet, la dissociation intervient naturellement parce que la concurrence entre produits génériques doit ramener les prix à des niveaux fixés par le marché et les coûts de production et non plus par les coûts de la R-D.

La controverse d'il y a une dizaine d'années concernant l'accès aux traitements contre le VIH/sida illustre bien les problèmes qui se posent. Si les fabricants des produits d'origine ont introduit des régimes permettant de fournir ces traitements à des prix plus avantageux dans certains pays, ce n'est qu'au moment où des fabricants indiens, capables de produire des versions de produits brevetés ailleurs en raison du droit indien des brevets en vigueur à l'époque, sont entrés sur le marché que les prix ont commencé à chuter de façon spectaculaire du fait de la concurrence. Avec l'aide de nouvelles sources de financement internationales, comme le Fonds mondial, ces produits sont devenus abordables pour les pays en développement. Les fabricants indiens produisent désormais plus de 80 % des antirétroviraux financés par les donateurs (31,32). En outre, le coût annuel d'un traitement courant de première ligne (stavudine, lamivudine et névirapine) a été ramené de US \$741 par patient pour les marques d'origine les plus avantageuses en septembre 2001 à US \$61 pour le produit générique le plus avantageux en juin 2011 – alors que le produit d'origine équivalent le plus avantageux revenait encore à US \$347 en 2011 (33).

Le prix du traitement dans les pays en développement a donc, de fait, été dissocié du coût de la R-D supporté par les fabricants des produits d'origine à la suite de la concurrence des produits génériques. Ces fabricants peuvent toujours demander des prix beaucoup plus élevés dans les pays développés, ce qui leur permet de

recupérer les coûts de la R-D et de faire des bénéfices (c'est là le concept de prix dégressifs ou différenciés). Il est estimé qu'en 2010, 745 000 porteurs du VIH dans les pays développés ont généré plus de US \$14 milliards de recettes alors que 6,6 millions de patients dans les pays en développement généraient, environ US \$1 milliard (34).¹⁶

La dissociation peut intervenir de différentes manières, plusieurs étant approfondies au chapitre suivant et à l'annexe 3. Il s'agit notamment :

- de la R-D fondée sur des savoirs libres ou de modèles d'innovation ouverte, les coûts de la R-D étant couverts par des sources publiques ou philanthropiques et les résultats de la recherche disponibles dans le domaine public ;
- de conditions relatives aux licences imposées par les bailleurs de fonds ou les organisations de recherche et permettant des licences non exclusives ou prescrivant un prix cible avantageux pour un produit (par exemple lorsque le secteur public a financé la plus grande partie de la R-D) ;
- de systèmes comme les engagements d'achat anticipés, le fonds tenant compte de l'impact sur la santé ou les fonds pour l'attribution de primes prévoyant des versements distincts pour compenser les coûts de la R-D et prescrivant des prix avantageux prédéterminés pour les produits ou autorisant la fabrication de produits qui viennent concurrencer ceux qui ont été mis au point ;
- de systèmes plus complets envisageant le remplacement global du régime de propriété intellectuelle par des paiements pour la R-D financés par les gouvernements.

Il est clair qu'il existe d'autres pratiques ou politiques qui peuvent contribuer à améliorer l'accès aux médicaments de différentes manières, notamment les licences obligatoires et l'utilisation par l'État de brevets à des fins non commerciales, les contrôles des prix et les dons de produits par les entreprises.

Financement de la recherche-développement

Au fil des années, différents organismes ont recommandé d'augmenter les ressources affectées à la R-D intéressant les pays en développement. La Commission de Recherche en Santé pour le Développement a recommandé que les gouvernements consacrent 2 % de leur budget de la santé à la recherche en santé nationale essentielle et que les pays donateurs consacrent 5 % de leur aide à la santé dans les pays en développement à la recherche et au renforcement de la capacité de recherche. En 2005, les États Membres de l'OMS ont adopté une résolution à l'Assemblée mondiale de la Santé invitant instamment les États Membres à « envisager d'appliquer » ces recommandations (35).

En 2001, la Commission Macroéconomie et Santé a préconisé la création d'un nouveau fonds mondial pour la recherche en santé doté d'un montant annuel de US \$1,5 milliard et une augmentation équivalente du montant acheminé par

¹⁶ Les estimations des ventes sont fondées sur les rapports des investisseurs dans les sociétés et l'analyse interne effectuée par le Medicines Patent Pool en janvier 2011.

le biais des canaux existants à des organismes tels que l'OMS ou les partenariats public-privé – au total un montant de US \$3 milliards. Comme noté plus haut, le financement total du secteur public des pays développés a sensiblement augmenté mais il reste actuellement inférieur à US \$2 milliards par an.

Il n'a pas été donné suite à la proposition concernant la création d'un fonds mondial pour la recherche en santé lorsque celle-ci a été présentée, mais le groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle a examiné lors de ses délibérations en 2007 et 2008 la possibilité de mettre sur pied un fonds du même type. Cette proposition n'a toutefois pas bénéficié d'un soutien suffisant et le compromis auquel le groupe de travail intergouvernemental est parvenu consistait à recommander la création du groupe de travail d'experts du financement de la recherche-développement (comme indiqué au chapitre 1).

Nous reconnaissons que la R-D visant à obtenir des médicaments et des technologies nouveaux qui retient notre attention ne constitue pas le seul type de R-D qui soit nécessaire. Comme le Rapporteur spécial l'a fait observer plus haut, il existe des sujets de recherche importants qu'il faut aborder pour trouver les meilleurs moyens d'améliorer la santé et la prestation des services de santé – ce qu'on appelle souvent la recherche opérationnelle. La recherche épidémiologique, par exemple, est déterminante pour définir correctement la charge de morbidité. Il ressort d'une récente étude parue dans la revue *The Lancet* que le paludisme pourrait être à l'origine d'une mortalité beaucoup plus importante qu'on ne l'estimait auparavant et que sa prévalence chez l'adulte pourrait également être plus élevée qu'on ne le pensait (36). De nombreuses questions restent encore sans réponse concernant le choix des interventions, les autres pratiques thérapeutiques possibles et les changements à apporter aux interventions cliniques. La recherche en matière d'éthique et de politique de santé, par exemple les incidences sur les coûts, est également importante. Le concept de recherche en santé nationale essentielle formulé par la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement traduit la nécessité d'élargir la recherche de ce type.

Le présent rapport se situe dans le contexte de la situation critique de l'économie mondiale, en particulier dans les pays développés qui ont traditionnellement été les principaux bailleurs de fonds de la recherche biomédicale (aussi bien le secteur privé que le secteur public). Le risque est qu'il soit mis fin à une décennie au cours de laquelle l'engagement international en faveur du développement a conduit à une forte augmentation de l'aide au développement pour la santé, et notamment pour la R-D liée à la santé (37).

Cette situation fait que notre mandat d'examiner plus avant les quatre sources innovantes de financement proposées par l'ancien groupe de travail d'experts est d'autant plus d'actualité. Elle montre également qu'il est dangereux de trop privilégier une source de financement, comme l'aide au développement, qui peut être exposée à un changement de la situation économique ou politique.

La proposition concernant des taxes sur les transactions financières a été appuyée par un mouvement mondial associant des universitaires et des groupes de la société civile qui se sont exprimés en faveur d'une telle taxe destinée à financer les biens publics mondiaux. Découlant de l'idée d'une taxe frappant les transactions sur les devises proposée à l'origine par le Prix Nobel d'économie James Tobin en 1972 afin d'atténuer les problèmes liés à la volatilité des taux de change (38), cette idée a maintenant fait son chemin en évoluant vers celle d'une taxe sur l'ensemble des transactions financières. Ses partisans considèrent qu'elle offre un moyen de répondre à des problèmes techniques concernant le fonctionnement des marchés financiers que la crise financière a mis en évidence et d'obliger le secteur financier à supporter une part équitable de la fiscalité alors même qu'il a bénéficié de montants considérables versés ou garantis par le contribuable. C'est aussi un moyen de générer des recettes potentiellement importantes qui pourraient être utilisées pour atteindre des buts mondiaux en matière de développement et d'environnement, notamment pour la santé, de la part d'un secteur qui a bénéficié de la mondialisation et du libre-échange. Cette idée a été appuyée par des économistes renommés qui ont écrit une lettre au G20 demandant son appui ;¹⁷ par le groupe pilote sur les financements innovants pour le développement, un groupe associant 63 pays et de nombreuses organisations ;¹⁸ par une coalition d'ONG et d'autres organisations ;¹⁹ et par des hauts responsables politiques dont le Président français Nicolas Sarkozy et le Chancelier allemand Angela Merkel (39).

Il est actuellement proposé d'introduire une taxe sur les transactions financières dans l'Union européenne (40). Sous sa forme actuelle, la proposition consiste à contribuer au financement du budget de l'Union, mais elle pourrait avoir pour effet de libérer des ressources fiscales nationales dans les États Membres de l'Union susceptibles d'être affectées à des fins de développement. Elle est actuellement combattue par certains pays de l'Union européenne et par plusieurs autres pays membres de l'OCDE. S'il est largement reconnu qu'une approche mondiale de l'application d'une telle taxe est préférable (pour éviter les distorsions et l'évasion fiscale par une relocalisation des transactions financières), la Commission européenne estime qu'une taxe appliquée dans la seule Union européenne serait réalisable. La France a récemment annoncé qu'elle mettra en œuvre une taxe modeste sur les échanges d'actions de grandes sociétés ayant leur siège en France qui devrait, selon les estimations, dégager environ €1 milliard. Le Royaume-Uni prélève depuis longtemps une taxe sur les ventes d'actions qui dégage annuellement plus de US \$4 milliards.

Il existe beaucoup d'autres propositions visant à générer des fonds pour le développement ou pour l'environnement en général dont une partie pourrait être consacrée à la santé et à la R-D liée à la santé. L'action de l'Organisation des Nations Unies dans ce domaine, et en particulier dans le domaine du financement innovant pour le développement, a offert un forum mondial pour de nouvelles

¹⁷ Pour plus de renseignements, voir : <http://robinhoodtax.org/latest/1000-economists-tell-g20-support-robin-hood-tax>.

¹⁸ Pour plus de renseignements, voir : <http://www.leadinggroup.org>.

¹⁹ Pour plus de renseignements, voir : <http://robinhoodtax.org>.

initiatives.²⁰ Bill Gates a été prié de faire rapport sur ces initiatives au G20 en 2011 (voir l'Encadré 2.3) (42). Le Sommet du G20, qui a eu lieu à Cannes en novembre 2011, a abouti à cette constatation quelque peu ambiguë :

« Pour atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement, nous soulignons le rôle crucial de l'aide publique au développement. Les engagements pris par les pays développés à cet égard doivent être tenus. Les pays émergents s'engageront en faveur des autres pays en développement ou continueront à leur étendre leur soutien. Nous estimons aussi qu'au fil des années, de nouvelles sources de financement devront être trouvées pour répondre aux besoins du développement et du changement climatique. Nous avons examiné une série d'options pour un financement innovant soulignées par M. Bill Gates. Certains d'entre nous ont appliqué ou se préparent à envisager certaines de ces options. Nous saluons les initiatives prises dans certains de nos pays pour taxer le secteur financier à différentes fins, y compris une taxe sur les transactions financières, notamment pour appuyer le développement. » (43).

Nous examinons ces questions de façon plus détaillée au chapitre 4.

Coordination de la recherche-développement

Le paysage de la R-D qui relève de notre mandat est assez complexe. Parmi les organisations qui entreprennent des recherches, sous la forme de nombreux partenariats et alliances, il convient de mentionner :

- les organisations de recherche du secteur public (par exemple les instituts nationaux de santé publique, les conseils de la recherche médicale) ;
- les firmes pharmaceutiques dans les pays développés et en développement ;
- les sociétés de biotechnologie dans les pays développés et en développement ;
- les universités dans les pays développés et en développement ;
- les partenariats pour le développement de produits ;
- les fondations (par exemple le Wellcome Trust, l'Institute of Cancer Research).

Les bailleurs de fonds sont également très divers ; il s'agit notamment :

- de ministères de la santé ;
- d'organisations de recherche du secteur public ;
- de ministères du développement ou des affaires étrangères ou d'agences pour le développement ;
- d'autres ministères (par exemple la défense) ;
- de fondations ;
- de firmes pharmaceutiques dans les pays développés et en développement ;
- de sociétés de biotechnologie dans les pays développés et en développement.

²⁰ Pour plus de renseignements, voir : <http://www.un.org/esa/ffd/overview>.

Encadré 2.3**Mettre à profit l'impact de l'innovation pour financer le développement du XXI^e siècle (rapport Gates au G20, 2011)**

Le rapport de Bill Gates au G20 en 2011 fait observer que les pays en développement sont eux-mêmes de loin la principale source de financement pour le développement. Ils doivent d'abord chercher à dégager davantage de recettes de leurs propres ressources en réformant leur système fiscal notamment, par exemple, en améliorant la transparence et les montants provenant des dispositions fiscales concernant les ressources naturelles.

De l'avis de Bill Gates, les investissements dans l'agriculture et la santé sont ceux qui auront l'impact le plus important sur la croissance et la réduction de la pauvreté. On peut non seulement augmenter le volume des investissements, mais aussi et surtout leur efficacité, notamment en consacrant davantage de ressources à une évaluation de l'impact des dépenses actuelles.

Parallèlement, les pays développés ne doivent pas réduire leur aide au développement en raison de la crise économique. Bill Gates incite les pays développés à respecter les cibles fixées pour l'aide au développement en 2015. Si les pays restent fidèles à leurs annonces de contributions pour 2015, cela permettra de générer un supplément de US \$80 milliards et si tous les pays atteignent la cible de 0,7 % du produit national brut, US \$170 milliards. De même, il faudra consacrer davantage d'efforts à une évaluation de la rentabilité et chercher à déterminer les solutions qui donnent les meilleurs résultats.

Bill Gates estime aussi que le secteur privé doit jouer un rôle accru aussi bien par le biais de contributions philanthropiques supplémentaires que par des investissements directs. Une priorité particulière devrait être donnée aux investissements dans l'infrastructure. Il propose que les fonds souverains consacrent une petite partie de leur capital aux investissements dans l'infrastructure des pays pauvres. Par exemple, 1 % de ces fonds pourrait générer actuellement US \$40 milliards ou plus par an, un montant qui augmente rapidement. Par ailleurs, il faudrait offrir des incitations à la diaspora pour l'amener à investir en faveur du développement dans le pays d'origine.

Tout en soulignant l'importance de l'aide au développement et des investissements du secteur privé, Bill Gates recommande trois propositions de taxes pour que les pays continuent à investir en faveur de l'aide au développement.

Il souscrit à l'idée préconisée par l'OMS d'une contribution de solidarité sur le tabac (41), en instituant un **prélèvement sur les recettes des taxes sur le tabac** à des taux différents pour les pays à revenu élevé, moyen et faible qui serait alloué à la santé mondiale. On estime pouvoir générer ainsi US \$10,8 milliards par an sans compter les avantages pour la santé découlant d'une réduction du tabagisme.

Deuxièmement, il souscrit à l'idée d'une **taxe sur les transactions financières** qui dégagerait quelque US \$9 milliards en Europe, US \$48 milliards pour le G20 ou beaucoup plus encore avec une portée et une couverture plus larges.

Troisièmement, il préconise l'introduction de la taxe carbone, notamment des prélèvements plus élevés à moyen terme sur le carburant utilisé dans les transports maritimes et aériens, qui pourraient permettre de dégager plus de US \$50 milliards par an.

Source : Mettre à profit l'impact de l'innovation pour financer le développement du XXI^e siècle.

Depuis de nombreuses années, des appels ont été lancés pour mieux coordonner ces différents efforts, un problème déjà évoqué par la Commission sur la Recherche en Santé pour le Développement en 1990 dans les termes suivants :

« Il est difficile de ne pas conclure que le système actuel de promotion de la recherche sur les problèmes de santé qui intéressent les pays en développement est fragmentaire et manque globalement de cohérence. Il n'existe aucun mécanisme pour définir et promouvoir la recherche sur des problèmes pour lesquels il n'y a pas de porte-parole. Il n'existe aucun mécanisme pour traiter les questions normales et difficiles de la rationalisation des efforts de recherche au niveau mondial, par exemple : quels sont les problèmes qui méritent de retenir davantage, ou au contraire moins, l'attention ? Quand un problème a-t-il été « résolu » ? Il n'existe aucune mémoire institutionnelle pour la recherche. Quels sont les enseignements qu'on est en train de tirer ? Comment peut-on s'en inspirer pour d'autres initiatives ? ... Et il n'existe aucune voix indépendante informelle qui s'exprime de façon franche et critique sur les politiques et les pratiques des organisations. ».

La Commission a recommandé « la création d'un mécanisme international de facilitation de la recherche en santé, comparable au Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale. Il donnerait plus de cohérence au soutien de la recherche sur les problèmes de santé des pays en développement et offrirait aussi la possibilité de mobiliser un financement à long terme plus important à l'appui apporté à cette recherche. » (23).

De même, la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique a noté pour sa part en 2006 :

« Il n'existe actuellement pas ou peu de mécanismes capables de donner des conseils sur l'opportunité de canaliser en priorité les ressources vers les activités de R-D axées sur telle ou telle maladie, sur l'équilibre entre les ressources nécessaires pour la R-D et la mise à disposition de produits pour chacune de ces maladies, ou sur les moyens de surveiller et d'évaluer l'impact des ressources consacrées au traitement et à la distribution. ».

La Commission a donc formulé la recommandation suivante : « L'OMS devrait rassembler des universitaires, des firmes pharmaceutiques et des entreprises de biotechnologie, petites et grandes, des gouvernements donateurs ou des conseils de la recherche médicale, des fondations, des partenariats publics-privés, ainsi que des groupes de patients et des groupes de la société civile pour un forum permanent offrant un cadre plus structuré de diffusion de l'information et de coordination entre les divers acteurs. » (44).

En 2011, le rapport G-Finder a constaté de son côté :

« Il n'existe actuellement aucun système pour aider les bailleurs de fonds à définir quels sont les investissements qui devraient avoir les effets les plus bénéfiques pour la santé, ce qui fait que le financement de la R-D est souvent mal corrélé aux besoins de la lutte contre la maladie et aux possibilités scientifiques et

techniques ... Pour rentabiliser au mieux leurs investissements en termes de santé, les bailleurs de fonds ont besoin d'outils qui les aident à mieux évaluer et comparer la charge de morbidité, l'état des connaissances et les lacunes en matière de savoirs et de produits pour décider sur quelles maladies et quels produits il faut faire porter l'effort d'investissement en priorité. Dans le cas de certaines maladies, cela signifiera peut-être qu'il faut mettre davantage l'accent sur les sciences fondamentales que sur la mise au point de produit. Dans d'autres cas, les connaissances fondamentales sont arrivées au stade voulu pour qu'on recherche des technologies de santé qui puissent être utilisées et le financement devra aller de préférence vers la mise au point de produits. » (26).

On a donc depuis longtemps reconnu qu'il existe un besoin insatisfait d'améliorer la coordination – pour échanger des informations entre les bailleurs de fonds et les chercheurs, pour améliorer l'affectation des ressources en définissant les lacunes de financement ou les doublons et pour tirer les enseignements et les conséquences qui s'imposent. Le fait que la question reste posée deux décennies après le rapport de la Commission sur la Recherche en Santé pour le Développement montre qu'il s'agit encore d'une véritable carence dans les arrangements actuels et que par conséquent on a très peu fait en 20 ans pour résoudre le problème. L'absence de mesures est elle-même révélatrice de la difficulté d'améliorer la coordination précisément parce que le domaine est si fragmenté et les intérêts des bailleurs de fonds et des chercheurs si différents.

Nous examinons les questions liées à l'amélioration de la coordination de façon plus détaillée au chapitre 5.

Références

1. *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*. Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, 19-24 mai 2008, résolution WHA61.21. Document WHA61/2008/REC/1 (Résolutions, décisions et annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-fr.pdf, consulté le 5 mars 2012).
2. Projan S. Why is big pharma getting out of antibacterial drug discovery? *Current Opinion in Microbiology*, 2003, 6:427-430.
3. Mossialos E et al. *Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research*. Copenhagen, World Health Organization/European Observatory on Health Systems and Policies, 2010 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/120143/E94241.pdf, consulté le 1^{er} mars 2012).
4. Kesselheim A, Outtersson K. Improving antibiotic markets for long-term sustainability. *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics*, Winter 2011, Vol. 11 (http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1716942, consulté le 1^{er} mars 2012).
5. Priya S, Towse A. *New drugs to tackle antimicrobial resistance: analysis of EU policy options*. London, Office of Health Economics, 2011 (<http://www.ohe.org/publications/article/new-drugs-to-tackle-antimicrobial-resistance-5.cfm>, consulté le 1^{er} mars 2012).

6. Outtersson K, Pogge T, Hollis A. *Combating antibiotic resistance through the Health Impact Fund*. Law and Economics Research Paper No. 11-30. Boston, MA, Boston University School of Law, 2011 (<http://ssrn.com/abstract=1866768> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1866768>, consulté le 1^{er} mars 2012).
7. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).
8. Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé. *Documents fondamentaux*, 47^e édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009.
9. Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur niveau de santé physique et mentale possible. A/HRC/7/11, Conseil des Droits de l'Homme des Nations Unies, 31 janvier 2008 (<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/105/04/PDF/G0810504.pdf?OpenElement>, consulté le 1^{er} mars 2012).
10. Cockburn IM. Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis? In: Lerner J, Stern S, eds: *Innovation policy and the economy, Vol 7*. Cambridge, MA, MIT Press, 2007 (<http://www.nber.org/chapters/c0032.pdf>, consulté le 5 mars 2012).
11. Jeff Hewitt et al. *Beyond the shadow of a drought: the need for a new mindset in Pharma R&D 2011*, Health and Life Sciences, Oliver Wyman, 2011 (<http://www.oliverwyman.com/4638.htm>, consulté le 5 mars 2012).
12. *Pharmaceutical pricing policies in the global market*. Paris, Organization for Economic Co-operation and Development, 2008 (<http://www.oecd.org/dataoecd/36/2/41303903.pdf>, consulté le 5 mars 2012).
13. New drug development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts. United States Government Accountability Office, GAO-07-49, November 2006 (<http://www.gao.gov/assets/260/253726.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).
14. Morgan S. et al. eds. Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 2005, 331: 815-816.
15. LaMattina J. The impact of mergers on pharmaceutical R&D. *Nature Reviews, Drug Discovery*, August 2011, 10: 559-560 (<http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/pdf/nrd3514.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).
16. Tempest B. *The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property*, UNCTAD/ICTSD Policy Brief No. 10 July 2011 (<http://ictsd.org/downloads/2011/12/the-structural-changes-in-the-global-pharmaceutical-marketplace-and-their-possible-implications-for-intellectual-property.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).
17. Witty A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. *Health Affairs*, 2011, 30(1): 118-126 (<http://globalhealthprogress.org/mediacenter/wp-content/uploads/A-Witty-Health-Affairs.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).

18. Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 April 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, consulté le 1^{er} mars 2012).
19. Allarakhia M. Open innovation case study: Pfizer's centers for therapeutic innovation. April 2011 (<http://www.bioendeavor.net/newsUrl.asp?nId=294659>, consulté le 1^{er} mars 2012).
20. Munoz B. Can Open-Source Drug R&D Repower Pharmaceutical Innovation? *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 87:5, 2010 (http://emoglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/87ClinPharmTher534_open_source_drug_disc_Munos_2010.pdf, consulté le 1^{er} mars 2012).
21. Grams C. Open innovation and open source innovation: what do they share and where do they differ? *Open Source.com*, 2010 (<http://opensource.com/business/10/10/open-innovation-and-open-source-innovation-what-do-they-share-and-where-do-they-diffe>, consulté le 1^{er} mars 2012).
22. Hunter J. Challenges for pharmaceutical industry: new partnerships for sustainable human health, *Philosophical Transactions of the Royal Society A*, 369(1942): 1817-1825, 2011 (<http://rsta.royalsocietypublishing.org/content/369/1942/1817.full.pdf+html>, consulté le 1^{er} mars 2012).
23. *Health Research: Essential Link to Equity in Development, Report of the Commission on Health Research for Development*. New York, NY, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentialinktoequityindevelopment.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).
24. *Investing in health research and development. Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*. Geneva, World Health Organization, 1996 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/en/>, consulté le 6 mars 2012).
25. Mary Anne Burke and Stephen A Matlin (eds.). *Monitoring Financial Flows for Health Research 2008. Global Forum for Health Research, Geneva, 2008* (http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf, consulté le 1^{er} mars 2012).
26. Moran M et al. *G-Finder Report 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation under Threat?* Policy Cures, London, United Kingdom, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consulté le 12 décembre 2011).
27. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R et al. Drug development for neglected diseases: deficient market and a public-health policy failure. *Lancet* 22; 359(9324): 2188-94, 2002 (<http://msf.openrepository.com/msf/bitstream/10144/28441/1/Access%20Trouiller%202002.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).
28. Cohen J, Diberner MS, Wilson A. Development of and Access to Products for Neglected Diseases. *PLoS ONE* 5(5): May 2010 (<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610>, consulté le 1^{er} mars 2012).
29. Burness Communications. *The Need for Global Health R&D and Product Development Partnerships: Message Manual* November 2011, non publié.

30. BVGH Global Health Primer Database (www.globalhealthprimer.org, consulté le 27 janvier 2012).
31. Waning B, Diedrichsen E, Moon S, A lifetime to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society* 2010, 13: (35) (<http://www.jiasociety.org/content/13/1/35>, consulté en septembre 2011).
32. Holmes CB, Coggin W, Jamieson D, Mihm H, Granich R, Savio P, et al. Use of generic antiretroviral agents and cost savings in PEPFAR treatment programs. *Journal of the American Medical Association*. 2012 ; 304(3):313-20.
33. Médecins Sans Frontières. *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions 14th Edition*, 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18716en/s18716en.pdf>, consulté le 13 mars 2012).
34. UNAIDS Data Tables 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225_UNAIDS_datatables_en.pdf, consulté le 1^{er} mars 2012).
35. Résolution WHA 58.34. In: *Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 25 mai 2005*. Genève, Organisation mondiale de Santé, 2005 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_34-fr.pdf, consulté le 1^{er} mars 2012).
36. Murray C et al. Global malaria mortality between 1980 and 2010: a systematic analysis. *The Lancet*, 379, 9814, 413-431, 2012 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60034-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60034-8/fulltext), consulté le 1^{er} mars 2012).
37. *Financing Global Health 2011: Continued Growth as MDG Deadline Approaches*. Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches>, consulté le 1^{er} mars 2012).
38. Tobin J. *A Proposal for International Monetary Reform*. Cowles Foundation, Discussion Paper No. 5061978 (<http://dido.econ.yale.edu/P/cd/d05a/d0506.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).
39. Barker A. Transaction tax proposal knocks shares, *Financial Times*, 17 August 2011 (<http://www.ft.com/cms/s/0/0681a2c2-c8a4-11e0-a2c8-00144feabdc0.html#axzz1cj35jSHE>, consulté le 1^{er} mars 2012).
40. Commission européenne, Proposition de directive du Conseil établissant un système de taxe commun sur les transactions financières et modifiant la directive 2008/7/CE, Bruxelles, 2011 ([http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/other_taxes/financial_sector/com\(2011\)594_fr.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/other_taxes/financial_sector/com(2011)594_fr.pdf), consulté le 1^{er} mars 2012).
41. La contribution de solidarité sur le tabac. Un nouveau concept pour le financement international de la santé établi par l'Organisation mondiale de la Santé. Document de réflexion, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc_fr.pdf, consulté le 1^{er} mars 2012).
42. *Mettre à profit l'impact de l'innovation pour financer le développement du XXI^e siècle*, Rapport de Bill Gates au G20, Sommet de Cannes, 2011 (<http://www.thegatesnotes.com/~media/Images/GatesNotes/G20/G20-Documents/g20-report-french.pdf>, consulté le 1^{er} mars 2012).

43. G20-G8. Déclaration finale du Sommet de Cannes, 2011 (<http://www.g20-g8.com/g8-g20/g20/francais/pour-la-presse/communiqués-de-presse/declaration-finale-du-sommet-de-cannes.1561.html>, consulté le 12 mars 2012).
44. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Genève, Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>, consulté le 8 octobre 2011).

Chapitre 3 : Examen des propositions

L'une de nos tâches principales, telle que définie dans la résolution WHA63.28, consistait à analyser plus à fond les propositions examinées ou mentionnées dans le rapport du groupe de travail d'experts. Comme nous l'avons expliqué dans le chapitre premier, nous avons décidé de passer en revue l'ensemble des 22 propositions mentionnées dans ce rapport – et non pas seulement celles auxquelles il est spécifiquement fait référence dans la résolution –, ainsi que les 22 propositions reçues à la suite de notre appel à propositions.

Critères et méthode d'évaluation

Nous nous sommes préparés à cette tâche en élaborant lors de notre première réunion une série de critères à partir desquels nous pourrions juger de la valeur de chacune des propositions. Ces critères sont présentés dans notre rapport initial (annexe 1). Nous avons ensuite utilisé ces critères pour procéder à une première évaluation des 22 propositions initiales ainsi que des propositions reçues que nous avons examinées lors de notre deuxième réunion. À la lumière de ce premier examen, nous avons revu nos critères et affiné nos évaluations. Dans le Tableau 3.1 ci-après, nous présentons en vis-à-vis la première série de critères tirée de notre rapport initial et la série de critères modifiés sur laquelle nous nous sommes finalement mis d'accord. Les évaluations de chacune des propositions contenues à l'annexe 3 se terminent par un tableau dans lequel chacune d'elles est jugée par rapport aux critères « finals » énumérés dans le tableau ci-après. Ce tableau contient aussi, dans la section réservée aux observations, une brève explication de chacun des critères.

Tableau 3.1 Critères d'évaluation du groupe de travail consultatif d'experts

Rapport initial	Critère final	Observations
Impact potentiel sur la santé publique dans les pays en développement	Impact sur la santé publique	Jugement de l'impact sanitaire potentiel dans les pays en développement – d'une manière générale il existe peu de données probantes concernant les nouvelles propositions ou même les propositions existantes.
Utilisation rationnelle et équitable des ressources/ efficacité	Efficience/ rapport coût/ efficacité	Évaluation du coût de mise en œuvre par rapport aux avantages potentiels.
Rapport coût/efficacité		
Faisabilité technique, possibilités d'extension, reproductibilité et facilité de mise en œuvre	Faisabilité technique	Facilité avec laquelle la proposition peut être mise en œuvre d'un point de vue technique – depuis les systèmes relativement automatiques fondés sur des règles jusqu'aux propositions pour lesquelles la mise en route et le fonctionnement sont plus complexes.

Suite à la page suivante ...

Suite de la page précédente ...

Rapport initial	Critère final	Observations
Faisabilité et pérennité financières	Faisabilité financière	Évaluation des coûts directs (généralement pour l'État) du système ainsi que des coûts indirects ou des économies imposés à d'autres acteurs comme les patients (par exemple à la suite d'une modification des dispositions relatives à l'exclusivité).
Additionnalité	Non utilisé	Ce critère a été abandonné en tant que critère explicite compte tenu de la difficulté qu'il y avait à déterminer l'additionnalité dans les propositions relatives à l'allocation de fonds.
Gestion de la propriété intellectuelle	Propriété intellectuelle	Mesure dans laquelle l'utilisation des règles de la propriété intellectuelle dans une proposition encouragera l'innovation et améliorera l'accès.
Possibilité de dissocier les coûts liés à la recherche-développement du prix des produits	Dissociation	Mesure dans laquelle le prix des produits et le financement de la recherche-développement seront déterminés de manière indépendante.
Équité/effet de distribution, y compris sur la disponibilité et l'accessibilité financière des produits et impact sur l'accès et la distribution	Accès	Question de savoir si la proposition comporte un élément qui favorise l'accès, y compris la possibilité de faire baisser les prix ainsi que des mesures pour promouvoir la demande effective de produits nécessaires.
Transparence/participation à la gouvernance et à la prise de décisions	Gouvernance et transparence	Mesure dans laquelle les dispositions en matière de gouvernance sont suffisamment transparentes et favorisent la responsabilisation, et complexité de ces dispositions. Cela est souvent difficile à évaluer car les systèmes sont très variables à cet égard ou les modalités de gouvernance sont mal définies dans les nouvelles propositions.
Impact sur le renforcement des capacités dans les pays en développement et le transfert de technologie vers ces pays	Renforcement des capacités	Mesure dans laquelle la proposition est susceptible de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités de R-D dans les pays en développement.
Synergies potentielles avec d'autres mécanismes/possibilités de partenariats	Non utilisé	Ce critère a été abandonné en tant que critère explicite en raison de sa difficulté d'interprétation pour de nombreuses propositions, mais il a été utilisé lorsqu'on a considéré l'ensemble des propositions.

Ces critères ont été définis en partant du principe que les propositions devraient avoir pour but central de promouvoir la recherche-développement, comme le prévoit notre mandat.

Mécanismes évalués

Dans l'annexe 2, nous expliquons en détail comment nous avons compris – pour autant que nous puissions en juger – la méthodologie utilisée par l'ancien groupe de travail d'experts pour arriver à sa liste finale de 22 propositions regroupées. Nous décrivons aussi comment nous avons inclus dans notre analyse les propositions que nous avons reçues. Le Tableau 3.2 ci-après fait le lien entre les 22 propositions du groupe de travail d'experts et les 22 propositions qui nous ont été soumises. Comme on le verra, nous avons rattaché 13 des propositions reçues (ou une partie de celles-ci) aux 22 propositions de l'ancien groupe de travail d'experts.

Tableau 3.2 Propositions regroupées de l'ancien groupe de travail d'experts et propositions retenues par le groupe de travail consultatif d'experts

Les 22 propositions regroupées de l'ancien groupe de travail d'experts	Propositions connexes
1. Nouvelle taxe indirecte	<i>Financement et incitations en faveur de la recherche-développement sur les maladies négligées. Initiative « Drugs for Neglected Diseases ».</i>
2. Contributions volontaires des entreprises et des consommateurs	
3. Taxation des bénéfices rapatriés par l'industrie pharmaceutique	
4. Nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé	
5. Libre accès	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Proposition soumise au groupe consultatif d'experts par Universities Allied for Essential Medicines.</i> 2. <i>Initiative « Open Source Drug Discovery », Council of Scientific and Industrial Research, Inde.</i>
6. Communautés de brevets (modèle UNITAID)	
7. Fonds tenant compte de l'impact sur la santé	<i>Health Impact Fund. Incentives for Global Health.</i>
8. Titres d'examen prioritaire	
9. Législation sur les médicaments orphelins	
10. Droits de propriété intellectuelle transférables	
11. Propriété intellectuelle « verte »	<i>Fonds international pour l'innovation (IFI) (« Propriété intellectuelle verte »). Institut des hautes Études internationales et de Développement. Nitta I.</i>
12. Annulation de l'exclusivité des données	
13. Convention sur la recherche-développement dans le domaine biomédical	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Proposition soumise au groupe consultatif d'experts par Health Action International.</i> 2. <i>Examen d'une convention sur les activités essentielles de R-D dans le domaine sanitaire et biomédical. Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins sans Frontières, Réseau Tiers Monde.</i> 3. <i>Cadre mondial pour la recherche-développement en santé. All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Mouvement populaire pour la santé, Réseau Tiers Monde.</i>
14. Fortes primes au produit final (récompenses en fonction de l'impact)	<i>Primes d'incitation à l'innovation. Knowledge Ecology International.</i>
15. Allègements fiscaux pour les firmes s'occupant de maladies négligées	
16. Partenariats pour le développement de produits	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées. Novartis International.</i> 2. <i>Cadre mondial pour la recherche-développement en santé. All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Mouvement populaire pour la santé, Réseau Tiers Monde.</i>

Suite à la page suivante ...

Suite de la page précédente ...

17. Subventions directes aux petites entreprises et pour des essais dans les pays en développement	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Investir dans les petites et moyennes entreprises des pays en développement innovants.</i> COHRED & Global Forum for Health Research. 2. <i>Nouveau système d'incitation pour l'innovation technologique dans les pays en développement (ISTI).</i> Maito M., Franciosi E.
18. Primes intermédiaires	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Octroi d'une prime intermédiaire pour stimuler la recherche-développement sur des tests de diagnostic rapide de la fièvre à pratiquer sur le lieu même des soins.</i> BIO Ventures for Global Health. 2. <i>Financement et incitation à la recherche-développement sur les maladies négligées.</i> Initiative Drugs for Neglected Diseases. 3. <i>Primes d'incitation à l'innovation.</i> Knowledge Ecology International.
19. Primes au produit final (récompenses en espèces)	<i>Primes d'incitation à l'innovation.</i> Knowledge Ecology International
20. Accords d'achat ou de fourniture	
21. Harmonisation de la réglementation	<i>Financement et incitations à la recherche-développement sur les maladies négligées.</i> Initiative Drugs for Neglected Diseases.
22. Plates-formes de recherche-développement préconcurrentielles	<i>Financement et incitations à la recherche-développement sur les maladies négligées.</i> Initiative Drugs for Neglected Diseases.

Propositions ayant un lien avec les 22 propositions de l'ancien groupe de travail d'experts

1. *Primes d'incitation à l'innovation.* Knowledge Ecology International.
2. *Cadre mondial pour la recherche-développement en santé.* All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Mouvement populaire pour la santé, Réseau Tiers Monde.
3. *Examen d'une convention sur les activités essentielles de recherche-développement dans le domaine sanitaire et biomédical.* Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins sans Frontières, Réseau Tiers Monde.
4. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts* par Universities Allied for Essential Medicines.
5. *Investir dans les petites et moyennes entreprises des pays en développement innovants.* COHRED & Global Forum for Health Research.
6. *Fonds international pour l'Innovation (IFI) (« Propriété intellectuelle verte »).* Institut des hautes Études internationales et de Développement. Nitta I.
7. *Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées.* Novartis International.
8. *Octroi d'une prime intermédiaire pour stimuler la recherche-développement sur des tests de diagnostic rapide de la fièvre à pratiquer sur le lieu même des soins.* BIO Ventures for Global Health.
9. *Fonds tenant compte de l'impact sur la santé.* Incentives for Global Health.
10. *Nouveau système d'incitation à l'innovation technologique dans les pays en développement (ISTI).* Maito M., Franciosi E.
11. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts* par Health Action International.
12. Initiative « Open Source Drug Discovery ». Council of Scientific and Industrial Research, Inde.
13. *Financement et incitations à la recherche-développement sur les maladies négligées.* Initiative Drugs for Neglected Diseases.

Propositions sans lien direct avec les 22 propositions de l'ancien groupe de travail d'experts

14. *Régime équitable d'octroi de licences/med4all.* BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.

Suite à la page suivante ...

Suite de la page précédente ...

15. Le modèle ANDI. Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques (ANDI). Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.
16. Logiciel en libre accès pour améliorer les services de santé maternelle, néonatale et infantile au Pakistan. Kazi GN. Bureau de pays de l'OMS au Pakistan.
17. Portail de gestion des maladies tropicales négligées – système de veille épidémiologique. Health Insight Ltd.
18. Connaissances et pratiques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour les employés des services de restauration collective desservant des populations à haut risque. Université du Costa Rica. Paez P.
19. *Génie biologique des cellules souches limbiques*. Recherche clinique, Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.
20. Proposition concernant la réduction de la mortalité maternelle. Recherche clinique, Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.
21. *Couverture optimale contre le risque d'obsolescence prématurée des traitements disponibles*. Euromed Management, Centre national de la Recherche scientifique, (GREQAM), (IDEP). Leoni P., Luchini S.
22. *Réduction de la durée des brevets pour prévenir les collisions au niveau de l'industrie*. Euromed Management, Kellogg School of Management, Northwestern University. Leoni P., Sandroni A.

En tenant compte de toutes les propositions ci-dessus et après plusieurs examens successifs, nous avons finalement établi notre propre synthèse de 15 propositions à soumettre à l'évaluation. Une majorité d'entre elles sont plus ou moins les mêmes que celles qui avaient été retenues par l'ancien groupe de travail d'experts. D'autres ont été obtenues en regroupant plusieurs propositions de l'ancien groupe de travail d'experts (concernant, par exemple, les primes intermédiaires et les primes au produit final), en combinant des propositions de l'ancien groupe de travail avec des propositions qui nous ont été soumises ou que nous avons tirées d'autres sources (par exemple concernant l'approche fondée sur le libre accès pour la recherche-développement et l'innovation) ou encore en ajoutant de nouveaux éléments pour tenir compte de l'évolution depuis la parution du rapport de l'ancien groupe de travail (par exemple en ce qui concerne les communautés de brevets). Des évaluations de ces 15 propositions sont présentées dans l'annexe 3 et le Tableau 3.3. On trouvera aussi à la fin de l'annexe 2 un tableau complet indiquant quelles sont les propositions de l'ancien groupe de travail d'experts et les propositions soumises qui ont été incluses dans chacune de nos évaluations. Les quatre propositions relatives aux sources de financement ont été traitées séparément dans le chapitre 4.

Pour ce qui est des propositions restantes sans lien direct avec les propositions de l'ancien groupe de travail d'experts, nous avons inclus la proposition N° 14 sur le « régime équitable d'octroi de licences » dans notre évaluation concernant l'approche fondée sur le libre accès pour la recherche-développement et l'innovation. Nous avons examiné la proposition N° 15 de l'ANDI – Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et produits diagnostiques – dans le chapitre 4. Nous avons considéré que cinq des propositions restantes (les numéros 16 à 20) n'entraient pas dans le cadre de notre mandat car il s'agissait davantage de demandes de financement de projets que de propositions visant à améliorer le financement et la coordination de la R-D. Nous avons estimé que les deux dernières propositions (les numéros 20 et 21) n'étaient pas suffisamment

étayées par les données empiriques et avons jugé peu convaincants les arguments théoriques avancés à l'appui de celles-ci par leurs auteurs – à savoir essentiellement que les firmes n'investissaient pas dans des innovations concernant certains produits (par exemple dans des vaccins plutôt que dans des traitements contre le VIH/sida) car les droits de propriété intellectuelle existants ou les infrastructures de traitement existantes pourraient de ce fait perdre de leur utilité. En ce qui concerne « la couverture optimale du risque », nous ne disposons pas de suffisamment de données pour juger exactement de ce qui était proposé comme mécanisme d'assurance. S'agissant de la réduction de la durée des brevets, il n'était pas précisé de combien devrait être cette réduction, ni en quoi elle influencerait sur la R-D en dehors de l'exemple spécifique sur lequel les auteurs avaient basé leurs conclusions. Il existe certainement de bons arguments tendant à prouver que les vaccins, en tant que traitements préventifs, sont par essence moins attractifs sur le plan commercial que des traitements curatifs contre des maladies chroniques, mais il ne s'ensuit pas nécessairement qu'une réduction des incitations à investir à la fois dans les traitements et les vaccins soit la bonne solution. En outre, la modification de la durée minimale des brevets nécessiterait d'engager des négociations au sein de l'Organisation mondiale du Commerce, ce qui aurait des incidences pour tous les secteurs. Il ne nous est donc pas paru évident que l'une ou l'autre de ces propositions, telle qu'elle était actuellement formulée, permettrait d'améliorer sensiblement la recherche-développement sur les maladies affectant principalement les pays en développement.

Résumé des évaluations

Pour effectuer nos évaluations, nous avons utilisé et compilé toutes les données que nous avons pu réunir concernant la proposition en question, y compris celles figurant dans le contenu de la proposition elle-même. Toutefois, pour la grande majorité des propositions, il n'existait pas de données absolues sur lesquelles nous aurions pu fonder un jugement objectif des coûts et avantages. Aussi ne pouvons-nous pas prétendre que notre méthode de hiérarchisation des propositions soit une méthode scientifique ; il s'agissait plutôt d'un moyen par lequel nous pouvions arriver de manière raisonnablement systématique et compte tenu de nos expériences respectives à un jugement collectif sur ce qui était susceptible de

Tableau 3.3 Évaluations du groupe de travail consultatif d'experts

15 évaluations faites par le groupe de travail consultatif d'experts	
Cadre mondial pour la recherche-développement	Approches fondées sur le libre accès pour la recherche-développement et l'innovation
Annulation de l'exclusivité des données	Primes intermédiaire et primes au produit final
Subventions directes aux entreprises	Accords d'achat ou de fourniture
Propriété intellectuelle « verte »	Titres d'examen prioritaire
Fonds tenant compte de l'impact sur la santé	Harmonisation de la réglementation
Législation sur les médicaments orphelins	Allègements fiscaux pour les entreprises
Communautés de brevets	Droits de propriété intellectuelle transférables
Mise en commun des fonds	

fonctionner le mieux dans la pratique et sur ce qui risquait de fonctionner moins bien ou pas du tout. Le résumé détaillé des évaluations figure à l'annexe 3, qui passe en revue les points forts et les points faibles des différentes propositions retenues, en se référant chaque fois que cela est possible à la littérature pertinente. Chaque évaluation comporte les rubriques suivantes :

- impact sur la santé publique ;
- faisabilité technique ;
- faisabilité financière ;
- facilité de mise en œuvre.

Ces rubriques intègrent les critères finalement retenus par le groupe de travail consultatif d'experts et se fondent aussi sur le canevas que nous avons conçu pour l'appel à propositions.¹ Sur la base de ces évaluations et par rapport à nos propres critères, nous sommes parvenus aux conclusions suivantes pour chacune des 15 propositions.

Cadre mondial pour la recherche-développement

Sur la base des deux propositions que nous avons reçues concernant une convention ou un cadre mondial, nous avons considéré que le moment était maintenant venu d'étudier la possibilité d'élaborer, sous les auspices de l'OMS, un cadre international cohérent et complet ou une convention² pour appuyer des travaux de recherche-développement prioritaires dans le domaine médical ciblant plus particulièrement des maladies affectant les pays en développement.

Bien que ces propositions puissent paraître ambitieuses, elles méritaient plus ample considération. Elles contenaient des buts et objectifs clairement définis, y compris concernant la mise en place d'une structure de gouvernance transparente, participative et efficace pour l'évaluation des besoins et des lacunes en matière de recherche-développement ; la fixation des priorités et l'allocation de fonds destinés à accroître les efforts de R-D pour des pathologies affectant les pays en développement ; et, enfin, la mobilisation d'un financement à l'échelle mondiale grâce à des contributions des États Membres et à d'autres sources de financement dédiées.

Les propositions soumises répondent à presque tous les critères que nous avons nous-mêmes fixés. Elles ne contiennent pas de détails précis sur les modalités de fonctionnement de la convention ou du cadre envisagés, même si des principes généraux sont définis. Cela est délibéré car les auteurs ont considéré qu'il appartiendrait aux États Membres de l'OMS de décider eux-mêmes des mécanismes institutionnels et du *modus operandi* de l'instrument proposé. Le point fort de ces propositions est que, si elles étaient adoptées, elles apporteraient

¹ Le texte de l'invitation du groupe de travail consultatif d'experts à présenter des propositions peut être consulté sur le site suivant : http://www.who.int/phi/news/cewg_call_for_proposals.pdf (consulté le 7 mars 2012).

² Nous utilisons le terme « convention » de préférence à « traité », bien que sur le plan juridique il y ait peu de différence entre les deux.

une solution globale au problème du manque de financement et de coordination à l'échelle mondiale de la R-D dans le domaine pharmaceutique, notamment pour s'attaquer aux maladies qui sévissent dans les pays en développement.

Pour ce qui est des principales étapes nécessaires pour commencer à mettre en œuvre ces propositions et de leur faisabilité financière, on a fait remarquer qu'étant donné que l'idée était simplement de recommander aux États Membres de se mettre d'accord pour engager une série de négociations officielles sur un cadre mondial ou une convention, ces aspects pourraient être débattus au cours des négociations en question. Bien que l'objectif puisse paraître ambitieux, il nous a semblé que le moment était bien choisi pour entreprendre les négociations nécessaires en vue de l'élaboration d'une telle convention.

Les propositions soumises précisent quels sont les principes qui devraient être inscrits dans une telle convention ou un tel cadre, à savoir des dispositions équitables pour le partage des coûts de R-D, la mise en commun des connaissances pour promouvoir les progrès scientifiques, et l'accès équitable aux produits dérivés des activités de R-D. Deux concepts fondamentaux seraient de dissocier le prix des médicaments des coûts de R-D et d'associer tous les gouvernements à la fixation des priorités et à la coordination et au financement des efforts de R-D. Nous considérons que ces propositions ne visent pas à remplacer le système existant des droits de propriété intellectuelle mais à le compléter lorsque ce système ne permet pas de répondre aux besoins de R-D des pays en développement.

La faisabilité de ces propositions dépendra naturellement de la volonté des États Membres de l'OMS d'engager une négociation sur un instrument international dans ce domaine. La Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac et le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages sont les précédents les plus récents dont on pourrait s'inspirer pour une négociation de ce type. Nous examinerons plus en détail l'idée d'un cadre mondial ou d'une convention au chapitre 6.

Annulation de l'exclusivité des données

Nous avons considéré qu'il n'existait aucune preuve que l'exclusivité des données favorise véritablement l'innovation pour les maladies des types II et III et réponde aux besoins spécifiques de R-D des pays en développement pour les maladies de type I, et nous avons donc conclu que son annulation quand elle existait ne constituerait pas une désincitation à l'innovation concernant ces maladies et contribuerait au contraire à faire baisser les prix des médicaments concernés. Tout en reconnaissant que cette annulation ne contribuerait pas à faire progresser sensiblement l'innovation, nous avons noté qu'elle pourrait permettre aux fabricants de génériques de se lancer progressivement dans la production de nouveaux produits protégés jusque-là par l'exclusivité des données.

En conséquence, même si l'annulation de l'exclusivité des données ne permettrait peut-être pas de contribuer notablement à notre principal objectif en matière de R-D, nous avons estimé que cette proposition répondait assez bien à nos critères.

Elle aurait potentiellement un impact intéressant sur la santé publique par son effet positif sur l'accès aux médicaments dont la disponibilité et l'accessibilité financière seraient améliorées. Cette annulation serait techniquement et financièrement faisable, moyennant la nécessité éventuelle de renégocier des obligations multilatérales ou bilatérales existantes, et pourrait être d'un bon rapport coût/efficacité. Cette proposition répond aussi aux problèmes de gestion de la propriété intellectuelle en supprimant une forme d'exclusivité et en favorisant une concurrence plus précoce des génériques. Elle complète d'autres mesures d'incitation et mécanismes existants.

Subventions directes aux entreprises

Nous avons estimé que des systèmes de ce type ciblant les petites et moyennes entreprises des pays en développement pourraient répondre à plusieurs de nos critères. Ces propositions sont à la fois techniquement et financièrement réalisables. De telles subventions pourraient avoir un effet positif sur le renforcement des capacités et le transfert de technologie en particulier si, comme l'a suggéré le Forum mondial pour la recherche en santé, elles sont combinées avec une aide à la commercialisation et à la gestion de la technologie. Dans le fonds pour l'innovation proposé, il est aussi prévu des mesures pour promouvoir le renforcement des capacités et le transfert de technologie et établir un lien avec les universités et les instituts publics de recherche. Ces subventions sont parfaitement compatibles avec d'autres mécanismes existants ou proposés. En revanche, ces systèmes ne répondent pas directement aux problèmes de disponibilité, d'accessibilité financière, de distribution et d'accès. Des mécanismes complémentaires seraient donc nécessaires pour en maximiser l'efficacité. Les aspects ayant trait à la responsabilisation et à la gouvernance restent aussi à définir. Ces propositions pourraient permettre de répondre en partie aux problèmes de gestion de la propriété intellectuelle comme cela serait le cas avec le nouveau fonds pour l'innovation proposé.

Les systèmes de subventions doivent aussi être examinés dans le contexte des autres propositions concernant la mise en commun des fonds. Il n'est pas apparu très clairement, toutefois, si ces propositions précises permettraient de répondre au problème des déficits de financement majeurs dans le développement des médicaments (par exemple pour les essais de phase III), les besoins de financement non satisfaits dans l'ensemble du cycle d'élaboration des produits n'étant au demeurant pas très bien définis.

Enfin, la pertinence de ces propositions est directement liée à la source des fonds, à la nature des systèmes mis en place et à la manière dont les droits de propriété intellectuelle seraient envisagés dans le cadre de tels systèmes. Le projet paraîtrait plus réalisable si des ressources pouvaient être trouvées auprès de l'industrie dans le cadre de politiques industrielles de soutien. Ces systèmes pourraient aussi s'accompagner d'obligations d'octroi de licences pour faciliter l'accès.

Propriété intellectuelle « verte »

Nous avons considéré que cette proposition ne répondait pas vraiment à plusieurs de nos critères. Son objectif général n'était pas bien défini et on ne comprenait pas non plus très bien pourquoi le mot « verte » était utilisé dans l'intitulé. La documentation fournie laissait de nombreuses questions sans réponse. Cette proposition vise dans une certaine mesure à répondre aux problèmes de gestion de la propriété intellectuelle et à la question de la dissociation, mais sans arriver à démontrer qu'elle constitue la meilleure approche à cet égard. Il n'y a pas de dispositions portant spécifiquement sur le renforcement des capacités et le transfert de technologie aux pays en développement en dehors peut-être du fait que l'octroi volontaire de licences de technologies est encouragé. Le lien établi avec le Conseil des ADPIC pourrait paraître garantir un haut niveau de gouvernance et de responsabilisation, sauf que cela ne fait pas partie du mandat du Conseil. Nous nous sommes interrogés en particulier sur la faisabilité technique et financière de la proposition qui nous est apparue assez compliquée en termes de gestion et de gouvernance, et nous a semblé ne pas insister suffisamment sur la nécessité d'un engagement résolu de toutes les organisations et de tous les acteurs concernés.

Si une contribution des titulaires de brevets à des causes d'intérêt public serait en principe bienvenue pour favoriser la R-D sur des sujets souffrant d'un déficit de financement et promouvoir l'accès aux médicaments, les titulaires de brevets ont plutôt tendance à réclamer une réduction des redevances qui leur sont imposées. Or il n'est pas apparu clairement que le système proposé offrait des avantages suffisants pour inciter les gouvernements à augmenter les redevances de brevet ou à taxer de manière importante les revenus de brevet encaissés à l'étranger par leurs titulaires.

Fonds tenant compte de l'impact sur la santé

Nous avons considéré que cette idée était intéressante et que, si l'on pouvait réussir à la mettre en œuvre, elle répondrait à beaucoup de nos critères. Cette proposition répond directement aux questions de gestion de la propriété intellectuelle en cela qu'elle vise à encourager la R-D sur les maladies qui affectent les pays en développement tout en facilitant l'accès aux produits concernés en les rendant plus abordables. Pour les produits visés, elle permettrait de dissocier le coût de la R-D du prix des produits. De même, en partant du principe qu'un tel fonds serait financé par les contribuables des pays développés, cette proposition pourrait avoir un effet positif sur le plan de l'équité et de la redistribution et favoriser la disponibilité et l'accessibilité financière des produits dans les pays en développement, tout en incitant aussi les firmes à promouvoir l'accès et la distribution sur lesquels serait jugé l'impact sur la santé. La proposition a été considérée comme complémentaire de l'ensemble des incitations existantes en matière de propriété intellectuelle du fait que les entreprises pourraient choisir de faire enregistrer leurs produits auprès du fonds ou de continuer à utiliser le système de brevets comme elles le font actuellement.

Toutefois, nous avons considéré que dans la pratique la création de ce fonds serait problématique pour diverses raisons – en particulier, la difficulté qu’il y aurait à mettre au point un système suffisamment fiable pour mesurer l’impact sur la santé dans la situation qui prévaut actuellement dans les pays en développement, même en utilisant l’appareil d’évaluation très complet envisagé par les auteurs. De plus, cette proposition a un coût très élevé. Les dispositions relatives à la gouvernance ne sont en outre pas suffisamment précises alors que cet aspect serait très important, en particulier en cas de désaccord sur la mesure de l’impact sur la santé. Et cette proposition n’aurait pas d’effet direct sur le renforcement des capacités ou le transfert de technologie aux pays en développement.

Pour toutes les raisons susmentionnées, nous nous sommes demandé si le fonds tenant compte de l’impact sur la santé, tel qu’il était actuellement envisagé, permettrait dans la pratique d’atteindre les buts recherchés. Nous avons noté que les auteurs prévoient de lancer un projet pilote pour tester la faisabilité des méthodes d’évaluation de l’impact proposées.

Législation sur les médicaments orphelins

Nous avons estimé que les systèmes ciblant les médicaments orphelins ne répondaient pas très bien à plusieurs de nos critères. Ils ont bien une incidence sur la gestion de la propriété intellectuelle, mais la principale incitation offerte pour la R-D est une exclusivité commerciale pour une période de sept à dix ans. Il n’y a donc pas de dissociation entre le coût de la R-D et le prix des produits (sauf si cela est garanti par un mécanisme complémentaire « par attraction »). De même, la proposition peut permettre d’accroître l’offre de produits pour certaines maladies rares, mais son impact sur le plan de l’équité et de la redistribution est difficile à cerner. Le prix des produits dans les pays développés peut être très élevé pendant la période d’exclusivité et on peut même voir dans certains cas de fortes augmentations par rapport au prix antérieur d’un même produit. Les systèmes en question dépendent en grande partie de l’application des règles fixées dans la législation et ne requièrent donc pas d’arrangements complexes en matière de gouvernance ou de prise des décisions, mais il n’y a pas d’impact sur le renforcement des capacités dans les pays en développement ou sur le transfert de technologie à ces pays. En outre, les réglementations concernant les médicaments orphelins qui tendent à ajuster les critères d’homologation des produits en fonction de la rareté d’une maladie ne sont pas adaptées à des environnements dans lesquels la maladie est répandue. Toutefois, comme on l’a mentionné plus haut, il peut y avoir une synergie potentielle avec un mécanisme complémentaire « par attraction » pour les pays en développement.

On ne voit pas très bien comment des systèmes ciblant les médicaments orphelins pourraient être adaptés pour répondre aux besoins des pays en développement dont la principale priorité est plutôt constituée par des maladies qui ne sont pas « orphelines » chez eux. La faisabilité de tels systèmes dépendrait donc des circonstances et des besoins propres aux différents pays en développement. Toutefois, de tels systèmes ne contribueraient pas à créer un facteur « d’attraction », dont la principale caractéristique dans les pays développés est une exclusivité

commerciale sur un marché où les consommateurs sont capables de payer souvent des prix très élevés.

Communautés de brevets

Nous avons examiné une communauté de brevets « en aval » actuellement opérationnelle, à savoir la communauté de brevets pour les médicaments sponsorisée par UNITAID qui vise à rendre les nouveaux traitements contre le VIH plus abordables et à faciliter la mise au point de nouvelles associations médicamenteuses en dose fixe adaptées aux besoins du traitement dans les pays en développement. Ce système répondait à plusieurs de nos critères bien qu'il ne règle pas directement le problème du financement de la R-D. L'impact sur la santé publique était potentiellement élevé et la faisabilité technique et financière était actuellement testée ; le rapport coût/efficacité pourrait être excellent et la création de telles communautés de brevets pourrait contribuer à un usage efficace des fonds publics en ce qui concerne aussi bien la R-D que l'accès. Cette approche de l'utilisation de la propriété intellectuelle était innovante et, en favorisant la concurrence, pouvait contribuer à une dissociation entre le coût de la R-D et le prix des produits. Les licences étaient aussi conçues pour faciliter le transfert de technologie aux preneurs de licence. Il existait des synergies potentielles avec d'autres mécanismes. Bien que des accords de licence aient déjà été signés, on ne percevait pas très bien s'il y avait des incitations suffisantes pour amener les entreprises à participer à cette communauté de brevets dans les meilleures conditions possibles (par exemple avec la plus large portée géographique possible). En outre, on aurait aussi pu prévoir d'autres incitations, comme la création d'un fonds pour l'attribution de primes destinées à promouvoir la recherche-développement sur de nouvelles formulations, par exemple des formulations pédiatriques ou d'autres médicaments adaptés.

Nous avons aussi noté le potentiel présenté par deux projets similaires de communautés de brevets « en amont » qui visent à faciliter la recherche-développement sur les maladies négligées – à savoir « the Pool for Open Innovation » et le nouveau consortium « Re:Search » de l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI). Notre évaluation de la première initiative n'a pas été très positive en ce qui concerne son potentiel à lever les obstacles à la recherche, et nous avons également regretté la portée géographique limitée de ces deux initiatives. Nous souhaiterions que l'on étudie des moyens d'accroître leur impact potentiel sur la santé publique. Il faudrait aussi explorer le potentiel offert par les communautés de brevets pour d'autres types de maladies et examiner la possibilité de recourir à des mesures d'incitation complémentaires pour encourager la participation et promouvoir la recherche-développement.

Mise en commun des fonds

Nous avons considéré que les propositions concernant la mise en commun des fonds étaient prometteuses mais auraient besoin d'être davantage affinées. Selon nous, elles ne devraient pas viser à fournir des conditions de financement privilégiées aux partenariats pour le développement de produits mais plutôt à offrir

des possibilités supplémentaires aux organismes de recherche de tous types. Leur intérêt potentiel dépend de la mesure dans laquelle elles pourraient permettre de mobiliser de nouveaux fonds ou des fonds supplémentaires auprès des donateurs et/ou favoriser l'établissement de sources de financement novatrices et pérennes. Les propositions qui nous ont été soumises sont techniquement réalisables et potentiellement viables sur le plan financier. Toutes ces propositions prévoient de subventionner les coûts de la R-D et incluent de ce fait un élément de dissociation, mais elles diffèrent quant à la manière de traiter les droits de propriété intellectuelle – soit que l'intégralité de ceux-ci aille au bénéficiaire des fonds, soit qu'existent diverses dispositions sur la rétrocession de licences au bailleur de fonds (comme dans le système de licences exclusives du Fonds pour la R-D sur les maladies négligées), soit enfin que le régime de licences soit complètement libre. Le Réseau Tiers Monde propose que les produits obtenus ne soient pas protégés en tant qu'objets de propriété intellectuelle. Il s'ensuit que la mesure dans laquelle ces propositions répondent à la question de l'accès aux produits mis au point est très variable. Certaines propositions incluent explicitement des dispositions visant à promouvoir le renforcement des capacités et le transfert de technologie (Réseau Tiers Monde, ISTI, DNDi), tandis que dans d'autres, ces aspects sont implicites ou absents (par exemple dans les propositions de l'ancien groupe de travail d'experts). Dans aucune des propositions, les questions de la responsabilisation et de la gouvernance ne sont très bien définies. Ces propositions devraient aussi être considérées par rapport aux propositions sur la coordination auxquelles elles sont étroitement liées, comme pour le Réseau Tiers Monde, en se demandant comment elles pourraient s'intégrer dans un cadre mondial pour le financement et la coordination. Nous avons conclu que la valeur potentielle des propositions sur la mise en commun des fonds dépendait de leurs modalités précises d'application et en particulier de la façon dont étaient organisés et définis la gestion de la propriété intellectuelle, le renforcement des capacités et le transfert de technologie.

Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation

Nous avons considéré que les approches fondées sur le libre accès pour la R-D, y compris l'innovation, et sur les sources et la publication en libre accès, ainsi que sur la mise en place de plates-formes de R-D préconcurrentielles et de régimes de licences équitables, remplissaient beaucoup de nos critères et pourraient stimuler la R-D de manière innovante. Ces approches consistent généralement à appliquer les règles de la propriété intellectuelle de façon novatrice, ou tout au moins plus souple, afin de réduire les obstacles à l'innovation constitués par les droits de propriété intellectuelle. Elles pourraient contribuer à réduire les coûts de la R-D et à accélérer le développement de produits, et nous sommes pour notre part favorables à des approches ouvertes et reposant sur la collaboration qui pourraient aider à réduire les doubles emplois dans la recherche et à élargir les pools de chercheurs appliquant leurs compétences à la mise au point de produits nécessaires pour les pays en développement. Ces approches pourraient contribuer au renforcement des capacités et au transfert de technologie. D'un autre côté, elles ne répondent pas directement à la question de l'accès – excepté le régime de licences équitable pour le produit final – même si elles peuvent faciliter

l'accès à plus long terme. Elles doivent être complétées par d'autres mesures visant à promouvoir l'accès aux produits mis au point. Nous avons toutefois estimé que ces approches offraient un grand potentiel et que les bailleurs de fonds et les chercheurs des secteurs public et privé devraient étudier les moyens de promouvoir des initiatives qui seraient centrées sur la mise au point des produits dont les pays en développement ont besoin.

Primes intermédiaires et primes au produit final

Nous avons considéré que plusieurs propositions concernant l'octroi de primes, et en particulier de primes aux étapes intermédiaires, étaient susceptibles de répondre à beaucoup de nos critères. Il nous est apparu que même les grandes firmes ne seraient pas nécessairement encouragées par de fortes primes au produit final. Nous avons vu aussi le potentiel présenté par des primes qui seraient essentiellement des incitations non financières. D'une manière générale, les primes se sont avérées être un système techniquement et financièrement réalisable. Nous avons considéré qu'elles devraient avoir pour but principal de dissocier les coûts de la R-D du prix des produits afin de promouvoir l'accès à ces derniers. Toutes les propositions prévoyaient la possibilité d'utiliser la propriété intellectuelle pour promouvoir l'accès dans les pays en développement, mais la façon précise dont cela doit être fait dépend de ce qui est susceptible de fonctionner le mieux. Quant aux obligations imposées aux candidats en matière de disponibilité et d'accessibilité financière des produits, elles variaient selon les propositions. Ces obligations doivent être soigneusement pesées de manière à ne pas risquer de constituer une désincitation pour les candidats potentiels, et l'importance de la prime offerte doit éventuellement permettre de compenser la contrainte ressentie. Les primes versées aux étapes intermédiaires ont pour avantage de faire supporter au bailleur de fonds plutôt qu'à l'initiateur d'un projet une partie du coût induit par un échec éventuel.

Les propositions relatives à l'octroi de primes envisagent les questions de gouvernance et de responsabilisation de différentes manières. Le système ne peut fonctionner que s'il existe des institutions de gouvernance crédibles avec des acteurs responsables, ainsi que des règles claires pour l'attribution des primes sur la base de critères solides. Étant donné que ces attributions de primes sont susceptibles de donner lieu à des différends, il faut aussi qu'il y ait un comité consultatif scientifique à la réputation bien établie. Dans beaucoup des propositions présentées, les dispositions concernant la gouvernance ou les institutions hôtes n'étaient pas suffisamment élaborées.

La question de savoir si les propositions concernant l'octroi de primes peuvent ou non contribuer au renforcement des capacités et au transfert de technologie reste posée. Un exemple est celui du dispositif « Innocentive » auquel un grand nombre de chercheurs basés dans des pays en développement ont la possibilité de participer. Ce dispositif offre indirectement aux chercheurs des pays en développement une possibilité qu'ils n'auraient pas autrement. Il pourrait en aller de même pour des propositions concernant par exemple l'octroi de primes pour la mise au point d'outils de diagnostic qui offriraient des ouvertures aux chercheurs des pays en

développement. De plus, comme on l'a noté plus haut, certaines propositions prévoient que les gagnants de la prime auraient l'obligation de transférer une technologie ou un *know-how* à des producteurs de pays en développement.

Beaucoup de propositions concernant l'octroi de primes sont parfaitement compatibles avec les autres mécanismes d'incitation existants ou proposés et les complètent. Dans certaines propositions, le but est de remplacer partiellement ou entièrement les brevets en tant que moyen de financer la R-D.

Le lancement d'une série de projets pilotes pourrait constituer une façon utile de procéder. Dans certains cas, une coordination nous paraîtrait nécessaire, par exemple pour éviter que soient attribuées simultanément, pour un même test de diagnostic rapide de la tuberculose, différentes primes avec des caractéristiques et des obligations différentes pour le gagnant.

Accords d'achat ou de fourniture

Nous avons considéré que les accords habituels de fourniture, même s'ils pouvaient avoir certains effets d'incitation pour la R-D, n'entraient pas dans le cadre de notre mandat et, en tout état de cause, ne répondaient que rarement à nos critères. En ce qui concerne les mécanismes de garantie de marchés, nous n'avons pas estimé que l'expérience acquise jusqu'ici avait fait la preuve de leur efficacité ou de leur reproductibilité.

Dans des accords tels que le projet pilote d'engagement d'achats anticipés (AMC) pour le vaccin antipneumococcique, il existe un élément de dissociation dans la mesure où l'on considère que le supplément payé au fabricant permettra de proposer le produit aux acheteurs à un prix non subventionné inférieur à celui auquel il aurait été vendu autrement. Ces accords peuvent avoir un effet favorable sur la disponibilité et l'accessibilité financière, ainsi que sur l'accès et la distribution, bien que la question reste posée de savoir si l'on a trouvé un bon équilibre sur la question du prix dans le projet pilote pour le vaccin antipneumococcique. En outre, de tels accords n'excluent pas la possibilité que d'aucuns revendiquent ou fassent appliquer des droits de propriété intellectuelle. Il existe de surcroît un risque que de tels systèmes fassent obstacle à la concurrence et découragent de nouveaux fournisseurs potentiels d'investir dans des technologies destinées à mettre au point et à produire un produit moins cher. Ils nécessitent en outre généralement des arrangements très sophistiqués pour assurer que les bases juridiques soient solides et qu'il y ait des organismes de gouvernance crédibles pour prendre des décisions concernant par exemple l'ampleur des sommes à verser aux firmes concernées. Ainsi, l'AMC est doté d'un comité d'évaluation indépendant qui détermine les prescriptions auxquelles un produit doit satisfaire pour bénéficier du système et qui juge si le produit répond ou non à ces prescriptions. En ce qui concerne le renforcement des capacités et le transfert de technologie, nous avons noté qu'il n'existait dans l'AMC aucun élément à cet effet. Toutefois, nous avons relevé que deux entreprises indiennes avaient indiqué qu'elles souhaitaient se porter candidates pour en bénéficier, alors que l'on ne savait pas quand elles pourraient disposer d'un produit répondant aux critères d'admissibilité. L'accord

conclu entre GlaxoSmithKline et le Brésil, qui comporte un transfert de technologie, fait exception en la matière. D'une manière générale, ces accords fonctionnent en synergie avec les mécanismes d'incitation existants ou leur sont complémentaires.

Titres d'examen prioritaire

Nous n'avons pas considéré que les titres d'examen prioritaire répondaient vraiment à plusieurs de nos critères. Bien que ce système soit techniquement réalisable, il n'est pas évident que, tel qu'il est actuellement conçu, il atteindra ses objectifs. L'expérience tentée jusqu'ici avec le seul titre d'examen prioritaire attribué à ce jour laisse planer un doute quant à l'efficacité que pourrait avoir ce système en tant que mécanisme d'incitation puissant susceptible de pousser les firmes à consacrer davantage de ressources à des activités de R-D répondant aux besoins des pays en développement. Le système ne règle pas non plus les questions de gestion de la propriété intellectuelle excepté dans la mesure où « l'examen prioritaire » permet aux firmes de prolonger la durée effective de validité d'un brevet (depuis l'homologation du produit jusqu'à l'expiration du brevet) au-delà de son terme initial. Le système ne permet pas non plus de dissocier les prix du coût de la R-D et n'a pas d'impact sur la disponibilité, l'accès et la distribution. Il pourrait avoir potentiellement un impact sur la disponibilité des produits, mais pas en ce qui concerne leur disponibilité dans les pays en développement. En tant que système automatique intégré dans les structures existantes, il ne nécessiterait pas une responsabilisation ou une participation à la gouvernance et à la prise de décisions. Le système n'a pas non plus d'impact sur le renforcement des capacités ou le transfert de technologie aux pays en développement. Toutefois, il est clairement complémentaire des mécanismes d'incitation existants et compatibles avec eux.

Harmonisation de la réglementation

Nous n'avons pas été convaincus que l'harmonisation de la réglementation en tant que telle était la question clé, ni qu'elle répondait à beaucoup de nos critères. En particulier, nous n'avons pas estimé qu'elle contribuerait sensiblement à accroître les incitations à entreprendre des activités de R-D profitant aux pays en développement. Le manque de capacités de beaucoup des autorités nationales de réglementation des pays en développement est à la racine du problème. Même si le renforcement de ces capacités est une priorité, il n'est pas évident que l'harmonisation soit nécessairement le meilleur chemin à emprunter pour y parvenir. Une meilleure réglementation et une plus grande harmonisation permettraient peut-être d'améliorer l'accès à des médicaments et à des technologies sanitaires de bonne qualité en contribuant à rendre plus rapidement disponibles les nouveaux produits dont les patients ont besoin, mais il n'est pas certain que les économies réalisées par les firmes grâce à une réglementation plus efficace seraient nécessairement répercutées sur les patients. En outre, il faut noter que l'intérêt d'une harmonisation de la réglementation dépend aussi du point de savoir où, comment et sur quelle base elle est faite, et nous appelons l'attention sur l'influence que peuvent avoir les considérations de politique sanitaire et sur la pertinence du rôle de l'OMS à cet égard. Les besoins spécifiques de chaque pays

et de chaque Région doivent être pris en considération, en faisant éventuellement différentes évaluations du rapport avantages/risques.

Allègements fiscaux pour les entreprises

Cette proposition ne satisfait pas à beaucoup de nos critères. Elle est techniquement réalisable et, eu égard au volume relativement faible des activités de R-D menées à l'échelle mondiale par le secteur privé dans le domaine des maladies négligées, le coût financier global ne serait pas énorme. La proposition est aussi parfaitement compatible avec d'autres mesures d'incitation existantes ou proposées. Toutefois, nous n'avons pas considéré qu'elle répondait de manière véritablement intéressante à nos critères. L'impact sur la santé publique dépendrait entièrement de la mesure dans laquelle ce mécanisme permettrait d'accroître la R-D et le développement de nouveaux produits qui seraient ensuite proposés à un coût abordable et utilisés dans les pays en développement. Or les données dont on dispose à ce jour ne sont pas encourageantes et, de ce fait, l'efficacité et le rapport coût/efficacité de la proposition n'ont pas pu être démontrés. En particulier, le manque d'impact du système mis en place au Royaume-Uni a été frappant. Nous avons été conscients du fait qu'un crédit d'impôts équivalait à une dépense d'argent public, ce qui veut dire que le rapport coût/avantages du système doit être comparé à celui d'autres utilisations des fonds publics. Le système ne se traduirait par aucune additionnalité. En tant que mécanisme agissant « par impulsion », il n'a pas d'effets sur la gestion de la propriété intellectuelle, la dissociation, la disponibilité et l'accessibilité financière, ni sur la distribution et l'accès dans les pays en développement ou sur le renforcement des capacités ou le transfert de technologie. Nous nous sommes rendu compte que même si de tels systèmes pouvaient induire des activités de R-D additionnelles et, potentiellement, le développement de nouveaux produits, ce qui n'était pas certain, ils ne faisaient rien pour créer des incitations du côté de la demande ou pour améliorer l'accès des patients dans les pays en développement. La proposition pourrait être combinée avec d'autres mécanismes afin d'assurer une meilleure disponibilité, une meilleure accessibilité financière, une meilleure distribution et un meilleur accès, mais cela entraînerait des complications administratives et des problèmes de gouvernance.

La proposition n'a pas été jugée appropriée à l'échelle mondiale du fait que les mécanismes d'allègements fiscaux sont par essence des mécanismes nationaux et qu'une harmonisation au niveau mondial ne semble guère réaliste. Toutefois, nous avons aussi reconnu que la plupart des pays développés et plusieurs pays en développement avaient déjà recours dans la pratique à des systèmes généraux d'allègements fiscaux pour favoriser la R-D : les pays devraient examiner dans quelle mesure de tels systèmes pourraient répondre à leurs besoins locaux, en tenant compte des données disponibles sur leur impact ainsi que des autres utilisations potentielles de ces fonds publics.

Droits de propriété intellectuelle transférables

La proposition concernant les droits de propriété intellectuelle transférables n'a pas été considérée comme répondant à beaucoup de nos critères. Elle est

techniquement réalisable mais a le défaut d'être financée en conférant une exclusivité à un médicament qui se vend très bien, ce qui retarde l'arrivée sur le marché du générique. Dans certains cas, on pourrait remédier en partie à ce problème par l'octroi de licences non exclusives ou le transfert des droits de propriété intellectuelle sur le médicament destiné aux maladies négligées. De même, ce système ne permet pas de dissocier les prix du produit du coût de la R-D, mais a plutôt l'effet contraire, même s'il existe une possibilité de dissocier le coût de la R-D et le prix pour les produits destinés aux maladies négligées. Toutefois, à l'instar des titres d'examen prioritaire, ce système ne fournit aucune incitation propre à favoriser l'accès aux médicaments dans les pays en développement et rien n'empêche le bénéficiaire de droits de propriété intellectuelle transférables d'acquiescer et d'exercer des droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement. Dans sa forme la plus simple fondée sur des règles claires, le système ne nécessite pas une responsabilisation ou une participation à la gouvernance ou à la prise de décisions. Des formes plus complexes pouvant requérir un jugement ou une décision sur le point de savoir si les règles ont été respectées seront cependant plus exigeantes en termes de gouvernance et de responsabilisation. Les droits de propriété intellectuelle transférables n'ont aucun impact direct sur le renforcement des capacités ou le transfert de technologie dans les pays en développement, excepté si cela fait partie des conditions exigées pour pouvoir engranger la récompense. Ce système est clairement complémentaire des mécanismes d'incitation existants et compatible avec eux.

Perspectives régionales

Nous avons tenu divers types de réunions dans cinq des Régions de l'OMS pour recueillir des avis sur nos propositions au fur et à mesure qu'elles étaient élaborées. Un bref compte rendu de ces réunions figure à l'annexe 4 et tous les détails sont donnés sur le site Web du groupe de travail consultatif d'experts.

Les questions soulevées dans les Régions ont été très variées, reflétant différentes réalités nationales ou encore les diverses compositions de l'assistance. Nous en avons tenu compte pour arriver à nos conclusions. D'une manière générale, nos recommandations provisoires ont été appuyées, en particulier dans les pays en développement. La proposition tendant à établir un cadre mondial ou une convention sur la recherche-développement a reçu un accueil favorable dans ces pays, mais les pays développés se sont montrés plus prudents concernant les implications d'un tel cadre.

Conclusions

Sur la base de chacune de nos évaluations, nous avons conclu que les propositions suivantes étaient celles qui répondaient le moins bien à nos critères :

- allègements fiscaux pour les entreprises ;
- législation sur les médicaments orphelins ;

- propriété intellectuelle « verte » ;
- titres d'examen prioritaire ;
- droits de propriété intellectuelle transférables ;
- fonds tenant compte de l'impact sur la santé ;
- accords d'achat ou de fourniture.

Cela ne signifie pas nécessairement – comme nous l'avons indiqué dans plusieurs de nos évaluations – que les pays ou la communauté internationale ne devraient pas adopter de telles mesures ou qu'il ne soit pas dans leur intérêt de le faire. En réalité, plusieurs de ces propositions (par exemple concernant la législation sur les médicaments orphelins ou les accords de fourniture) ont déjà été mises en œuvre et sont considérées par beaucoup comme remplissant bien leurs objectifs. Mais cela signifie simplement que, par rapport à notre mandat, nous n'avons pas estimé qu'elles donnaient ou donneraient de bons résultats pour ce qui est de stimuler la R-D dont les pays en développement ont besoin sur les produits sanitaires s'adressant aux maladies des types I, II et III.

Une deuxième catégorie est formée par les propositions qui, indépendamment de leurs autres mérites ou inconvénients, n'ont pas principalement pour effet de contribuer à améliorer le financement ou la coordination de la R-D. Nous avons rangé dans cette catégorie :

- l'harmonisation de la réglementation ;
- l'annulation de l'exclusivité des données.

La troisième catégorie est formée par les propositions dont nous avons estimé qu'elles répondaient le mieux à nos critères :

- cadre mondial pour la recherche-développement ;
- approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation ;³
- mise en commun des fonds ;
- subventions directes aux entreprises ;
- primes intermédiaires et primes au produit final ;
- communautés de brevets.

Chacune de ces propositions peut être étudiée séparément, mais nous considérons qu'elles font partie d'un ensemble plus large de mesures susceptibles de promouvoir la R-D d'une manière pouvant aussi contribuer à résoudre les problèmes d'accès. Ainsi, la dissociation devrait être un principe fondamental sous-tendant les approches fondées sur le libre accès en matière de R-D et d'innovation. Une condition absolument indispensable pour mettre en œuvre de telles approches sera de disposer d'une source de financement pérenne. Nous avons examiné au chapitre 4 les options possibles pour atteindre cet objectif. Nous traiterons aussi au chapitre 6 d'une approche cohérente et globale de la R-D.

³ Y compris plates-formes de R-D préconcurrentielles, libre accès et régime équitable d'octroi de licences.

Chapitre 4 : Renforcer le financement mondial de la recherche-développement en santé

Introduction

Conformément à notre mandat, nous examinons ici les propositions du groupe de travail d'experts visant à dégager des financements et des flux financiers nouveaux. Nous faisons ensuite le point sur l'état actuel du financement de la R-D en santé, avant d'analyser, et de recommander aux gouvernements, en particulier, les moyens par lesquels ils devraient s'engager à augmenter leurs dépenses de recherche-développement pour répondre aux besoins de santé publique des pays en développement.

Sources de financement : propositions évaluées par le groupe de travail d'experts

Il nous incombe, aux termes de notre mandat, « d'examiner les détails pratiques des quatre sources de financement innovantes proposées par le groupe de travail d'experts dans son rapport ». Nous avons donc examiné les propositions du groupe de travail d'experts et analysé les options qui paraissent prometteuses.

Le financement durable du secteur de la santé en général, et du secteur de la R-D en santé en particulier, est une question essentielle pour la réalisation des buts fondamentaux de notre mandat. Le groupe de travail d'experts a proposé quatre options qu'il a évaluées sous les angles suivants : capacité de collecte de fonds, additionnalité, acceptabilité potentielle et efficacité opérationnelle :

- **Une nouvelle taxe indirecte.** Celle-ci pourrait être appliquée à toutes sortes de domaines tels le tabac, l'alcool, le commerce des armes, les voyages aériens, le trafic sur Internet et les transactions financières.
- **Contributions volontaires des entreprises et des consommateurs.** Il existe là aussi plusieurs modèles, effectifs ou potentiels, pour solliciter de telles contributions, par exemple sur l'achat de billets d'avion, les loteries, le projet RED, l'utilisation des téléphones portables.
- **Taxation des bénéfices rapatriés par l'industrie pharmaceutique.** Cette proposition de taxer les profits de l'industrie pharmaceutique émane du Brésil.
- **Nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé.** Il s'agirait simplement d'accroître les versements effectués par les fournisseurs nouveaux ou existants d'aide au développement.

Le groupe de travail d'experts a estimé à US \$4,6 milliards par an d'ici à 2015 les recettes que pourraient dégager ces mécanismes, judicieusement associés, mais ce chiffre repose sur des suppositions et une appréciation de ce qui pourrait être obtenu de différentes sources et non sur une analyse détaillée. Le niveau des recettes dégagées dépendra naturellement du niveau des taxes et de la mesure dans laquelle les différents mécanismes de financement seront utilisés.

Il est apparu implicitement que le groupe de travail a vu dans ces mécanismes le moyen de recueillir des fonds à l'échelle mondiale pour une R-D en santé adaptée aux pays en développement, tout en notant que la prise des décisions incombait en dernier ressort aux gouvernements nationaux. Mais il ne s'est pas penché sur la question de savoir comment recueillir ces fonds dans la pratique. La collecte de fonds destinés à être utilisés à l'échelle mondiale requiert la mise en place d'un mécanisme institutionnel mondial chargé de recueillir ces fonds et de les allouer à des instituts de recherche publics ou privés de différents pays ou à des partenariats public-privé. Le groupe ne s'est pas interrogé au sujet des mécanismes opérationnels et institutionnels mais ceux-ci nous apparaissent comme essentiels pour l'instauration d'un mécanisme pérenne à l'échelle mondiale aux fins du renforcement de la R-D comme stipulé dans notre mandat.

Examinons maintenant plus en détail les propositions particulières du groupe de travail, en commençant par la dernière.

Nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé

Une action mondiale durable dans le domaine de la R-D destinée à répondre aux besoins des pays en développement ne peut s'appuyer uniquement sur des contributions volontaires. Le groupe de travail a toutefois examiné la possibilité d'obtenir des fonds supplémentaires en s'adressant à des donateurs inhabituels tels que la Chine, l'Inde et le Venezuela ; en augmentant les contributions des donateurs existants moyennant, par exemple, l'affectation d'un pourcentage du PIB à la R-D en santé ; ou en s'adressant à des organisations caritatives. D'après les calculs très approximatifs du groupe de travail, les recettes annuelles pourraient s'élever à US \$440 millions, à condition que les donateurs respectent leur engagement d'accroître l'aide en général et allouent 10 % supplémentaires à la R-D en santé. Le groupe a cependant reconnu que le résultat dépendrait des arguments présentés et de la volonté des responsables politiques de voir cela aboutir. En réalité, il apparaît clairement que les donateurs, à une ou deux exceptions près, ont peu de chances de respecter leurs engagements vis-à-vis des objectifs d'aide au développement pris en 2005 lors du sommet du G8 de Gleneagles. L'OCDE a calculé que l'aide au développement, malgré un sommet historique en 2010, accusait un déficit général de US \$19 milliards par rapport aux engagements de Gleneagles, et un déficit de US \$14 milliards par rapport aux promesses faites à l'Afrique.¹ La gravité de la crise économique que traversent maintenant de nombreux donateurs habituels donne à penser que l'aide au

¹ Des détails sont donnés à l'adresse : http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en_2649_34447_47515235_1_1_1_1,00.html, consulté le 7 mars 2012.

développement ne croîtra guère ou pas à moyen terme. De plus, le groupe de travail n'a pas maintenu au nombre de ses recommandations la proposition visant à affecter 10 % des dons en faveur de la santé à la R-D.

Il ne nous paraît pas raisonnable, dans la situation économique actuelle, de compter sur une éventuelle augmentation de l'aide au développement venant de donateurs existants ou de nouveaux donateurs potentiels. Nous sommes effectivement conscients du fait, comme l'indique G-Finder, que seulement 8 % environ du montant total des fonds pour la R-D proviennent des organismes de développement. L'essentiel provient d'autres départements ministériels et de conseils de la recherche médicale, ainsi que de l'industrie et de fondations. Aussi est-il nécessaire d'extraire cette question du cadre de l'aide au développement. Cette question n'est pas du seul ressort de l'aide au développement, voire des donateurs, mais elle pose un défi pour les pays, développés ou en développement, qui doivent trouver les moyens d'investir de manière appropriée dans une R-D adaptée aux pays en développement selon leurs possibilités. Pour ce qui est des engagements vis-à-vis de ce domaine de recherche, il est donc nécessaire d'envisager les contributions des pouvoirs publics comme une seule et même entité et non pas simplement les actions d'une partie du gouvernement chargée de l'aide au développement.

Taxation des bénéfices rapatriés par l'industrie pharmaceutique

Au titre de cette proposition, faite au groupe de travail par le Brésil, des fonds sont recueillis au moyen d'une taxe sur les bénéfices transférés par des laboratoires pharmaceutiques étrangers. Les recettes sont ensuite recyclées par un conseil de direction, régi plus ou moins sur le modèle de l'UNITAID. Les laboratoires pharmaceutiques, avec d'autres entités de recherche, rempliraient les conditions requises pour fournir des fonds. Le groupe de travail a estimé que si tous les pays à revenu faible ou intermédiaire participaient à cette entreprise, une taxe de 1 % sur les bénéfices visés produirait US \$160 millions par an. La participation des pays à haut revenu accroîtrait considérablement ce montant. Le groupe de travail a jugé ce projet « particulièrement attrayant ».

Pour évaluer convenablement la faisabilité de cette proposition, il faudrait disposer de plus amples informations et d'un savoir accru, notamment sur certaines questions liées au prix des transferts, aux taxes internationales sur les sociétés, aux accords fiscaux applicables, aux relations avec l'industrie nationale, ainsi que sur les engagements pris par chaque pays au titre d'accords bilatéraux et multilatéraux en matière d'échanges commerciaux et d'investissements. Les points de vue divergent concernant la justification de certaines taxes sur l'industrie pharmaceutique mais il en existe dans plusieurs pays. La France, par exemple, taxe l'industrie pharmaceutique de différentes manières pour financer son système de soins de santé (1). Pour évaluer les autres incidences pratiques et la faisabilité de la proposition, le groupe de travail devrait toutefois disposer de plus amples compétences et informations sur ce sujet. La brève communication du Brésil décrivant sa proposition au groupe de travail (2) est par ailleurs tout ce que nous avons vu à ce jour sur ce sujet.

Contributions volontaires des entreprises et des consommateurs

Le groupe de travail d'experts a examiné plusieurs systèmes de contributions volontaires. Compte tenu des diverses complications que pose l'adoption de nouvelles taxes, il a estimé que les contributions volontaires des consommateurs était « parmi les modes de financement proposés le plus innovant et le plus susceptible de perdurer ». Le groupe a estimé que les différentes options, et principalement une contribution de solidarité volontaire sur les billets d'avion, permettraient de recueillir US \$1 milliard.

Depuis le rapport du groupe de travail d'experts, la Fondation du Millénaire, créée par l'UNITAID en 2008, a tenté de mettre en place une contribution volontaire sur les billets d'avion sous le nom de marque de MASSIVEGOOD. L'UNITAID a promis jusqu'à US \$22,4 millions à la Fondation du Millénaire à cet effet aux fins de la collecte de fonds pour les opérations de l'UNITAID. Il s'agissait, après la conception d'un réseau de technologies de l'information, d'équiper les compagnies de transport de cet instrument, en ligne et hors ligne. Le plan initial prévoyait des recettes de US \$590 millions en 2010 et US \$980 millions en 2011. L'ex-Président des États-Unis Bill Clinton et le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies Ban Ki-moon ont annoncé la création de MASSIVEGOOD en mars 2010. L'optimisme excessif de ces prévisions s'est rapidement fait jour. La Fondation n'a en réalité dégagé que US \$200 000 environ de contributions volontaires en 2010 et moins encore en 2011. En 2011, la Fondation a suspendu le projet des contributions volontaires et réduit son effectif au minimum, et l'UNITAID s'interroge maintenant sur son avenir (3). Les raisons de cet échec sont notamment les suivantes :

- Le marché n'était pas aussi vaste que prévu initialement.
- Le marché était plus fragmentaire et plus difficile à pénétrer qu'initialement prévu.
- Les partenaires de l'industrie des transports n'ont pas été suffisamment motivés pour collaborer avec enthousiasme.
- La situation économique mondiale s'est détériorée.
- Les usagers n'étaient pas aussi désireux de contribuer que prévu.
- L'instauration d'une marque de collecte de fonds a coûté plus cher et demandé plus de temps que prévu.
- Le nom d'UNITAID n'était guère connu en dehors de la communauté sanitaire mondiale.

L'expérience a clairement montré qu'il était possible de surestimer très sensiblement les montants à attendre de nouveaux systèmes de contributions volontaires. La production de fonds requiert de plus des investissements importants. Pour ce qui est des initiatives existantes dont le groupe de travail a pris note, les recettes effectives sont nettement inférieures. Ce sont notamment les suivantes :

- **Product RED.** Dans ce système, les entreprises en partenariat avec Product Red conviennent de verser une partie des bénéfices de la vente d'un produit aux programmes de lutte contre le VIH/sida financés par le Fonds mondial en

Afrique. Entre sa création en 2006 et 2012, Product-RED a dégagé quelque US \$180 millions à cet effet.²

- **Loteries.** Le groupe de travail d'experts a cité la Banque mondiale qui a estimé en 2009 à US \$66 millions les fonds versés à différents pays en 2007 par les loteries de Belgique et du Royaume Uni. Le plan collectif de la loterie du Royaume Uni pour 2011–2012 prévoit le versement de près de £25 millions (US \$38 millions) à la communauté internationale à des fins générales de développement.³
- **Actions caritatives.** Le groupe de travail a également désigné les actions caritatives comme une source de financement majeure du développement en général, et notamment de la santé publique. Pour ce qui est des dons en faveur de la santé, les seules estimations de qualité concernent les États-Unis d'Amérique. En 2011 US \$2,7 milliards auraient ainsi été fournis à des pays en développement pour financer des activités dans le domaine de la santé par l'intermédiaire d'ONG des États-Unis, dont près de US \$1,3 milliard provenait du Gouvernement des États-Unis et d'autres gouvernements. Ce chiffre était en recul par rapport au pic de US \$3,7 milliards de 2008, dont US \$1,4 milliard en provenance de gouvernements. Les dons privés ont ainsi reculé, de US \$2,3 milliards environ à quelque US \$1,4 milliard. Parallèlement, les versements en provenance de fondations des États-Unis sont passés de US \$600 millions en 2001 à US \$2 milliards en 2010, régressant légèrement en 2011 (4).

Au vu de ce qui précède, il ne nous paraît pas réaliste de penser que les systèmes de contributions volontaires recueilleront durablement des sommes très importantes en faveur d'activités de R-D en santé adaptées aux pays en développement. Comme le montre l'expérience de la Fondation du Millénaire, il est assez difficile, à partir de systèmes « innovants » de contributions volontaires, d'obtenir des flux financiers significatifs et pérennes. Le public sera en outre plus ou moins désireux de contribuer selon le rang de priorité qu'il accorde à cette utilisation particulière des fonds au regard de tout l'éventail des autres utilisations possibles dans le domaine de la santé ou du développement plus généralement. Les mécanismes de financement « classiques » qui reposent sur une fiscalité directe ou indirecte ont à notre avis plus de chances d'aboutir qu'un paysage complexe de « mécanismes de financement » dits « innovants » non coordonnés plus ou moins stables et au potentiel financier incertain.

Une nouvelle taxe indirecte

Le groupe de travail d'experts a examiné diverses taxes possibles, et notamment les suivantes :

- une taxe de 10 % sur le commerce des armes qui pourrait rapporter US \$5 milliards par an ;
- une taxe sur le trafic sur Internet qui pourrait rapporter « des dizaines de milliards de US dollars » ;

² Pour de plus amples informations, voir : <http://www.joinred.com/red/#impact>, consulté le 7 mars 2012.

³ Pour de plus amples informations, voir : http://www.biglotteryfund.org.uk/pub_corp_plan11-12.pdf, consulté le 7 mars 2012.

- la taxe brésilienne sur les transactions bancaires qui a été abolie en 2007 ;
- une taxe sur les billets d'avion qui pourrait rapporter au total « quelques milliards de US dollars » ;
- une taxe sur le tabac qui, moyennant une hausse de 5–10 % du taux de taxation dans les pays à faible revenu, pourrait rapporter « US \$0,7-1,4 milliard » et, moyennant une hausse du même ordre dans les pays développés, « US \$5,5-11 milliards ».

En définitive, le groupe de travail a privilégié une taxe numérique sur l'Internet à un taux très bas dont il a estimé qu'elle pourrait « rapporter au minimum environ US \$3 milliards par an. » Le groupe a relevé un certain nombre de problèmes de mise en œuvre associés à certaines ou à la totalité de ces taxes sans toutefois procéder à une analyse détaillée pour déterminer la manière de les résoudre pratiquement. Le groupe a par exemple indiqué « qu'il pourrait être difficile » de surveiller de manière efficace et économique le trafic sur Internet en vue de taxer les usagers et que cela risquait de pénaliser les entreprises qui envoient de grandes quantités de données. La solution, a-t-il estimé en conclusion, pourrait résider dans « le cadrage approprié de la taxe ». Le groupe a omis de faire observer qu'une taxe telle que celle qu'il proposait était actuellement interdite aux États-Unis d'Amérique en vertu de l'Internet Tax Freedom Act.⁴ Il a toutefois indiqué qu'une taxe sur l'Internet avait déjà été proposée au tout début de l'Internet, dans les années 1990, donnant l'exemple d'une petite taxe sur les messages électroniques (5), remarque étonnante vu l'utilisation actuelle de l'Internet. Le groupe n'est pas entré dans le détail de sa mise en œuvre et nous n'avons pas connaissance d'autres travaux sérieux réalisés ailleurs sur les dimensions pratiques de son application. Aucune autre proposition de taxe similaire sur l'Internet ne nous a non plus été signalée récemment.

La disponibilité de petites armes à feu concerne la santé publique et pose un problème pour la santé publique (6). L'imposition de taxes sur le commerce des armes fait l'objet de discussions internationales depuis la publication du rapport Brandt en 1980. La question a été soulevée lors de la réunion du G8 en France en 2003, où le Président brésilien Luiz Inácio Lula da Silva a déclaré qu'une taxe sur les ventes d'armes internationales était l'un des systèmes qu'il privilégiait pour financer les mesures destinées à éliminer la faim (7). Il serait toutefois prudent de partir du principe que les chances de voir cette taxe appliquée sous peu sont minces. Il serait préférable de confier à l'Office des Nations-Unies pour le désarmement le soin d'évaluer et d'étudier plus à fond ce type d'initiative de grande envergure.⁵

La taxe brésilienne sur les transactions bancaires est une forme particulière de taxe sur les transactions financières, sujet examiné plus en profondeur ci-après, de même que les taxes sur le tabac et les billets d'avion.

⁴ On trouvera des détails à l'adresse suivante : <http://www.govtrack.us/congress/billtext.xpd?bill=h110-3678>, consulté le 7 mars 2012.

⁵ Pour de plus amples informations, voir : <http://www.un.org/disarmament/convarms/ArmsTradeTreaty>, consulté le 7 mars 2012.

Une certaine forme de taxation nous semble être la voie la plus fructueuse à explorer à la recherche de sources de financement nouvelles et pérennes. Vu les multiples facettes des besoins liés au développement, cependant, il serait toutefois irréaliste de penser qu'une nouvelle source particulière dégageant des sommes d'argent très considérables à l'échelle mondiale puisse ou doive être consacrée au domaine particulier de la R-D en santé adaptée aux pays en développement. Pour toute nouvelle source de financement qui pourrait se faire jour, nous serions en fait d'avis qu'une partie devrait être liée à l'amélioration de la santé en tant que priorité reconnue pour le développement, et qu'une autre partie devrait aussi être consacrée aux domaines actuellement insuffisamment financés de la recherche-développement, y compris ceux qui relèvent du mandat du groupe de travail consultatif d'experts.

Cela dit, nous saluons la très importante contribution en faveur de la santé mondiale, y compris de la R-D en santé adaptée aux pays en développement, qui résulte de dons caritatifs, notamment dans notre domaine, provenant d'organisations telles que la Fondation Bill & Melinda Gates et le Wellcome Trust. Le fait que la taxation soit probablement la source de financement la plus pérenne ne minimise en rien l'importance du financement caritatif. Comme indiqué dans le chapitre 5, il est également important de trouver de meilleurs moyens d'intégrer des fonds provenant de sources différentes, publiques, privées et philanthropiques.

Taxes possibles

Ayant été désignés par l'OMS, et issus pour la plupart de disciplines liées à la santé publique, nous inclinons naturellement, et du fait de nos intérêts professionnels, vers des taxes qui dégagent des recettes tout en exerçant une influence potentiellement positive sur la santé en réduisant la consommation de produits qui nuisent à la santé. Les taxes les plus anciennes et les plus courantes, initialement imposées en tant que sources évidentes de revenus, visent le tabac et l'alcool. Le sucre, le rhum et le tabac sont apparus comme des denrées non indispensables mais consommées par la quasi-totalité de la population, et ils ont donc été considérés comme se prêtant idéalement à la taxation, et ce dès 1776 par Adam Smith dans *La richesse des nations*.

Du point de vue de la santé publique, les taxes s'inscrivent dans un ensemble plus large de politiques fiscales à l'appui de la promotion de la santé et de la prévention des maladies (8). Parallèlement au prélèvement de taxes indirectes, nous reconnaissons le rôle important que peut jouer la fiscalité directe progressive dans la réduction de la pauvreté et des inégalités et la production de ressources pour les infrastructures, les services et les avantages sociaux qui aideront à améliorer la santé (9). En tant que mesures de santé publique, les taxes indirectes ont pour objectif principal, non seulement de produire des recettes, mais d'influer sur la santé. Les taxes sur le tabac et l'alcool figurent au nombre des « meilleures options » pour la prévention des maladies non transmissibles (10). La stratégie mondiale de l'OMS sur l'alimentation et l'exercice physique et la santé recommande de recourir à des politiques fiscales pour influencer sur les schémas de

consommation, tout en tenant compte des effets involontaires possibles sur les populations vulnérables (11).

En examinant les diverses taxes possibles, nous avons utilisé plusieurs critères. Le principe de la progressivité des taxes – qui doivent, si possible, proportionnellement toucher davantage les riches que les pauvres – doit être respecté, en particulier pour les sources sans lien avec la santé publique (une taxe sur les billets d’avion, par exemple). Nous avons par ailleurs reconnu le caractère régressif de formes particulières de taxes indirectes adaptées à la santé publique, telles les taxes sur les produits malsains destinées à réduire les risques associés au mode de vie, et qu’en pareil cas, les bienfaits pour la santé publique, en particulier pour les populations défavorisées, devraient compenser les éventuels effets néfastes sur la répartition des revenus. En même temps, il était important que les politiques fiscales et sociales soient envisagées globalement, les effets régressifs pouvant en principe être compensés par la modification d’autres taxes.

Les taxes sur le tabac, par exemple, sont clairement justifiées pour des raisons de santé publique. On sait depuis longtemps que la hausse des taxes sur le tabac est l’un des moyens les plus efficaces de réduire le tabagisme (12), et que la réduction du tabagisme a un effet favorable sur la santé publique, et ce en relativement peu de temps (13). Administrativement, l’application d’une taxe est assez simple, y compris dans les pays en développement, les quelques produits concernés étant aisément identifiables. Bien qu’une taxe sur le tabac soit régressive, les données disponibles indiquent que les personnes moins favorisées sont plus sensibles à une hausse de prix que les mieux nantis. Si l’effet sur les disparités en matière de revenu peut être négatif pour les personnes qui continuent de fumer, il en ira probablement autrement de l’effet sur les inégalités au plan de la santé car les plus défavorisés, qui fument en tout cas davantage, réduiront leur consommation de tabac comparativement plus que les riches.⁶ Il est également déjà établi que les taxes sur l’alcool destinées à réduire les effets nocifs de sa consommation favorisent la santé publique (14).

Les arguments en faveur de mesures de santé publique concernant le sucre et les matières grasses ont pris de l’ampleur avec l’inquiétude suscitée par l’augmentation rapide des taux d’obésité dans les pays développés et en développement. La Finlande a adopté une taxe sur les sucreries en 2011 (15), et la taxation des boissons et des aliments sucrés pour des raisons de santé publique a fait l’objet de débats croissants (16). L’adoption de taxes sur les matières grasses ou les aliments riches en graisses saturées est aussi d’actualité. En 2011, le Danemark a adopté ce qui semble être la première taxe de ce type sur le beurre, le lait, le fromage, les pizzas, la viande, l’huile et les aliments transformés s’ils contiennent plus de 2,3 % de graisses saturées (17). Du fait de leur nouveauté, les données empiriques relatives à l’incidence de ces mesures sont rares. Vu le savoir existant, il est toutefois important que les gouvernements qui envisagent d’adopter ce type de taxe tiennent compte i) d’un éventuel transfert de la consommation vers

⁶ Pour les données disponibles, voir : http://www.saprp.org/KnowledgeAssets/knowledge_results.cfm?KAID=4, consulté le 7 mars 2012).

d'autres aliments malsains mais moins taxés, et ii) de la régressivité (à savoir les incidences sur la consommation des populations défavorisées et vulnérables). Leur mise en œuvre peut en outre se révéler assez complexe, notamment dans les pays en développement. Un large éventail d'aliments – dont beaucoup sont produits et vendus de manière informelle – pourraient être considérés comme malsains et sujets à taxation. Il est proposé, dans la littérature existante, en réponse aux problèmes de la régressivité et des bienfaits pour la santé publique, d'utiliser le produit des taxes pour subventionner des aliments « sains », mais cela diminuerait naturellement le montant net des éventuelles recettes (18).

Taxes nationales

Nous avons examiné divers exemples existants de pays qui ont recouru à des taxes pour recueillir des fonds destinés à améliorer la santé, et notamment les suivants :

- Le Ghana affecte 2,5 % du revenu de sa taxe sur la valeur ajoutée (TVA) à son système national d'assurance-maladie (19).
- La Thaïlande majore de 2 % les droits d'accise sur l'alcool et le tabac aux fins de la promotion de la santé (20).
- Le Chili utilise 1 % du revenu de sa TVA pour financer la santé (21).
- Le Gabon a instauré une taxe de 1,5 % sur les bénéfices post-imposition des sociétés qui transfèrent des fonds et une taxe de 10 % sur les opérateurs de téléphonie mobile aux fins des soins de santé pour les groupes à faible revenu. Conjointement, ces deux taxes ont permis de recueillir l'équivalent de US \$30 millions pour la santé en 2009 (21).
- Aux Philippines, 2,5 % des recettes marginales des droits d'accise sur l'alcool et les produits du tabac sont directement affectés, depuis 2005, à la Philippine Health Insurance Corporation, l'objectif étant la réalisation et le maintien de la couverture universelle du programme national de l'assurance-maladie, et 2,5 % des recettes marginales sont crédités au Département de la santé et alimentent un fonds fiduciaire pour son programme de prévention des maladies (22).

En 2009, l'OMS a également recensé 28 countries qui allouaient une partie des recettes liées aux taxes sur le tabac à des activités de santé (23).

Nous avons également connaissance d'au moins une taxe spécifiquement destinée à financer la R-D en santé. L'Agence italienne du Médicament a créé un fonds spécial auquel les laboratoires pharmaceutiques doivent obligatoirement verser l'équivalent de 5 % de leurs dépenses annuelles consacrées à des initiatives promotionnelles (séminaires, ateliers, par exemple) à l'intention des médecins. Ce fonds recueille quelque €40 millions chaque année et, parallèlement à la recherche, il finance également d'autres activités. Un comité scientifique indépendant coordonne différents aspects du programme de recherche. Le comité de la R-D, qui joue un rôle essentiel, propose les domaines de recherche prioritaires, se charge de la première phase du processus de sélection, et encadre la mise en œuvre des

projets.⁷ En Espagne, l'industrie est tenue de verser des fonds, notamment pour la R-D, dont le montant est fonction du volume de ses ventes (24).

Taxes à des fins mondiales

Une taxe véritablement internationale pourrait, nous semble-t-il, se prêter tout particulièrement au financement d'activités de développement, et être consacrée notamment à l'amélioration de la santé et aux investissements dans la R-D en santé adaptée aux pays en développement.

Il n'existe en fait pas de taxe internationale (dont le fruit serait crédité directement à un organisme international et non à un trésor public national). La plus proche est la taxe sur les billets d'avion que la France et d'autres pays ont utilisée pour financer des investissements liés à la santé. (voir l'Encadré 4.1)

Encadré 4.1 **Taxe sur les billets d'avion**

Un groupe de pays, à l'initiative de la France, ont instauré une taxe supplémentaire sur les billets d'avion, la taxe de solidarité sur les billets d'avion, destinée à dégager des ressources pour la santé dans le monde. La taxe supplémentaire sur les billets d'avion n'est pas à strictement parler une taxe mondiale définie comme une taxe unique adoptée par tous les États, avec une autorité mondiale habilitée à la prélever et à en allouer le produit. Il s'agit en fait d'une taxe nationale dont les pays participants sont convenus d'assurer la coordination et l'allocation à l'appui de l'UNITAID, Facilité internationale d'achats de médicaments pour le sida, la tuberculose et le paludisme.

En 2006, la France a imposé cette taxe aux passagers en partance d'aéroports français, y compris sur les vols intérieurs. Une taxe d'un taux uniforme est ajoutée au prix d'un billet, le montant dépendant de la destination et de la classe de service. Le lien entre le taux et la classe de service est censé conférer un aspect progressif à cette taxe. Un aller-retour en France est majoré de €2 en classe économique et de €20 en première classe. La nouvelle taxe de solidarité européenne a représenté une hausse de 26 % de la taxe en classe économique et une hausse de 255 % en première classe. Pour d'autres destinations, les hausses étaient de 57 % et de 568 %, respectivement. Si l'augmentation de la taxe n'est donc pas anodine, elle est faible au regard du coût total d'un voyage ou de vacances. Les recettes totales de cette nouvelle taxe avoisineront €180 millions par an, dont 90 % seront versés à l'UNITAID et 10 % au Dispositif international de financement des vaccinations.

La taxe de solidarité ou « taxe » sur les billets d'avion représente 70 % de la base financière de l'UNITAID et elle est complétée par les contributions budgétaires pluriannuelles de plusieurs pays membres. En septembre 2011, neuf des 29 pays membres de l'UNITAID appliquaient cette taxe : Cameroun, Chili, France, Madagascar, Mali, Maurice, Niger, République de Corée et République démocratique du Congo. La Norvège verse à l'UNITAID une partie de sa taxe sur les émissions de CO2 dues au carburant aviation.

D'après : Brookings Institution <http://www.brookings.edu/~media/Files/Projects/globalhealth/healthsnapshots/airline.pdf>, UNITAID

⁷ Pour de plus amples informations, voir : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/independent-research-drugs>, consulté le 7 mars 2012.

Il convient de noter que ce type de mécanisme de financement – taxe nationale affectée à un organisme international – diffère peu en principe des autres engagements pris par un gouvernement national pour financer des activités internationales (pour financer par exemple l'Organisation des Nations Unies, la Banque mondiale ou le Fonds mondial). L'argent est crédité sur le compte du Trésor public d'où il est ensuite retiré dans un but particulier – dans l'exemple cité, au profit de l'UNITAID. La différence essentielle peut résider dans un éventuel engagement à long terme et pérenne de la source de fonds, et une équivalence entre le montant de la taxe prélevée et celui du don. Il serait par ailleurs possible d'obtenir le même résultat de différentes manières. Le Gouvernement du Royaume Uni, par exemple, est opposé à l'affectation des taxes mais il s'est engagé à verser £1,4 milliard d'aide au développement sur 20 ans à l'UNITAID. En tout état de cause, quelle que soit la forme d'engagement, l'automatisme n'est pas nécessaire ; en définitive, affectées ou non, ces sommes engagées seront à la merci d'éventuels changements politiques et des crises financières ou économiques qui pourront toucher les États.

Taxe sur les transactions financières

Comme il est indiqué dans le chapitre 2, l'adoption d'une taxe sur les transactions financières (TTF) bénéficie déjà d'un soutien. À l'échelon technique, des organismes tels que la Banque mondiale et le Fonds monétaire international (FMI) ont examiné ces propositions. Une étude de la Banque mondiale concluait en 2009 que les tentatives visant à « dégager un revenu représentant un pourcentage important du produit intérieur brut au moyen d'une taxe à large assise sur les transactions financières avaient toutes les chances d'échouer parce qu'elles recueilleraient beaucoup moins que prévu et susciteraient des changements de grande ampleur dans le comportement économique. Malgré la restructuration en profondeur de l'activité du secteur financier qui pourrait en résulter, les formes particulières de multiplication des opérations financières ayant le plus visiblement contribué à la crise n'en seraient pas nécessairement corrigées pour autant. » (25) Une étude du FMI, pourtant moins négative, est arrivée à des conclusions largement similaires. La taxe a été décrite comme « un instrument inapte à réguler les marchés financiers et à prévenir les bulles » et, « avant l'instauration d'une [TTF], il convient donc d'envisager des mesures fiscales plus efficaces ». D'autres études sont nettement plus positives quant à son impact économique et à sa capacité de stabiliser le secteur financier (26). Compte tenu du nombre relativement restreint de centres financiers à l'origine de la majorité des transactions financières, le revenu de la taxe serait très inégal et des mesures pourraient être nécessaires pour aligner plus étroitement les contributions nationales relatives sur le PIB relatif (27). Aucun problème administratif insurmontable ne s'opposait par ailleurs à la mise en œuvre d'une telle taxe (28).

Un examen global récent des données disponibles est arrivé à la conclusion suivante :

« Vu les réponses que nous avons pu glaner dans la littérature existante concernant nos quatre questions, notre conclusion générale est modérément positive. En l'absence de conclusions définitives sur de nombreux points,

l'application d'une TTF paraît néanmoins réalisable et il semble qu'elle puisse contribuer de manière non négligeable au revenu des grandes économies financières. Elle paraît inapte à stabiliser les marchés financiers, mais, si elle est bien conçue, il y a aussi peu de chances qu'elle les déstabilise et, bien qu'un accord multilatéral entre les principales économies soit nettement préférable, il ne serait pas impossible de l'appliquer unilatéralement, du moins pour une économie majeure. Les effets d'une TTF ne seraient pas aussi progressifs que le prétendent ses défenseurs mais nous n'avons aucune raison de penser qu'elle serait sensiblement pire que la plupart des autres solutions, ni qu'elle serait plus difficile à prélever. Nous arrivons donc à la conclusion, contrairement à notre instinct premier, qu'une taxe sur les transactions financières n'est peut-être finalement pas une mauvaise idée. » (29)

Nous ne sommes pas en mesure de présenter une analyse plus approfondie des questions liées à l'application d'une éventuelle TTF ; les responsables politiques décideront si une telle taxe sera appliquée ou non, et comment. Nous sommes d'avis, s'il est convenu d'appliquer une taxe internationale, qu'une partie de cette taxe devra soutenir les services de santé des pays en développement et qu'une partie devra être réservée à des activités de R-D en santé qui répondent aux besoins des pays en développement.

Contribution de solidarité sur le tabac

Comme indiqué précédemment, les taxes sur le tabac se sont avérées être un moyen particulièrement efficace de réduire le tabagisme et d'améliorer la santé publique. Un document de l'OMS a proposé une « contribution de solidarité sur le tabac » (CST) (voir l'Encadré 4.2). La mise en place, avec l'accord des gouvernements, d'un mécanisme de financement international destiné à financer la santé internationale, et non limité aux problèmes liés au tabac, y est proposée. Citant l'exemple d'autres mécanismes novateurs, comme la taxe de solidarité sur les billets d'avion, le Dispositif international de financement des vaccinations, et les engagements d'achat à terme d'un vaccin antipneumococcique, le document indique que, « compte tenu des difficultés actuelles auxquelles se heurte le financement international de la santé, la CST aura besoin d'un appui politique de haut niveau de la part d'un groupe d'États Membres pionniers prêts à créer un système pilote. » (23).

Le document de l'OMS décrit la marche à suivre dans le cas de la mise en place d'un mécanisme international destiné à promouvoir la santé publique. Un processus similaire sera à notre avis nécessaire quelle que soit la source des fonds dégagés (une TTF, par exemple, ou une autre source). Les pays devront prendre certaines décisions, et notamment les suivantes :

1. **L'objet et la portée spécifiques de l'utilisation des fonds dégagés.** À quelles fins générales les fonds doivent-ils être utilisés ? Une partie doit-elle être réservée à la R-D en santé ?

Encadré 4.2**La contribution de solidarité sur le tabac**

Un document de l’OMS a proposé une contribution de solidarité sur le tabac (CST) consistant pour les pays participants à ajouter un petit « microprélèvement » aux taxes nationales sur le tabac existantes.

L’OMS a évalué les recettes que permettrait de dégager un microprélèvement supplémentaire s’ajoutant aux droits d’accise nationaux par paquet de cigarettes dans les 43 pays du « G20+ », à savoir les 19 pays du G20, les 22 États Membres de l’Union européenne non membres du G20 (les données pour le Luxembourg n’étant pas disponibles), ainsi que le Chili et la Norvège. Elle a conclu que la CST permettrait de dégager un montant situé entre US \$5,5 milliards et US \$16,0 milliards de recettes supplémentaires annuelles, selon le scénario choisi. Il s’agissait d’un exercice purement hypothétique et les pays concernés n’ont pas été consultés au sujet de la proposition.

À titre d’exemple, l’OMS estime que si l’ensemble des pays du G20+ ajoutaient un modeste montant supplémentaire aux taxes actuelles ou à de nouvelles taxes sur le tabac (US \$0,05 dans les pays à revenu élevé, US \$0,03 dans les pays à revenu moyen supérieur et US \$0,01 dans les pays à revenu moyen inférieur) par paquet de cigarettes vendu, on dégagerait un montant annuel de **US \$5,47 milliards**. Les contributions proposées sont de US \$0,05 par paquet pour les pays à revenu élevé, US \$0,03 pour les pays à revenu moyen supérieur et US \$0,01 pour les pays à revenu moyen inférieur. Cette hausse moyenne de 3,3 % du prix des cigarettes résultant de la CST devrait éviter que 149 000 jeunes commencent à fumer et amener 223 000 adultes à cesser de fumer.

L’OMS a utilisé d’autres scénarios pour déterminer le montant des recettes que permettrait d’obtenir un microprélèvement plus élevé au titre de la CST. En doublant le montant perçu – US \$0,10 dans les pays à revenu élevé, US \$0,06 dans les pays à revenu moyen supérieur et US \$0,02 dans les pays à revenu moyen inférieur par paquet de cigarettes vendu –, on dégagerait un montant annuel de **US \$10,8 milliards** grâce à la CST. Avec une augmentation ultérieure de 50 % – US \$0,15 dans les pays à revenu élevé, US \$0,09 dans les pays à revenu moyen supérieur et US \$0,03 dans les pays à revenu moyen inférieur par paquet de cigarettes vendu –, la CST permettrait de dégager un montant annuel de **US \$16 milliards**.

Cette proposition de prélèvement a ceci de nouveau que les États Membres décideront librement si des fonds résultant de la CST seront utilisés à des fins internationales. Ceux qui expriment leur intention d’appuyer une telle contribution volontaire aux fins de la santé mondiale décideront ensuite des utilisations particulières des fonds et, en fonction de cette décision, des mécanismes de répartition.

D’après : (23)

2. **Les fonds doivent-ils être mis en commun au niveau international ?** Une certaine forme de mise en commun est souvent utilisée pour les initiatives liées à la santé internationale, ce qui permet en principe une plus grande efficacité dans la gestion des fonds et des résultats plus prévisibles et plus durables, avec moins de risques de passage à d’autres engagements en matière d’aide internationale et d’aide publique au développement.

3. **Faut-il utiliser un mécanisme de gestion/répartition des fonds ou en créer un nouveau ?** Existe-t-il des mécanismes compatibles avec l'objet ou les objets prévus du fonds ? Sinon, faut-il en créer un ?
4. **Faut-il des moyens de gouvernance et, le cas échéant, de quel type ?**

Au-delà de ce stade se poseront un grand nombre de questions pratiques concernant le mode de fonctionnement du nouveau mécanisme.

Conclusion : taxes possibles

Nous pensons en résumé que les pays devraient d'abord se demander, au **niveau national**, quelles taxes pourraient leur convenir pour dégager des recettes destinées à des activités de santé et de R-D en santé, et nous avons donné quelques exemples indiquant ce que font actuellement les pays. En deuxième lieu, nous avons distingué en particulier deux taxes possibles – la taxe sur les transactions financières et la contribution de solidarité sur le tabac – qui, ajoutées aux taxes sur les billets d'avion appliquées dans certains pays, pourraient être utilisées pour dégager des fonds destinés à compléter les ressources nationales, distribués au moyen d'un **mécanisme international**. Nous souhaitons qu'une telle taxe puisse être inscrite dans le cadre d'un engagement international à financer des biens publics mondiaux, et notamment des activités de santé et de R-D en santé adaptées aux pays en développement. Nous avons indiqué que nous souhaitons, s'il est convenu d'opter pour une taxe internationale, qu'une partie de cette taxe serve à appuyer les services de santé des pays en développement et qu'une partie soit consacrée à la R-D en santé répondant aux besoins des pays en développement. Nous estimons en troisième lieu qu'il est important que l'OMS aie la capacité de contribuer aux discussions avec les responsables politiques sur les nouvelles initiatives financières nationales et internationales ainsi que sur l'utilisation de mesures fiscales à l'appui des priorités de la politique de santé.

Recherche-développement en santé à l'échelle mondiale : buts et cibles

Nous examinons ici l'état actuel de la R-D et les progrès accomplis sur la voie de la réalisation de diverses cibles proposées au plan international. Comme indiqué dans le chapitre 1, nous définissons la portée de notre action comme la R-D axée sur les produits et les technologies sanitaires (y compris les médicaments, les vaccins, les produits diagnostiques et les dispositifs médicaux) liés aux maladies des types II et III et les besoins en R-D particuliers des pays en développement liés aux maladies de type I. Aussi, lorsque nous définissons une cible quantitative, c'est cette dimension de la R-D que nous souhaitons voir mesurer par rapport à la cible. Mais nous avons aussi reconnu dans le chapitre 1 et ultérieurement l'importance d'autres formes de R-D en santé, y compris celles qui ont trait à l'amélioration des systèmes de santé et des systèmes de prestation des soins de santé, à l'épidémiologie, et à la recherche destinée à améliorer l'efficacité des interventions des pouvoirs publics. C'est pourquoi nous présentons également

des données sur les investissements dans l'ensemble des activités de R-D en santé et suggérons que les pays se fixent aussi des cibles quantitatives concernant les dépenses de recherche en santé en général.

Les données relatives aux investissements dans la R-D en santé sont limitées, et notamment les données de nature systématique. Il existe des données sélectives sur les dépenses totales de R-D en santé publiées par l'OCDE (voir le Tableau 4.1) et les données de G-Finder sur la R-D biomédicale sur les maladies des types II et III, y compris la R-D sur les médicaments, les vaccins, les produits diagnostiques, les microbicides, les produits pour la lutte antivectorielle et les technologies de base (y compris les dispositifs de diagnostic et de prestation). La définition de la recherche en santé utilisée par le Forum mondial de la recherche en santé n'est pas claire. Il n'existe pas non plus de source de données correspondant à la portée du mandat du groupe de travail consultatif d'experts incluant les besoins particuliers des pays en développement en R-D concernant les maladies de type I.

Tableau 4.1 *Dépenses de R-D, de R-D en santé, dépenses de santé du secteur public en 2009 (%) dans les pays de l'OCDE et certains autres pays sur la base des données de l'OCDE*

Pays	1	2	3	4	5	6
	Dépenses totales de R-D (Dépenses intérieures brutes de R-D (% du PIB))	Dépenses intérieures brutes de R-D financées par le secteur public (% du PIB)	Dépenses de R-D en santé du secteur public (% du PIB)	Dépenses de R-D en santé du secteur public (% des dépenses de R-D du secteur public) (3/2)	Dépenses de santé du secteur public (% du PIB)	Dépenses de R-D en santé du secteur public (% des dépenses de santé du secteur public) (3/5)
Afrique du Sud	0,93 ^c	0,42 ^c	n/a	–	3,41	–
Allemagne	2,78	0,83	0,15 ^d	18,14	8,93	1,68
Australie	2,21 ^c	0,76 ^c	0,22 ^{ct}	28,84	5,94 ^c	3,70
Autriche	2,75	0,96	0,25 ^d	26,03	8,58	2,91
Belgique	1,96	0,50	0,01 [†]	2,01	8,17	0,12
Canada	1,92	0,66 ^c	0,10 ^{ct}	15,25	8,06	1,24
Chili	0,39 ^c	0,13 ^c	0,02 ^{ct}	15,02	3,98	0,50
Chine	1,70	0,40	n/a	–	2,29	–
Corée	3,36 ^c	0,92	0,10 [†]	10,86	4,03	2,48
Danemark	3,02	0,84	0,15 ^d	17,85	9,81	1,53
Espagne	1,38	0,65	0,16	24,55	7,00	2,28
Estonie	1,42	0,70	0,13	18,70	5,28	2,46
États-Unis	2,79 ^c	0,87	0,33	37,90	8,29	3,98
Fédération de Russie	1,24	0,83	0,01 ^{dt}	1,21	3,51	0,29

Suite à la page suivante ...

Suite de la page précédente ...

Pays	1	2	3	4	5	6
	Dépenses totales de R-D (Dépenses intérieures brutes de R-D (% du PIB))	Dépenses intérieures brutes de R-D financées par le secteur public (% du PIB)	Dépenses de R-D en santé du secteur public (% du PIB)	Dépenses de R-D en santé du secteur public (% des dépenses de R-D du secteur public) (3/2)	Dépenses de santé du secteur public (% du PIB)	Dépenses de R-D en santé du secteur public (% des dépenses de santé du secteur public) (3/5)
Finlande	3,96	0,95	0,16	16,82	6,84	2,34
France	2,21	0,85	0,15 ^c	17,59	9,18	1,63
Grèce	0,59 ^b	n/a	0,04 ^b	–	n/a	–
Hongrie	1,15	0,48	0,07 [†]	14,52	5,19	1,35
Irlande	1,79	0,56	0,05	8,91	7,15	0,70
Islande	2,64 ^c	1,02 ^c	0,10 ^{ct}	9,76	7,91	1,26
Israël	4,28	0,60 ^c	0,01 ^{dt}	1,67	4,60	0,22
Italie	1,27	0,53	0,08 ^d	14,96	7,38	1,08
Japon	3,33	0,59	0,03 ^{dt}	5,09	6,87 ^c	0,44
Luxembourg	1,68	0,41	0,09 ^{dt}	22,10	6,53	1,38
Mexique	0,37 ^b	0,19 ^b	0,01 ^{at}	5,37	3,10	0,32
Norvège	1,76	0,82	0,12 ^{dt}	14,59	8,08	1,49
Nouvelle-Zélande	1,17 ^b	0,54	0,15 [‡]	27,95	8,28	1,81
Pays Bas	1,82	0,74	0,16 ^d	21,50	9,50	1,68
Pologne	0,68	0,41	0,01 ^{ct}	2,45	5,32	0,19
Portugal	1,66	0,75	0,12 [‡]	16,00	6,54 ^c	1,83
République slovaque	0,48	0,24	0,02 [‡]	8,23	5,99	0,33
République tchèque	1,53	0,67	0,10	14,92	6,92	1,44
Royaume Uni	1,85	0,60	0,14 ^c	23,20	8,23	1,70
Slovénie	1,86	0,66	0,08	12,08	6,80	1,18
Suède	3,62	0,99	0,24	24,15	8,16	2,94
Suisse	3,00 ^c	0,68 ^c	0,00 ^{ct}	0,00	6,80	0,00
Turquie	0,85	0,29	n/a	–	4,44 ^c	–
Moyenne OCDE	2,33 ^c	0,71	0,18	25,31	6,9	2,61

^a données 2006 ; ^b données 2007 ; ^c données 2008 ; ^d données 2010 ; [†] et [‡] voir la référence 3 ci-dessous

Références

1. OCDE. Dépenses intérieures brutes de R-D, 1999 and 2009 (GERD). http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html
2. OECD. R&D expenditure by performing sectors, 2009 (GRD). http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html
3. OECD. Public funding of health-related R&D, 2010 (GHRD). (For those marked with †, Health R&D in government budget appropriations or outlays for R&D, 2010.) http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/04/02/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-35-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html For those marked with †, Gross domestic expenditure on R-D by sector of performance and socio-economic objective http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/data/oecd-science-technology-and-r-d-statistics/gross-domestic-expenditure-on-r-d-by-sector-of-performance-and-socio-economic-objective_data-00188-en GDP in US dollars at current prices and current PPPs http://www.oecd-ilibrary.org/economics/gross-domestic-product-in-us-dollars_2074384x-table3 . Voir aussi la note 9 ci-après.
4. Pas de référence bibliographique – calcul des dépenses de R-D en santé du secteur public divisées par les dépenses de R-D du secteur public et du secteur de l'enseignement supérieur
5. OECD. Public and private expenditure on health. <http://www.oecd-ilibrary.org/sites/factbook-2011-en/12/03/03/index.html?contentType=/ns/StatisticalPublication,/ns/Chapter&itemId=/content/chapter/factbook-2011-112-en&containerItemId=/content/serial/18147364&accessItemIds=&mimeType=text/html>
6. Pas de référence bibliographique – calcul des dépenses de R-D en santé du secteur public divisées par les dépenses de santé du secteur public

Le Forum mondial de la recherche en santé estime à US \$160 milliards le montant total des dépenses mondiales de recherche en santé en 2005, dont US \$66 milliards dans le secteur public et US \$94 milliards dans le secteur privé. Les dépenses du secteur public dans les pays en développement étaient estimées à US \$3 milliards, dont US \$0,6 milliard financé par l'aide au développement (30).

En 2008, les chiffres de l'OCDE indiquaient que les pays de l'OCDE consacraient en moyenne 2,3 % environ du PIB à la R-D dans les secteurs public et privé mais, comme le montre le Tableau 4.1, ce chiffre varie sensiblement, de moins de 1 % à plus de 4 %. Le tiers environ des dépenses totales de R-D est financé par le secteur public ; cette recherche représente environ 0,7 % du PIB pour l'ensemble de l'OCDE mais là encore les écarts sont importants. Plusieurs pays se sont fixé des cibles pour la R-D dans son ensemble et pour les investissements publics dans la R-D. L'Union européenne, par exemple, a adopté en 2002, dans le cadre de ses activités ayant trait à la compétitivité, une cible générale de 3 % du PIB en 2010, dont les deux tiers des nouveaux investissements dans le secteur privé.⁸ Malgré d'importantes difficultés liées à la qualité et à la cohérence des données relatives

⁸ Voir : http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/The.pdf, consulté le 7 mars 2012.

aux dépenses publiques consacrées à la R-D en santé,⁹ nous avons pu estimer à environ 0,18 % du PIB dans les pays de l'OCDE le montant des dépenses publiques de R-D en santé, soit environ 25 % de toutes les dépenses de R-D financées par le secteur public, mais certains pays investissent relativement plus dans la R-D en santé (les États-Unis d'Amérique, par exemple, avec environ 0,33 % du PIB ou 38 % des dépenses totales de R-D financées par le secteur public). Les pays à revenu élevé, en général, investissent en moyenne environ 7 % du PIB dans les soins et la prestation des soins de santé.

La plupart de ces chiffres concernent les pays développés précisément en raison du sérieux déficit de données de qualité sur les dépenses de R-D dans la majorité des pays en développement. Comme indiqué dans le chapitre 2, même la meilleure source de données dans ce domaine – G-Finder – ne couvre que très partiellement les pays en développement et se limite aussi à la recherche sur les maladies des types II et III. D'après les informations dont nous disposons, le financement de G-Finder ne serait plus garanti à long terme. Il en est de même du Forum mondial de la recherche en santé (qui fait désormais partie du Conseil de la recherche en santé pour le développement), cité précédemment, qui a rendu compte régulièrement jusqu'en 2009 des dépenses de R-D dans le monde. En l'absence de ces données il est très difficile de mesurer les progrès accomplis dans la réalisation des buts et des cibles. Nous revenons à cette importante question dans le chapitre suivant.

Cible : 15 % des dépenses publiques consacrées à la santé en Afrique

Les chefs d'État africains se sont engagés en 2001 « à se fixer pour objectif l'allocation d'au moins 15 pour cent de leurs budgets nationaux annuels à l'amélioration du secteur de la santé. » (31) Cet engagement est en rapport avec notre mandat bien que ne visant pas spécifiquement la R-D en santé.

Il ressort des chiffres les plus récents disponibles pour 2008 (voir le Tableau 4.2) que les pays africains ont encore, en moyenne, un long chemin à parcourir pour atteindre les cibles d'Abuja. Les dépenses de santé représentent moins de 10 % des dépenses publiques totales, même si leur augmentation est sensible par rapport au taux de 8,2 % en 2000. Selon l'OMS, seuls le Rwanda et l'Afrique du Sud avaient atteint la cible d'Abuja une décennie plus tard (32). L'augmentation, par rapport au PIB, a été relativement plus sensible. On voit également que les résultats obtenus en Afrique sont nettement supérieurs à ceux de la Région de l'Asie du Sud-Est et de la Région de la Méditerranée orientale, qui inclut également les pays d'Afrique du Nord. Par contraste, les pays à revenu élevé ont largement atteint, dans leur ensemble, la cible d'Abuja.

⁹ Les données que nous utilisons dans cette colonne proviennent de trois sources car l'OCDE ne dispose de données sur le financement public de la R-D en santé que pour 16 pays. Les dépenses de R-D du secteur public ne figurent pas toutes dans les activités de R-D en santé incluses dans l'enveloppe budgétaire du secteur public ni dans les données sur les dépenses de R-D, est le signe † indique que les chiffres n'incluent pas les fonds alloués aux universités en général (dotations forfaitaires versées par l'État aux universités) ni l'appui financier général fourni aux hôpitaux pour les activités de R-D. La collecte de données auprès de trois sources différentes pourra être problématique en cas de financements croisés importants (lorsqu'une part importante de la R-D en santé financée par le secteur public est mise en œuvre par les entreprises, ou inversement).

Tableau 4.2 Dépenses des administrations publiques en santé

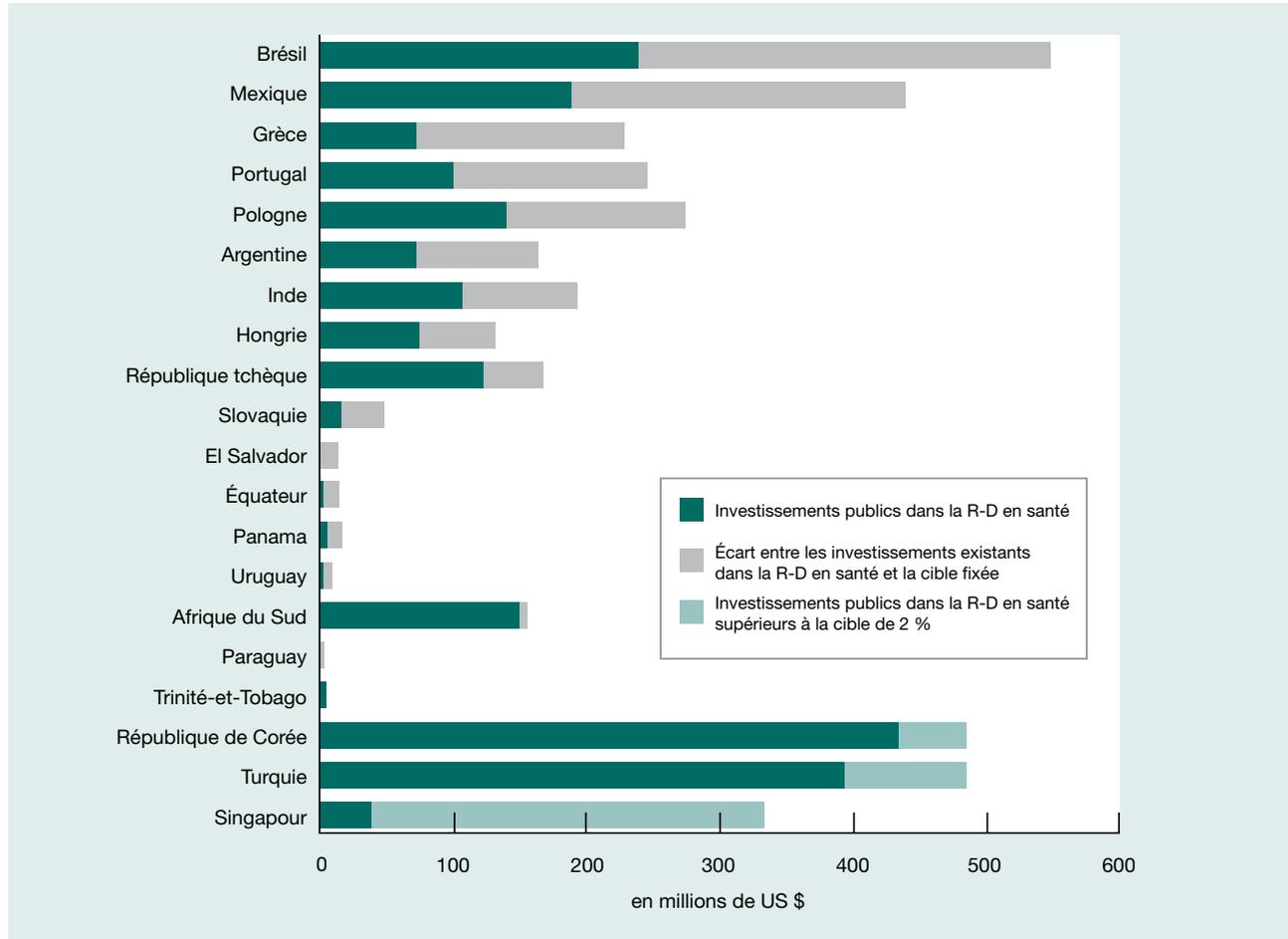
Groupe de pays	Dépenses des administrations publiques en santé en % des dépenses publiques totales		Dépenses des administrations publiques en santé en % du PIB	
	2000	2008	2000	2008
Région de l'OMS				
Région africaine	8,2	9,6	2,4	3,0
Région des Amériques	14,5	16,1	5,2	6,2
Région de l'Asie du Sud-Est	4,7	5,6	1,3	1,6
Région européenne	13,9	14,2	5,9	6,3
Région de la Méditerranée orientale	7,0	6,9	2,0	2,2
Région du Pacifique occidental	13,8	13,7	3,8	3,9
Groupe de revenu				
Faible revenu	7,7	8,9	1,7	2,2
Revenu intermédiaire inférieur	7,1	7,8	1,6	2,0
Revenu intermédiaire supérieur	9,0	9,9	3,2	3,6
Revenu élevé	15,3	16,7	5,9	6,9
Mondial	13,3	13,9	4,7	5,1

D'après : OMS. *Statistiques sanitaires mondiales 2011*.

Cible : 2 % des dépenses de santé nationales consacrées à la recherche-développement

Cette cible a été initialement proposée en 1990 par la Commission de la recherche en santé pour le développement et, en 2005, l'Assemblée mondiale de la Santé a instamment prié les États Membres « d'envisager de mettre en œuvre » les recommandations de la Commission sur cet aspect et sur l'aide au développement (voir ci-après). Selon les estimations du Forum mondial de santé pour 2005, aucun pays à revenu faible ou intermédiaire n'avait atteint cette cible (voir à la Figure 4.1 les données disponibles) (30). Au vu des données du Tableau 4.1, nous estimons que les pays de l'OCDE ont largement atteint cette cible.

Figure 4.1 Résultats obtenus au regard de la cible de 2 %



D'après : Estimations des investissements dans la R-D en santé du Forum mondial de la recherche en santé basées sur l'OCDE, la RICYT et les enquêtes nationales pour les pays ayant déclaré des investissements publics dans la R-D en santé en 2005 ; estimations OMS des investissements publics en faveur de la santé.

Cible : 5 % de l'aide au développement pour la santé consacrée à la recherche en santé

La Commission de la recherche en santé pour le développement a également proposé aux donateurs de consacrer 5 % de la totalité de leur aide au développement pour la santé à la recherche en santé. Le Tableau 4.3 montre qu'en 2009 environ 2,5 % de l'aide au développement pour la santé distribuée par des organismes bilatéraux ont été consacrés à la R-D en santé pour les maladies des types II et III telles que définies par G-Finder, chiffre ramené à 1,5 % seulement si l'on inclut l'aide au développement fournie par l'intermédiaire de l'Organisation des Nations Unies et d'autres organismes multilatéraux (la Banque mondiale et le Fonds mondial, par exemple). Toutefois, comme indiqué précédemment, la R-D en santé financée par les organismes de développement ne représente que 15 % environ de toutes ces activités de R-D financées par les gouvernements. Ainsi, la réalisation de la cible de 5 % pour les organismes bilatéraux de développement ajouterait moins de US \$300 millions au financement annuel de la R-D adaptée aux pays en développement.

Tableau 4.3 Dépenses de recherche-développement consacrées aux maladies des types II et III financées par l'aide au développement pour la santé fournie par les organismes de développement et dépenses des autres départements du secteur public en 2009, et en % du PIB en 2010

Pays	1	2	3	4	5	6
	Aide bilatérale au développement pour la santé 2009 (millions de US \$ 2009)	R-D en santé sur les maladies des types II et III financée par les organismes de développement (millions de US \$ 2007)	R-D en santé sur les maladies des types II et III financée par d'autres départements du secteur public (millions de US \$ 2007)	R-D en santé sur les maladies des types II et III (total) (millions de US \$ 2007)	R-D en santé sur les maladies des types II et III financée par l'aide au développement pour la santé en % de l'aide au développement pour la santé	R-D en santé sur les maladies des types II et III en % du PIB (2010)
États-Unis	8 372 (5 876)	84,5	1376,5	1 461,0	1,0 (1,4)	0,0100
Royaume-Uni	1 946 (1 203)	84,4	58,2	142,6	4,3 (7,0)	0,0061
Suède	491 (203)	23,5	9,6	33,1	4,8 (11,5)	0,0041
Norvège	708	11,7	5,6	17,3	1,7	0,0035
Luxembourg	75	0,1	1,7	1,8	0,1	0,0033
Irlande	166	5,2		5,2	3,1	0,0028
Danemark	220	6,7	10,2	16,9	3,0	0,0025
Suisse	145	2,6	4,3	7,0	1,8	0,0025
Australie	331	0,1	22,7	22,8	0,0	0,0024
Pays Bas	577	27,3	1,5	28,7	4,7	0,0023
France	969 (373)	3,5	44,7	48,2	0,4 (0,9)	0,0016
Allemagne	1 026 (517)	2,3	31,8	34,1	0,2 (0,4)	0,0012
Nouvelle-Zélande	37	0,0	0,4	0,4	0,0	0,0010
Espagne	770	14,3	5,3	19,7	1,9	0,0010
Belgique	304	2,9	2,0	4,8	1,0	0,0010
Canada	741	5,4	11,5	16,9	0,7	0,0007
Japon	738 (283)	0,0	5,6	5,6	0,0 (0,0)	0,0002
Italie	279	0,7	1,6	2,2	0,3	0,0001
Total	17 897 (8 455)	275,5	1 593,2	1 868,4	1,5 (2,3)	0,0049

Suite à la page suivante ...

Suite de la page précédente ...

	1	2	3	4	5	6
Pays	Aide bilatérale au développement pour la santé 2009 (millions de US \$ 2009)	R-D en santé sur les maladies des types II et III financée par les organismes de développement (millions de US \$ 2007)	R-D en santé sur les maladies des types II et III financée par d'autres départements du secteur public (millions de US \$ 2007)	R-D en santé sur les maladies des types II et III (total) (millions de US \$ 2007)	R-D en santé sur les maladies des types II et III financée par l'aide au développement pour la santé en % de l'aide au développement pour la santé	R-D en santé sur les maladies des types II et III en % du PIB (2010)
Total de l'aide bilatérale au développement pour la santé (distribuée par les organismes de développement)	10 842	275,5			2,5	
Commission européenne	364	0,0	118,3		0,0	
Autres organismes multilatéraux	9 481			13,2	0,1	

D'après : Institute for Health Metrics, G-Finder.

Notes :

Colonne 1 : Total de l'aide au développement en 2009 fournie à titre bilatéral ou multilatéral en dollars constants 2009, telle que définie par l'Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Les chiffres entre parenthèses sont les sommes distribuées à titre bilatéral par les organismes de développement (le cas échéant). D'après : IHME *Statistical annex to financing global health*, 2011 (http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2011/FGH_2011_statistical_annex_IHME.pdf, consulté le 8 mars 2012).

Colonne 2 : R-D en santé financée par les organismes de développement en 2009 telle que définie par G-Finder en dollars constants 2007 (selon la définition de G-Finder). D'après : G-Finder.

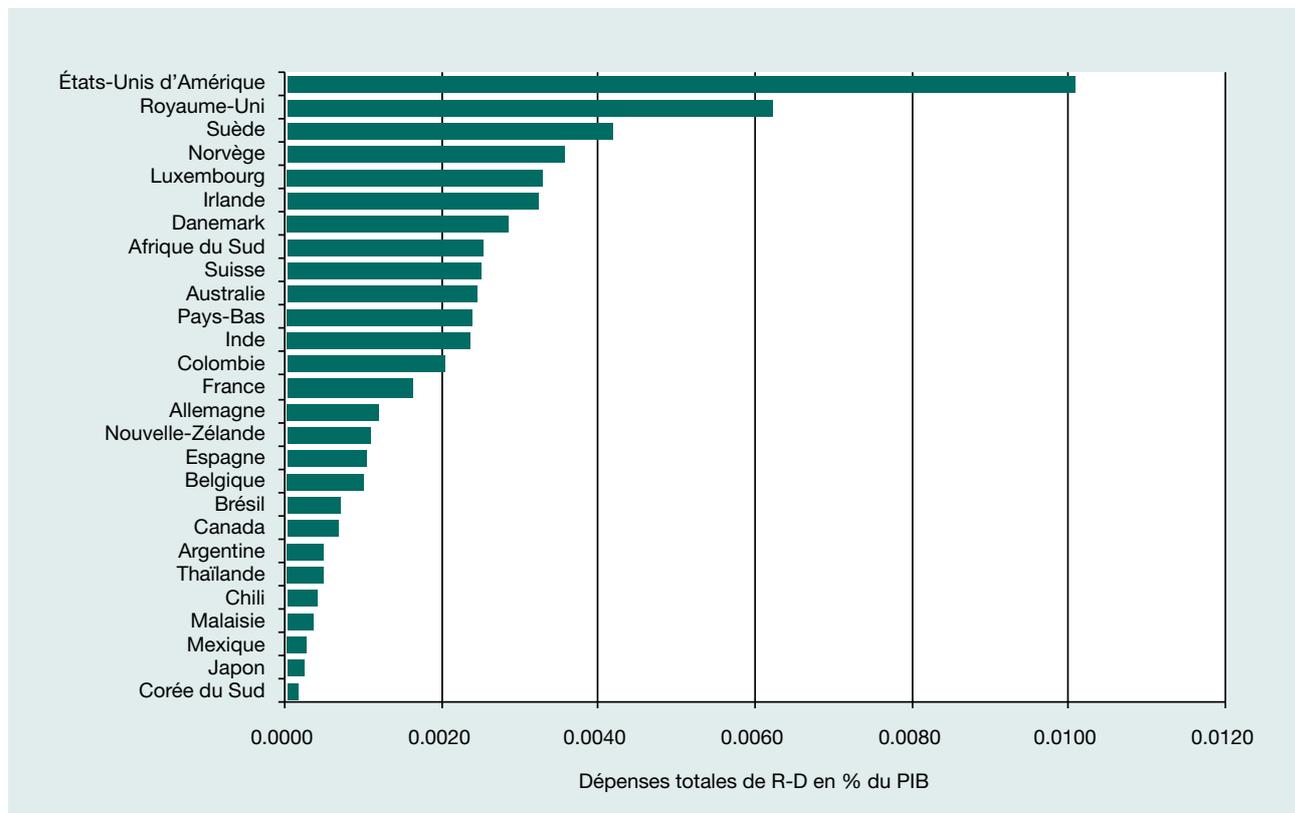
Colonne 3 : R-D en santé financée par d'autres départements du secteur public en 2009 en dollars constants 2007 (selon la définition de G-Finder). D'après : G-Finder.

Colonne 4 : Total de la R-D financée par des fonds publics en 2009 en dollars constants 2007 (selon la définition de G-Finder). D'après : G-Finder.

Colonne 5 : Colonne 2 en pourcentage de la colonne 1.

Colonne 6 : R-D en santé financée par des fonds publics, selon la définition de G-Finder, en pourcentage du PIB en 2010. D'après : G-Finder.

C'est la raison pour laquelle nous privilégions les cibles qui relient l'action de R-D au PIB, ce qui est le meilleur moyen de mesurer la capacité financière. La dernière colonne reflète ainsi les efforts déployés par les pays développés pour financer la R-D sur les maladies des types II et III, ce qui est le meilleur moyen d'estimer le niveau actuel des investissements dans la R-D adaptée aux besoins sanitaires des pays en développement, tel que défini par la portée du mandat du groupe de travail consultatif d'experts, par rapport au PIB. Les États-Unis d'Amérique, qui ont consacré quelque 0,01 % de leur PIB à ce type de R-D en 2010, sont de loin, tant en termes absolus que relatifs, la principale source de financement. La Figure 4.2 présente les résultats comparatifs de cette mesure en 2010. Les disparités sont importantes. Il est intéressant de noter la présence des pays suivants : Afrique du Sud, Inde, Colombie, Brésil, Argentine, Thaïlande, Chili et Malaisie (qui font partie de l'échantillon de pays en développement de G-Finder).

Figure 4.2 Financement public de la R-D en santé sur les maladies négligées en proportion du PIB en 2010 (%)

D'après : G-Finder.

Satisfaire aux besoins de financement de la R-D

La présente discussion, nous semble-t-il, montre que la mesure des efforts consentis par rapport au PIB peut être appliquée tant aux donateurs qu'aux pays en développement partenaires. À la différence d'un système tel que celui qui est utilisé pour financer les institutions des Nations Unies ou pour déterminer le partage de la charge dans d'autres établissements financiers, la contribution financière à la production d'un bien public international n'est pas nécessairement le meilleur moyen de mesurer l'apport d'un pays. Les activités de R-D des pays en développement participent non seulement à la satisfaction de leurs propres besoins en produits nouveaux pour combattre les maladies auxquelles ils doivent faire face, mais également à la satisfaction des besoins d'autres pays en développement et du bien-être du public plus généralement. Aussi l'élément mesurable qui permet le mieux aux pays en développement de déterminer les contributions « équitables » nous semble-t-il être la proportion du PIB allouée à la R-D en santé. De même, pour les pays développés, ce ne sont pas les fonds alloués au titre de l'aide au développement qu'il convient de mesurer mais le volume de l'ensemble de leurs investissements dans la R-D adaptée aux pays en développement par rapport au PIB. En d'autres termes, nous proposons d'utiliser la même mesure pour les pays développés et pour les pays en développement.

Face à l'insuffisance des financements existants due aux difficultés du marché, il est important de se demander quel est le niveau de financement public souhaitable pour financer le type de R-D qui souffre actuellement d'un manque de moyens ? Il n'est pas aisé de répondre à cette question et aucune étude publiée ne traite directement de ce point. La Fondation Bill & Melinda Gates estime à quelque US \$10 milliards au cours de ces 10 prochaines années le montant total des fonds nécessaires pour les partenariats de développement de produits (PDP) dont elle assure le financement. Sur quelque 100 produits en préparation, les responsables estiment que 17 seront effectivement lancés au cours de ces dix prochaines années. Les besoins financiers pourraient augmenter vers la fin de cette période compte tenu de la proportion croissante des essais de phase III. Le financement annuel actuel des PDP avoisinant US \$0,5 milliard, le déficit pour ce seul groupe de PDP pourrait atteindre US \$0,5 milliard par an.¹⁰ Cela repose naturellement sur l'hypothèse que les donateurs actuels maintiendront leurs financements aux niveaux actuels. Mais au-delà des PDP, nous nous soucions également des besoins des sources de financement du secteur public, des instituts de recherche des pays développés et en développement, et des incitations qui pourraient être nécessaires pour promouvoir les recherches adaptées au secteur privé. Les données émanant des BIO Ventures for Global Health, financées par l'industrie et les fondations dans le domaine des biotechnologies, indiquent que leur liste de PDP (sensiblement plus importante que le portefeuille de PDP de la Fondation Bill & Melinda Gates) représente environ 40 % des médicaments et vaccins actuellement en préparation dans le monde pour les maladies négligées (à l'exclusion du VIH/sida).¹¹

Notre mandat – « proposition de sources de financement nouvelles et novatrices pour encourager la recherche-développement portant sur les maladies de type II et III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies de type I » – déborde largement le cadre des maladies « négligées » ou le champ couvert par G-Finder. Il s'étend, par exemple, à l'éventail des produits de soins de santé adaptés à leur situation dont les pays en développement peuvent avoir besoin pour faire face à l'avancée des maladies non transmissibles. Il n'existe, à notre connaissance, aucune étude portant systématiquement sur les besoins des pays en développement dans ce domaine.

Le rapport de G-Finder, dans sa conclusion, estime juste au-dessus de US \$3 milliards par an le niveau actuel du financement de la R-D pour les maladies négligées, dont US \$2 milliards proviennent du secteur public – principalement dans les pays développés. Nous savons toutefois que l'estimation de G-Finder du financement par les gouvernements des pays en développement à tout juste US \$65 millions est très partielle car elle repose sur les informations de 12 pays en développement seulement et sur la définition de G-Finder de la recherche sur les maladies négligées répondant aux conditions requises (33). Selon l'estimation la plus récente dont nous disposons, les dépenses totales consacrées par les gouvernements des pays en développement à l'ensemble de la R-D en santé

¹⁰ Communication personnelle, Saara Romu, Fondation Bill and Melinda Gates.

¹¹ Voir: <http://www.bvgh.org/GlobalHealthPrimer.aspx>, consulté le 7 mars 2012.

s'élevaient à US \$2,3 milliards en 2005 (30). Cet écart sensible peut s'expliquer par une différence de définition mais il indique que les dépenses totales des pays en développement sont supérieures aux estimations de G-Finder, compte tenu notamment du fait que notre mandat s'étend bien au-delà des maladies négligées que couvre G-Finder.

Sur la base de ce qui précède, nous pensons que la cible de US \$6 milliards pour les dépenses totales annuelles de R-D du secteur public serait raisonnable. C'est au plus le double du montant des dépenses actuelles, selon les dépenses effectivement consacrées par les pays en développement à la R-D relevant de notre mandat. Cela représente au total beaucoup moins de 10 % du niveau actuel du financement de la R-D en santé assuré par des sources publiques dans le monde. Cette cible peut difficilement être considérée comme excessivement ambitieuse vu la disparité manifeste des ressources pour la R-D consacrées aux besoins des pays en développement qui fait débat depuis plus de 20 ans. Cette cible de financement pour les gouvernements représenterait tout juste 0,01 % du PIB mondial, actuellement supérieur à US \$60 milliards.

Conclusion : recherche-développement en santé : buts et cibles

Nous avons fait le point sur la R-D et les résultats obtenus au regard des cibles proposées pour les dépenses de santé et les dépenses de R-D. Il ressort de notre examen que ces cibles n'ont généralement pas été atteintes, ni par les pays en développement ni par les pays développés, malgré les efforts considérables déployés à cet effet. Nous estimons toutefois que le meilleur moyen d'atteindre l'objectif n'est pas de fixer des cibles proportionnelles concernant les dépenses publiques ou l'aide au développement liées à la santé, et ce principalement en raison du fait que le dénominateur lui-même n'est pas au niveau voulu. L'approche que nous proposons consiste donc à fixer des cibles qui relient au PIB les efforts déployés par un pays en matière de dépenses de R-D, relevant de notre mandat. Ce concept est applicable tant aux pays développés qu'aux pays en développement et il tient compte du bien public international que peuvent engendrer les dépenses de R-D de chaque pays.

Notre principale conclusion est la suivante :

- *Chaque pays doit s'engager à consacrer au moins 0,01 % de son PIB à la R-D financée par le secteur public pour répondre aux besoins de santé des pays en développement concernant les types de R-D définis dans notre mandat.*

Nous proposons en outre que les pays examinent les cibles suivantes :

- *Les pays en développement dotés d'un potentiel de recherche devraient se fixer pour objectif de consacrer 0,05–0,1 % de leur PIB à la recherche en santé financée par le secteur public, tous types confondus.*
- *Les pays développés devraient se fixer pour objectif de consacrer 0,15–0,2 % de leur PIB à la recherche en santé financée par le secteur public, tous types confondus.*

Références

1. France : examen du système de santé. *Systèmes de santé en transition*, 2010, 12(6). Copenhague, Organisation mondiale de la Santé pour l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/135809/E94856.pdf, consulté le 7 mars 2012).
2. *EWG submission. Innovative Mechanism for R&D for developing countries: Brazil's proposal*. Submitted by Brazil, 2009 (<http://www.who.int/phi/Brazil.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
3. Jack A. Charity health campaign wound down. *Financial Times*, 29 February 2012 (<http://www.ft.com/cms/s/0/cc407e74-62f1-11e1-9245-00144feabdc0.html#>, accessed 7 March 2012, requires registration).
4. *Financing global health 2011. Continued growth as MDG deadline approaches*. Seattle, WA, Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches#/overview>, consulté le 7 mars 2012).
5. *Rapport sur le développement humain 1999. La mondialisation à visage humain*. New York, Programme des Nations Unies pour le développement, 1999 (<http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr1999>, consulté le 7 mars 2012).
6. *Small arms and global health*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (Document WHO/NMH/VIP/01.1) (http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NMH_VIP_01.1.pdf, consulté le 7 mars 2012).
7. Brzoska M. Taxation of the global arms trade? An overview of the issues *KYKLOS*, 2004, 57(2): 149-172 (<http://carecon.org.uk/Chula/2004%20Brzoska%20Kyklos.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
8. Nugent R, Knaul F. Fiscal policies for health promotion and disease prevention. In: Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd edition. Washington, DC, The World Bank, 2006 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11714>, consulté le 7 mars 2012).
9. *Comblent le fossé en une génération : instaurer l'équité en santé en agissant sur les déterminants sociaux de la santé*. Rapport de la Commission des déterminants sociaux de la santé. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf, consulté le 7 mars 2012).
10. Rapport de situation mondial sur les maladies non transmissibles 2010. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf, consulté le 7 mars 2012).
11. *Stratégie mondiale sur l'alimentation, l'exercice physique et la santé*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf, consulté le 7 mars 2012).
12. Prabhat J, Frank JC. The economics of global tobacco control. *British Medical Journal*, 2000, 321: 358-361 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1118333/pdf/358.pdf>, consulté le 7 mars 2012).

13. Glantz S, Gonzalez M. Effective tobacco control is key to rapid progress in reduction of non-communicable diseases. *Lancet*, 2011, 378. Published online: 29 September 2011 (<http://www.destination-sante.fr/IMG/pdf/tobacco.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
14. *Stratégie mondiale visant à réduire les effets nocifs de l'alcool*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/substance_abuse/alcstratenglishfinal.pdf, consulté le 7 mars 2012).
15. Parliament approves new sweet tax. *Uutiset*, 17 November 2010 (http://yle.fi/uutiset/news/2010/11/parliament_approves_new_sweet_tax_2147416.html, consulté le 7 mars 2012).
16. Kelly DB, Frieden TR. Ounces of prevention – the public policy case for taxes on sugared beverages. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360: 1805-1808 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0902392>, consulté le 7 mars 2012).
17. Denmark introduces world's first food fat tax. *BBC News*, 1 October 2011 (<http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-15137948>, consulté le 7 mars 2012).
18. Leicester A, Windmeijer F. *The "fat tax": economic incentives to reduce obesity*. Briefing note No. 49. London, Institute for Fiscal Studies, 2004 (<http://www.ifs.org.uk/bns/bn49.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
19. Witter S, Garshong B. Something old or something new? Social health insurance in Ghana. *BMC International Health and Human Rights*, 2009, 9: 20 (<http://www.biomedcentral.com/1472-698X/9/20>, consulté le 7 mars 2012).
20. *Tax policies on tobacco products in Thailand: the way forward*. New Delhi, World Health Organization, 2011 (http://www.searo.who.int/LinkFiles/TFI_TaxPolicies.pdf, consulté le 7 mars 2012).
21. Rapport sur la santé dans le monde 2010. Chapitre 2 : Le financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture universelle. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/whr/2010/10_chap02_en.pdf, consulté le 7 mars 2012).
22. Leonen M et al. *Taxing health risks*. Quezon City and Pasig City, University of the Philippines and Health Justice Philippines, 2010 (<http://seatca.org/dmdocuments/Taxing%20Health%20Risks%20Philippines%202010.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
23. La contribution de solidarité sur le tabac. Un nouveau concept pour le financement international de la santé établi par l'Organisation mondiale de la Santé. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf, consulté le 7 mars 2012).
24. Espagne : examen du système de santé. *Systèmes de santé en transition*, 12(4). Copenhague, Organisation mondiale de la Santé pour Santé pour l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/128830/e94549.pdf, consulté le 7 mars 2012).
25. Honahan P, Yoder S. *Financial transactions tax panacea, threat, or damp squib?* Policy Research Working Paper 5230. Washington, DC, The World Bank, 2010 (http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/gen_info/conferences/taxforum2011/yoder.pdf, consulté le 7 mars 2012).

26. Griffith-Jones S, Persaud A. *Financial transaction taxes*. No publisher, 2011 (http://robinhoodtax.org/sites/default/files/Financial%20Transaction%20Taxes%20-%20Griffith-Jones%20%26%20Persaud_0.pdf, consulté le 7 mars 2012).
27. Matheson T. *Taxing financial transactions: issues and evidence*. IMF Working Paper WP/11/54. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp1154.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
28. Brondolo J. *Taxing financial transactions: an assessment of administrative feasibility*. IMF Working Paper WP/11/185. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp11185.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
29. McCulloch N, Pacillo G. *The Tobin tax: a review of the evidence*. IDS Research Report 68. Brighton, Institute of Development Studies, 2011 (<http://www.ids.ac.uk/files/dmfile/rr68.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
30. *Monitoring financial flows for health research*. Genève, Forum mondial de la recherche en santé, 2008.
31. *Déclaration d'Abuja sur le VIH/sida, la tuberculose et autres maladies infectieuses connexes*. Document OAU/SPS/ABUJA/3. Organisation de l'Unité africaine, 2001 (http://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja_declaration.pdf, consulté le 7 mars 2012).
32. *The Abuja Declaration: ten years on*. Geneva, World Health Organization, 2011 (<http://www.who.int/healthsystems/publications/Abuja10.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
33. Moran M et al. *G-Finder Report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consulté le 12 décembre 2011).

Chapitre 5 :

Renforcement de la coordination des activités de recherche-développement en santé au niveau mondial

Nous allons examiner ici plusieurs propositions visant à améliorer la coordination des activités de recherche-développement, amélioration dont la nécessité a été soulignée dans le chapitre 2.

Les schémas actuels de la coordination

Comme il est dit dans le chapitre 2, maintes demandes ont été formulées pour que les activités de recherche en santé intéressant les pays en développement soient mieux coordonnées, particulièrement en raison de l'extrême diversité des acteurs et des financements de la recherche et aussi de la volonté exprimée d'allouer les fonds – qui sont limités – le plus efficacement possible, d'autant plus que les tout derniers stades de la recherche clinique coûtent cher.

Dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, plusieurs mesures ont été proposées en vue d'améliorer la coopération, la participation et la coordination dans le domaine de la recherche-développement sanitaire et biomédicale :

- « a) encourager et améliorer la coopération et la coordination mondiales concernant la recherche-développement afin de faire un usage optimal des ressources ;
- b) renforcer les forums qui existent et déterminer s'il faut mettre en place de nouveaux mécanismes pour mieux coordonner et échanger les informations sur les activités de recherche-développement ;
- c) encourager la poursuite des discussions préparatoires sur l'utilité d'éventuels instruments ou mécanismes pour la recherche-développement sanitaire et biomédicale essentielle, y compris, entre autres, un traité sur ce type de recherche ;
- d) soutenir la participation active des pays en développement au renforcement de leur potentiel technologique ;
- e) promouvoir la participation active des pays en développement au processus d'innovation. » (1).

L'ancien groupe de travail d'experts a procédé à un examen approfondi des dispositifs existants en matière de coordination tant au niveau mondial que par maladie, par domaine de santé et par produit dans le chapitre 4 de son rapport (2) et dans un document de travail (3). Il a noté qu'il y avait un très grand morcellement et que la coordination concernait de façon sélective certains domaines particuliers. Il évoque par exemple les efforts de coordination déployés dans le domaine des vaccins et de la reproduction humaine, pour ce qui concerne le renforcement des capacités, de même qu'entre bailleurs de fonds et organisations internationales de recherche. Au lieu de refaire ici cette analyse, nous nous concentrerons sur certains aspects des dispositifs actuels susceptibles d'étayer notre argumentation, avant de présenter nos recommandations.

Il faut définir ce que nous entendons par coordination. La coordination n'est pas une fin en soi – c'est un moyen en vue d'une fin. Dans le contexte qui nous intéresse, la fin est l'utilisation la plus efficace possible des ressources consacrées à la R-D en santé pour déboucher sur des technologies qui auront un impact maximal sur les résultats en santé, en particulier pour les populations pauvres dont les besoins ne peuvent être vraiment satisfaits dans les circonstances actuelles. Mais, en pratique, ce n'est pas simple. Il y a un décalage entre coordination et saine concurrence : la recherche-développement peut gagner en efficacité si plusieurs groupes travaillent simultanément en vue d'un même objectif hautement prioritaire, surtout si l'on ne sait pas exactement quelle est la bonne stratégie de recherche à adopter pour parvenir à un but donné. Même là, l'échange d'information et d'autres formes de collaboration sont importants – c'est souvent vrai pour la recherche plus en amont. D'un autre côté, si plusieurs groupes travaillent en vue du même objectif faiblement prioritaire ou suivent les mêmes voies de recherche chacun pour soi, on peut considérer qu'il y a là double emploi. Il est évident également que, du fait que les questions scientifiques en jeu sont ardues et complexes et que le problème de santé peut être résolu de différentes façons (par exemple, faut-il accorder la priorité à l'amélioration des produits diagnostiques ou à l'amélioration des médicaments pour une maladie donnée ?), il est rare que l'accord se fasse sur les meilleurs moyens de s'attaquer à un besoin prioritaire. De plus, il faut tenir compte des différents intérêts des parties en cause – intérêts qui peuvent être d'ordre politique, administratif, religieux, financier, économique ou scientifique. C'est précisément en raison de cette complexité des enjeux et des intérêts potentiellement divergents qu'il est important de recueillir et d'analyser des données factuelles sur les recherches faites, afin de tirer des enseignements de l'expérience actuelle et passée et de les faire connaître, ainsi que de promouvoir la coordination entre divers groupes de recherche là où elle fait défaut.

Aperçu rétrospectif des efforts de coordination

Tous les comités, commissions et conférences consacrés à la recherche en santé qui se sont réunis au fil des années ont convenu de la nécessité de la coordination et formulé des suggestions à cette fin. C'est ainsi que la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement avait recommandé de créer une unité chargée de faciliter le renforcement de la recherche dans les différents pays et

d'aider les pays en développement à renforcer leurs capacités. Cette unité a fini par voir le jour en 1993 sous le nom de Conseil de la Recherche en Santé pour le Développement (COHRED). Le COHRED a aujourd'hui pour fonction particulière d'aider les pays dans des domaines tels que l'évaluation et le développement des systèmes de recherche en santé, la mise au point de politiques, la fixation des priorités et la communication en matière de recherche. Le COHRED n'avait jamais été conçu comme un mécanisme de coordination. Cependant, la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement avait également reconnu la nécessité :

« ... d'un mécanisme pour suivre les progrès de la recherche axée sur les besoins des pays en développement et repérer les besoins non satisfaits ... mener régulièrement des examens systématiques des activités de recherche ... un mécanisme chargé du suivi, de l'évaluation, de la convocation de réunions et de l'action de plaider ... doté de la crédibilité nécessaire pour susciter la participation des parties concernées ... et de ressources suffisantes pour livrer des informations de qualité ... et qui ne dépende d'aucun intérêt particulier – géographique, administratif ou scientifique ... » (4).

Il n'a pas été donné suite à cette recommandation particulière. Le Comité ad hoc sur la Recherche en Santé concernant les options d'interventions futures a formulé en 1996 une recommandation tout à fait semblable :

« ... un mécanisme permettant d'examiner les besoins mondiaux en matière de santé, d'évaluer les possibilités de recherche-développement et de suivre les flux de ressources ... en vue d'une action de plaider en faveur de la recherche en santé, pour convaincre de ses avantages pouvoirs publics et investisseurs, y compris ceux qui représentent des sources de financement innovantes ... pourrait être créé sur la base des structures existantes dans le domaine de la recherche en santé ... pourrait fédérer gouvernements, autres investisseurs et chercheurs ... repérer les efforts en cours et combler d'importantes lacunes dans la recherche en santé au niveau mondial ... aider à réduire doubles emplois et gaspillage ... il devrait avoir accès à une capacité d'analyse de qualité pour disposer de données sur la charge de morbidité, sur la mesure du rapport coût/efficacité d'interventions potentielles, sur les schémas actuels de dépenses consacrées à la recherche-développement ... » (5).

Cette recommandation a débouché sur la création en 1998 du Forum mondial pour la recherche en santé, qui a centré sa mission sur le fameux écart 10/90 – c'est-à-dire le fait que 10 % seulement de toutes les activités de recherche en santé sont consacrées aux problèmes de santé de 90 % des habitants de la planète (6). Or, comme on l'a vu dans le chapitre 2, il s'agirait plutôt d'un écart 5/93 d'après les calculs de la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement.

Il était prévu que le Forum mondial pour la recherche en santé axe ses activités sur :

- un forum annuel ;
- des travaux d'analyse en vue de fixer des priorités concernant notamment :

- la charge de morbidité et les déterminants de la santé ;
- les analyses coût-efficacité et les moyens d'aider à allouer les ressources ;
- l'analyse des flux de ressources et le suivi des progrès réalisés pour combler l'écart 10/90 ;
- des travaux d'analyse sur certaines maladies dans les domaines prioritaires retenus par le Forum ;
- des initiatives dans des domaines clés de la recherche en santé, comme l'Alliance pour la recherche sur les politiques et les systèmes de santé ;
- la communication et l'information ;
- l'évaluation et le suivi.

Selon une certaine école de pensée, la distinction n'était pas assez nette entre le mandat du COHRED et celui du Forum mondial pour la recherche en santé, même si le premier était orienté vers les pays et le second insistait plus sur le contexte général et international. En 2010, les deux organismes ont fusionné, mais ce plutôt à cause des difficultés organisationnelles et financières du Forum qu'en raison d'un plan trop ambitieux. En fait, la division du travail entre les deux était assez claire : le COHRED se concentrait sur l'appui aux pays et le renforcement des capacités en matière de recherche, tandis que le Forum, après avoir dans un premier temps mobilisé et canalisé des fonds pour de nouvelles initiatives, se consacrait à son forum annuel, qui attirait chaque année des centaines de personnalités du monde entier, au suivi des flux financiers dirigés sur la recherche en santé, dont il était rendu compte dans une publication annuelle, et à divers travaux d'analyse.

Le Forum a ainsi mené un certain nombre d'activités utiles, en particulier, selon nous, les publications annuelles sur le suivi des flux financiers, qui ont maintenant cessé de paraître depuis l'arrêt des activités du Forum, mais il n'a jamais été, de par le champ et la taille de ses activités, son financement ou sa légitimité normative, à la hauteur des ambitions que nourrissait pour lui le Comité ad hoc, qui voyait là un mécanisme mondial de coordination chargé de fixer les priorités et d'infléchir l'allocation des ressources. Dans une évaluation faite par la Banque mondiale en 2009, il était dit notamment :

« ... il n'apparaît pas vraiment que le Forum mondial pour la recherche en santé ait beaucoup influencé le niveau des dépenses mondiales consacrées à la recherche en santé et leur répartition. Avec un budget de base de US \$3,5 millions par an pour l'action de plaidoyer, on peut difficilement s'attendre à ce qu'il ait un impact tangible sur le niveau des financements et sur l'allocation des US \$160 milliards consacrés chaque année dans le monde à la recherche en santé ... il ne semble pas que le Forum ait eu un impact significatif sur la fixation des priorités de la recherche dans le cadre des allocations de fonds fixées. C'est particulièrement vrai au niveau mondial – niveau sur lequel il se concentre tout particulièrement. » (7).

On peut donc dire qu'en matière de coordination de la R-D en santé, aucun de ces mécanismes n'a vraiment été à la hauteur des attentes de la Commission de la

Recherche en Santé pour le Développement ou du Comité ad hoc sur la Recherche en Santé.

Le rôle de l'OMS

En vertu de sa Constitution, l'OMS doit « agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice donc, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international ». Rien d'étonnant à ce que l'OMS ait d'emblée joué un rôle dans la recherche en santé. En 1949, la Deuxième Assemblée mondiale de la Santé avait décidé que « les recherches et la coordination des recherches [étaient] des fonctions essentielles de l'Organisation mondiale de la Santé ». Ainsi, dès le début, l'Organisation acceptait une fonction de coordination. D'un autre côté, il était souligné dans la même résolution qu'« une priorité de premier rang doit être attribuée aux recherches intéressant directement les programmes de l'Organisation mondiale de la Santé » (8). On supposait donc dès le départ que, même si l'OMS avait un rôle à jouer sur le plan mondial, la toute première priorité serait les recherches faites par elle ou liées à ses propres activités, ce qui pour elle revêtait de toutes façons une importance mondiale.

Dans les années 1970, le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) et le Programme spécial de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine (HRP) ont été mis sur pied et soutenus par l'OMS, d'autres institutions du système des Nations Unies et la Banque mondiale. Ensuite, en 1999, l'Initiative pour la recherche sur les vaccins a regroupé les activités OMS de recherche dans le domaine des vaccins. Il y a beaucoup d'autres activités de recherche menées par différents départements de l'OMS (9). Un bilan des activités de recherche de l'OMS fait en 2005 semblait indiquer qu'il était nécessaire de mieux coordonner les activités de recherche au sein de l'Organisation, et aussi leur donner une place beaucoup plus importante dans les procédures politiques, administratives et gestionnaires de l'OMS, en leur consacrant une part appropriée des fonds (10).

Il faut toutefois noter que la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ont infléchi l'approche adoptée pour l'organisation de la recherche à l'OMS et servent aujourd'hui à structurer les stratégies de recherche dans chacun des bureaux régionaux (11). Pour ce qui est de l'établissement des priorités, l'OMS a participé depuis 2005 à plus de 200 activités dans ce domaine, pour 60 d'entre elles dans des domaines particuliers de la santé publique (12). C'est à partir de ces travaux qu'a été élaborée une liste des bonnes pratiques en matière de fixation des priorités de la recherche – liste indiquant les normes mondiales nécessaires ne s'appliquant pas spécifiquement à telle ou telle maladie (13). Mais cela montre aussi que l'établissement des priorités coupé des processus de décision en aval concernant les financements risque de n'avoir que peu d'impact sur l'instauration d'une véritable coordination, et que l'OMS devra sans doute jouer un rôle plus actif, correspondant à ses fonctions normatives pour la convocation de réunions et la coordination.

Comité consultatif de la Recherche en Santé

Le principal organe consultatif de l'OMS en matière de recherche est le Comité consultatif de la Recherche en Santé (ACHR), qui a vu le jour en 1959 sous le nom de Comité consultatif de la Recherche médicale. Avec le temps, il y a eu dans chaque bureau régional une version régionale de ce Comité consultatif. Le mandat du Comité, dans lequel on retrouve un décalage analogue entre les priorités mondiales et les programmes de l'OMS, était défini comme suit :

- « donner des avis au Directeur général sur l'orientation générale de la *recherche à l'OMS* ;
- donner des avis sur la formulation des *priorités mondiales de la recherche en santé* compte tenu des grandes lignes fixées par l'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil exécutif et compte tenu également des priorités régionales élaborées face aux problèmes de santé des pays ;
- faire le point des activités de recherche, en suivre l'exécution et en évaluer les résultats des points de vue scientifique et technique ;
- formuler des critères éthiques applicables à ces activités de recherche ;
- jouer un rôle de premier plan dans l'*harmonisation des efforts de recherche de l'OMS* entre les niveaux national, régional et interrégional, ainsi que dans la synthèse mondiale de ces efforts » (italiques ajoutés).¹

En réalité, le Comité consultatif de la Recherche en Santé n'a pas tenté de jouer un rôle de coordination ou de déterminer des priorités, comme son mandat et ses fonctions le laissaient supposer, pas plus qu'il n'a été doté des mécanismes adaptés à cette fin. Il a publié des rapports visant à définir des stratégies mondiales mais il ne s'est pas passé grand-chose au-delà de la publication des rapports proprement dit (14,15,16). Le Comité ne prend pas systématiquement l'initiative de faire des travaux d'analyse liés à la coordination ou à l'établissement des priorités. Il a tendance à formuler des recommandations d'ordre très général sur bien des thèmes différents, dont beaucoup d'importance mondiale, mais avec le temps il s'est généralement concentré, comme il était aussi censé le faire d'après son mandat, sur des activités relevant de la recherche qui sont associées aux programmes de l'OMS.

Le Comité consultatif de la Recherche en Santé a fait en 2011 l'objet d'un examen interne. Son nouveau mandat s'efforce d'intégrer à la fois la fonction de contrôle du rôle de la recherche au sein de l'OMS et du rôle de l'OMS dans la recherche au niveau mondial. L'intention est de rassembler davantage de données de caractère mondial et de faire office de centre de liaison pour réunir les principales parties prenantes et les intéresser aux questions de recherche en santé qui se posent à l'échelon mondial. Le Comité consultatif est également censé être la structure chargée d'examiner la mise en œuvre de la stratégie de recherche de l'OMS (voir plus loin) ainsi que des éléments 1, 2 et 3 de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle – à savoir

¹ Voir le site Web ACHR : http://www.who.int/rpc/advisory_committee/en/index.html, consulté le 7 mars 2012.

établissement de l'ordre de priorité des besoins concernant la R-D, promotion de la R-D et renforcement et amélioration de la capacité d'innovation.

Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR)

Les activités de ce Programme de l'OMS présentent une importance particulière pour les questions qui nous intéressent ici. Le TDR est un programme mondial de collaboration scientifique qui aide à coordonner, soutenir et influencer les efforts mondiaux pour combattre un éventail de maladies graves qui touchent les populations pauvres et défavorisées. Créé en 1975, le TDR est basé à l'OMS et ses activités sont menées par l'Organisation. Il est coparrainé (c'est-à-dire financé et administré) par le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), la Banque mondiale et l'OMS. Trois organes sont chargés de sa gestion : le Conseil conjoint de Coordination (JCB), le Comité permanent et le Comité consultatif scientifique et technique (STAC).

Dans sa publication *Vision et stratégie pour les dix prochaines années*, le TDR relève que le financement de la recherche sur les maladies négligées s'est récemment accru :

« Cette augmentation du nombre des acteurs et des ressources est une évolution des plus positives pour la recherche sur les maladies infectieuses mais elle a aussi entraîné un morcellement des efforts et des moyens financiers. Les bailleurs de fonds multilatéraux et bilatéraux, les organismes caritatifs et les gouvernements souhaiteraient donc une meilleure coordination au niveau de l'établissement des programmes de travail, une harmonisation des financements de la recherche et la diffusion d'informations plus fiables sur les investissements réalisés dans la recherche sur les maladies infectieuses. On pourrait ainsi mieux adapter les financements aux besoins de recherche prioritaires dans les pays d'endémicité et aussi conférer collectivement une plus grande efficacité aux actions des donateurs, conformément à la Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide » (17).

Le TDR participe à un certain nombre d'initiatives qui ont trait à la coordination et/ou au renforcement des capacités. Il nous a présenté le Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques (ANDI) comme modèle pour financer et coordonner dans de meilleures conditions les activités de recherche dans d'autres régions du monde et à l'échelon international (18). Il s'agit d'un mécanisme intégré régional et mondial de coordination et de financement de la R-D sur des maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement. Le modèle ANDI comprend plusieurs éléments :

- focalisation sur la santé publique grâce à un renforcement des capacités locales de R-D, liaison entre la R-D et les structures locales de production de manière à favoriser un potentiel de production durable et l'accès aux produits sanitaires ;
- faisabilité technique moyennant la création de réseaux mondiaux ou de réseaux régionaux et sous-régionaux de haut niveau ;
- faisabilité financière grâce à la possibilité d'avoir accès à des financements locaux, régionaux et internationaux ;
- analyse de questions transversales telles que la propriété intellectuelle, la dissociation des coûts de la R-D du prix des produits, la transparence/participation au niveau de la gouvernance et de la prise des décisions, le renforcement des capacités, l'équité d'accès et les partenariats.

Le modèle prévoit la création de réseaux régionaux et sous-régionaux, regroupés en un « réseau des réseaux » mondial aidé par un petit secrétariat central. Il est prévu de doter les réseaux des fonds, des effectifs de personnel et de l'autonomie nécessaires pour qu'ils puissent prendre des décisions de façon décentralisée en fonction des besoins locaux. Le modèle peut également offrir de multiples options de financement du fait que les réseaux peuvent avoir accès à des ressources disponibles aux niveaux mondial, régional, sous-régional et national. L'approche en réseau, tout à fait cohérente, peut d'autre part encourager la collaboration interrégionale, les partenariats public-privé ou partenariats pour le développement de produits, et même la mise au point de projets locaux fondés sur des partenariats public-privé. Le plan de travail de l'ANDI met en relief la création et la gestion d'un fonds d'innovation ou d'un fonds mondial pour la R-D en santé afin d'appuyer les activités et les projets de R-D. Ce problème de financement devra être résolu avant que le modèle ANDI puisse être plus largement appliqué.

Il convient de mentionner également l'Initiative ESSENCE (Enhancing Support for Strengthening the Effectiveness of National Capacity Efforts (on health research))² (intensification de l'appui pour renforcer l'efficacité des efforts en matière de capacité nationale (concernant la recherche en santé)). Il s'agit d'un cadre de collaboration entre institutions de financement destiné à renforcer les capacités de recherche. L'idée est d'accroître l'impact des investissements réalisés sur les plans institutionnel et humain, et de proposer des mécanismes susceptibles de répondre aux besoins et aux priorités inscrits dans les stratégies nationales de recherche en santé. L'Initiative entend harmoniser les pratiques des bailleurs de fonds en matière de financement pour éviter la mise en place de systèmes complexes de financement très difficiles à gérer dans les pays. En dernière analyse, les bénéficiaires et les utilisateurs de cette approche sont les décideurs et les chercheurs dans les pays d'endémicité qui peuvent ainsi mieux faire entendre leur voix pour déterminer les priorités des programmes mondiaux de santé financés au niveau international. ESSENCE a mis au point un document-cadre pour harmoniser la planification, le suivi et l'évaluation des programmes internationaux de recherche en santé (19). Le but est de mettre en place une

² Pour plus d'informations sur ESSENCE, voir : <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/essence/en/index.html>, consulté le 7 mars 2012.

méthodologie et des indicateurs communs auxquels les donateurs pourront faire appel pour évaluer leurs programmes de renforcement des capacités de recherche. Par ailleurs, l'Initiative parraine une étude des pratiques suivies en matière de financement, afin de repérer les disparités, les doubles emplois et les chevauchements entre institutions. Un projet pilote ESSENCE basé en Tanzanie a pour objet de faciliter le dialogue entre bailleurs de fonds internationaux et représentants de tous les instituts tanzaniens de recherche en santé, de manière à harmoniser les financements internationaux dont bénéficie le pays pour la recherche.

Le TDR parraine d'autre part l'Initiative destinée à renforcer les capacités de recherche en santé en Afrique (ISHReCA), qui a pour but d'encourager la création de cercles d'excellence autonomes capables de lancer et de mener à bien des recherches en santé de qualité en Afrique. L'Initiative n'offre pas seulement une tribune pour l'examen des besoins de la recherche en santé ; elle est aussi un porte-parole influent pour obtenir des pouvoirs publics et de la société les appuis dont manquent bien des groupes travaillant dans la recherche en santé.³

Il s'agit là, semble-t-il, dans tous ces cas d'initiatives utiles qui visent à renforcer les capacités de recherche, à mettre en place des réseaux de recherche, à harmoniser les pratiques des bailleurs de fonds et, en un certain sens, à promouvoir la coordination. D'un autre côté, il est évident que ces initiatives ont, pour beaucoup, des objectifs qui se recoupent alors qu'elles utilisent des modes de gouvernance distincts, de sorte qu'il serait bon de voir comment rationaliser ces efforts.

Système OMS d'enregistrement international des essais cliniques

Disposer d'informations suffisantes, objectives et pertinentes est indispensable à la coordination. Le système OMS d'enregistrement international des essais cliniques peut être considéré comme un outil de coordination puisqu'il facilite l'accès à une information plus structurée sur les essais cliniques. Avec ce système, tous les décideurs dans le secteur des soins de santé devraient avoir accès à tous les travaux de recherche. Il s'agit de renforcer la transparence des activités de recherche et, partant, de renforcer la validité et l'utilité des données factuelles scientifiques. Pour l'OMS, l'enregistrement des essais revient à publier un ensemble de données internationalement reconnues sur la conception, la conduite et l'administration des essais cliniques. Ces données figurent en détail sur un site Web accessible à tous et administré par un système d'enregistrement établi conformément aux normes de l'OMS.⁴ Il existe également d'autres groupes qui travaillent dans le même sens pour mettre les résultats des essais à la disposition du grand public.⁵ Ces activités ne pourront que renforcer l'efficacité du processus d'innovation par la mise en commun des connaissances.

³ Pour plus d'informations sur ISHReCA, voir : <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/ishreca/en/>, consulté le 7 mars 2012.

⁴ Voir : <http://www.who.int/ictrp/fr>, consulté le 7 mars 2012.

⁵ Par exemple, voir : <http://ottawagroup.ohri.ca>, consulté le 7 mars 2012.

La stratégie de recherche de l'OMS

L'OMS a récemment mis au point une stratégie en matière de recherche. Dans la résolution par laquelle la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a adopté cette stratégie en 2010, on retrouve la même ambivalence entre les priorités mondiales et celles de l'OMS. Le Directeur général était prié « de donner l'impulsion nécessaire pour que soient définies les priorités de la recherche pour la santé au niveau mondial », mais les demandes formulées ensuite reviennent aux besoins de l'OMS proprement dit, ainsi : « de mettre en œuvre la stratégie OMS de recherche pour la santé *à tous les niveaux de l'Organisation et avec les partenaires* » ; « d'améliorer la qualité de la recherche *au sein de l'Organisation* » ; et « de faire en sorte que les normes et critères de qualité de la recherche la plus stricte soient appliqués *au sein de l'OMS* » (italiques ajoutés) (20). Dans le texte du projet de stratégie qui accompagnait la résolution, il était indiqué qu'à l'origine des travaux figurait une demande dans laquelle l'Assemblée mondiale de la Santé avait prié le Directeur général d'élaborer une stratégie « pour organiser et gérer les activités de recherche au sein de l'OMS » – soit là aussi essentiellement une perspective interne.

Néanmoins, la stratégie de recherche prévoit ce qui suit :

« En collaboration avec les États Membres et les partenaires, le Secrétariat :

- a) veillera à ce qu'il existe des mécanismes pour faire la synthèse des données recueillies sur les carences de la recherche en ce qui concerne les problèmes actuels de santé et de système de santé aux niveaux national et mondial ;
- b) organisera des consultations de haut niveau pour décider d'un commun accord des priorités des programmes mondiaux de recherche pour la santé et du financement indispensable pour mettre en œuvre les activités qu'elles nécessitent ;
- c) établira tous les quatre ans un rapport sur les priorités mondiales de la recherche qui indique si les ressources financières humaines sont en adéquation avec les programmes de recherche ;
- d) concevra des programmes de recherche exhaustifs dans certains domaines prioritaires et dressera des plans pour mobiliser les ressources nécessaires ;
- e) incitera à soutenir les branches de la recherche, les groupes de chercheurs et les instituts de recherche qui s'efforcent de remédier aux principales carences des programmes de recherche pour mieux tenir compte des priorités mondiales ; et
- f) rendra plus cohérentes les activités de recherche de l'OMS en instaurant des mécanismes de réexamen périodique de l'éventail de domaines couverts par les programmes de recherche, y compris les critères d'après lesquels on décide d'entreprendre, d'ajuster ou de supprimer les programmes » (21).

Un rôle mondial de coordination est donc possible mais, étant donné la situation financière actuelle de l'OMS, il faudrait disposer de ressources supplémentaires. D'après l'évaluation faite par l'OMS des incidences financières et administratives de l'adoption de la stratégie de recherche, il faudrait neuf membres du personnel de la catégorie professionnelle pour mettre en œuvre la stratégie – trois à Genève et un dans chacune des six Régions de l'OMS – et près de US \$4 millions par an pour les activités de mise en œuvre (22).

Autres initiatives

Diverses autres initiatives ont vu le jour pour renforcer la coordination.

Il y a eu pendant quelques années, de 2000 à 2005, une Initiative pour les partenariats public-privé pour la santé (IPPPH) parrainée par le Forum mondial pour la recherche en santé afin de réunir les partenariats pour le développement de produits et les bailleurs de fonds afin de développer le plus possible l'impact de ces partenariats sur la santé. L'Initiative n'a jamais vraiment trouvé son créneau car elle ne relevait ni de ces partenariats ni de ceux qui les finançaient. Elle a cessé d'exister en 2005. Depuis, il s'est constitué un groupe de bailleurs de fonds des partenariats pour le développement de produits qui est censé leur donner les moyens de coordonner leurs activités mais son statut actuel est ambigu. En tant que principal donateur de ce type de partenariat, la Fondation Bill & Melinda Gates organise un forum annuel qui rassemble les partenariats pour le développement de produits et les bailleurs de fonds. Les résultats de ces réunions ne sont pas publiés.

Un organe intitulé Heads of International Research Organizations réunit périodiquement 17 des principaux donateurs publics et caritatifs de la recherche biomédicale dans le monde pour échanger des informations sur les faits nouveaux dans ce domaine et coordonner le cas échéant les mesures à prendre. Il n'existe toutefois quasiment aucune information sur les thèmes examinés lors de ces réunions ou sur leurs résultats (23).

Le Forum international des donateurs pour la recherche (IFORD) est un réseau informel d'organismes d'aide, de fondations privées et d'organisations multilatérales qui fournissent des fonds importants à la recherche, au renforcement des capacités de recherche et à l'innovation associée au développement international. L'IFORD offre à ses membres une tribune pour échanger des informations sur les stratégies, les priorités de financement et les programmes des différentes organisations, tirer mutuellement des enseignements, examiner des questions d'intérêt commun et, également, envisager les possibilités d'activités conjointes. Il se réunit chaque année pour examiner et approfondir les questions liées à la recherche en faveur du développement. Il ne mène pas de travaux d'analyse et, en tout état de cause, ne se consacre pas spécifiquement à la recherche en santé.⁶

Le Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP) a été créé en 2003 en tant que réponse européenne à la crise sanitaire mondiale

⁶ Voir : <http://www.iford.org/en/Home>, consulté le 7 mars 2012.

provoquée par les maladies associées à la pauvreté ; il a pour but d'accélérer la mise au point de nouveaux médicaments, vaccins, microbicides et produits diagnostiques contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme et d'améliorer ceux qui existent, en mettant l'accent sur les essais cliniques de phases II et III en Afrique subsaharienne. Il soutient des projets multicentriques associant essais cliniques, renforcement des capacités et constitution de réseaux. En intégrant ces trois activités, le Partenariat cherche à s'assurer que la capacité mise en place sera utilisée de manière optimale pour mener à bien les essais cliniques dans l'optique de la pérennité.⁷

Comment améliorer la coordination

La coordination s'appuie aussi sur la collecte d'informations fiables. Or il n'existe pas de mécanisme type pour enregistrer, classer et comparer avec précision à l'échelle mondiale les financements accordés à la recherche en santé, même si certaines initiatives comme le système de classification des recherches en santé du Royaume-Uni (HRCS, United Kingdom Health Research Classification System) pourraient être développées en vue d'applications mondiales. Le but de ce système est d'aider à mettre au point une approche coordonnée du financement de la recherche en santé au Royaume-Uni. Il s'appuie sur la *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes* de l'OMS mais revêt un caractère tout à fait particulier car il couvre tous les types de recherche et tous les domaines intéressant la santé et les maladies.⁸

L'accès à l'information sur les flux financiers, quand elle existe, est un enjeu de taille. Si l'on peut rassembler des données sur la R-D concernant des maladies ou des problèmes de santé particuliers, il faut pouvoir les évaluer par rapport aux besoins en santé. Des estimations comme celles que le Forum mondial pour la recherche en santé avait l'habitude de livrer ou celles que livre actuellement G-Finder étaient/sont incomplètes à divers égards. Nous avons ainsi déjà relevé que G-Finder ne couvrait pas vraiment toutes les recherches faites dans des pays en développement. Si l'on veut assurer une véritable coordination, il faut s'attacher à repérer les meilleures pratiques – en matière de renforcement des capacités, de fixation des priorités, d'élaboration de bonnes pratiques et de traduction des données factuelles en grandes orientations – où des approches conjointes permettraient d'améliorer la situation.

Objectifs de la coordination

La coordination devrait donc avoir notamment pour objectifs :

- **De déterminer les priorités de la recherche.** L'information sur la charge mondiale de morbidité peut y aider, mais il faut aussi savoir quels outils existent et quelles sont leurs limites. Par exemple, on dispose de bons vaccins pour plusieurs maladies très courantes (ou autrefois très courantes) mais on n'a pas

⁷ Pour plus d'informations, voir : <http://www.edctp.org>, consulté le 7 mars 2012.

⁸ Pour plus d'informations, voir : <http://www.hrcsonline.net>, consulté le 7 mars 2012.

de vaccin – ou sinon des vaccins inadaptés – pour d'autres maladies courantes. Très rares sont les travaux qui ont été faits sur les priorités de la R-D pour les pays en développement en ce qui concerne les maladies du type I.

- **D'établir une cartographie des priorités compte tenu de l'allocation actuelle des ressources pour la recherche-développement.** Il faut suivre les financements, de même que les objectifs qu'ils visent. La filière actuelle doit être suivie et les carences ou doubles emplois repérés. Bailleurs de fonds et chercheurs doivent être associés au dialogue sur les priorités de la recherche. La classification des travaux de recherche proprement dit doit être améliorée si l'on veut faciliter ce travail de cartographie (24).
- **De tirer des enseignements et de les faire connaître.** Il est indispensable de disposer de moyens de collecte et d'analyse des données pertinentes pour informer les chercheurs et les bailleurs de fonds.
- **De donner des avis et d'établir des normes.** Des fonctions consultatives et normatives sont indispensables pour les bailleurs de fonds et les chercheurs.
- **De proposer un mécanisme de prise des décisions.** Une meilleure information, une analyse plus fine et un échange de données risquent de n'avoir qu'un impact limité s'il n'existe pas de mécanisme pour prendre des décisions collectivement et si les bailleurs de fonds et les chercheurs ne sont pas prêts à agir ensemble, en tout cas dans une certaine mesure, pour s'attaquer aux problèmes qui leur sont communs.

Coordination et financement

La nécessité d'améliorer la coordination est plus ou moins perçue selon la façon dont la recherche est financée. À un extrême, on a sans doute une coordination optimale lorsque les organes qui financent la recherche acceptent de mettre en commun leurs fonds, lesquels sont ensuite alloués et gérés par une organisation jugée capable de travailler dans de meilleures conditions et de façon plus rationnelle que si chaque bailleur de fonds décide lui-même des allocations et de la gestion et installe en doublon la capacité nécessaire pour prendre ces décisions. La volonté des donateurs de procéder à cette mise en commun dépend de leur politique de gouvernance et de responsabilisation, mais il est vrai que des États mettent en commun des fonds à large échelle pour l'action de développement. En règle générale, environ 30 % de l'aide au développement passe par des canaux multilatéraux, et bien souvent des financements bilatéraux sont également assurés en collaboration avec d'autres donateurs (25).

À l'autre extrême, on a la situation où de nombreux bailleurs de fonds et de nombreuses organisations de recherche prennent les décisions indépendamment les uns des autres. S'il n'y a pas de marché qui fonctionne bien pour les produits de la recherche-développement, ce qui est particulièrement le cas pour les maladies qui touchent surtout les pays en développement, cela risque de déboucher sur la prise de décisions non coordonnées qui ne sauraient optimiser la composition du programme R-D.

La R-D en santé se situe plutôt à ce dernier extrême. Il existe de nombreux bailleurs de fonds dans le secteur tant public que privé ainsi que de nombreuses organisations de recherche dans les secteurs public et privé ainsi que dans des partenariats entre les deux secteurs. D'un autre côté, certains donateurs ont une position dominante. Ainsi, les National Health Institutes des États-Unis et la Fondation Bill & Melinda Gates versent à eux seuls 54 % de tous les fonds

Encadré 5.1

Le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (CGIAR)

Dans le domaine visiblement analogue de la recherche agricole axée sur les besoins des pays en développement, le principal mécanisme de financement est le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (CGIAR), dont le secrétariat est basé à la Banque mondiale. Le Groupe consultatif, qui a maintenant plus de 40 ans, a décaissé en 2010 plus de US \$670 millions en faveur d'un réseau de 15 instituts de recherche agricole. Les principaux bailleurs de fonds sont les États-Unis d'Amérique, la Banque mondiale, la Commission européenne, d'autres gouvernements de pays membres de l'OCDE et, plus récemment, la Fondation Bill & Melinda Gates, mais plusieurs pays en développement versent aussi des montants moins importants. Le Groupe consultatif compte parmi ses membres des pays développés et des pays en développement ainsi que des organisations et des fondations internationales.

En plus du fait qu'il offre aux donateurs une voie unique d'acheminement des fonds pour financer de multiples instituts de recherche agricole dans des pays en développement, le Groupe consultatif donne des avis stratégiques en matière de fixation des priorités, de suivi et d'évaluation, de coordination et de plaidoyer ainsi que d'évaluation de l'impact. Un groupe d'experts indépendant, le Conseil indépendant pour la Recherche scientifique et les Partenariats, a pour fonction première de donner, à titre indépendant, des avis d'experts aux bailleurs de fonds du Groupe consultatif et sert de passerelle intellectuelle entre les donateurs et le Consortium (c'est-à-dire les centres de recherche).

L'idée qu'un dispositif analogue puisse être appliqué à la recherche en santé n'est pas nouvelle. Selon la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement :

« ... les mécanismes ... du Groupe consultatif sont tout à fait adaptés aux besoins du secteur de la santé. Deux fonctions font cruellement défaut : garder un aperçu d'ensemble de nombreux problèmes de santé spécifiques à partir d'évaluations techniques indépendantes et pouvoir mobiliser des ressources à l'appui d'efforts de recherche plus vastes. Pour autant que les pays en développement soient largement représentés dans le processus de décision, des structures du même type que le Groupe consultatif ... pourraient être extrêmement utiles dans le domaine de la santé ... » (4).

Dans son *Rapport sur le développement dans le monde 1993 : investir dans la santé*, la Banque mondiale formulait une suggestion du même type (26). Quant au Comité ad hoc, il a consacré une annexe à cette question en 1996. La Commission Macroéconomie et Santé a elle recommandé en 2001 de créer un fonds mondial pour la recherche en santé qui, pour la recherche en santé et la recherche biomédicale, agirait de la même manière que le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (27).

Source : CGIAR ou références indiquées.

consacrés à la R-D sur les maladies négligées, comme le relève G-Finder. Les bailleurs de fonds industriels, qui sont nombreux, contribuent eux pour 16 %. Les 30 % de financements restants se répartissent principalement entre de nombreux organismes de financement public différents – organismes de développement, conseils de la recherche médicale ou autres administrations.

Le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (CGIAR), dont la description est donnée dans l'Encadré 5.1, est un modèle possible qui pourrait comprendre des éléments intéressants pour la R-D en santé. La Commission de la Recherche en Santé pour le Développement a reconnu que, du point de vue structurel, la différence principale vient de ce que le Groupe consultatif est là principalement pour financer des instituts internationaux de recherche agricole (aujourd'hui au nombre de 15) situés essentiellement dans des pays en développement.

Il n'existe pas de réseau analogue de centres de recherche internationaux financés par des fonds publics pour la R-D en santé, où la situation est beaucoup plus complexe, en particulier parce qu'il y a beaucoup plus d'entités du secteur privé que dans le domaine agricole. C'est pourquoi la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement n'a pas recommandé cet aspect particulier comme modèle pour le secteur de la santé : d'une façon générale, la création de nouveaux centres internationaux de recherche en santé financés par des fonds publics ne serait ni efficace ni économique. Maintenant, la mise au point de partenariats pour le développement de produits en tant que nouvelles entités de recherche-développement de portée internationale aurait probablement renforcé ce point de vue – et il y a beaucoup d'instituts de recherche de pays en développement dans les secteurs public et privé dont la réputation internationale ne cesse de s'améliorer. En fait, la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement a recommandé de renforcer les centres de recherche nationaux ou d'en créer de nouveaux dans les pays en développement et de les fédérer en réseaux qui s'attaqueraient aux besoins nationaux et internationaux. Toutefois, comme il est souligné dans l'Encadré 5.1, elle accordait une grande importance aux mécanismes de surveillance du Groupe consultatif et à sa capacité d'évaluation technique indépendante, ainsi qu'à la possibilité de mobiliser des ressources supplémentaires.

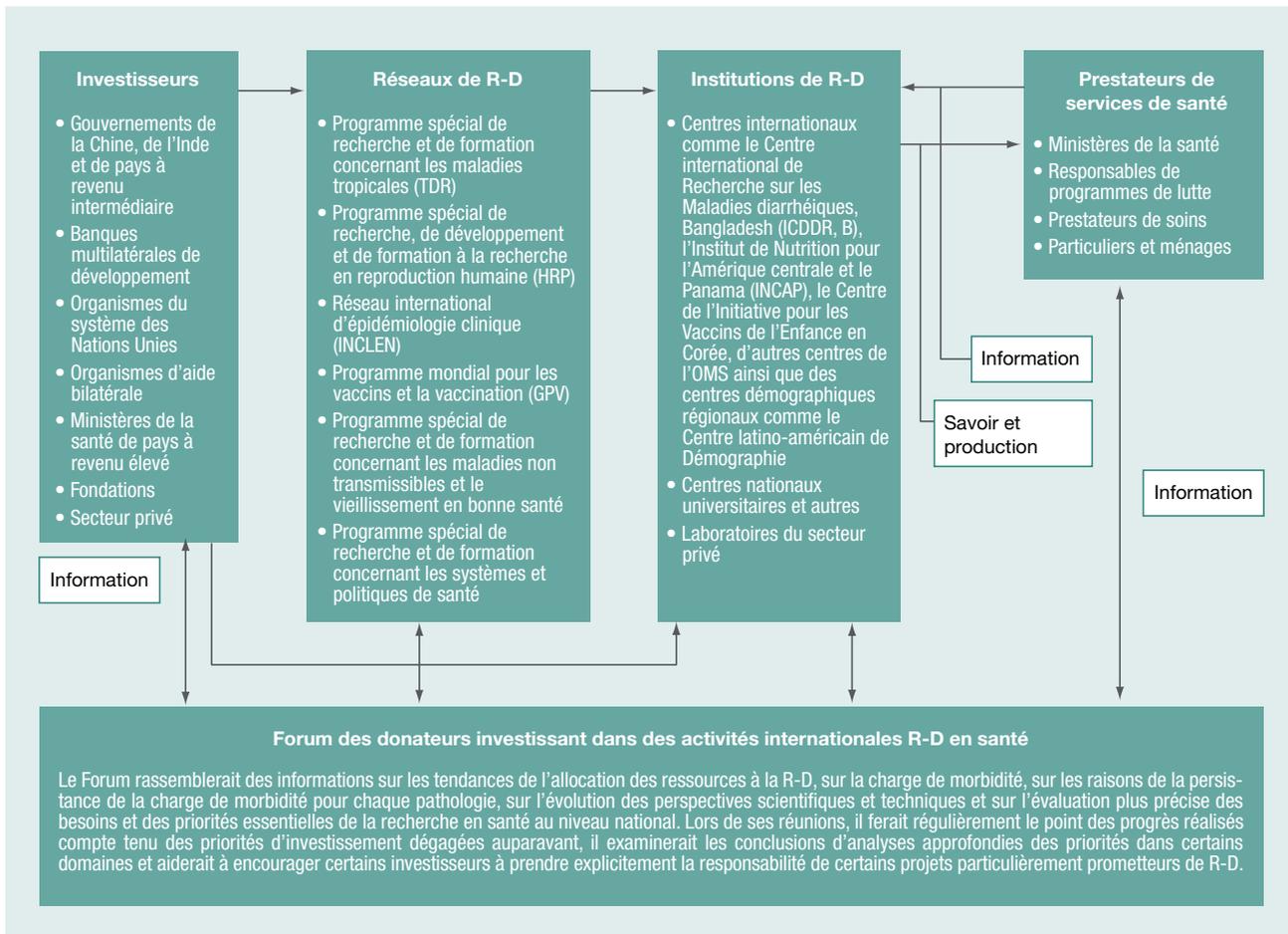
Chose intéressante, la Banque mondiale, principal bailleur de fonds du Forum mondial pour la recherche en santé et du secrétariat du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale, voyait au départ dans le Forum mondial l'équivalent, pour le secteur de la santé, du Groupe consultatif. Les auteurs de l'évaluation des activités du Forum mondial pour la recherche en santé, faite en 2009 par la Banque mondiale, relevaient en substance :

« En 2000, des gens travaillant à la Banque pensaient que le Forum mondial jouerait un rôle de plus en plus important pour mobiliser des fonds, canaliser les financements vers des activités hautement prioritaires et coordonner les activités de recherche en santé d'une façon générale. Même si ce n'était pas là une vision très réaliste, le Conseil chargé du secteur santé, nutrition et population s'attendait à ce que la Banque cesse avec le temps d'attribuer des subventions distinctes pour des activités internationales de R-D en santé pour

acheminer ses financements dans ce domaine par un dispositif semblable à celui du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale. » (7).

C'est à peu près ce qu'envisageait le Comité ad hoc en 1996 pour le Forum mondial pour la recherche en santé, comme on le voit dans la Figure 5.1, le Forum constituant le point d'ancrage des efforts internationaux de recherche dans le

Figure 5.1 Cadre établi par le Comité ad hoc



Source : Comité ad hoc, chapitre 7.

domaine de la santé. Il y avait toutefois une différence en ce sens que le Comité ad hoc n'associait pas les fonctions de coordination et le mécanisme de financement.

Conclusions

Selon nous, c'est lorsque la coordination est associée à un mécanisme de financement représentant une part importante du financement total des activités de recherche-développement pour les maladies qui nous intéressent qu'elle a le plus de chances d'être fructueuse. Dans le chapitre 3, nous avons conclu que la

mise en commun des fonds consacrés à la recherche faisait partie des propositions que nous recommandions et, dans le chapitre 4, nous avons insisté sur les besoins en matière de financement et la nécessité d'accroître les financements publics, en particulier. Dans le chapitre 6, nous présentons notre recommandation sur la mise au point d'une convention en tant qu'instrument juridiquement contraignant, qui pourrait inclure, selon l'issue des négociations, des éléments s'inspirant de ce que nous avons esquissé dans les chapitres précédents. Fondamentalement, cet instrument aura ses propres mécanismes de coordination, qui pourraient être élaborés selon les grandes lignes indiquées plus bas. Nous pensons toutefois que, quoi qu'il en soit, les mécanismes proposés dans les paragraphes qui suivent pour le suivi, les enseignements tirés en commun et la prise des décisions seraient une nette amélioration par rapport à la situation actuelle. Selon nous, il y aurait beaucoup à faire pour améliorer la coordination à l'intérieur des structures et du cadre existants. Nous pensons d'autre part que, quel que soit le mécanisme de coordination et, particulièrement, de financement proposé, il devrait autant que possible s'appuyer sur les structures institutionnelles actuelles.

Comme le montre notre analyse de la situation actuelle, les enjeux pour l'OMS sont de taille si l'on songe à l'affirmation de la Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, selon laquelle « les recherches et la coordination des recherches [étaient] des fonctions essentielles de l'Organisation mondiale de la Santé ». Nous sommes malgré tout convaincus que l'OMS devrait jouer un rôle central – et plus actif aussi – dans l'amélioration de la coordination de la R-D axée sur les besoins sanitaires des pays en développement, conformément au mandat d'origine que lui a confié sa Constitution, à savoir « agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international ». Compte tenu du programme de réforme aujourd'hui entrepris par l'OMS, le moment est opportun pour faire le point des activités de l'OMS en matière de recherche et examiner le rôle qu'elle devrait jouer dans la coordination de la R-D au niveau mondial. Nous insistons sur le fait que cette tâche doit s'inscrire dans le cadre du processus de réforme à l'OMS ainsi que des activités et de l'allocation des ressources qui en découleront.

Notre analyse montre que, pour être efficace, la coordination doit :

- s'appuyer sur une base institutionnelle légitime pour pouvoir rassembler des informations sur la R-D en santé et savoir si les activités correspondent aux besoins sanitaires mondiaux ;
- faire en sorte que les informations soient recueillies de façon transparente, suffisamment exhaustive et objective ;
- assurer des services importants pour la santé dans le monde et pour les décisions à prendre par les donateurs et les chercheurs ;
- établir les normes nécessaires pour adopter des approches communes et améliorer la collecte et l'échange des données ;
- recueillir les données et les analyser selon des modalités pertinentes pour les décideurs, les chercheurs et les bailleurs de fonds dans le domaine de la recherche en santé ;

- chercher à améliorer les modes d'allocation des ressources consacrées à la R-D de façon à répondre aux besoins sanitaires et à améliorer les résultats en santé dans les pays en développement.

Un point crucial, dont rend sans doute compte l'expérience du Forum mondial pour la recherche en santé, est qu'il faut pour cela une masse critique de gens et de ressources et, donc, que cela coûte cher. Faute de cette masse critique, les objectifs ne pourront être atteints. De plus, les mesures de coordination (par exemple éviter les doubles emplois, répondre aux priorités) doivent être mises en œuvre par le biais d'incitations et d'autres moyens. Si ces conditions ne sont pas remplies, on pourra certes faire œuvre utile mais il ne s'agira pas de coordination au sens où nous l'entendons. *Les éléments essentiels de cette fonction de coordination sous les auspices de l'OMS devraient comprendre :*

1) **un observatoire des activités mondiales de R-D en santé.** *Cet observatoire devrait recueillir et analyser des données, notamment dans les domaines suivants :*

- **les flux financiers consacrés à la R-D,** *selon les grandes lignes suivies auparavant par le Forum mondial pour la recherche en santé et, actuellement sous une autre forme, par G-Finder. Nous croyons savoir qu'à l'heure actuelle G-Finder ne dispose pas d'un financement assuré au-delà du prochain rapport 2012. Nous avons d'autre part relevé qu'il y a étonnamment peu de données, depuis la cessation d'activité du Forum mondial, sur l'importance des financements pour la R-D à l'échelle mondiale, même si nous incluons l'OCDE comme source de données pour les pays développés, et particulièrement pour la R-D faite dans des pays en développement ;*
- **les programmes de R-D en cours.** *Il s'agit de suivre la structure actuelle des activités de R-D et les progrès réalisés, et de repérer les insuffisances et les doubles emplois ;*
- **les enseignements à tirer.** *Il s'agit de disposer d'une capacité d'analyse et d'action consultative sur des questions essentielles de R-D en rapport avec les besoins des bailleurs de fonds et des chercheurs ainsi que du suivi et de l'évaluation ;*

2) **des mécanismes consultatifs.** *Les détails concernant ces mécanismes devraient être arrêtés dans un premier temps par les États Membres de l'OMS et, ensuite, par les Parties à une convention si elle était négociée. Même si ces mécanismes sont arrêtés par les gouvernements de pays tant en développement que développés, il faudrait prendre en compte la nécessité d'adopter une vision et des priorités communes à toutes les organisations associées au financement et à la mise en œuvre de la R-D en santé. Certaines structures pourraient jouer un rôle particulier :*

- **un réseau d'instituts de recherche et de bailleurs de fonds** pouvant inclure des unités spécialisées selon le thème de recherche (c'est-à-dire le type de maladie), et s'appuyant sur une base électronique qui, gérée avec l'aide de l'OMS, apporterait un concours au comité consultatif ;
- **un comité consultatif.** Celui-ci pourrait s'inspirer du modèle du Comité consultatif de la Recherche en Santé qui existe déjà et des comités

consultatifs des Régions de l'OMS, le mandat et les modes d'opération étant revus en conséquence. Des sous-comités pourraient être créés pour étudier des thèmes particuliers et faciliter les apports régionaux.

L'exemple du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale nous a montré qu'il était possible d'essayer d'instaurer une coordination en vue de produire des biens publics, mais nous sommes en même temps très conscients du fait que la situation de la recherche en santé est très différente. Nous savons d'autre part que le système dudit Groupe connaît depuis longtemps des problèmes, que diverses analyses ont l'une après l'autre cherché à résoudre. En particulier, avec les années, les fonds des donateurs ont été de plus en plus restreints à des objectifs particuliers au lieu d'aller à un fonds commun. Il faut donc tirer des enseignements à partir des problèmes de financement, de gouvernance et des impératifs des donateurs repérés par exemple dans le cadre du dernier examen indépendant du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (28). Les auteurs d'une étude analogue dudit Groupe faite en 2008 ont mis en exergue trois résultats qui peuvent être considérés comme des biens publics mondiaux :

- le savoir – mettre à la disposition du grand public les résultats de ces recherches pour qu'ils puissent être appliqués et adaptés par les pays (par exemple nouvelles techniques de culture) ;
- un ensemble de services mis à la disposition des pays (par exemple banques de gènes) ;
- la capacité institutionnelle de faire et de coordonner des travaux internationaux de recherche agricole (par exemple des fonctions de coordination, d'établissement des priorités et d'action consultative qui renforcent l'efficacité de la recherche agricole financée au niveau international) (29).

Étant donné que le système dans lequel s'inscrit la recherche en santé est beaucoup plus vaste et plus diversifié que celui de la recherche agricole, il nous semble que la fonction de coordination est plus importante que pour l'agriculture et partant – nous en sommes conscients – plus complexe. Nous pensons néanmoins qu'il faut absolument trouver d'autres moyens de renforcer la coordination de la R-D en santé intéressant les pays en développement compte tenu des structures institutionnelles actuelles de l'OMS, et qu'à longue échéance cet effort en vaut la peine puisque tous les États Membres pourront en bénéficier.

Il faudrait faire une évaluation plus détaillée des coûts entraînés par les mesures que nous proposons mais, selon toute vraisemblance, des allocations même modestes pourraient avoir un très fort impact si la coordination de la R-D s'améliore. En 2006, les coûts afférents à la gouvernance et au secrétariat du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale étaient évalués à US \$13,8 millions (28) – soit la même année environ 2 % des dépenses consacrées par le Groupe à la R-D. En proportion des estimations de G-Finder concernant la R-D en santé, cela représente moins de 0,05 %. À titre de comparaison, les coûts du projet G-Finder proprement dit s'élèvent à quelque US \$1,5 million par an et, comme on l'a vu plus

haut, les coûts estimatifs de la mise en œuvre de la stratégie de recherche de l'OMS se situent à US \$4 millions.

Références

1. *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*. Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, 19-24 mai 2008, résolution WHA61.21. Dans le document WHA61/2008/REC/1 (Résolutions, décisions et annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-partie2-fr.pdf, consulté le 5 mars 2012).
2. *Coordination et financement de la recherche-développement*. Rapport du groupe de travail d'experts de l'Organisation mondiale de la Santé sur le financement de la recherche-développement. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/fr/index.html, consulté le 5 mars 2012).
3. *Coordinating arrangements for R&D. Groupe de travail d'experts de l'OMS sur le financement de la recherche-développement*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (<http://www.who.int/phi/Coordinationdoc.doc>, consulté le 6 mars 2012).
4. *Health research: essential link to equity in development*. Rapport de la Commission de la Recherche en Santé pour le Développement, New York, NY, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentialinktoequityindevelopment.pdf>, consulté le 6 mars 2012).
5. *Investing in health research and development*. Comité ad hoc sur la Recherche en Santé concernant les options d'intervention futures. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1996 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/en/>, consulté le 6 mars 2012).
6. *The 10/90 report on health research 1999*. Genève, Forum mondial pour la recherche en santé, 1999 (<http://www.isn.ethz.ch/isn/Digital-Library/Publications/Detail/?ots591=0c54e3b3-1e9c-be1e-2c24-a6a8c7060233&lng=en&id=20437>, consulté le 6 mars 2012).
7. *The Global Forum for Health Research*. Corporate and Global Evaluations and Methods. Washington, DC, Banque mondiale, 2009 (<http://siteresources.worldbank.org/EXTGLOREGPARPROG/Resources/gfhr.pdf>, consulté le 6 mars 2012).
8. *Research and the World Health Organization: a history of the Advisory Committee on Health Research 1959-1999*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113_eng.pdf, consulté le 6 mars 2012).
9. Terry R, van der Rijt T. Overview of research activities associated with the World Health Organization: results of a survey covering 2006/07. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8: 25 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/25>, consulté le 6 mars 2012).
10. Kabir ZN, Holmgren J. *Overview of research activities at World Health Organization*. Stockholm, Agence suédoise pour le Développement international, 2005 (http://www.who.int/rpc/publications/Sida-Overview_of_Research_Activites_at_WHO.pdf, consulté le 7 mars 2012).

11. Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé (résolution WHA63.21). Rapports de situation. Rapport du Secrétariat. Cent trentième session du Conseil exécutif de l'OMS. Document EB130/35, 17 novembre 2011 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_35-fr.pdf, consulté le 7 mars 2012).
12. Viergever RF. Health research prioritization at WHO. An overview of methodology and high level analysis of WHO led health research priority setting exercises. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/rpc/publications/Health_research_prioritization_at_WHO.pdf, consulté le 7 mars 2012).
13. Viergever RF et al. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. *Health Research Policy and Systems*, 2010 8: 36 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/36>, consulté le 7 mars 2010).
14. *Health research strategy for Health for All by the Year 2000. Report of a sub-committee of the ACHR.* (Document WHO/RPD/ACHR (HRS)/86 du Comité consultatif de la Recherche en Santé). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1986 ([http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy\(1986\).pdf](http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy(1986).pdf), consulté le 7 mars 2012).
15. *A research policy agenda for science and technology to support global health development.* (Document WHO/RPS/ACHR/98.1 du Comité consultatif de la Recherche en Santé). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_RPS_ACHR_98.1.pdf, consulté le 7 mars 2012).
16. *Génomique et santé dans le monde. Rapport du Comité consultatif de la Recherche en Santé.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (<http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
17. *Ten year vision and strategy.* (Document TDR/GEN/06.5/EN/Rev.2). Genève, Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, 2007 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/TDR_GEN_06.5_EN_Rev.2_eng.pdf, consulté le 7 mars 2012).
18. Nwaka, S. Integrated regional and global coordination and financing mechanism of R&D for diseases that disproportionately affect developing countries – the ANDI model (http://www.who.int/phi/news/phi_14_cewg_en.pdf, consulté le 4 novembre 2011).
19. *Planning, monitoring and evaluation framework for capacity strengthening in health research.* Genève, ESSENCE on Health Research, 2011 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/TDR_essence_11.1_eng.pdf, consulté le 7 mars 2012).
20. *Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé.* Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, 17-21 mai 2010, résolution WHA 63.21 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-fr.pdf, consulté le 7 mars 2012).
21. *Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé : projet de stratégie OMS de recherche pour la santé.* Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, 17-21 mai 2010, document A63/22 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-fr.pdf, consulté le 7 mars 2012).
22. Rapport sur les incidences financières et administratives qu'auront pour le Secrétariat les résolutions proposées au Conseil exécutif ou à l'Assemblée de la Santé. Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, 17-21 mai 2010, document A63/22 Add.1

- (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22Add1-fr.pdf, consulté le 7 mars 2012).
23. Viergever R. Aid alignment for global health research: the role of HIROs. *Health Research Policy and Systems*, 2011, 9: 12 (<http://www.health-policy-systems.com/content/9/1/12>, consulté le 7 mars 2012).
 24. *Health research classification systems – Current Approaches and Future Recommendations*. Science Policy Briefing 43. Strasbourg, Fondation européenne de la Science, 2011 (http://www.esf.org/fileadmin/FlipBooks/emrc_spb43/emrc_sbp43/assets/downloads/SPB_43_Nov2011.pdf, consulté le 7 mars 2012).
 25. Performance des membres du CAD en matière d'aide en 2010. Annexe A du : *Rapport 2011 sur la coopération pour le développement*. Paris, Organisation de Coopération et de Développement économiques, 2011 (http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-fr, consulté le 13 mars 2012).
 26. *Rapport sur le développement dans le monde 1993 : investir dans la santé*. Washington, DC, Banque mondiale et New York, NY, Oxford University Press, 1993 (http://wdronline.worldbank.org/worldbank/a/c.html/world_development_report_1993/chapter_7_agenda_action, consulté le 7 mars 2012).
 27. *Macroéconomie et santé : investir dans la santé pour le développement économique*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2001/924154550X.pdf>, consulté le 7 mars 2012).
 28. *Bringing together the best of science and the best of development*. Examen indépendant du système CGIAR. Rapport technique. Washington, DC, Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale, 2008 (http://www.cgiar.org/pdf/agm08/agm08_CGIAR-technical-report.pdf, consulté le 7 mars 2012).
 29. Sagasti F, Timmer V. *An approach to the CGIAR as a provider of international public goods*. Washington, DC, Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale, 2008 (http://www.cgiar.org/pdf/ir_sagasti_timmer.pdf, consulté le 7 mars 2012).

Chapitre 6 :

Mise en œuvre : un instrument contraignant

Introduction

Notre mandat nous invitait notamment à « analyser plus à fond les propositions figurant dans le rapport du groupe de travail d'experts », et en particulier 15 d'entre elles. Nous avons procédé à un examen détaillé de ces propositions dans les précédents chapitres et résumons ici nos conclusions et nos recommandations concernant cette partie de notre travail. Également priés de « poursuivre les travaux du groupe de travail d'experts », nous proposons aussi dans le présent chapitre la démarche qui nous paraît la mieux adaptée à cet effet.

Propositions évaluées par le groupe de travail d'experts : sources de financement

Nous avons examiné dans le chapitre 4 les sources de financement suivantes proposées par le groupe de travail d'experts :

- **Une nouvelle taxe indirecte.** Celle-ci pourrait être appliquée à toutes sortes de domaines – tabac, alcool, commerce des armes, voyages aériens, trafic sur Internet et transactions financières.
- **Contributions volontaires des entreprises et des consommateurs.** Il existe là aussi plusieurs modèles, effectifs ou potentiels, pour solliciter de telles contributions, par exemple sur l'achat de billets d'avion, les loteries, le projet RED et l'utilisation des téléphones portables.
- **Taxation des bénéficiaires rapatriés par l'industrie pharmaceutique.** Cette proposition de taxer les profits de l'industrie pharmaceutique émane du Brésil.
- **Nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé.** Il s'agirait simplement d'accroître les versements effectués par les fournisseurs nouveaux ou existants d'aide au développement.

Huit pour cent seulement du financement total de la R-D concernant les maladies négligées proviennent des organismes de développement. Les principaux bailleurs de fonds sont de loin d'autres départements du secteur public et les conseils de la recherche médicale, ainsi que l'industrie et les fondations. Aussi est-il nécessaire de recadrer la question de la R-D destinée à répondre aux besoins de santé des pays en développement, qui ne doit pas être limitée à l'aide au développement. Cette question n'est pas du seul ressort de l'aide au développement, et la responsabilité n'en incombe pas aux seuls donateurs, mais elle relève de l'intérêt commun. Le choix, entre les diverses possibilités existantes, de moyens appropriés d'investir

dans la R-D en santé adaptée aux besoins des pays en développement est un défi pour les pays développés comme pour les pays en développement.

Il nous a été difficile d'évaluer la proposition de **taxation des bénéfices rapatriés par l'industrie pharmaceutique** en l'absence de précisions supplémentaires depuis sa présentation au groupe de travail. L'évaluation de sa faisabilité pose un certain nombre de questions potentiellement complexes qui requièrent des compétences et des informations dont nous ne disposons pas.

Nous n'avons pas non plus jugé réaliste d'attendre des **systèmes de contributions volontaires**, qui méritent néanmoins d'être encouragés, qu'ils dégagent durablement d'importantes sommes supplémentaires pour la R-D en santé adaptée aux pays en développement. Comme en témoigne l'expérience de la Fondation du Millénaire, il est assez difficile d'obtenir des systèmes de contributions volontaires « innovants » des flux financiers significatifs et pérennes. Le public sera en outre plus ou moins disposé à contribuer selon le rang de priorité qu'il accorde à cette utilisation particulière de fonds par rapport aux diverses autres utilisations possibles dans le domaine de la santé, du développement ou d'autres défis mondiaux plus généralement.

Les mécanismes de financement « classiques » qui reposent sur une **taxation directe ou indirecte** nous paraissent avoir plus de chances de réussir qu'un paysage complexe d'initiatives volontaires non coordonnées ou supposées innovantes.

Nous avons conclu que les pays devraient se demander, au niveau national, quelles taxes leur permettraient de dégager des recettes destinées à des activités de santé et de R-D en santé. Il pourrait s'agir notamment de taxes sur des activités nuisant à la santé – par exemple sur l'alcool, le tabac et les aliments riches en sucre ou en graisses, comme décrit dans le chapitre 4. Nous avons aussi distingué deux taxes possibles – la taxe sur les transactions financières et la contribution de solidarité sur le tabac – qui pourraient être utilisées pour dégager des fonds destinés à compléter les ressources nationales, distribués au moyen d'un mécanisme international. Nous avons également examiné plusieurs autres options mais il en existe certainement d'autres. Nous souhaitons qu'une telle taxe internationale puisse faire l'objet d'un accord dans le cadre d'un engagement pris par tous les pays aux fins du financement de biens publics mondiaux, et notamment des activités de santé et de R-D en santé adaptées aux pays en développement. Nous avons indiqué, s'il est convenu d'appliquer une taxe internationale, qu'une partie de cette taxe devrait à notre avis soutenir les services de santé des pays en développement et qu'une partie devrait être réservée à des activités de recherche-développement en santé répondant aux besoins des pays en développement.

Autres propositions évaluées par le groupe de travail d'experts

Dans le chapitre 2, à propos de l'évolution en cours de l'industrie pharmaceutique,

nous avons relevé les tentatives visant à concevoir de nouveaux modèles d'innovation reposant sur une collaboration plus ouverte entre différents partenaires pour améliorer l'efficacité du processus de la R-D, et notamment son efficacité économique. Ainsi que nous l'avons souligné, nous privilégions les approches ouvertes où l'attention porte sur le problème qui se pose ou les possibilités qui s'offrent, où la communication des informations entre plusieurs partenaires et avec d'autres acteurs est plus libre, et où l'on part du principe que les résultats de la recherche devraient appartenir au domaine public. Nous avons établi une distinction entre ces approches et l'approche de l'innovation ouverte, prônée par Henry Chesbrough, qui porte sur la manière dont chaque entreprise peut tirer parti d'une collaboration extérieure plus ouverte avec d'autres entreprises et des établissements universitaires ou des instituts de recherche publics. Jointes à l'affectation appropriée des fonds – y compris, par exemple, des primes intermédiaires – les approches ouvertes aideront aussi à promouvoir la dissociation du coût de la R-D et du prix des produits.

Dans le chapitre 3 nous avons analysé toutes les propositions relatives aux allocations contenues dans le rapport du groupe de travail d'experts (à l'exclusion des quatre propositions relatives aux sources de financement), et notamment celles qui figurent dans notre mandat. Nous avons passé en revue chacune de ces propositions, et les autres propositions qui nous ont été soumises, et nous avons évalué chacune d'elles en nous fondant sur les données factuelles disponibles, et statué en fonction des critères que nous avons définis.

Sur les **cinq propositions prometteuses** en matière de financement et de coordination incluses dans le rapport du groupe de travail d'experts, nous avons trouvé que les approches fondées sur le « libre accès » répondaient bien à nos critères. Les « communautés de brevets », sans lien avec le financement, ont également été bien classées. Pour les raisons exposées dans le chapitre 3 et l'annexe 3, nous n'avons pas été convaincus de la faisabilité, dans sa structure actuelle, du « fonds tenant compte de l'impact sur la santé », et ce en raison de son coût élevé et des difficultés pratiques associées à sa mise en œuvre. Nous sommes cependant convenus qu'il serait judicieux de s'assurer de son applicabilité au moyen d'un essai pilote. Nous avons estimé que la « législation sur les médicaments orphelins » telle qu'elle est actuellement en vigueur dans de nombreux pays développés ne serait pas facile à adapter pour stimuler davantage la R-D sur les maladies qui touchent principalement les pays en développement. L'un des problèmes majeurs est l'absence de marché fiable (ou de mécanisme « d'attraction ») des produits pour ces maladies, tant dans les pays développés que dans les pays en développement. Il peut exister un marché satisfaisant, et même un marché de grande ampleur, dégageant des recettes pour les médicaments ciblés par cette législation dans les pays développés bien que, par définition, ces maladies soient rares. Il se peut, d'autre part, que le prix des produits soit très élevé pendant la période d'exclusivité, ou même qu'on observe dans certains cas des hausses importantes par rapport aux prix antérieurs. Nous avons de plus reconnu qu'une législation qui ajuste des exigences réglementaires pour des maladies rares est problématique pour les maladies qui sont courantes. On ne voit pas

non plus clairement comment les pays en développement pourraient adopter des systèmes similaires pour des maladies plus courantes que rares. Les « titres d'examen prioritaire » présentent un inconvénient du même type pour le marché et l'expérience, à ce jour, ne permet pas de penser que ces titres constituent un mécanisme d'incitation suffisant pour amener les firmes à investir davantage dans la R-D sur les maladies négligées.

Parmi les **six propositions qui ne satisfaisaient pas aux critères appliqués par le groupe de travail d'experts**, il nous est apparu intéressant d'élaborer plus avant la proposition de « traité sur la recherche-développement biomédicale », que nous examinons plus en profondeur ci-après en tentant de définir la voie à suivre. Bien que favorables au concept des primes comme moyen de promouvoir la R-D, nous n'avons pas été convaincus du potentiel des « fortes primes au produit final » à cet effet. Les primes intermédiaires sont toutefois plus avantageuses et le mécanisme des primes est également examiné ci-après. La proposition relative aux « droits de propriété intellectuelle transférables » présente des similitudes avec les « titres d'examen prioritaire » bien que son potentiel d'incitation soit supérieur. Mais, il ne résout pas non plus le problème de l'absence d'un marché et présente l'inconvénient de pouvoir être utilisé pour conférer une exclusivité à un médicament qui se vend particulièrement bien dans les pays développés, et de coûter cher aux patients. La proposition relative à la « propriété intellectuelle verte » n'était pas suffisamment définie et nous nous sommes interrogés sur la faisabilité technique et financière de la proposition. Nous avons estimé que la proposition relative à « l'annulation de l'exclusivité des données » ne contribuerait pas véritablement à faire progresser l'innovation mais qu'elle répondait assez bien à un grand nombre de nos critères, y compris l'accès. Pour ce qui est des « allègements fiscaux pour les firmes s'occupant de maladies négligées », les données disponibles sur l'expérience limitée à ce jour indiquaient que ces allègements n'avaient pas sensiblement contribué à promouvoir la R-D sur les maladies négligées. Toutefois, nous avons aussi reconnu que la plupart des pays développés et plusieurs pays en développement avaient recours à des systèmes généraux d'allègements fiscaux pour favoriser la R-D, et que les pays devraient examiner dans quelle mesure de tels systèmes pourraient répondre à leurs besoins locaux, en tenant compte des données disponibles sur leur impact et des autres utilisations potentielles de ces fonds publics.

Recommandations du groupe de travail consultatif d'experts

Approches pour la recherche-développement

Sur la base de nos évaluations de toutes les propositions, nous sommes parvenus à une conclusion pour les propositions qui nous ont semblé les plus aptes à promouvoir la R-D en santé répondant aux besoins des pays en développement. Nous les désignons comme des « innovations fondées sur le libre accès aux savoirs », et les définissons comme des activités de recherche et d'innovation qui

produisent un savoir librement utilisable, exempt de restrictions juridiques ou contractuelles. Elles comprennent les mécanismes particuliers suivants :

- **approches fondées sur le libre accès pour la recherche-développement et l'innovation** (telles que décrites dans le chapitre 3 et l'annexe 3), y compris les plates-formes de recherche-développement préconcurrentielles et les systèmes fondés sur le libre accès ;
- **primes**, en particulier les primes intermédiaires.

Deux autres approches, le **régime équitable d'octroi de licences** et les **communautés de brevets**, pourraient faciliter l'accès aux résultats des recherches sur des bases équitables et/ou à des coûts de transaction faibles.

Nous pensons que ces approches, conjointement, fournissent les moyens les plus efficaces, pour beaucoup à un coût relativement faible, pour faire face aux difficultés liées aux premiers stades de la recherche et aider à transformer des idées prometteuses en technologies et produits sanitaires, et faciliter l'accès aux résultats de la recherche qui répondent aux besoins des pays en développement. Ces approches peuvent également aider à assurer la dissociation, notamment en encourageant l'établissement de prix concurrentiels pour les produits finals.

Mécanismes de financement

Nous avons conclu dans le chapitre 4 qu'il faudrait des moyens supplémentaires importants pour financer la production de biens publics mondiaux au moyen de recherches répondant aux besoins des pays en développement pour stimuler la R-D « portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement concernant les maladies de type I ». *Nous avons conclu que chaque pays doit s'engager à consacrer au moins 0,01 % de son PIB à la R-D financée par le secteur public pour répondre aux besoins de santé des pays en développement concernant la conception de produits pour ces types de maladies. Nous avons en outre proposé que les pays en développement dotés d'un potentiel de recherche se fixent pour objectif de consacrer entre 0,05 et 0,1 % de leur PIB à l'ensemble des activités de recherche en santé financées par le secteur public et que les pays développés se fixent également pour objectif de consacrer entre 0,15 et 0,2 % de leur PIB à la recherche en santé financée par le secteur public en général.*

Les fonds supplémentaires qui seraient dégagés si tous les pays respectaient leur engagement lié au 0,01 % devraient être utilisés en particulier pour :

- financer la R-D dans tous les secteurs (public, privé et partenariats public-privé) afin de répondre aux besoins de santé reconnus des pays en développement concernant les types de R-D définis dans notre mandat ;
- financer toutes les phases de la R-D, notamment au moyen d'approches fondées sur le libre accès pour la R&D et des fonds pour l'attribution de primes, ainsi que le coût des tous derniers stades de la mise au point, y compris les essais cliniques ;
- aider à renforcer le potentiel de R-D des pays en développement et promouvoir le transfert de technologie.

Mise en commun des ressources

Nous avons observé dans le chapitre 5 que la nécessité d'améliorer la coordination est plus ou moins perçue selon la façon dont la recherche est financée. C'est lorsque la coordination est associée à un mécanisme de financement qui représente une part importante du financement total des activités de R-D pour les maladies qui nous intéressent qu'elle a le plus de chances d'être fructueuse. C'est pourquoi nous considérons notamment la mise en commun des fonds comme un mécanisme souhaitable pour améliorer la coordination et pour promouvoir les objectifs énoncés ci-dessus. Nous considérons dans ce contexte qu'entre 20 et 50 % des fonds recueillis pour la R-D en santé axée sur les besoins des pays en développement devraient être distribués au moyen d'un mécanisme commun qui jouerait également un rôle de coordination. Ce mécanisme devrait, de préférence, s'inspirer des établissements de financement et/ou de coordination existants.

Renforcement des capacités de recherche-développement et transfert de technologie

Dans le chapitre 5, nous avons examiné plusieurs initiatives qui avaient pour principal objectif de renforcer le potentiel de recherche des pays en développement, et notamment les suivantes : le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR), le COHRED, ANDI, ESSENCE et ISHReCA. D'autres organisations, associées à des organismes multilatéraux ou bilatéraux, mais trop nombreuses pour être citées individuellement, se sont également fixé pour objectif de renforcer les capacités. L'appel à l'action de Bamako sur la recherche en santé, à la suite du Forum ministériel mondial sur la recherche en santé en 2008, a particulièrement encouragé les pays et les organismes de financement à intensifier leur action dans le domaine du renforcement des capacités et du transfert de technologie (1). Il nous apparaît particulièrement important que les organismes de financement aident les établissements universitaires et les instituts de recherche publics des pays en développement à renforcer leurs capacités et favorisent le transfert de technologie vers ces pays. À cet effet, on pourra recourir par exemple au régime équitable d'octroi de licences. Les systèmes tels que les **subventions directes aux entreprises** dans les pays en développement, conçus pour renforcer les capacités des petites et moyennes entreprises et faciliter le transfert de technologie vers ces entreprises, accompagnés d'obligations d'octroi de licences pour faciliter l'accès, pourraient aussi jouer un rôle important.

Il nous semble nécessaire d'apporter un appui dans les domaines suivants :

- renforcement des capacités dans les pays en développement et transfert de technologie vers ces pays ;
- promotion de partenariats et de structures de collaboration fondés sur des programmes de travail communs et élaboration des priorités en fonction des besoins de santé des pays en développement et des plans nationaux pour la recherche en santé essentielle ;
- développement et entretien des compétences et fidélisation des ressources humaines ;

- développement des institutions et des infrastructures ;
- collaborations pérennes à moyen et à long terme.

L'appel à l'action de Bamako invitait les bailleurs de fonds et les organismes de développement « à mieux aligner et harmoniser leur financement et leurs programmes par rapport aux plans et stratégies des pays en faveur de la recherche et de l'innovation pour la santé, conformément à la Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide » et « à mieux aligner, coordonner et harmoniser l'architecture mondiale de la recherche en santé et sa gouvernance en rationalisant les organisations existantes, à améliorer la cohérence et l'impact, et à augmenter l'efficacité et l'équité » (1). Compte tenu de leur nombre, *il est important de s'assurer de la cohérence et de l'efficacité des initiatives de renforcement des capacités*. Nous proposons qu'une telle évaluation, au moyen des approches et des ressources décrites ci-dessus, précède le choix de la meilleure manière de promouvoir le renforcement des capacités.

Coordination

Nous avons conclu, dans le chapitre 5, que la coordination à l'intérieur des structures et du cadre existants pouvait être améliorée par de nombreux moyens, même en l'absence d'un mécanisme commun de financement, ou avant la création d'un tel mécanisme. Nous sommes essentiellement arrivés à *la conclusion qu'il était nécessaire de mettre en place, sous les auspices de l'OMS, un observatoire des activités mondiales de R-D et les mécanismes consultatifs appropriés*. L'observatoire suivrait les flux financiers consacrés à la R-D et l'état de la R-D en cours, il relèverait les insuffisances et les doubles emplois superflus et, grâce à un travail d'analyse, il tirerait des enseignements et proposerait des voies à suivre. Les mécanismes consultatifs, associant des gouvernements de pays tant en développement que développés, tiendraient compte de la nécessité d'une vision et de priorités communes à toutes les organisations associées au financement et à la mise en œuvre de la R-D en santé, tout en gérant soigneusement la question des éventuels conflits d'intérêts. Un rôle accru pourrait être confié à cet effet au Comité consultatif de la recherche en santé et aux comités consultatifs des Régions, qui constitueraient la base d'un mécanisme de coordination qui serait mis en œuvre dans le cadre d'une convention sur la R-D, présentée plus en détail ci-après.

Mise en œuvre : une nouvelle voie

Notre rapport succède à plusieurs autres initiatives de l'OMS, décrites dans le chapitre 1, dont nous savons qu'elles ont eu essentiellement les mêmes objectifs, à commencer par la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, créée en 2003. La principale question confiée à l'examen de cette commission était celle 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 » (2). C'est essentiellement la même question qui a été soumise au groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation

et la propriété intellectuelle, au groupe de travail d'experts sur la recherche-développement : coordination et financement et, maintenant, au groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement. Cela étant, il nous apparaît important d'envisager de nouveaux moyens pour atteindre les objectifs auxquels s'attellent les États Membres de l'OMS depuis si longtemps. Il est nécessaire de mettre en place un cadre mondial cohérent qui allie, dans un mécanisme fondé sur la concertation, les différents éléments et les recommandations qui ont été formulées.

Nous ne sommes pas les seuls concernés. En mai 2010, le Conseil de l'Union européenne, à propos du rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale, a appelé :

« ... l'UE et ses États membres à promouvoir un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun. À cette fin, l'UE veillera à ce que les innovations et les interventions permettent à des produits et à des services accessibles et abordables de voir le jour. L'UE et ses États membres devraient atteindre cet objectif :

- a) en œuvrant à l'instauration d'un cadre mondial pour la recherche-développement qui réponde aux besoins prioritaires des pays en développement en matière de santé et accorde la priorité aux actions de recherche pertinentes destinées à lutter contre les problèmes sanitaires mondiaux conformément à la stratégie mondiale de l'OMS pour la recherche ;
- b) en augmentant les capacités de recherche en santé publique et dans les systèmes de santé des pays partenaires et en renforçant la coopération entre l'UE et les pays partenaires dans ce domaine ;
- c) en explorant les modèles qui dissocient le coût de la recherche-développement et le prix des médicaments dans le cadre de la stratégie et du plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, y compris les possibilités d'assurer des transferts de technologies de l'UE vers les pays en développement ;
- d) en faisant en sorte que les connaissances et les outils générés grâce aux investissements publics de l'UE dans le domaine de la santé soient accessibles en tant que bien public mondial et que ces investissements contribuent à fabriquer des produits médicaux socialement indispensables à des prix raisonnables et à utiliser de manière rationnelle ;
- e) en renforçant et en équilibrant l'entièreté du processus de recherche en matière de santé – innovation, mise en œuvre, accès, contrôle et évaluation. La coopération internationale, les plates-formes communes de partage des connaissances et l'échange de bonnes pratiques sont essentiels à cet égard ;
- f) en améliorant les systèmes d'information en matière de santé des pays partenaires et la collecte de données et de statistiques de qualité et comparables permettant de procéder à des études comparatives et de fournir des indications concernant l'impact des politiques mondiales et nationales sur les déterminants sociaux de la santé, y compris l'adoption d'indicateurs d'équité ;

- g) en respectant le principe d'une approche fondée sur des données factuelles lors de toute action normative concernant des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, tout en tenant compte du principe de précaution, au cas par cas » (3).

Utilisation générale des conventions

Les conventions servent aux pays à conclure des accords juridiquement contraignants pour atteindre des buts communs. Elles ont été utilisées dans un large éventail de domaines – celui des droits de l'homme, par exemple, et celui de l'environnement. Des recherches ont établi l'efficacité des conventions dans la promotion des droits de l'homme (4). Elles n'ont guère été utilisées dans le domaine de la santé, mise à part l'inclusion du « droit à la santé » dans les traités relatifs aux droits de l'homme. Le seul exemple est celui de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac examiné ci-après (voir l'Encadré 6.1).

Encadré 6.1 Convention-cadre pour la lutte antitabac

La Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac est le premier traité international négocié sous les auspices de l'Organisation mondiale de la Santé. C'est un traité fondé sur des données factuelles qui réaffirme le droit de tous les peuples à un niveau de santé le plus élevé possible. La Convention représente une évolution fondamentale en ce sens qu'elle met au point une stratégie visant à réglementer des substances engendrant la dépendance. À la différence des précédents traités de lutte contre la drogue, la Convention-cadre affirme l'importance des stratégies de réduction de la demande au même titre que de réduction de l'offre.

La Convention-cadre de l'OMS a été élaborée à la suite de la mondialisation de l'épidémie de tabagisme. La propagation de cette épidémie est facilitée par un ensemble de facteurs complexes ayant des effets transfrontaliers, notamment la libéralisation des échanges commerciaux et les investissements étrangers directs. D'autres facteurs comme la commercialisation mondiale, les activités transnationales de publicité, de promotion et de parrainage, et le mouvement international des cigarettes de contrebande ou contrefaites ont également contribué à l'explosion du tabagisme.

Les dispositions fondamentales concernant la réduction de la demande font l'objet des articles 6 à 14 :

- Mesures financières et fiscales visant à réduire la demande de tabac, et
- Mesures autres que financières visant à réduire la demande de tabac, à savoir :
 - Protection contre l'exposition à la fumée du tabac ;
 - Réglementation de la composition des produits du tabac ;
 - Réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer ;
 - Conditionnement et étiquetage des produits du tabac ;
 - Éducation, communication, formation et sensibilisation du public ;
 - Publicité en faveur du tabac, promotion et parrainage ; et

Suite de la page précédente ...

- Mesures visant à réduire la demande en rapport avec la dépendance à l'égard du tabac et le sevrage tabagique.

Les dispositions fondamentales visant à réduire l'offre font l'objet des articles 15 à 17 :

- Commerce illicite des produits du tabac ;
- Ventes aux mineurs et par les mineurs ; et
- Fourniture d'un appui à des activités de remplacement économiquement viables.

La Convention-cadre a été ouverte à la signature du 16 au 22 juin 2003 à Genève. Ce traité, qui est maintenant fermé à la signature, compte 168 signataires, dont la Communauté européenne, soit un nombre sans précédent dans toute l'histoire de l'ONU. Les États signataires ont exprimé leur volonté de s'efforcer de bonne foi de la ratifier, de l'accepter ou de l'approuver et de s'abstenir d'agir de façon contraire aux objectifs qui y sont contenus. Les pays qui n'avaient pas signé la Convention au 29 juin 2004 peuvent encore devenir parties à la Convention par adhésion, en un processus d'une seule étape équivalant à la ratification.

La Convention est entrée en vigueur le 27 février 2005, 90 jours après adhésion, ratification, acceptation ou approbation par 40 États.

D'après : Site Web de la Convention-cadre pour la lutte antitabac à l'adresse : http://www.who.int/fctc/text_download/fr/index.html.

Une convention, de par sa nature juridiquement contraignante, présente l'avantage particulier d'être la forme d'accord international la plus solide. Les conventions sont ratifiées par les États, et leur entrée en vigueur requiert un nombre minimum de ratifications. Les gouvernements conviennent de prendre des engagements, et les conventions doivent également intégrer des mécanismes de contrôle du respect des dispositions. En réalité, les dispositions relatives à ce contrôle varient sensiblement selon les conventions et la nature des engagements, et selon les mécanismes qui y sont intégrés à cet effet. Ainsi, l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (1994) inclut un mécanisme de règlement des différends qui permet aux pays d'élever des doutes quant au respect des règles par d'autres pays et, en cas de décision en leur faveur, d'imposer des sanctions commerciales au pays contrevenant jusqu'à ce que le pays en cause se rende aux conclusions du mécanisme de règlement.¹ Le Protocole de Kyoto (Encadré 6.2) contient des dispositions qui obligent les pays à mesurer et évaluer leurs progrès par rapport aux émissions de gaz à effet de serre. Les traités relatifs aux droits de l'homme, en règle générale, confient à des comités le soin de suivre leur mise en œuvre avec l'appui du Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme.²

¹ Pour de plus amples informations sur le règlement des différends à l'Organisation mondiale du Commerce, voir : http://www.wto.org/french/thewto_e/whatis_e/tif_e/disp1_e.htm, consulté le 6 mars 2012.

² Pour de plus amples informations sur le suivi des droits de l'homme, voir : <http://www.ohchr.org/FR/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx>, consulté le 6 mars 2012.

Encadré 6.2 Le Protocole de Kyoto

La Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques est un accord international conclu en 1997 qui fixe des cibles contraignantes à 37 pays industrialisés et à la Communauté européenne en vue de réduire les émissions de gaz à effet de serre. Au total, 189 pays ont ratifié le protocole. Malgré la controverse quant à la question de savoir si le Protocole de Kyoto a effectivement contribué à réduire ou non les émissions, des données indiquent également que le protocole, en tant qu'instrument contraignant, a eu un impact.

Pour ce qui est de l'applicabilité du Protocole de Kyoto, des spécialistes ont relevé des éléments positifs dans ses mécanismes de suivi et de contrôle du respect de ses dispositions. Le système de suivi requiert que les pays se dotent d'un système national d'estimation des émissions, de présentation annuelle d'inventaires des gaz à effet de serre, et d'examen d'experts.

D'après : Site Web UNFCCC à l'adresse : http://unfccc.int/kyoto_protocol/items/2830.php.

Certaines conventions, en particulier dans le domaine de l'environnement, contiennent des dispositions relatives au financement. Le Fonds pour l'environnement mondial est désormais le mécanisme de financement de quatre traités internationaux, y compris la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques. Depuis 1991, le Fonds a alloué US\$ 10 milliards, auxquels se sont ajoutés plus de US \$47 milliards au titre du cofinancement, pour plus de 2800 projets dans plus de 168 pays en développement.³ Le fonds d'adaptation a été créé pour financer les projets d'adaptation dans les pays en développement qui sont parties au Protocole de Kyoto. Le fonds est financé par 2 % du produit des ventes sur « les unités de réduction certifiée des émissions » délivrées en vertu du mécanisme pour un développement propre qui peut être utilisé au titre du Protocole de Kyoto pour atteindre les cibles liées à la réduction des émissions. Le fonds peut également accepter d'autres sources de financement, y compris des dons. Les donateurs habilités à financer le fonds d'adaptation sont notamment les gouvernements souverains, les fondations, les ONG, les sociétés privées et les particuliers.⁴ Le principe du Fonds vert pour le climat (voir Encadré 6.3), lui aussi lié à la CCNUCC, a été approuvé et sa création est en cours. En 2010, à Cancún, les pays développés se sont engagés, « dans l'optique de mesures concrètes d'atténuation et d'une mise en œuvre transparente, à mobiliser ensemble US \$100 milliards par an d'ici à 2020 » (5). Il y a cependant bien des questions à résoudre – il faut savoir comment le Fonds fonctionnera et, en particulier, comment et auprès de quelles entités il mobilisera des ressources pour parvenir à l'objectif.

³ Pour de plus amples informations sur le Fonds pour l'environnement mondial, voir : <http://www.thegef.org/gef/whatisgef>, consulté le 6 mars 2012.

⁴ Pour de plus amples informations sur le fonds d'adaptation, voir : <http://www.adaptation-fund.org>, consulté le 6 mars 2012.

Dans la plupart des fonds mentionnés plus haut, les obligations du traité pertinent n'engagent pas de fait les pays à apporter un niveau précis de financement. Ainsi, le Fonds pour l'environnement mondial fonctionne sur la base de reconstitutions volontaires tous les quatre ans. Le Fonds multilatéral, associé au Protocole de Montréal, fonctionne lui sur un cycle de reconstitution de trois ans, mais la part proportionnelle de chaque contributeur est déterminée par la même formule que celle qui s'applique aux contributions fixées à l'Organisation des Nations Unies et dans les institutions du système des Nations Unies. Le barème des contributions, fixé collectivement par les membres, a en fait baissé en valeur nominale après avoir atteint un maximum en 2003-2005 (voir Encadré 6.3). Le seul fonds qui comporte un élément de financement automatique est le Fonds pour l'adaptation qui, entre 2009 et 2011, a perçu US \$168 millions provenant des recettes liées à la taxe sur les ventes d'unités de réduction certifiée des émissions. C'est cependant une source de revenu incertaine car le prix de ces unités peut monter ou baisser sensiblement (6).

Encadré 6.3

Le Fonds vert pour le climat et le Fonds multilatéral

Le Fonds vert pour le climat

En 2009, à Copenhague, la Conférence des Parties à la CCNUCC a décidé qu'il fallait fournir un financement accru, nouveau et additionnel, prévisible et adéquat, et donner aux pays en développement un meilleur accès à ce financement pour permettre et soutenir une action renforcée concernant à la fois l'atténuation, l'adaptation, la mise au point et le transfert de technologie, ainsi que la création de capacités, en vue d'une application renforcée de la Convention. L'engagement collectif des pays développés était d'apporter des ressources nouvelles et additionnelles de près de US \$30 milliards pour la période 2010-2012 par le biais d'institutions internationales. Les pays développés ont également adhéré à l'objectif consistant à mobiliser ensemble US \$100 milliards par an d'ici à 2020 pour répondre aux besoins des pays en développement. Ce financement proviendrait de diverses sources, publiques et privées, bilatérales et multilatérales, y compris d'autres sources de financement. De nouveaux moyens de financement multilatéral pour l'adaptation seraient fournis moyennant des dispositifs financiers efficaces et rationnels, assortis d'une structure de gouvernance prévoyant une représentation à égalité des pays développés et des pays en développement. Une part appréciable de ce financement devrait être acheminée par l'intermédiaire du Fonds vert de Copenhague pour le climat.

À sa session suivante tenue à Cancún en 2010, la Conférence des Parties à la CCNUCC a décidé de créer le Fonds vert pour le climat, désigné comme entité opérationnelle du mécanisme financier de la Convention en vertu de l'article 11. Le Fonds sera administré par un conseil composé de 24 membres, et de membres suppléants, avec un nombre égal de membres de pays en développement et de pays développés Parties à la Convention.

Suite de la page précédente ...

Le Fonds multilatéral

Le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone est un protocole à la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone. Le Fonds multilatéral a été créé en 1991 pour aider les pays en développement à s'acquitter des engagements qui leur incombent en vertu du Protocole. Son principal objectif est d'aider ces pays à appliquer les mesures de réglementation prévues par le Protocole. Il est géré par un comité exécutif où pays développés et pays en développement sont représentés sur un pied d'égalité. Depuis 1991, le Fonds multilatéral a approuvé des activités – y compris pour la conversion industrielle, l'assistance technique, la formation et le renforcement des capacités – pour un montant de plus de US \$2,8 milliards.

Les contributions des pays industrialisés au Fonds multilatéral sont calculées sur la base du barème des contributions à l'Organisation des Nations Unies. Cela revient en fait à fixer une contribution proportionnelle au revenu national brut pour les pays industrialisés.

Le Fonds multilatéral a été reconstitué à huit reprises : US \$240 millions (1991-1993), US \$455 millions (1994-1996), US \$466 millions (1997-1999), US \$440 millions (2000-2002), US \$474 millions (2003-2005), US \$400,4 millions (2006-2008), US \$400 millions (2009-2011) et US \$400 millions (2012-2014). En novembre 2011, les contributions versées au Fonds multilatéral par 45 pays s'élevaient au total à plus de US \$2,89 milliards. Les projets et activités financés par le Fonds sont mis en œuvre par quatre organismes internationaux d'exécution.

Sources : Sites Web de la CCNUCC : <http://unfccc.int/2860.php> et du Fonds multilatéral : www.multilateralfund.org, consultés le 6 mars 2012.

Textes juridiquement contraignants ou non contraignants

Nous avons évalué les avantages et les inconvénients du modèle convention (c'est-à-dire des textes juridiquement contraignants comprenant traités, pactes et certains autres règlements) et d'autres formes d'accords internationaux (c'est-à-dire des textes juridiquement non contraignants). On considère généralement que, précisément parce que les seconds n'ont pas de valeur juridique ni de mécanismes d'application obligatoires, ils permettent d'arriver plus facilement à un accord et d'atteindre des résultats plus audacieux ou plus ambitieux. Mais ce n'est pas toujours le cas. Par exemple, il a fallu 12 ans pour que les Nations Unies adoptent la « Déclaration sur les droits des peuples autochtones », texte non contraignant. De plus, les gouvernements peuvent faire des annonces de fonds dans le cadre d'instruments juridiquement non contraignants et échapper facilement à leurs engagements. Ainsi, la cible fixée pour les pays industrialisés – fournir une aide au développement équivalant à 0,7 % du PIB – avait au départ été fixée en 1970 avec des pays faisant de leur mieux pour parvenir à la cible d'ici au milieu de la décennie (7). Or, en 2010, soit 40 ans plus tard, seuls cinq pays relativement petits avaient atteint la cible, et la moyenne pour l'ensemble des donateurs dépasse tout juste 0,3 % (8). D'un autre côté, de tels accords juridiquement non contraignants peuvent avoir un poids moral. Le Code international de commercialisation des

substituts du lait maternel a été adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1981 en tant que recommandation adoptée en vertu de l'article 23 de la Constitution de l'OMS et non pas comme un règlement plus contraignant (en vertu de l'article 21). Lorsque le Conseil exécutif de l'OMS a transmis le projet de code à l'Assemblée mondiale de la Santé, il a reconnu que « le poids moral d'une recommandation unanime pourrait être plus grand que celui d'un règlement qui n'aurait pas été adopté à l'unanimité » (9). L'UNICEF évalue à 84 le nombre de pays qui, depuis 1981, ont adopté des dispositions législatives pour mettre en œuvre une bonne partie ou la totalité des dispositions du code.⁵ Néanmoins, comme le montre la négociation de ce code, un accord juridiquement non contraignant risque de n'être qu'un compromis final lorsque les parties ne parviennent pas à s'entendre sur un instrument juridiquement contraignant, ce qui en dernière analyse ne satisfait sans doute aucune des parties à la négociation (10).

En revanche, si les textes juridiquement contraignants ont un poids à la fois juridique et moral, il faut toutefois beaucoup de temps pour négocier une convention et cela peut faire intervenir des mesures de gouvernance et des mécanismes d'application complexes. D'un autre côté, une convention garantit un cadre pour de futures innovations et de futurs protocoles lorsqu'il s'agira de résoudre des questions particulières entrant dans le champ de la convention (le Protocole de Kyoto par exemple n'est ainsi que l'un des nombreux protocoles dans le domaine de l'environnement) et offre une meilleure possibilité de veiller au respect par les États des dispositions approuvées.

Un document de travail établi pour la négociation de la Convention-cadre pour la lutte antitabac expose les avantages potentiels d'un accord juridiquement contraignant (voir Encadré 6.4).

Encadré 6.4

Qu'est-ce qui fait que les accords internationaux sont efficaces ?

Les données empiriques montrent que les accords internationaux peuvent jouer un rôle tangible dans la solution de problèmes internationaux. Par exemple :

- les accords sur la limitation des armements ont permis de limiter la prolifération des armes nucléaires et entraîné une réduction sensible de l'arsenal des États-Unis et de celui de l'ex-Union soviétique ;
- l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce a contribué à faire tomber des barrières commerciales et encouragé le développement du commerce international ;
- la production et la consommation de substances qui appauvrissent la couche d'ozone ont diminué de façon spectaculaire depuis l'adoption du Protocole de Montréal.

Suite à la page suivante ...

⁵ Voir le Code international des substituts du lait maternel : http://www.unicef.org/nutrition/index_24805.html, consulté le 6 mars 2012.

Suite de la page précédente ...

Il est rare que des accords internationaux puissent contraindre l'auteur d'une infraction grave à changer de comportement, et il en est peu qui tentent même de mettre en place de solides mécanismes d'application. Mais ils sont souvent efficaces en ce sens qu'ils facilitent la coopération entre États pour parvenir à des objectifs mutuellement souhaitables :

- en donnant l'assurance que des mesures coûteuses seront prises aussi par d'autres États ;
- en favorisant une démarche d'apprentissage social ;
- en donnant aux partisans de la cause au sein des gouvernements un poids supplémentaire pour poursuivre les objectifs du traité ;
- en instituant des mécanismes qui aideront à développer la capacité des pays en développement.

Pour encourager le respect des dispositions, un accord international peut :

- formuler des règles précises, dont il est facile de vérifier si elles sont respectées ou non ;
- exiger des États qu'ils soumettent des rapports nationaux, et créer des mécanismes internationaux d'examen en vertu desquels les États peuvent faire l'objet d'une surveillance publique ;
- prêter une assistance aux pays en développement pour les aider à respecter les dispositions ;
- encourager la participation de toute une gamme de partenaires.

À plus long terme, des accords internationaux peuvent induire d'importants changements de comportement, d'une part parce qu'ils modifient le calcul des coûts et avantages pour les États et, de l'autre, parce que la plupart des États ont le sentiment qu'ils devraient respecter les textes.

Une évaluation des progrès réalisés dans la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac a conclu qu'au bout de cinq ans de mise en œuvre, les progrès étaient visibles à l'échelle mondiale. Plus de la moitié des articles de fond de la Convention affichent des taux de mise en œuvre élevés, plus des deux tiers des Parties ayant fourni deux rapports indiquant qu'elles s'étaient acquittées des principales obligations qui y sont stipulées. La moitié des Parties ayant fourni deux rapports avaient appliqué plus de 80 % des mesures prévues dans les articles de fond. Dans l'ensemble, les Parties ont fait état de taux de mise en œuvre élevés pour les mesures concernant la protection contre l'exposition à la fumée du tabac (article 8), le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac (article 11), la vente aux mineurs et par les mineurs (article 16) et l'éducation, la communication, la formation et la sensibilisation du public (article 12). Les taux sont restés faibles dans d'autres domaines tels que la réglementation de la composition des produits du tabac (article 9), la publicité en faveur du tabac, la promotion et le parrainage (article 13), la fourniture d'un appui à des activités de remplacement économiquement viables (article 17), la protection de l'environnement et de la santé des personnes (article 18) et le recours à des actions en responsabilité comme moyen de lutte antitabac (article 19).

Sources : *What makes international agreements effective? Some pointers for the WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Document WHO/NCD/TFI/99.4. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_TFI_99.4.pdf, consulté le 10 mars 2012).

2010 Rapport mondial sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://who.int/entity/fctc/reporting/progress_report_final.pdf, consulté le 10 mars 2012).

D'une façon générale, il nous semble que le moment est venu pour les États Membres d'entamer un processus menant à la négociation d'un accord juridiquement contraignant sur la R-D axée sur les besoins sanitaires des pays en développement. Ce serait également un moyen de garantir sur des bases solides la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle que les États Membres ont approuvés en 2008 et, en particulier, d'assurer le financement pérenne de la R-D.

Cela dit, il faudrait également envisager les différents aspects de la législation en matière d'action de santé internationale. Il a été suggéré récemment d'adopter des instruments juridiques internationaux sur certaines questions liées à la santé, notamment l'alcool (11,12), la lutte contre l'obésité (13), les médicaments contrefaits (14), l'évaluation d'impact (15) et une convention-cadre pour l'action de santé mondiale (16). Il faut mettre en balance ces demandes et les coûts très élevés qu'entraîne la négociation d'une série d'accords ayant chacun leur propre structure de gouvernance. Il y a certes des coûts liés à la législation en matière d'action internationale de santé dont il faut tenir compte lorsqu'on envisage les options disponibles, et il y aurait aussi certes des avantages à harmoniser de nouveaux instruments juridiques à l'intérieur d'un cadre commun (17).

Mais, tout compte fait, nous estimons qu'un instrument juridiquement contraignant en matière de R-D est nécessaire pour garantir le financement et la coordination requis pour promouvoir la R-D axée sur les maladies qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement – tâche qui représente une responsabilité planétaire commune. Comme indiqué auparavant, notre mandat a trait à la recherche liée aux produits, mais – nous tenons à le rappeler – il faudrait aussi investir davantage dans d'autres types de recherche liée à la santé.

Un instrument juridiquement contraignant sur la recherche-développement en santé

Lors de notre deuxième réunion, en juillet 2011, nous avons formulé deux recommandations préliminaires qui ont été rendues publiques, à savoir :

- renforcer les mécanismes de financement et de coordination de la R-D au niveau mondial pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement sous les auspices de l'OMS ; et
- entamer des négociations intergouvernementales officielles en vue d'élaborer un instrument juridiquement contraignant au niveau international pour la R-D et l'innovation en santé.

C'est pourquoi, à la troisième réunion, nous avons demandé que nous soient données des précisions sur les négociations ayant précédé l'adoption de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac et sur les dispositions de la Constitution de l'OMS en vertu desquelles des accords de différents types peuvent être passés entre États Membres de l'OMS.

Textes pertinents de l'OMS

En vertu de la Constitution de l'OMS, les États Membres peuvent suivre trois voies différentes pour passer des accords, adopter des règlements ou formuler des recommandations. Aux termes de l'article 19 :

« L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque État Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles ».

Il faut pour cela une majorité des deux tiers à l'Assemblée mondiale de la Santé. Les pays doivent ensuite décider d'être liés par les accords puis les accepter par le biais de mécanismes adaptés à leurs règles constitutionnelles. Le seul accord conclu à ce jour en vertu de l'article 19 est la Convention-cadre pour la lutte antitabac.

Aux termes de l'article 21 :

« L'Assemblée de la Santé aura autorité pour adopter les règlements concernant :

- a) telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre ;
- b) la nomenclature concernant les maladies, les causes de décès et les méthodes d'hygiène publique ;
- c) des standards sur les méthodes de diagnostic applicables dans le cadre international ;
- d) des normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international ;
- e) des conditions relatives à la publicité et à la désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international. ».

Ces règlements peuvent être adoptés à la majorité simple à l'Assemblée mondiale de la Santé. Plutôt que d'accepter d'être liés par l'accord, les États Membres doivent choisir d'y renoncer s'ils le souhaitent. La ratification par les États n'est pas nécessaire. Ces accords sont juridiquement contraignants mais, comme il ressort du texte de l'article, ils ne portent que sur une série particulière de thèmes techniques ou concernent l'élaboration de normes sans rapport avec l'objectif de la convention envisagée ici. Le seul exemple relevant de l'article 21 est celui du Règlement sanitaire international, dont la dernière révision a été approuvée en 2005.

Aux termes de l'article 23 :

« L'Assemblée de la Santé a autorité pour faire des recommandations aux États Membres en ce qui concerne toute question entrant dans la compétence de l'Organisation ».

Les résolutions adoptées en vertu de l'article 23 sont pour l'Assemblée mondiale de la Santé le moyen le plus souvent utilisé pour formuler des recommandations. C'est celui qui a été choisi pour la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique récemment négocié et, comme nous l'avons vu, le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel.

Comme souligné auparavant, il nous semble qu'une recommandation en vertu de l'article 23 ne suffit pas, et ce pour trois raisons : d'une part, produire des biens publics d'utilité mondiale pose un problème d'action collective ; d'autre part, il faut des engagements plus fermes et des mécanismes de suivi et d'application plus solides ; enfin, le moment est maintenant venu pour les États Membres de l'OMS d'entamer un processus menant à la négociation d'un accord juridiquement contraignant sur la R-D adaptée aux besoins sanitaires des pays en développement – donc un processus relevant de l'article 19 de la Constitution de l'OMS.

Éléments d'un accord juridiquement contraignant

La teneur de l'accord serait bien sûr conditionnée par l'issue des négociations envisagées entre les États Membres, mais nous énonçons ici les principes et objectifs qui, selon nous, devraient orienter le processus de négociation et esquissons quelques pistes pour la marche à suivre.

Le cadre d'une éventuelle convention a, sous bien des aspects, déjà été arrêté par les États Membres dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, à savoir que les éléments de la stratégie :

- « a) fourniront une évaluation des besoins de santé publique des pays en développement concernant les maladies qui les touchent de façon disproportionnée et définiront leurs priorités de recherche-développement aux niveaux national, régional et international ;
- b) contribueront à promouvoir la recherche-développement axée sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I ;
- c) renforceront et amélioreront la capacité d'innovation en matière de recherche-développement, en particulier dans les pays en développement ;
- d) amélioreront, favoriseront et accéléreront le transfert de technologie entre les pays développés et en développement ainsi qu'entre les pays en développement ;
- e) encourageront et appuieront l'application et la gestion de la propriété intellectuelle d'une manière qui favorise au maximum l'innovation liée à la santé, en particulier pour répondre aux besoins de recherche-développement des pays en développement, protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments pour tous, ainsi que

- pour étudier et appliquer, le cas échéant, des systèmes d'incitation à la recherche-développement ;
- f) amélioreront la fourniture de tous les produits sanitaires et dispositifs médicaux et en faciliteront l'accès, en surmontant les obstacles qui empêchent d'y accéder ;
 - g) viseront à assurer des dispositifs de financement durable de la recherche-développement, à les renforcer et à mettre au point et fournir des produits sanitaires et des dispositifs médicaux permettant de satisfaire les besoins sanitaires des pays en développement ;
 - h) viseront à mettre au point des dispositifs pour surveiller et évaluer l'application de la Stratégie et du plan d'action, y compris des systèmes de notification. » (18).

La convention envisagée a pour but de mettre en place de solides mécanismes de financement et de coordination pour promouvoir la R-D. Comme nous l'avons souligné à notre troisième réunion, une convention ne viendrait pas se substituer au système actuel des droits de propriété intellectuelle mais, au contraire, le compléterait dans les cas où le système ne fonctionne pas. Aux termes de la convention, la R-D devrait être axée sur la mise au point de technologies sanitaires pour les maladies des types II et III ainsi que sur les besoins particuliers des pays en développement concernant les maladies du type I.

Nous partons du principe que nos propositions s'inscrivent dans un cadre plus général pour la recherche en santé et que les mécanismes de financement et la convention proposés devraient : i) aider la recherche en santé d'une façon générale, notamment sur la santé publique et les systèmes de santé, ii) exclure de transférer des ressources depuis d'autres secteurs importants de la recherche en santé, ou iii) de limiter la portée du financement de la R-D axée sur les besoins sanitaires des pays en développement à des technologies ou des options particulières.

Dans cette optique, nous suggérons, à partir de notre analyse, que soient examinées les propositions ci-après dans le cadre d'un processus de négociation menant à une convention.

Objectifs

- Concrétiser les obligations et les engagements qui incombent aux États en vertu des instruments internationaux applicables aux droits fondamentaux dont certaines dispositions intéressent la santé.
- Promouvoir la R-D afin de mettre au point de nouvelles technologies de santé pour relever les défis mondiaux que posent les besoins sanitaires des pays en développement par des moyens qui garantissent matériellement et financièrement l'accès aux produits en dissociant les coûts de la R-D du prix des produits.
- Trouver un financement pérenne pour s'attaquer aux priorités de la R-D recensées dans les pays en développement.
- Améliorer la coordination de la R-D dans les secteurs public et privé.

- Renforcer la capacité d'innovation dans les pays en développement et le transfert de technologie vers ces pays.
- Obtenir en matière de R-D des résultats qui constituent des biens publics librement disponibles pour d'autres recherches et d'autres activités de production.
- Améliorer les modalités d'élaboration des priorités en tenant compte des besoins en santé publique des pays en développement et améliorer la prise des décisions en s'appuyant sur des structures de gouvernance transparentes et en donnant aux pays en développement la possibilité de s'exprimer d'une voix forte.
- Les éléments centraux de la convention devraient privilégier la mise au point de technologies de santé pour les maladies des types II et III ainsi que les besoins spécifiques des pays en développement pour ce qui est des maladies du type I.

Financement

- Tous les pays devraient s'efforcer d'atteindre des niveaux précis de financement public de la R-D en santé axée sur les besoins des pays en développement.
- Les pays pourraient concrétiser leur engagement financier en contribuant à un mécanisme de financement créé en vertu de la convention, parallèlement aux dépenses engagées sur le plan national en matière de R-D pour atteindre les objectifs assignés à la convention, ou par une aide au développement, le cas échéant.
- Il faudrait créer un mécanisme de financement alimenté par les contributions des États. La convention pourrait fixer un niveau de contribution compte tenu des investissements réalisés par les pays eux-mêmes dans les activités pertinentes de R-D, soit au niveau national, soit dans d'autres pays. Nous avons proposé qu'entre 20 % et 50 % du montant de leur obligation financière totale aille à un mécanisme de financement commun.
- Ce financement pourrait provenir des ressources fiscales actuelles, de nouvelles mesures permettant de dégager des recettes sur le plan national ou du prélèvement à cette fin d'une partie des ressources mobilisées par un nouveau mécanisme international. On pourrait également envisager des contributions supplémentaires à un mécanisme de financement commun versées à titre volontaire par les secteurs public, privé et caritatif.
- La convention et ses mécanismes de financement pour les objectifs plus précis de la R-D devront favoriser plus généralement l'allocation de fonds publics à la recherche en santé et la pérennité des financements dans d'autres domaines de la recherche en santé.
- Il faudrait préciser dans la convention quelles entités de recherche dans les secteurs public et privé, dans les partenariats public-privé et dans les pays développés ou en développement seraient habilitées à recevoir des fonds.
- Les fonds devraient être affectés de manière à favoriser la rationalité économique de la R-D selon des modalités qui puissent également promouvoir par la suite l'accès aux technologies dans les pays en développement, à l'aide notamment

des approches décrites dans notre rapport qui répondent le mieux à ces critères, comme l'innovation fondée sur le libre accès aux savoirs.

- Les fonds devraient d'autre part être affectés de manière à encourager le renforcement des capacités et le transfert de technologie vers les secteurs public et privé dans les pays en développement.

Coordination

- Il faudra un mécanisme de coordination qui aide en particulier à promouvoir les objectifs énoncés dans l'élément 2.3 de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (« Améliorer la coopération, la participation et la coordination concernant la recherche-développement sanitaire et biomédicale »), compte tenu des idées que nous avançons dans le chapitre 5.
- Le mécanisme de coordination devrait permettre de mieux mesurer le volume, le type et la répartition des activités pertinentes de R-D et de mieux évaluer les résultats, de telle sorte que puissent être mesurés les progrès accomplis au regard des engagements pris et des obligations assumées. Cela reposera en partie sur les données et les rapports fournis par les parties à la convention.

Il faudra d'autre part mettre au point des mécanismes pour vérifier le respect des obligations, notamment par une coopération entre les parties à la convention.

Marche à suivre

Comme il ressort manifestement de notre rapport, les questions à résoudre lors de la négociation d'un accord juridiquement contraignant sont multiples et complexes. Si les négociations relatives à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ont duré si longtemps, c'est parce qu'il n'y a pas eu de travaux préparatoires suffisants pour établir un projet de texte à l'intention du groupe de travail intergouvernemental créé à cette fin. Nous proposons donc une démarche selon les grandes lignes suivantes :

- Lorsque l'Assemblée mondiale de la Santé sera saisie de notre rapport, elle devrait commencer par envisager de créer un groupe de travail ou comité technique composé de représentants de deux États Membres de chaque Région de l'OMS pour entamer les travaux préparatoires sur les éléments d'un projet d'accord, en sollicitant les concours qui pourraient s'avérer nécessaires auprès d'autres États Membres, d'organisations intergouvernementales concernées ainsi que de donateurs, de chercheurs, du secteur privé, de la société civile et de milieux universitaires en fonction des besoins. Sinon, comme pour la Convention-cadre pour la lutte antitabac, on pourrait créer un groupe de travail intergouvernemental à composition non limitée doté d'un appui technique suffisant.
- L'Assemblée mondiale de la Santé devrait d'autre part prendre les mesures en vue de créer, conformément à l'article 40 de son Règlement intérieur, un organe

de négociation intergouvernemental, aux travaux duquel pourraient participer tous les États Membres pour rédiger et négocier le projet d'accord sur la R-D en s'inspirant du rapport du groupe de travail envisagé.

- L'OMS devrait apporter les ressources nécessaires pour aider le groupe de travail ou comité technique.

Références

1. Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé : Forum ministériel mondial de Bamako sur la recherche pour la santé. Rapport du Secrétariat. Cent vingt-quatrième session du Conseil exécutif de l'OMS, document EB124/12 Add.2, 6 janvier 2009 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_12Add2-fr.pdf, consulté le 6 mars 2012).
2. *Droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique*. Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 19-28 mai 2003, résolution WHA56.27 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf, consulté le 5 mars 2012).
3. Conclusions du Conseil sur le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale. 3011^e session du Conseil Affaires étrangères, Bruxelles, Conseil de l'Union européenne, 2010 (http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/FR/foraff/114352.pdf, consulté le 6 mars 2012).
4. Simmons BA, *Mobilizing for human rights*. Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
5. Convention-cadre sur les changements climatiques. Rapport de la Conférence des Parties sur sa seizième session. Cancún, 29 novembre-10 décembre 2010. Document FCCC/CP/2010/7/Add.1, mars 2011 (<http://unfccc.int/files/na/application/pdf/07a01-1.pdf>, consulté le 6 mars 2012).
6. Financial status of the Adaptation Fund Trust Fund. Document AFB/EFC.8/7 14. Bonn, Fonds pour l'adaptation, 2012 (http://www.adaptation-fund.org/sites/default/files/AFB.EFC_.8.7%20Financial%20Status%20of%20the%20AF%20Trust%20Fund.pdf, consulté le 6 mars 2012).
7. The 0.7% target: an in-depth look. New York, Projet objectifs du Millénaire, 2006 (<http://www.unmillenniumproject.org/press/07.htm>, consulté le 6 mars 2012).
8. Performance des membres du CAD en matière d'aide en 2010. Annexe A du : Rapport 2011 sur la coopération pour le développement. Paris, Organisation de Coopération et de Développement économiques, 2011 (http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-fr, consulté le 13 mars 2012).
9. Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1981 (http://www.unicef.org/nutrition/files/nutrition_code_french.pdf, consulté le 6 mars 2012).
10. Beigbeider Y. *L'Organisation mondiale de la Santé*. Paris, Presses universitaires de France, 1995.

11. Casswell S, Thamarangsi T. Reducing harm from alcohol: call to action. *The Lancet*, 2009, 373: 2247-2257.
12. Sridhar S. Regulate alcohol for global health. *Nature*, 2012, 482: 16.
13. Editorial. Urgently needed: a framework convention for obesity control. *The Lancet*, 2011, 378: 741.
14. Editorial. Fighting fake drugs: the role of WHO and pharma. *The Lancet*, 2011, 377: 1626.
15. Oxman AD et al. A framework for mandatory impact evaluation to ensure well informed public policy decisions. *The Lancet*, 2010, 375: 9712.
16. Lawrence OG et al. The joint action and learning initiative on national and global responsibilities for health. *Rapport sur la santé dans le monde, 2010. Document de travail N° 53*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (<http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/53JALI.pdf>, consulté le 6 mars 2012).
17. Hoffman SJ, Røttingen JA. A framework convention on obesity control? *The Lancet*, 2011, 378: 2068.
18. Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, 19-24 mai 2008, résolution WHA61.21. Dans le document WHA61/2008/REC/1 (Résolutions, décisions et annexes) (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-fr.pdf, consulté le 5 mars 2012).

Annexe 1 : Premier rapport

Rapport de la première réunion du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

1. Le groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a tenu sa première réunion du 5 au 7 avril 2011 à Genève, en présence de 19 membres sur 21. Il a élu le Professeur John-Arne Røttingen (Norvège) Président et le Professeur Claudia Inês Chamas (Brésil) Vice-Président. Il a également élu comme Rapporteurs, issus de quatre autres Régions de l'OMS :

- le Professeur Bongani Mawethu Mayosi (Afrique du Sud)
- le Dr Leizel Lagrada (Philippines)
- M. L. C. Goyal (Inde)
- Mme Hilda Harb (Liban).

2. Les observateurs pouvaient assister à la réunion les deux premiers jours mais pas aux séances finales quotidiennes. Le 6 avril, le groupe de travail consultatif d'experts a organisé un forum ouvert au cours duquel 14 exposés ont été présentés par plusieurs parties intéressées. Les enregistrements audiovisuels des séances ouvertes et des exposés sont disponibles sur le site Web de l'OMS. Le dernier jour, le groupe s'est réuni en séance privée, à l'issue de laquelle le Président a rendu compte des résultats des travaux en séance ouverte.¹

Synthèse des conclusions

Conflits d'intérêts

3. Le groupe de travail consultatif d'experts a abordé la question des conflits d'intérêts car l'OMS a déterminé que quatre membres avaient des conflits d'intérêts significatifs.² Le Secrétariat a fait observer que l'OMS avait une politique de transparence à cet égard et qu'elle essayait de gérer ces conflits en ayant à l'esprit ce que chacun pouvait apporter à la santé publique malgré un conflit d'intérêts déclaré. Le groupe de travail consultatif d'experts était pleinement conscient des questions soulevées concernant les travaux du groupe de travail d'experts sur la recherche-développement : coordination et financement, qui l'a précédé, de la demande formulée dans la résolution WHA63.28 tendant à constituer un groupe de travail qui « [veille] à l'intégrité scientifique de ses travaux et les [préserve] de tout conflit d'intérêts », et des opinions exprimées par les États Membres à la cent vingt-huitième session du Conseil exécutif.³

¹ Voir http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html (consulté le 28 avril 2011).

² Voir l'exposé à l'adresse : http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html.

³ Voir le document EB128/2011/REC/2, procès-verbal de la deuxième séance, section 2, et de la neuvième séance, section 1.

4. Après mûre réflexion, il a été convenu que tout membre du groupe de travail consultatif d'experts pourrait évoquer, à n'importe quel moment au cours des débats, un éventuel conflit d'intérêts d'un autre membre s'il le jugeait pertinent, et que le groupe de travail consultatif d'experts accepterait ensuite d'examiner tout conflit perçu en rapport avec l'objet des débats. Il a également été convenu que le Professeur Herrling devrait s'abstenir de participer au débat sur la proposition qu'il a lui-même présentée.

Mandat/portée des travaux

5. Le groupe de travail consultatif d'experts s'est penché sur l'interprétation de son mandat tel qu'il est énoncé dans la résolution WHA63.28, à savoir : poursuivre les travaux de l'ancien groupe de travail d'experts sur la recherche-développement : coordination et financement, approfondir son analyse, examiner des communications et des propositions supplémentaires et étudier la possibilité d'appliquer différentes approches au niveau régional. Le groupe de travail consultatif d'experts a aussi noté que son mandat de base restait le même que celui établi pour la création de l'ancien groupe de travail d'experts dans la résolution WHA61.21 et dans la stratégie mondiale et les parties acceptées du plan d'action mondial pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, telles qu'adoptées en vertu de cette résolution.

6. À la lumière de ce qui précède, le groupe de travail consultatif d'experts a décidé de s'intéresser principalement au financement et à la coordination de la recherche-développement de produits et de technologies de santé (y compris, par exemple, les médicaments, les vaccins, les produits de diagnostic, les dispositifs médicaux et les technologies servant à l'administration des médicaments) liés aux maladies de type II et de type III, et aux besoins spécifiques de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies de type I. Cependant, il a reconnu que d'autres domaines de la recherche-développement étaient importants et pouvaient exiger un financement supplémentaire et/ou une meilleure coordination, par exemple pour améliorer :

- les politiques de recherche-développement et d'innovation ;
- la santé publique et des interventions cliniques et préventives, notamment, par exemple, les algorithmes de diagnostic ;
- l'offre de produits nouveaux et existants et l'accès à ces produits dans le cadre des politiques sanitaires et des systèmes de santé.

7. Le groupe de travail consultatif d'experts a également souligné les liens qui existaient entre son mandat et les autres éléments de la Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Si son mandat de base est axé sur l'élément 2 (Promotion de la recherche-développement) et l'élément 7 (Promotion de mécanismes de financement durable), il ne faut pas oublier de tenir compte aussi de l'ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement (élément 1), de l'amélioration de la capacité d'innovation (élément 3), du transfert de technologie (élément 4) et de la gestion de la propriété intellectuelle (élément 5). En outre, le groupe

de travail consultatif d'experts a reconnu qu'il était crucial de veiller à ce que les politiques de recherche-développement tiennent compte de la nécessité d'améliorer la disponibilité, l'acceptabilité et l'accessibilité financière pour contribuer à l'amélioration de la distribution et de l'accès (élément 6).

8. Le groupe de travail consultatif d'experts a reconnu qu'en vertu de la résolution WHA63.28, il devait examiner, en particulier, les aspects pratiques des quatre sources de financement innovantes,⁴ étudier cinq propositions prometteuses⁵ et étudier plus avant les six propositions qui ne satisfaisaient pas aux critères appliqués par le groupe de travail d'experts sur la recherche-développement : coordination et financement.⁶ Il a toutefois décidé d'analyser les 22 propositions mentionnées dans le rapport de l'ancien groupe de travail d'experts (y compris celles figurant dans les chapitres 5.4 et 5.5) ainsi que toute autre proposition nouvelle ou améliorée présentée par les États Membres ou d'autres parties intéressées. En outre, le groupe de travail consultatif d'experts a considéré que les États Membres et les autres parties intéressées devraient, s'ils le souhaitent, soumettre à nouveau une ou plusieurs des 109 propositions qui avaient été initialement compilées par l'ancien groupe de travail d'experts,⁷ ou toute autre proposition qui, à leur avis, n'avait pas été correctement examinée par le groupe de travail d'experts.

9. La résolution WHA63.28 précisait que le groupe de travail consultatif d'experts devrait étudier l'opportunité de différentes approches de financement de la recherche-développement et la possibilité de les appliquer dans chacune des six Régions de l'OMS. Le groupe de travail consultatif d'experts a souligné qu'il serait très difficile, dans les délais impartis, d'analyser l'opportunité des différentes propositions au niveau régional et qu'une évaluation complète devrait tenir compte de questions régionales et nationales et donc être effectuée par des décideurs à l'échelon local. La résolution WHA63.28 priait également le Directeur général de fournir, sur demande et dans la limite des ressources disponibles, un appui technique et financier pour l'organisation de consultations régionales afin d'éclairer le groupe de travail consultatif d'experts dans ses travaux. Compte tenu des délais impartis, le groupe de travail consultatif d'experts a estimé que le plus judicieux serait d'envisager l'organisation de réunions en marge des comités régionaux de l'OMS qui doivent avoir lieu d'août à octobre 2011 – si celles-ci sont demandées par les bureaux régionaux de l'OMS. Les participants à ces réunions seraient les membres du groupe de travail consultatif d'experts appartenant à la Région et des représentants du bureau régional concerné et du Secrétariat du Siège ; les États Membres et les parties intéressées de la Région y seraient invités. Ces réunions régionales, si elles ont lieu, permettraient au groupe de

⁴ Voir Coordination et financement de la recherche-développement : rapport du groupe de travail d'experts. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010, chapitre 5.3.

⁵ Voir Coordination et financement de la recherche-développement : rapport du groupe de travail d'experts. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010, chapitre 5.6.

⁶ Voir Coordination et financement de la recherche-développement : rapport du groupe de travail d'experts. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010, annexe 2.

⁷ Voir « Methodology Used by the EWG » : www.who.int/phi/explanation_of_methodology_used_by_the_EWG.pdf (consulté le 29 avril 2011).

travail consultatif d'experts de tenir compte du point de vue des Régions dans ses délibérations.

Cadre de l'analyse

10. Le groupe de travail consultatif d'experts a décidé qu'il classerait provisoirement les propositions en deux catégories selon qu'elles se rapportent :

- aux mécanismes de financement – y compris les propositions relatives au financement et aux modalités d'allocation des fonds, suivant la terminologie employée par l'ancien groupe de travail d'experts ;
- aux mécanismes de coordination – y compris les propositions pour une plus grande efficacité, les accords de collaboration et les mécanismes ayant des conséquences générales et englobant les questions relatives à la gouvernance mondiale.

11. Le groupe de travail consultatif d'experts a également décidé que, lors de l'examen des propositions qui lui seront soumises (propositions de l'ancien groupe de travail d'experts ou propositions nouvelles, améliorées ou soumises à nouveau), il n'attribuerait ni classement ni score, contrairement à son prédécesseur. Aucune proposition ne sera rejetée à moins qu'il ne soit clairement établi qu'elle sort du mandat du groupe de travail consultatif d'experts. Le groupe appréciera la qualité de chaque proposition sur la base de données factuelles, s'il en dispose, et selon ses propres critères. Sur la base de cette analyse, le groupe de travail consultatif d'experts aura pour objectif de faire des recommandations concrètes sur la manière pour les États Membres, le Secrétariat et les autres parties intéressées de progresser pour améliorer le financement et la coordination de la recherche-développement.

12. Le groupe de travail consultatif d'experts a envisagé plusieurs critères d'analyse, sachant que leur applicabilité varierait selon le type de proposition et les diverses contraintes de la recherche-développement que ces propositions viseraient à surmonter. Ces critères sont les suivants :

- l'impact potentiel sur la santé publique dans les pays en développement ;
- l'utilisation rationnelle et équitable des ressources/l'efficacité ;
- le rapport coût/efficacité ;
- la faisabilité technique, les possibilités d'extension, la reproductibilité et la vitesse de mise en œuvre ;
- la faisabilité et la pérennité financières ;
- l'additionnalité ;
- la gestion de la propriété intellectuelle ;
- la possibilité de dissocier les coûts liés à la recherche-développement du prix des produits ;
- l'équité/l'effet de distribution, y compris sur la disponibilité et l'accessibilité financière des produits et l'impact sur l'accès et la prestation ;
- la transparence/la participation à la gouvernance et à la prise de décisions ;

- l'impact sur le renforcement des capacités dans les pays en développement et le transfert de technologies vers ces pays ;
- les synergies potentielles avec d'autres mécanismes/les possibilités de partenariat.

Invitation à présenter des propositions

13. Le groupe de travail consultatif d'experts a décidé de lancer, fin avril, une invitation à présenter une version améliorée des 22 propositions examinées par l'ancien groupe de travail d'experts ; des propositions tirées de la liste de 109 propositions établie par l'ancien groupe de travail d'experts et qui, selon les États Membres ou d'autres parties intéressées, devraient être réexaminées par le groupe de travail consultatif d'experts ; et toute proposition nouvelle ou autre proposition ne semblant pas avoir été correctement examinée par l'ancien groupe de travail d'experts. Le groupe de travail consultatif d'experts a demandé au Secrétariat de publier un appel à propositions selon un modèle standardisé prévoyant une évaluation de chaque proposition selon des critères préalablement convenus, y compris, si elles sont disponibles, les données factuelles qui étayaient la proposition. L'appel s'étendrait aussi à des établissements universitaires ou à d'autres qui étaient invités à soumettre des propositions concernant des examens ou évaluations indépendants de propositions déjà formulées ou nouvelles.

Annexe 2 : Processus de sélection des propositions soumises à l'ancien groupe de travail d'experts et au groupe de travail consultatif

Résumé

La présente annexe explique les propositions concernant le financement et la coordination de la R-D qui ont été examinées par le groupe de travail consultatif d'experts et indique comment elles ont été regroupées dans les 15 évaluations auxquelles il a procédé.

À la suite de la résolution WHA63.28 à l'Assemblée mondiale de la Santé, nous avons examiné l'ensemble des 22 propositions regroupées figurant dans le rapport du groupe de travail d'experts sur le financement et la coordination. Afin de mieux comprendre le champ des 22 propositions regroupées, nous expliquons dans la première partie de l'annexe comment l'ancien groupe de travail d'experts a dressé un inventaire de 109 propositions¹ destinées à promouvoir le financement et/ou la coordination de la R-D, comment il en a ramené le nombre de 109 à 91 (principalement en regroupant les propositions de nature semblable) et comment la plupart de ces 91 propositions sont reflétées dans les 22 propositions regroupées figurant au chapitre 5 de son rapport. L'ancien groupe de travail n'ayant pas décrit sa méthodologie de manière détaillée, et notamment la dernière étape, nous avons analysé les 91 propositions et les avons regroupées sous les 22 propositions regroupées en faisant de notre mieux compte tenu de nos connaissances.

Par ailleurs, nous avons examiné et évalué toutes les propositions qui nous été soumises en réponse à l'appel à propositions lancé sur la page Web du groupe de travail consultatif entre le 1^{er} et le 24 juin 2011. Sur les 22 propositions reçues, cinq nous ont semblé être essentiellement des demandes de financement, ne relevant donc pas de notre mandat. Comme nous l'expliquons dans le corps du texte du rapport, nous avons constaté que deux autres propositions n'étaient pas suffisamment étayées par des données empiriques et nous n'avons pas été convaincus pas les arguments théoriques avancés par leurs auteurs pour les justifier. Une proposition sur la coordination est examinée dans le corps du texte

¹ Dans le présent document, l'expression « proposition » s'entend de tous les mécanismes proposés, soumis ou identifiés d'une autre manière qui ont été suggérés pour améliorer le financement et/ou la coordination de la R-D dans ce contexte, cette expression ayant été utilisée dans l'ancien groupe de travail d'experts. L'expression « propositions regroupées » vise les 22 groupes de propositions analysés dans le rapport de l'ancien groupe de travail.

du rapport. L'annexe 2 analyse les 14 propositions restantes soumises au groupe de travail consultatif et les 22 propositions regroupées figurant dans le rapport de l'ancien groupe de travail d'experts. Les méthodes suivies sont expliquées de manière plus détaillée dans la deuxième partie de l'annexe.

Après l'examen des 22 propositions regroupées dans le rapport de l'ancien groupe de travail d'experts et des 15 propositions pertinentes reçues en réponse à l'appel à propositions, nous avons réparti les propositions à examiner dans 15 groupes que nous avons ensuite évalués. Les quatre propositions de l'ancien groupe de travail concernant les sources de financement (section 5.3 du rapport du groupe) et celle concernant la coordination sont examinées dans le corps du texte du rapport. La dernière partie de l'annexe explique les propositions qui ont en fin de compte été regroupées dans les 15 différents groupes de propositions que nous avons évalués.

Regroupement des propositions de financement et de coordination de la R-D par l'ancien groupe de travail d'experts

Première étape : établissement d'un inventaire de 109 propositions

1. Le groupe de travail d'experts sur le financement et la coordination de la R-D a décidé dans une première étape de dresser un inventaire des propositions. Au cours de la période précédant la deuxième réunion du groupe de travail en juin 2009, l'OMS a pris contact avec les États Membres pour solliciter des propositions et mettre également sur pied une consultation sur le Web entre le 5 mars et le 19 avril 2009, ouverte aux particuliers, aux groupes de la société civile, aux organismes publics, aux établissements universitaires et de recherche, au secteur privé et aux autres parties intéressées. À la suite de ces deux initiatives, l'OMS a reçu :

15 contributions soumises par des États Membres : http://www.who.int/phi/mspublichearing_rdf/en/index.html.

13 contributions soumises par d'autres acteurs : http://www.who.int/phi/shpublichearing_rdf/en/index.html.

2. Afin d'assurer une analyse plus large et plus approfondie, le groupe de travail d'experts a ensuite engagé des recherches pour définir des propositions supplémentaires sur le financement de la R-D. Les sources ci-après ont été définies comme contenant des propositions supplémentaires :

- propositions de membres du groupe de travail d'experts ;
- recherches dans la littérature ;
- propositions de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (1), et du groupe spécial sur le financement international novateur des systèmes de santé (2) et analyse de la Brookings Institution portant sur les instruments d'évaluation intitulée *Innovative financing for global health: tools for analysing the options* (3).

3. Les propositions soumises au groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle n'ont pas été spécifiquement mentionnées par le groupe de travail d'experts dans l'inventaire des 109 propositions. Toutefois, la plupart des propositions soumises au groupe de travail intergouvernemental sont reflétées dans l'inventaire des 91 propositions et/ou dans le rapport final de l'ancien groupe de travail d'experts. Ainsi, par exemple, les partenariats pour le développement des produits, les communautés de brevets et les engagements d'achat anticipés souvent mentionnés dans les propositions soumises au groupe de travail intergouvernemental sont tous reflétés dans le rapport final de l'ancien groupe de travail d'experts. Soucieux de veiller à un maximum de transparence, le groupe de travail consultatif d'experts a extrait toutes les références à des propositions soumises au groupe de travail intergouvernemental figurant dans le document auquel on peut accéder par le lien *IGWG public hearing – proposals recommendation* sur la page Web du groupe de travail consultatif d'experts : http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html.

4. Un inventaire de 109 propositions a été généré sur la base des propositions reçues des États Membres, des autres acteurs et des autres sources susmentionnées. Cet inventaire est accessible via la page Web du groupe de travail consultatif d'experts à l'adresse : http://www.who.int/phi/inventory_of_proposals.xls (sélectionner *All submissions alphabetically*).

Deuxième étape : de 109 à 91 propositions

5. On a ensuite ramené les 109 propositions à 91 en regroupant les propositions qui étaient essentiellement les mêmes. Ainsi, il y avait deux rubriques définies comme « contribution de solidarité aérienne ». Un autre exemple est le regroupement des différents fonds pour l'attribution de primes (dans l'inventaire des 109 propositions, voir par exemple les numéros 76 et 79) dans la catégorie plus générale des « fonds pour l'attribution de primes » (numéro 69 dans l'inventaire des 91 propositions). Un autre exemple encore a été le regroupement de différentes propositions liées aux examens accélérés (voir par exemple les numéros 12, 19, 20 et 73 dans l'inventaire des 109) en une ou deux propositions pour un examen accéléré (voir par exemple les propositions 32 et 33 dans l'inventaire des 91).

Pour une liste des 91 propositions, voir le document intitulé *Inventory* à l'adresse : http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html.

6. L'ancien groupe de travail d'experts a ensuite décidé d'organiser une deuxième consultation sur le Web, ouverte aux États Membres, aux particuliers, aux groupes de la société civile, aux organismes publics, aux établissements universitaires et de recherche, au secteur privé et aux autres parties intéressées en les invitant à formuler des observations sur le cadre et les critères d'évaluation ainsi que sur l'inventaire des propositions examinées par le groupe de travail d'experts. Il s'agissait non de solliciter de nouvelles propositions mais plutôt d'obtenir des réactions. Les réactions reçues de 18 groupes – États Membres de l'OMS, bailleurs

de fonds, groupes de la société civile, entreprises privées, PDP et autorités de réglementation par exemple – comprenaient aussi des références à de nouvelles propositions et la réaffirmation de propositions soumises à la première consultation du groupe de travail d'experts ou au groupe de travail intergouvernemental. Il convient de noter que l'inventaire des 91 propositions n'a pas été mis à jour sur la base des réactions reçues à la deuxième consultation. Dans de nombreux cas, ces réactions ont toutefois été incorporées au rapport final. Ainsi, par exemple, la proposition liée à la communauté de brevets d'UNITAID a été expressément incorporée au rapport final du groupe de travail d'experts.

Pour une liste des documents publiés dans le cadre de la deuxième consultation, voir : http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html.

Pour les réactions de deux États Membres, voir : http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/mspublichearing_rdf09/en/index.html.

Pour des précisions sur les éléments fournis par 16 autres particuliers et groupes, voir : http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/shpublichearing_rdf09/en/index.html.

7. Pour assurer un maximum de transparence, nous avons extrait ces propositions ou références à des propositions telles qu'elles ont été reçues de la deuxième consultation et nous les avons mentionnées avec toutes les autres propositions reçues à cette consultation dans un classeur intitulé *List of submissions to second hearing of EWG – not in inventory*, que l'on trouvera sur la page Web du groupe de travail consultatif d'experts à l'adresse : http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html. Nous avons procédé ainsi, même si dans certains cas les propositions n'étaient mentionnées que brièvement et ne faisaient pas l'objet d'autres explications.

Troisième étape : de 91 à 22 propositions

8. La plupart des 91 propositions ont été réparties dans 22 grands groupes de propositions (propositions regroupées) mentionnés dans le rapport du groupe de travail d'experts et visés dans la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé. L'ancien groupe de travail d'experts n'a pas précisé comment il a procédé à ce regroupement et il n'existe pas de tableau complet rapprochant les 91 propositions initiales des 22 propositions regroupées.

9. Le groupe de travail consultatif d'experts a toutefois estimé qu'un tel rapprochement était indispensable pour bien comprendre le champ de ses travaux. Nous avons donc analysé les 91 propositions que nous avons réparties dans les 22 groupes de propositions en faisant pour le mieux sur la base de ce que nous savions. On trouvera les résultats de cette opération dans un autre classeur intitulé *Inventory of 22 grouped proposals*, accessible par la page Web : http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html.

10. La première feuille de calcul (intitulée *Grouped proposals*) montre comment la majorité des 91 propositions figurant dans l'inventaire de l'ancien groupe de travail d'experts se retrouvent dans les 22 grandes propositions regroupées du rapport du même groupe de travail. La colonne A indique le numéro de la proposition figurant dans l'inventaire des 91 propositions du groupe de travail, les colonnes B et C donnant l'intitulé et le descriptif de la proposition. La colonne D indique si une proposition était considérée comme une proposition d'allocation (A) ou une proposition de financement (F). La colonne E précise si les propositions se retrouvent dans plus d'un des 22 groupes de propositions. Les numéros sous le titre *Sources* dans la colonne F renvoient à la ligne de la deuxième feuille de calcul (intitulée *Reading list*), où l'on trouvera d'autres références sur une proposition particulière.

11. Le classeur intitulé *Inventory proposals not accounted* (accessible par la page Web du groupe de travail consultatif d'experts à l'adresse : http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html) indique toutes les propositions figurant dans l'inventaire des 91 propositions qu'il n'a pas été possible d'attribuer à l'une des 22 propositions regroupées du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts. Il est intéressant de relever que ces propositions, qui n'ont pas été mentionnées dans le rapport final de l'ancien groupe de travail d'experts, sont presque toutes issues de recherches dans la littérature ou d'autres sources et non de propositions qui lui ont été soumises par des États Membres ou d'autres acteurs. Les numéros figurant dans les sources sur les titres à la colonne F renvoient à nouveau à la ligne de la deuxième feuille de calcul (intitulée *Reading list*), où l'on trouvera d'autres sources sur une proposition déterminée.

12. Toutes les propositions regroupées figurent au chapitre 5 du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts.

Regroupement par le groupe de travail consultatif d'experts des propositions concernant le financement et la coordination de la R-D

Examen de l'inventaire des propositions de financement et de coordination de la R-D par le groupe de travail consultatif d'experts

13. Les 15 propositions regroupées visées dans la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé figurent au chapitre 5 du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts. Par ailleurs, le chapitre 5 de ce rapport fait allusion à sept autres propositions regroupées qui ne sont pas expressément mentionnées dans la résolution WHA63.28. À sa première réunion, en avril 2011, le groupe de travail consultatif d'experts a décidé d'examiner l'ensemble des 22 propositions regroupées sur le financement et la coopération de la R-D figurant au chapitre 5 du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts, y compris celles qui n'étaient pas expressément mentionnées dans la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé. Ces propositions regroupées font l'objet du Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Vingt-deux propositions regroupées examinées par le groupe de travail consultatif d'experts

Quatre sources de financement innovantes (section 5.3 du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts) mentionnées au paragraphe 2.2)b)i) de la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé
Nouvelle taxe indirecte
Contributions volontaires d'entreprises et de consommateurs
Taxation des bénéficiaires rapatriés par l'industrie pharmaceutique
Nouveaux dons en faveur de la recherche-développement en santé
Cinq propositions prometteuses (section 5.6) mentionnées au paragraphe 2.2)b)ii) de la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé
Libre accès
Communauté de brevets (modèle UNITAID)
Fonds tenant compte de l'impact sur la santé
Titre d'examen prioritaire
Législation sur les médicaments orphelins
Six autres propositions (annexe 2) mentionnées au paragraphe 2.2)b)iii) de la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé
Droits de propriété intellectuelle cessibles
Propriété intellectuelle « verte »
Annulation de l'exclusivité des données
Traité sur la recherche-développement biomédicale
Versement de primes importantes au stade final d'élaboration (en fonction de l'impact obtenu)
Allègements fiscaux accordés aux sociétés travaillant sur les maladies négligées
Cinq propositions liées à l'allocation des fonds (section 5.4) non mentionnées dans la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé
Partenariat pour le développement de produits
Subventions directes aux petites entreprises pour des essais dans les pays en développement
Primes intermédiaires
Primes de fin de projet (en espèces)
Accords d'achat ou de fourniture
Deux propositions pour une plus grande efficacité (section 5.5) non mentionnées dans la résolution WHA63.28 de l'Assemblée mondiale de la Santé
Harmonisation de la réglementation
Plates-formes de recherche-développement préconcurrentielles

14. En plus des 22 propositions regroupées figurant dans le rapport de l'ancien groupe de travail d'experts et conformément à son propre mandat, le groupe de travail consultatif a aussi décidé d'examiner toutes les propositions reçues en réponse à l'appel à propositions lancé entre le 1^{er} et le 24 juin 2011 sur sa page Web. Cet appel à propositions invitait les acteurs concernés à soumettre des propositions contenant des versions améliorées des 22 propositions regroupées examinées par l'ancien groupe de travail d'experts, toutes les propositions de la liste initiale de 109 propositions de l'ancien groupe de travail qu'il y aurait lieu, de l'avis des États Membres ou d'autres acteurs, de resoumettre au groupe de travail consultatif, toute proposition nouvelle ou toute autre proposition qui, à leur avis, n'avait pas fait l'objet d'un examen approprié de l'ancien groupe de travail d'experts.

15. En réponse à cet appel à propositions, nous avons reçu les 22 propositions figurant au Tableau 2. Le texte complet de ces propositions est accessible à partir de la page Web du groupe de travail consultatif à l'adresse : http://www.who.int/phi/news/cewg_submissions/en/index.html. Nous avons estimé que 15 de ces propositions (numérotées de 1 à 15) étaient particulièrement pertinentes du point de vue de notre mandat et elles ont donc été regroupées dans les évaluations avec les propositions pertinentes comme indiqué au Tableau 2.

Tableau 2. Regroupement des propositions reçues à la suite de l'appel à propositions dans le rapport et l'évaluation du groupe de travail consultatif

Proposition soumise au groupe de travail consultatif		Évaluation s'y rapportant
1	Primes d'incitation à l'innovation. Knowledge Ecology International.	Primes intermédiaires et primes au produit final
2	<i>Cadre mondial pour la recherche-développement en santé.</i> All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, Réseau Tiers Monde.	1. Mise en commun des fonds 2. Cadre mondial pour la recherche-développement
3	<i>Examen d'une convention sur les activités essentielles de R-D dans le domaine sanitaire et biomédical.</i> Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Réseau Tiers Monde.	Cadre mondial pour la recherche-développement
4	Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts par Universities Allied for Essential Medicines.	1. Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation 2. Communautés de brevets
5	Investir dans les petites et moyennes entreprises des pays en développement innovants. COHRED et Global Forum for Health Research.	1. Subventions directes aux entreprises 2. Mise en commun des fonds
6	Fonds international pour l'innovation (IFI) (propriété intellectuelle « verte »). Institut de hautes Études internationales et du Développement. Itaru Nitta.	Propriété intellectuelle « verte »
7	Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées. Novartis International	Mise en commun des fonds

Suite à la page suivante ...

Suite de la page précédente ...

Proposition soumise au groupe de travail consultatif		Évaluation s'y rapportant
8	Octroi d'une prime intermédiaire pour stimuler la R-D sur des tests de diagnostic rapides de la fièvre à pratiquer sur le lieu même des soins. BIO Ventures for Global Health.	Primes intermédiaires et primes au produit final
9	Régime équitable d'octroi de licences/med4all. BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.	Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation
10	Nouveau système d'incitation pour l'innovation technologique dans les pays en développement (ISTI). Miguel Maito, Eduardo Franciosi.	1. Subventions directes aux entreprises 2. Mise en commun des fonds
11	Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts par Health Action International.	Cadre mondial pour la recherche-développement
12	Le modèle ANDI. Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques (ANDI). Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.	Traité au chapitre 5 du rapport du groupe de travail consultatif
13	Financement et incitation à la R-D sur les maladies négligées. Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées.	1. Primes intermédiaires et primes au produit final 2. Mise en commun des fonds 3. Approches fondées sur le libre accès pour la R-D 4. Harmonisation de la réglementation
14	Fonds tenant compte de l'impact sur la santé. Incentives for Global Health.	Fonds tenant compte de l'impact sur la santé
15	Initiative « Open source drug discovery ». Council of Scientific and Industrial Research, Inde	Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation
16	Logiciel en libre accès pour améliorer les services de santé maternelle, néonatale et infantile au Pakistan. Ghulam Nabi Kazi. Bureau de l'OMS au Pakistan.	Hors mandat
17	Portail de gestion des maladies tropicales négligées – système de veille épidémiologique. Health Insight Ltd.	Hors mandat
18	Connaissances et pratiques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour les employés des services de restauration collective et desservant des populations à haut risque. Université du Costa Rica. Paola Paez.	Hors mandat
19	Génie biologique des cellules souches limbiques. Recherche clinique, Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.	Hors mandat
20	Proposition concernant la réduction de la mortalité maternelle. Recherche clinique, Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.	Hors mandat
21	Couverture optimale contre le risque d'obsolescence prématurée des traitements disponibles, Euromed Management, Centre national de la Recherche scientifique, Groupement de recherche en économie quantitative d'Aix-Marseille (IDEP). Patrick Leoni, Stéphane Luchini.	Arguments insuffisants
22	Réduction de la durée des brevets pour prévenir les collisions au niveau de l'industrie. Euromed Management. Kellogg School of Management, Northwestern University. Patrick Leoni, Alvaro Sandroni.	Arguments insuffisants

16. Une de ces propositions – N° 12 : *Le modèle ANDI, Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques (ANDI)* – est traitée au chapitre 5 du rapport. Parmi les autres, cinq (numéros 16 à 20) ont été jugées comme ne relevant pas du mandat du groupe de travail consultatif, s'agissant de demandes de financement de projets plutôt que de propositions visant à améliorer le financement et la coordination de la R-D. Les deux dernières (21 et 22) n'étaient pas suffisamment étayées par des données empiriques et nous n'avons pas été convaincus par les arguments théoriques avancés par les auteurs pour les justifier.²

Le nouvel ensemble de propositions : 15 évaluations et chapitres sur le financement et la coordination

17. À sa deuxième réunion, le groupe de travail consultatif a évalué les 22 propositions regroupées figurant dans le rapport de l'ancien groupe de travail et les 15 propositions jugées correspondre au mandat du groupe consultatif.

18. Nous avons ensuite décidé de regrouper toutes les propositions jugées correspondre à notre mandat dans 15 nouveaux groupes de propositions. Sur la base de cette opération, nous avons procédé à 15 évaluations. Par exemple, les différentes propositions se rapportant à la mise en commun des fonds ont été groupées dans l'évaluation « mise en commun des fonds » visant à apporter un financement supplémentaire aux PDP et à d'autres organisations de recherche.

19. Le Tableau 3 montre les propositions regroupées examinées dans le rapport de l'ancien groupe de travail et les propositions reçues en réponse à l'appel à propositions du groupe de travail consultatif qui ont été examinées dans le cadre de chacune des 15 évaluations du groupe de travail consultatif présentées à l'annexe 3 du rapport.

20. Nous avons en outre abordé les « quatre sources innovantes de financement » (section 5.3 du rapport de l'ancien groupe de travail) au chapitre 4 de notre rapport et la proposition *Le modèle ANDI – Réseau africain pour l'innovation dans le domaine des médicaments et des produits diagnostiques* au chapitre 5.

² Voir le chapitre 3 ci-dessus.

Tableau 3. Propositions examinées dans le cadre des 15 évaluations du groupe de travail consultatif

Évaluation du groupe de travail consultatif	Propositions regroupées du rapport de l'ancien groupe de travail et autres propositions pertinentes
1. Cadre mondial pour la recherche-développement	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail : Annexe 2.</i></p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i></p> <p>Examen d'une convention sur les activités essentielles de R-D dans le domaine sanitaire et biomédical. Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins sans Frontières, Réseau Tiers Monde.</p> <p>Observations de HAI Global.</p> <p>Cadre mondial pour la recherche-développement en santé. All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Mouvement populaire pour la santé, Réseau Tiers Monde.</p> <p><i>Autres propositions pertinentes :</i></p> <p>Health Action International 2009 (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p>Observations de Knowledge Ecology International (KEI) à la consultation de l'OMS concernant des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes visant à stimuler la R-D. Knowledge Ecology International 2009 (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p>Proposition de discussions concernant un traité sur la R-D biomédicale. Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname 2009 (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p>
2. Annulation de l'exclusivité des données	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail : Annexe 2.</i></p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif : aucune</i></p>
3. Subventions directes aux entreprises	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i></p> <p>Section 5.4.2 « Subventions directes aux petites entreprises et pour des essais dans les pays en développement ».</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i></p> <p>Nouvelle stratégie d'investissement : primes à la recherche innovante dans les pays en développement. Global Forum for Health Research.</p> <p>Nouveau système d'incitation à l'innovation technologique dans les pays en développement. Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi.</p> <p><i>Autres propositions pertinentes :</i></p> <p>Note conceptuelle : dispositif de financement novateur pour l'innovation dans la santé mondiale. Charles W. Wessner, US National Academies of Science, avec l'appui du Global Forum for Health Research (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p>
4. Propriété intellectuelle « verte »	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail : Annexe 2.</i></p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i></p> <p>Fonds international pour l'innovation (IFI) : un mécanisme de financement innovant pour les médicaments dans les pays en développement. Propriété intellectuelle « verte ». Itaru Nitta.</p> <p><i>Autres propositions pertinentes :</i></p> <p>Régime d'assurance sur les brevets (propriété intellectuelle « verte ») : une solution financière pour les maladies négligées ? Itaru Nitta (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Brevets et médicaments essentiels : une application du projet de propriété intellectuelle « verte ».</i> Itaru Nitta (proposition soumise à la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique).</p>

Suite à la page suivante...

Suite de la page précédente ...

Évaluation du groupe de travail consultatif		Propositions regroupées du rapport de l'ancien groupe de travail et autres propositions pertinentes
5.	Fonds tenant compte de l'impact sur la santé	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i> Section 5.6.3 « Fonds tenant compte de l'impact sur la santé ».</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i> Fonds tenant compte de l'impact sur la santé. Incentives for Global Health.</p> <p><i>Autres propositions pertinentes :</i> Fonds tenant compte de l'impact sur la santé : rémunération des résultats 2009 (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p>
6.	Législation sur les médicaments orphelins	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i> Section 5.6.5 « Législation sur les médicaments orphelins ».</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i> Aucune.</p>
7.	Communautés de brevets	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i> Section 5.6.2 « Communautés de brevets (modèle UNITAID) ».</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i> Aucune.</p>
8.	Mise en commun des fonds	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i> Section 5.4.1 « Partenariats pour le développement de produits ».</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i> Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées. Novartis. Cadre mondial pour la recherche-développement en santé. All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Mouvement populaire pour la santé, Réseau Tiers Monde. Financement et incitations à la recherche-développement sur les maladies négligées. Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées. Nouveau système d'incitation à l'innovation technologique dans les pays en développement. Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi.</p> <p><i>Autres propositions pertinentes :</i> Fonds pour la R-D sur les maladies négligées (FRIND) 2009 (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p>
9.	Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i> Section 5.5.2 « Plates-formes de recherche-développement préconcurrentielles ». Section 5.6.1 « Libre accès ».</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i> Universités alliées pour les médicaments essentiels. Financement et incitations en faveur de la R-D sur les maladies négligées. Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées. Régime équitable d'octroi de licences/med4all. BUKO PharmaKampagne, Charité Universitätsmedizin Berlin, Universität Oldenburg. Initiative « Open source drug discovery ». Council of Scientific and Industrial Research, Inde.</p> <p><i>Autres propositions pertinentes :</i> « Open source drug discovery : modèle de collaboration fondé sur le libre accès pour la découverte d'antituberculeux. Council of Scientific and Industrial Research, Inde (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p>

Suite à la page suivante ...

Suite de la page précédente ...

Évaluation du groupe de travail consultatif	Propositions regroupées du rapport de l'ancien groupe de travail et autres propositions pertinentes
10. Primes intermédiaires et primes au produit final	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i></p> <p>Section 5.4.3 « Primes intermédiaires ».</p> <p>Section 5.4.4 « Primes de fin de projet en espèces ».</p> <p>Annexe 2.</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i></p> <p><i>Octroi d'une prime intermédiaire pour stimuler la recherche-développement sur des tests diagnostiques rapides de la fièvre à pratiquer sur le lieu même des soins.</i> BIO Ventures for Global Health.</p> <p><i>Primes d'incitation à l'innovation.</i> Knowledge Ecology International.</p> <p><i>Autres propositions pertinentes :</i></p> <p><i>Fonds pour l'attribution de primes en vue de la mise au point de nouveaux traitements, produits diagnostiques et vaccins contre la maladie de Chagas.</i> Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Fonds pour l'attribution de primes en vue de la mise au point d'un test diagnostique rapide et peu coûteux de la tuberculose.</i> Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Fonds pour l'attribution de primes visant à appuyer l'innovation et l'accès aux marchés appuyés par des donateurs, liant la récompense de l'innovation à l'offre concurrentielle de produits dans le domaine du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres maladies à des fins humanitaires.</i> Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Primes de récompense pour de nouveaux traitements et vaccins anticancéreux dans les pays en développement.</i> Bangladesh, Bolivie et Suriname (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Réponse au groupe de travail d'experts sur d'autres formes de financement.</i> Health Action International (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Observations de Knowledge Ecology International (KEI) à la consultation de l'OMS concernant des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la R-D.</i> Knowledge Ecology International (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Proposition soumise au groupe de travail d'experts.</i> Médecins sans Frontières (proposition soumise à l'ancien groupe de travail).</p> <p><i>Fonds pour l'affectation de primes concernant les médicaments et les vaccins.</i> Barbade et Bolivie (proposition soumise au groupe de travail intergouvernemental).</p>
11. Accords d'achat ou de fourniture	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i></p> <p>Section 5.4.5 « Accords d'achat ou de fourniture ».</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i> Aucune.</p>
12. Titres d'examen prioritaire	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i></p> <p>Section 5.6.4 « Titres d'examen prioritaire ».</p> <p><i>Propositions soumises au groupe de travail consultatif :</i> Aucune.</p>
13. Harmonisation de la réglementation	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts :</i></p> <p>Section 5.5.1 « Harmonisation de la réglementation ».</p> <p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail :</i> Aucune.</p>
14. Allègements fiscaux pour les entreprises	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts :</i> Annexe 2.</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts :</i> Aucune.</p>
15. Droits de propriété intellectuelle transférables	<p><i>Section pertinente du rapport de l'ancien groupe de travail d'experts :</i> Annexe 2.</p> <p><i>Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif :</i> Aucune.</p>

Références

1. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FR/PublicHealthReport.pdf>, consulté le 5 mars 2012).
2. Taskforce on Innovative Financing for Health Systems (2009). Raising and channeling funds. Working Group 2 report. (<http://www.internationalhealthpartnership.net/en/taskforce>, consulté le 5 mars 2012).
3. De Ferranti D et al. (2008). *Innovative financing for global health: tools for analyzing the options*. Washington, DC, Brookings Institution, 2008 (Global Health Financing Initiative, Working Paper 2).

Annexe 3 : Évaluation des propositions

Cadre mondial pour la recherche-développement

Source : Annexe 2 du rapport du groupe de travail d'experts

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Examen d'une convention sur les activités essentielles de R-D dans le domaine sanitaire et biomédical (en deux parties) : Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins sans Frontières, Réseau Tiers Monde.

Cadre mondial pour la recherche-développement en santé : All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Mouvement populaire pour la santé, Réseau Tiers Monde.

Commentaires de Health Action International Global.

Autres propositions pertinentes

Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Health Action International, 2009.

Proposition soumise au groupe de travail d'experts. *Observations formulées par Knowledge Ecology International (KEI) dans le cadre de la consultation organisée par l'OMS pour la présentation de propositions sur des sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la R-D* : Knowledge Ecology International, 2009.

Proposition soumise au groupe de travail d'experts. *Proposition pour l'ouverture de discussions à l'OMS sur une convention concernant la R-D biomédicale* : Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname, 2009.

Proposition soumise au groupe de travail d'experts. *Proposition du Réseau Tiers Monde* : Réseau Tiers Monde, 2009.

Descriptif de la proposition

Nous avons choisi ici d'évaluer séparément deux propositions soumises au groupe de travail consultatif d'experts, tout en reconnaissant qu'elles obéissent à de nombreux principes communs, qu'elles contiennent des éléments communs et qu'elles émanent en partie des mêmes organismes. Il s'agit de :

- la proposition de Health Action International Global et al. sur « *l'examen d'une convention sur les activités essentielles de R-D dans le domaine sanitaire et biomédical* » – ci-après « la convention » (1) ;
- la proposition de All India Drug Action Network et al. sur « *un cadre mondial pour la recherche-développement en santé* » – ci-après « le cadre mondial » (2).

L'autre proposition soumise par Health Action International insiste aussi sur la nécessité impérieuse d'examiner et d'appuyer l'adoption d'un instrument international portant sur la coordination, le financement et la fixation de normes pour la R-D biomédicale, ce qui, selon les auteurs, serait la seule manière réaliste de parvenir à un changement structurel dans la fixation des priorités de R-D afin de privilégier des activités de recherche axées sur les besoins (3).

La convention

Les auteurs de la proposition souhaiteraient que des négociations en vue de l'adoption d'une convention soient engagées sans tarder sous les auspices de l'OMS. Cette convention créerait un nouveau cadre mondial pour appuyer des activités prioritaires de recherche-développement dans le domaine médical fondées sur un partage juste et équitable des coûts, sur l'accès aux bénéfices de la R-D et sur des incitations à investir dans des activités de R-D axées sur les besoins et respectueuses des droits de l'homme, l'objectif étant que le progrès scientifique profite à tous. Cela impliquerait d'établir des normes et obligations s'imposant à la fois aux gouvernements nationaux et aux institutions internationales. Des détails importants resteraient à négocier entre les États Membres, mais les coauteurs estiment que certains principes et éléments fondamentaux constituent dès à présent une base solide à partir de laquelle de telles négociations pourraient être engagées. Les Parties à la convention s'efforceraient de promouvoir un système durable d'innovation médicale permettant :

1. d'assurer des sources de financement adéquates et prévisibles pour une R-D médicale axée sur les besoins et intéressant en particulier des maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays en développement ;
2. de partager équitablement les coûts d'appui à la R-D médicale destinée plus spécialement à répondre aux besoins sanitaires des pays en développement ;
3. d'identifier les domaines prioritaires pour une R-D axée sur les besoins ;
4. d'étudier et de promouvoir un ensemble de systèmes d'incitations pour la R-D médicale axée sur les besoins, en cherchant à dissocier les coûts de la R-D du prix des produits sanitaires, par exemple par l'attribution de primes visant plus spécialement à encourager cette dissociation ;
5. d'encourager la large diffusion des informations et le partage du savoir, ainsi que l'accès aux inventions médicales utiles, y compris la facilitation de l'accès aux recherches financées par le secteur public ;
6. de promouvoir les principes de transparence et d'éthique pour les essais cliniques auxquels participent des sujets humains en en faisant une condition préalable pour l'homologation des médicaments et des technologies

sanitaires, conformément à la Déclaration d'Helsinki et à d'autres textes appropriés sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale sur des sujets humains, y compris les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques, et en notant aussi que ces normes éthiques sont en contradiction avec la pratique inopportune tendant à accorder des droits exclusifs sur les données d'essais ;

7. de permettre aux chercheurs travaillant dans le domaine médical de s'appuyer sur les travaux d'autres spécialistes ;
8. d'encourager la diversité et la concurrence ;
9. d'utiliser des incitations d'un bon rapport coût/efficacité pour favoriser l'investissement dans des projets de recherche prometteurs et féconds visant à répondre aux besoins en matière de soins de santé ;
10. de favoriser le transfert et l'approfondissement des connaissances technologiques et le renforcement des capacités de R-D, afin de promouvoir le bien-être social et économique et le développement dans les pays en développement ;
11. de promouvoir un accès équitable aux nouvelles technologies médicales de manière à ce que les progrès scientifiques profitent à tous.

La convention pourrait comporter les éléments suivants :

1. des mécanismes et des processus transparents et participatifs pour faciliter l'évaluation des besoins sanitaires, la fixation des priorités et l'évaluation des besoins de financement ;
2. des mécanismes pour assurer une coordination entre les différents acteurs de la R-D, y compris en mettant en place des réseaux appropriés pour faciliter des évaluations périodiques de cette coordination, guider les efforts de R-D aux niveaux national, régional et international et donner des conseils sur l'allocation des ressources après la fixation des priorités ;
3. des normes et des mécanismes destinés à assurer un financement suffisant, régulier, prévisible et pérenne pour la R-D sur les maladies de types I, II et III, ce financement provenant principalement de contributions des gouvernements qui seraient fonction du niveau de développement du pays et qui seraient gérées par des structures guidées par les principes de transparence, de pluralisme (en mettant l'accent sur la participation des pays en développement à la prise de décisions), d'équité et de maintien de normes élevées de gouvernance ; le financement de la R-D devrait privilégier :
 - a) des activités de R-D débouchant sur des produits sanitaires de qualité accessibles, d'un prix abordable, acceptables et adaptés aux populations cibles ;
 - b) des modèles d'incitation à la R-D visant à dissocier les coûts de la R-D du prix des produits et à assurer que les résultats obtenus grâce à la R-D soient mis à disposition pour promouvoir de nouvelles recherches et faciliter la concurrence des génériques, et soient financièrement accessibles pour

- ceux qui en ont besoin (ces modèles pouvant être appliqués tant pour l'ensemble des mécanismes de financement actuels comme le financement par des subventions que pour de nouveaux mécanismes comme les primes. Ces modèles doivent aussi permettre d'assurer que les résultats et les données issus des activités de R-D financées ne soient pas monopolisés, mais soient mis à disposition pour permettre la poursuite des recherches) ;
- c) la mise au point et la distribution de produits sanitaires et de dispositifs médicaux destinés à répondre plus spécialement aux besoins des pays en développement, y compris de produits sanitaires prioritaires à l'échelle mondiale comme les antibiotiques ;
 - d) tous les aspects de la R-D – y compris la recherche fondamentale ayant un lien avec la santé – et les initiatives facilitant une large diffusion des connaissances médicales, telles que les bibliothèques en libre accès pour la documentation, des bases de données ouvertes et des publications médicales en libre accès et autres initiatives ;
 - e) la réalisation d'essais cliniques destinés à la mise au point et à l'évaluation indépendante de nouveaux produits sanitaires, avec une pleine divulgation des données d'essais ;
 - f) des initiatives visant à mettre en place et à renforcer des capacités locales de R-D dans les pays en développement ;
 - g) le renforcement de la capacité de réglementation pharmaceutique en ce qui concerne la sécurité et la qualité des médicaments ;
4. des mesures pour faciliter, encourager ou stimuler autrement de nouvelles incitations à la R-D visant à dissocier le coût de la R-D du prix des produits afin d'assurer que les résultats de la R-D soient accessibles et d'un prix abordable, et à récompenser les innovations qui améliorent les résultats obtenus sur le plan de la santé (comme l'attribution de prix ou de primes pour les innovations médicales qui facilitent le partage des connaissances et l'accès au savoir, aux données, à la documentation et aux technologies) et qui ne s'appuient pas sur l'octroi de monopoles légaux ;
 5. des normes concernant le niveau minimum de contributions de toutes les Parties à la R-D médicale, en tenant compte de facteurs tels que le niveau de développement de chaque nation, la taille de son économie et sa capacité de payer en recourant à divers moyens, y compris des taxes et des contributions en nature ;
 6. des normes mondiales pour faciliter l'accès aux recherches financées par le secteur public ;
 7. des normes et des mesures concernant la transparence des innovations médicales à l'échelle mondiale y compris, mais non limitativement :
 - a) des normes pour la publication dans des registres publiquement et facilement accessibles d'informations concernant les essais cliniques

- appropriés et utiles et concernant les résultats et données obtenus sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits ;
- b) des obligations de divulguer plus largement les coûts des intrants dans la recherche et le développement, par exemple le coût des essais cliniques ;
 - c) la divulgation des prix des produits et des revenus qui en sont retirés pour pouvoir mieux analyser la performance des mécanismes ;
 - d) des normes concernant la notification et l'échange d'informations sur les flux de ressources utilisées pour soutenir la R-D ;
 - e) lorsque les résultats de la R-D font l'objet de licences, une transparence accrue sur les modalités et conditions d'octroi de ces licences ;
8. la définition et la mise en œuvre de normes éthiques pour la recherche médicale et pour les essais cliniques ;
 9. des mesures et des mécanismes pour faciliter, encourager ou stimuler autrement les capacités de R-D locales, y compris par le transfert de technologie en particulier dans les pays en développement ;
 10. des normes et des mécanismes pour assurer la gestion des résultats de la R-D, y compris les droits de propriété intellectuelle, d'une manière qui favorise le libre partage des savoirs, protège l'intérêt public dans l'accès aux connaissances et aux innovations en rapport avec la santé, et qui laisse suffisamment de liberté aux chercheurs et permette également de répondre aux besoins de R-D des pays en développement, de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux produits sanitaires ;
 11. des mesures pour surmonter les obstacles et améliorer la disponibilité des produits sanitaires dans les environnements où l'on en a besoin, par exemple en agissant sur les prescriptions réglementaires, la chaîne d'approvisionnement, les systèmes de santé et l'information ;
 12. des mécanismes pour surveiller et évaluer à la fois les résultats des efforts de R-D et la mise en œuvre de la convention, y compris des systèmes appropriés de présentation de rapports et d'amendements (1).

Le cadre mondial

Les partisans du cadre mondial insistent sur la nécessité urgente de disposer de mécanismes pour permettre une hiérarchisation, une coordination et un financement durables de la R-D, et pour définir des modèles de R-D (mécanismes « par impulsion » et « par attraction ») assurant entre autres la disponibilité de traitements d'un coût abordable adaptés aux pathologies qui sévissent dans les pays en développement, favorisant la poursuite des recherches et la concurrence des génériques, et renforçant la capacité de R-D et la capacité de production dans les pays en développement. Ils plaident en conséquence pour une approche systématique et transparente de la R-D à l'échelle mondiale sous les auspices de l'OMS.

Ils proposent que le cadre mondial contienne des éléments permettant d'assurer un financement prévisible et durable de la R-D et de lui conférer une architecture dynamique et des principes directeurs donnant la priorité au partage du savoir, à l'accès à des traitements d'un coût abordable, au renforcement des capacités dans les pays en développement et à la concurrence des génériques. Les auteurs de la proposition précisent davantage ces différents éléments.

En ce qui concerne le financement durable, les auteurs proposent la création d'un fonds :

- qui viserait à collecter des fonds à concurrence d'un montant donné ;
- qui serait principalement alimenté par des contributions des gouvernements fixées en fonction des niveaux de développement des pays concernés ;
- que les gouvernements pourraient approvisionner en ayant recours à des prélèvements obligatoires sur certains produits ou à des systèmes de taxes, selon ce qui serait réalisable au niveau national ;
- dans lequel le financement par les pouvoirs publics pourrait être complété par d'autres contributions comme des fonds fournis par des donateurs.

Les auteurs citent en exemple plusieurs systèmes réussis de prélèvements et de taxes utilisés par les gouvernements des pays en développement pour financer les dépenses de santé.

Les auteurs proposent en outre que le financement de la R-D s'appuie sur une architecture dynamique qui permette d'évaluer les besoins et de fixer les priorités, et de déterminer quelles activités de R-D doivent être financées et à quel modèle lesdites activités – y compris les incitations – devraient obéir. On trouvera ci-après un bref descriptif de ces éléments :

- **L'évaluation des besoins** vise à identifier de manière transparente et participative aux niveaux national, régional et international les problèmes de santé (et leurs déterminants et leur gravité), la disponibilité de traitements appropriés et d'un coût abordable, les lacunes de la R-D et les ressources disponibles pour la recherche.
- **La fixation des priorités** vise à améliorer l'utilisation des ressources financières et humaines et à concentrer davantage les efforts dans les domaines où les besoins sont les plus grands, ainsi que sur les produits et technologies pour lesquels les activités de R-D sont insuffisamment développées ou inexistantes.
- **Le financement de la R-D et la détermination d'un modèle approprié pour celle-ci – y compris en ce qui concerne les mesures d'incitation** – signifient que l'architecture de la R-D devrait permettre de déterminer quelles sont les activités de R-D qui devraient être financées, en fonction de l'évaluation des besoins et de la fixation des priorités, et quel modèle devrait être adopté – y compris concernant les mesures d'incitation – pour la conduite de ces activités.

L'architecture de la R-D serait conçue de façon à encourager la présentation de propositions correspondant aux lacunes recensées, à évaluer les propositions candidates et à financer progressivement celles qui auraient été retenues.

Il est important d'accorder des subventions pour la R-D afin de permettre la participation d'entités de pays en développement. Il est important aussi d'explorer d'autres mécanismes susceptibles de faciliter la R-D. Par exemple, il peut exister des situations dans lesquelles un défi technique particulier a été identifié et pour lesquelles l'octroi de prix ou de primes peut bien fonctionner soit seul, soit en parallèle avec un système de subventions. Il peut aussi exister des domaines souffrant d'une absence de R-D dans lesquels il pourrait être envisagé de mener des recherches dans un esprit de « libre accès ».

Différents mécanismes « par impulsion » et « par attraction » peuvent être utilisés, mais ils devraient être guidés par le principe de la dissociation entre le coût de la R-D et le prix des produits de même que par les autres principes directeurs définis ci-après :

- **Portée des activités** : le financement qui serait assuré dans le cadre de l'architecture prévue concernerait tous les aspects de la R-D, y compris la réalisation des essais cliniques pertinents, le renforcement des capacités de recherche locale dans les pays en développement et l'encouragement du transfert de technologie aux pays en développement.
- **Droits de propriété intellectuelle** : dans le cadre du fonds et de l'architecture de R-D mis en place, lorsqu'un financement aurait été fourni, les résultats de la recherche ne devraient pas être monopolisés par le chercheur ou l'institut de recherche concerné par le biais de la protection de la propriété intellectuelle. L'architecture de la R-D devrait permettre à d'autres entités de s'appuyer sur les résultats obtenus à la suite des efforts déployés avec le soutien du fonds.
- **Coordination, surveillance et évaluation de la R-D** : un objectif central serait de mettre en place des mécanismes pour coordonner les efforts de R-D, notamment en établissant des réseaux appropriés, en facilitant des évaluations périodiques de ces efforts, en les guidant et en les orientant aux niveaux national, régional et international sur la base des connaissances et de l'expertise accumulées au cours de la phase d'évaluation des besoins et de fixation des priorités et, en ce qui concerne l'allocation des ressources entre les activités de R-D relatives à différentes maladies, de donner des conseils sur les priorités appropriées et sur l'équilibre à trouver entre les ressources à consacrer à la R-D et celles à affecter à la distribution.

L'architecture de R-D comprendrait des mécanismes pour surveiller et évaluer les efforts de R-D en général, y compris ceux entrepris avec des fonds fournis dans le cadre de cette architecture, ainsi que l'impact des ressources consacrées au traitement et à la distribution.

Les auteurs de la proposition définissent aussi les principes directeurs qui devraient guider le financement et l'architecture de la R-D.

1. Le financement et l'architecture de la R-D ne devraient pas être axés seulement sur les maladies de type III mais permettre de répondre aussi à d'autres lacunes de la R-D existant dans les pays en développement. Ils devraient couvrir la R-D sur les médicaments, les outils diagnostiques et les dispositifs médicaux.

2. Les efforts de R-D devraient être centrés sur le développement de produits sanitaires adaptés aux besoins des pays en développement et des patients de tous âges, et ces produits devraient être simples (sur le plan de l'utilisation, de la prescription et du stockage), accessibles (en termes de disponibilité et d'accessibilité financière), sûrs et de bonne qualité.
3. L'accent devrait aussi être mis sur le renforcement de la capacité de réglementation en ce qui concerne la qualité des médicaments et leur innocuité et sur les normes éthiques pour les essais cliniques dans les pays en développement, ainsi que sur la divulgation complète des données d'essais cliniques.
4. Les prix des produits et technologies mis au point devraient être fixés en partant du principe qu'ils devraient être financièrement accessibles pour tous ceux qui en ont besoin, y compris dans les pays à revenu intermédiaire. À cette fin, les mécanismes par impulsion ou par attraction mis en place pour promouvoir la R-D devraient être conçus de manière à favoriser une dissociation entre le coût de la R-D et le prix du produit.
5. Les modèles de R-D devraient être conçus de manière à assurer que les résultats et les données obtenus ne soient pas monopolisés. Les résultats de la R-D devraient être largement diffusés, pour permettre à d'autres chercheurs de s'en servir pour poursuivre leurs travaux à condition que ces recherches complémentaires soient facilement accessibles à d'autres qui pourront s'en servir à leur tour.
6. Les modèles de R-D, y compris les mécanismes d'incitation à la R-D, devraient être conçus de manière à ce qu'une condition d'obtention du financement soit que les résultats de la recherche, y compris les produits et technologies qui en sont dérivés, demeurent la pleine propriété des structures mises en place (fonds et architecture de R-D) afin de continuer à promouvoir la recherche et la concurrence des génériques.
7. Les activités devraient aussi viser à renforcer la recherche et les capacités locales dans les pays en développement. Dans la mesure du possible, la recherche et la production devraient être entreprises dans les pays en développement eux-mêmes par des entités locales ou en collaboration avec des entités locales de ces pays. À cette fin, des mesures efficaces devraient aussi être prévues pour promouvoir le transfert de technologie.
8. Lorsqu'un produit est dérivé d'une ressource génétique et/ou a été obtenu grâce aux savoirs associés de populations autochtones et de communautés locales, les principes du consentement éclairé préalable et du partage juste et équitable des bénéfices devraient être respectés à tous les stades de la recherche, du développement et de la commercialisation.
9. Le maintien de normes élevées de gouvernance et de transparence est un élément essentiel d'un bon fonctionnement du fonds et de l'architecture de R-D. Il devrait par exemple y avoir une transparence en ce qui concerne le financement fourni et les coûts de R-D effectivement encourus.

10. Le fonds et l'architecture de R-D devraient être conçus de manière à assurer une représentation et une participation dignes de ce nom des institutions publiques et privées et des chercheurs des pays en développement. Les pays devraient avoir un poids égal dans les processus de prise de décisions.

11. Les conflits d'intérêts devraient être révélés et correctement gérés.

Les auteurs font valoir que leur proposition, telle qu'elle a été décrite ci-dessus, offre une approche plus globale de la R-D que les autres propositions soumises. Ils estiment que les éléments proposés (à savoir le fonds, l'architecture et les principes directeurs) pourraient former des composantes de base d'un cadre international pour la recherche-développement. Un tel instrument pourrait comprendre en outre des normes générales ou des critères généraux que les États Membres de l'OMS s'engageraient à respecter en ce qui concerne la R-D et l'accès et qui pourraient guider les initiatives de R-D, comme par exemple :

- des normes visant à faciliter l'accès aux recherches financées par les pouvoirs publics ;
- des normes/critères destinés à promouvoir la transparence dans l'innovation médicale au niveau mondial, par exemple des normes imposant de rendre publics les coûts des différents stades de la R-D ou établissant des règles pour la communication et le partage d'informations sur les flux de ressources utilisés pour appuyer la R-D ;
- des normes visant à faciliter et à promouvoir le recours à des mesures d'incitation tendant à favoriser une dissociation entre le coût de R-D et le prix des produits et à encourager la poursuite des recherches, la concurrence des produits génériques et l'accessibilité financière ;
- des normes concernant la surveillance et l'évaluation des efforts de R-D à l'échelle mondiale, y compris la mise en œuvre du cadre mondial ;
- des normes éthiques pour la réalisation des essais cliniques dans les pays en développement ainsi que pour la complète divulgation des données d'essais cliniques (2).

Impact sur la santé publique

La convention

Les partisans de la convention font valoir que leur proposition aurait un impact énorme sur la santé publique en cela qu'elle viserait à créer un nouveau cadre mondial pour appuyer des activités de R-D médicale prioritaires fondées sur un partage équitable des coûts de la R-D et sur des incitations à investir dans des activités de R-D axées sur les besoins.

Ils font valoir aussi que « la communauté internationale a besoin d'un cadre juridique international permettant i) de mettre en place des sources de financement durable pour des activités de R-D mettant l'accent sur les besoins sanitaires prioritaires et en particulier ceux des pays en développement, ainsi que sur les segments les plus pauvres et les plus vulnérables de la société, et ii) de garantir que les outils médicaux soient d'un prix abordable et largement

accessibles aux patients partout dans le monde une fois qu'ils auront été mis au point ».

« Notre système actuel est déficient à ces deux égards » notent les coauteurs en ajoutant « qu'un instrument international contraignant établissant un système de financement durable et prévisible fondé sur des contributions justes et équitables des membres pourrait conduire à un accroissement de l'investissement total dans la R-D, promouvoir le progrès scientifique et contribuer à la mise en place d'un système politiquement acceptable à l'échelle mondiale assurant un accès équitable aux produits sanitaires. Si l'on veut que chacun apporte sa juste contribution et que tous aient un accès équitable aux retombées positives, il faut se dégager d'un système ad hoc financé par les donateurs et par l'aide au développement.

La convention proposée fournirait un cadre approprié pour assurer un financement suffisant régulier, prévisible et pérenne de la R-D pour les maladies des types I, II et III, ainsi que la mise en place et l'utilisation de mécanismes pour faciliter l'évaluation des besoins sanitaires, la fixation des priorités et l'estimation des besoins de financement » (1).

Cadre mondial

Les partisans du cadre mondial font valoir que son impact « serait forcément positif ». Ils soutiennent que « cette proposition offrira une approche globale des problèmes de la R-D dans les pays en développement » ajoutant que « les solutions proposées en matière de financement devraient permettre de résoudre les problèmes de financement, tandis que l'architecture de R-D proposée ainsi que les principes directeurs définis permettraient de répondre notamment à la question de l'accessibilité financière des résultats de la R-D et aux problèmes de renforcement des capacités dans les pays en développement et de gestion de la propriété intellectuelle, et de favoriser une dissociation entre les coûts de la R-D et le prix des produits » (2).

En résumé, il apparaît que les deux approches visent à mettre en place un cadre juridique international qui permettrait d'améliorer la santé publique en stimulant des activités de R-D axées davantage sur les besoins en la matière et en favorisant l'accès aux produits dérivés de la recherche.

Faisabilité technique

Les partisans de la convention indiquent que leur proposition porte simplement sur l'ouverture de négociations. Les partisans du cadre mondial proposent aussi « de mettre en place un cadre pour la R-D qui réglerait les questions de financement, de hiérarchisation, de conduite des activités, de coordination, de surveillance et d'évaluation, et qui fixerait certaines normes et certains critères concernant la R-D ».

Cela supposerait donc que l'OMS facilite la tenue de négociations avec la participation active des États Membres. Le contenu et la portée du cadre juridique international sur la R-D seraient définis en fin de compte au cours de

ces négociations. La faisabilité des négociations dépendra de la volonté des États Membres de l'OMS de les engager ou non. Quant à l'issue des négociations éventuelles, elle dépendra de la forme que celles-ci prendront (7).

Faisabilité financière

Les partisans de la convention proposent que celle-ci soit essentiellement financée par des contributions des gouvernements fixées en fonction du niveau de développement du pays et gérées par des structures guidées par les principes de transparence et de pluralisme (insistant sur la participation des pays en développement au processus de prise de décisions), et d'équité et de maintien de normes élevées de gouvernance.

Les auteurs déclarent que la faisabilité financière de l'établissement de la convention devrait être examinée une fois que les négociations sur la forme et la présentation de celle-ci auraient eu lieu. Toutefois, l'établissement d'une telle convention devrait être envisagé à la lumière du mandat conféré à l'OMS par sa Constitution qui dit que « l'Organisation, pour atteindre son but, exerce les fonctions suivantes : ... (k) proposer des conventions, accords et règlements, faire des recommandations concernant les questions internationales de santé et exécuter telles tâches pouvant être assignées de ce fait à l'Organisation et répondant à son but » (7).

Les partisans du cadre mondial font valoir que leur proposition est financièrement viable puisqu'il est proposé de créer un fonds qui serait alimenté essentiellement par des contributions des gouvernements, lesquels pourraient, s'ils sont dans l'incapacité de réunir les fonds nécessaires, mettre en place certains prélèvements pour se les procurer. Les coauteurs envisagent aussi que le fonds pourrait recevoir des financements supplémentaires provenant d'autres sources.

Il est donc proposé que le fonctionnement et la mise en œuvre du cadre juridique international sur la R-D soient financés par un fonds alimenté principalement par des contributions des gouvernements fixées en fonction des niveaux de développement des différents pays. Il est également prévu que les gouvernements pourraient réunir l'argent nécessaire à cet effet en ayant recours à divers prélèvements. Il est dit en outre que le fonds pourrait recevoir des financements supplémentaires provenant d'autres sources et qu'il serait géré par des structures guidées par les principes de transparence et de pluralisme (insistant sur la participation des pays en développement à la prise de décisions), d'équité et de maintien de normes élevées de gouvernance.

Globalement toutefois, du fait que le système n'a pas encore été défini avec précision ou que son impact potentiel n'a pas été modélisé, il n'est pas possible de tirer des conclusions très sérieuses sur sa faisabilité financière.

Facilité de mise en œuvre

Une étape clé serait d'obtenir des gouvernements qu'ils acceptent d'engager activement des négociations sur cette proposition en vue de sa concrétisation à terme. Le Tableau 1 présente une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 1. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant le cadre mondial pour la recherche-développement

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	L'impact pourrait être important si l'on réussit à mettre en œuvre cette proposition
Rapport coût/efficacité	Ce rapport est difficile à évaluer
Faisabilité technique	Elle dépendra de la volonté des États Membres de l'OMS d'engager ou non des négociations, et de la forme que prendra l'accord final
Faisabilité financière	Les coûts directs sont difficiles à évaluer tant que l'on n'a pas finalisé la proposition
Propriété intellectuelle	L'objectif est de remédier aux défauts des régimes de propriété intellectuelle pouvant entraver l'innovation ou l'accès
Dissociation	Le principe de base sera de considérer la dissociation comme faisant partie intégrante des conditions de financement de la R-D
Accès	La promotion de l'accès est un principe directeur
Gouvernance et responsabilisation	Les principes d'une bonne gouvernance sont respectés, y compris la transparence et le pluralisme
Renforcement des capacités	Les deux propositions insistent sur le renforcement des capacités et le transfert de technologie

Références

1. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty.* Submitted by Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins sans Frontières, and Third World Network, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_1_rd_submissiontemplate_en.pdf, consulté le 8 octobre 2011).
2. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. A global framework on health research and development.* Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement and Third World Network, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf, consulté le 8 octobre 2011).
3. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. Comments by HAI Global.* Submitted by Health Action International (HAI) Global, HAI Latin America and the Caribbean (AISLAC) and HAI Europe (HAI-E), 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_17_health_action_int_sub_en.pdf, consulté le 8 octobre 2011).
4. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Submission of Third World Network.* Submitted by Third World Network, 2009 (http://www.who.int/phi/public_hearings/

second/contributions/SangeetaShashikantThirdWorldNetwork.pdf, consulté le 8 octobre 2011).

5. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Proposal for WHO discussions on a biomedical R&D treaty.* Soumise par le Bangladesh, la Barbade, la Bolivie et le Suriname en 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf, consulté le 8 octobre 2011).
6. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Health Action International response: response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, consulté le 8 octobre 2011).
7. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, consulté le 8 octobre 2011).

Annulation de l'exclusivité des données

Source : *Annexe 2 du rapport du groupe de travail d'experts.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Aucune.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

Des lois relatives à l'exclusivité des données existent dans certains pays. Aux États-Unis, par exemple, cela signifie que pendant une période de cinq ans à compter de la date à laquelle un produit non biologique d'origine obtient l'autorisation de mise sur le marché, aucune autre firme ne peut réclamer aux autorités de réglementation l'homologation d'un produit équivalent sur la base de données soumises par le fabricant du produit d'origine sans l'autorisation de celui-ci. Pendant la période d'exclusivité, les autorités de réglementation pharmaceutique ne peuvent pas utiliser (s'appuyer sur) les données relatives au produit d'origine pour approuver un générique, même s'il est démontré que le produit est strictement équivalent par sa composition chimique et la manière dont il est métabolisé dans l'organisme. D'autres pays ont des règles similaires, bien qu'il puisse exister des variations concernant la période pendant laquelle l'exclusivité est conférée ou d'autres détails. Par exemple, dans l'Union européenne, la période d'exclusivité est plus longue (entre huit et 11 ans). De nombreux pays en développement n'ont pas adopté cette pratique ; c'est notamment le cas de l'Inde (1).

L'exclusivité des données a donc pour effet de prévenir, pendant un certain temps, l'entrée sur le marché de génériques concurrents. Elle s'applique même si le produit d'origine n'est pas protégé par un brevet valable. Certains font valoir que cette exclusivité est une incitation supplémentaire à entreprendre des recherches, notamment pour des produits sanitaires pour lesquels une protection par brevet ne peut être obtenue pour une raison quelconque. Les firmes pharmaceutiques et certains gouvernements de pays développés plaident ardemment en faveur de l'introduction de l'exclusivité des données dans les pays en développement qui ne s'y sont pas encore convertis. L'adoption de ce système est couramment demandée lors de la conclusion d'accords de libre-échange entre des pays développés et des pays en développement. Mais d'autres considèrent que l'exclusivité des données constitue un obstacle supplémentaire inutile à la concurrence des génériques et a pour effet de maintenir le prix des produits à un niveau plus élevé qu'il ne le serait autrement.

L'Accord sur les ADPIC impose aux États Membres de l'OMC de protéger les données relatives aux nouvelles entités chimiques contre toute exploitation déloyale dans le commerce. Ils doivent en outre protéger ces données contre toute divulgation, excepté lorsque celle-ci est nécessaire pour protéger le public et à moins que des mesures n'aient été prises pour assurer que les données soient protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce. Certains considèrent que cela signifie que les pays sont tenus d'adopter un régime d'exclusivité pour une période donnée et font valoir que l'exclusivité des données encourage le développement de nouveaux médicaments. Sur cette base, un récent article financé par l'industrie pharmaceutique et publié dans *Health Affairs* plaidait pour que l'exclusivité des données soit étendue à 12 ans aux États-Unis, en s'alignant sur la période de protection récemment introduite dans ce pays pour les médicaments biologiques (lesquels fait-on observer, ne peuvent pas être facilement protégés par des brevets) (2).

D'autres considèrent que l'Accord sur les ADPIC ne requiert la protection des données qu'au titre des disciplines relatives à la concurrence déloyale (lesquelles ne se fondent pas sur, ou n'exigent pas, une exclusivité des droits) et que, si les auteurs de l'Accord sur les ADPIC avaient voulu imposer une telle exclusivité, ils l'auraient spécifié dans le texte de l'Accord (comme cela a été fait dans d'autres domaines de la propriété intellectuelle) et auraient fixé une période précise durant laquelle les autorités de réglementation pharmaceutique n'auraient pas pu s'appuyer sur des données fournies par le fabricant du produit d'origine pour homologuer un générique concurrent. Ainsi, par exemple, une telle clause figurait dans l'Accord de libre-échange nord-américain de 1992 mais elle n'a pas été reprise dans l'Accord sur les ADPIC de 1994 (1,3). Les tenants de cette thèse font valoir que rien ne prouve que l'exclusivité des données ait un impact sur la mise au point de nouveaux médicaments, notamment dans les pays en développement et pour les médicaments dont ces pays ont besoin, et allèguent que son application réduit l'accès aux médicaments sans aucun bénéfice sur le plan de la santé publique.

Impact sur la santé publique

L'annulation de l'exclusivité des données pourrait entraîner une baisse des prix et, potentiellement, une disponibilité plus grande des produits qui auraient autrement été soumis au régime d'exclusivité.

Dans de nombreux pays développés, les données dont on dispose tendent à démontrer qu'il est assez rare qu'un produit qui n'est pas breveté soit protégé par une exclusivité des données. Cela s'explique par le fait que, dans la majorité des cas, la période d'exclusivité des données arrive à expiration avant le brevet. Par conséquent, les effets de l'exclusivité des données tant sur les prix que sur l'innovation peuvent être relativement limités dans la pratique (1).

Toutefois, dans les pays en développement, et bien que l'on dispose de peu de données à ce sujet, il y a probablement beaucoup plus de produits qui ne sont pas protégés par des brevets que dans les pays développés. Cela s'explique en partie par le fait que les marchés sont restreints et que, bien souvent, les firmes peuvent estimer qu'il n'est pas financièrement rentable de déposer et d'entretenir des brevets. Dans d'autres pays qui ont introduit assez récemment un régime de protection par brevet conforme à l'Accord sur les ADPIC, il existe un certain nombre d'entités chimiques qui ne sont pas protégées actuellement par des brevets (alors qu'elles le sont ailleurs) mais qui seraient concernées par l'exclusivité des données si elle s'appliquait (1). Des données recueillies en Jordanie tendent à démontrer que les firmes ont plus souvent tendance à s'appuyer sur l'exclusivité des données introduite dans le cadre de l'Accord de libre-échange signé entre les États-Unis et la Jordanie en 2001 que sur une protection par brevet, et que son adoption a entraîné une augmentation importante du prix des médicaments (4). L'avantage de l'exclusivité des données pour les firmes pharmaceutiques est qu'elle est automatique, qu'elle ne coûte rien et qu'elle ne peut être contestée devant les tribunaux à la différence des brevets. Elle peut aussi faire obstacle à l'octroi de licences obligatoires (1).

Dans ces conditions, il pourrait être potentiellement très profitable sur le plan de la santé publique de supprimer la législation relative à l'exclusivité des données ou de ne pas l'adopter. Toutefois, comme on l'a vu plus haut, les avantages dépendraient beaucoup de la situation de chaque pays.

Faisabilité technique

Étant donné qu'une exclusivité des données existe dans de nombreux pays – mais pas dans beaucoup d'autres –, son annulation doit être considérée comme techniquement réalisable. Lorsqu'une exclusivité des données est prévue non seulement par la législation nationale mais aussi par un accord international contraignant, un réexamen ou une renégociation de cet accord serait nécessaire.

Faisabilité financière

L'annulation de l'exclusivité des données ne coûte pratiquement rien sur le plan administratif et permet d'économiser les coûts relativement faibles liés au

régime d'exclusivité. De même, elle peut se traduire par des économies pour les gouvernements et les patients du fait que les prix des produits auront tendance à baisser.

Facilité de mise en œuvre

Les gouvernements seraient libres de modifier les régimes d'exclusivité des données d'une manière conforme à leurs obligations internationales. Sous réserve de la nécessité éventuelle de revoir ou de renégocier un accord international, le processus de mise en œuvre proprement dit serait relativement simple. Le Tableau 2 ci-après contient une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 2. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant l'annulation de l'exclusivité des données

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Il y aurait potentiellement une amélioration sensible de l'accès aux médicaments existants lorsque l'exclusivité des données serait le seul mécanisme d'exclusivité protégeant un médicament donné
Rapport coût/efficacité	L'annulation de l'exclusivité des données ne coûte pas cher mais la renégociation d'accords internationaux existants pourrait avoir un coût élevé
Faisabilité technique	Il est facile d'établir ou de supprimer l'exclusivité, sous réserve d'une renégociation des accords internationaux
Faisabilité financière	Des économies de coûts indirects importantes seraient potentiellement réalisables du fait que les responsables de la santé publique et les patients pourraient payer moins cher les médicaments existants
Propriété intellectuelle	L'annulation favorise la concurrence des génériques
Dissociation	Cette annulation permettrait éventuellement de réduire la période d'exclusivité
Accès	L'annulation favoriserait la concurrence des génériques et la baisse des prix
Gouvernance et responsabilisation	Non applicable (il s'agit d'un système fondé sur des règles)
Renforcement des capacités	L'annulation faciliterait l'entrée sur le marché des génériques et contribuerait au renforcement des capacités en ouvrant davantage de possibilités aux chercheurs

Références

1. Clift C. Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals. In: Krattiger A et al. eds. *Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices*. London, Concept Foundation, PIPRA, FIOCRUZ and bioDevelopments-Int. Institute, 2007 (<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbook-Ch%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>, consulté le 9 octobre 2011).

2. Goldman D et al. The benefits from giving makers of conventional “small molecule” drugs longer exclusivity over clinical trial data. *Health Affairs*, 2011, 30(1): 84-90 (<http://content.healthaffairs.org/content/30/1/84.short>, consulté le 9 octobre 2011).
3. Correa C. *Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the standards of the TRIPS agreement*. Genève, South Centre, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009ae/h3009ae.pdf>, consulté le 9 octobre 2011).
4. *All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*. Oxfam Briefing Paper, Oxford, Oxfam International, 2007 (<http://donttradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>, consulté le 9 octobre 2011).

Subventions directes aux entreprises

(Groupe de travail d'experts : subventions directes aux petites entreprises et pour des essais dans les pays en développement)

Source : *Les cinq propositions du groupe de travail d'experts relatives à l'allocation des fonds*.

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Nouvelle stratégie d'investissement : primes à la recherche dans les pays en développement innovants : Global Forum for Health Research.

Nouveau système d'incitation pour l'innovation technologique dans les pays en développement : Miguel A Maito, Eduardo Franciosi.

Autres propositions pertinentes

Proposition soumise au groupe de travail d'experts. *Note thématique. Mécanisme de financement innovant pour l'innovation en santé à l'échelle mondiale*. Charles W. Wessner, US National Academies of Science, avec l'appui du Global Forum for Health Research.

Descriptif de la proposition

De nombreux pays ont des systèmes – pas nécessairement axés sur la santé publique – de subventionnement des petites et moyennes entreprises (PME). Ces systèmes se fondent sur l'idée que ces petites entreprises ont des difficultés à lever des fonds sur les marchés des capitaux (par exemple auprès des banques ou des investisseurs en capital risque), même pour des projets qui en valent la peine. Ces systèmes peuvent par exemple permettre de fournir un financement d'amorçage suffisant pour amener un nouveau médicament potentiel jusqu'aux essais de phase I, stade à partir duquel il pourra être possible d'attirer des financements commerciaux sous une forme ou une autre.

Parmi les exemples de ces systèmes, on peut mentionner la United States Small Business Innovation Research Initiative (SBIR). Dans le domaine de la santé, 2,5 % du budget extramuros des National Institutes of Health sont réservés à l'octroi de subventions à de petites entreprises qui font des recherches innovantes ou de la recherche-développement sur des produits présentant un intérêt public et pouvant déboucher sur une commercialisation. De petites subventions peuvent être fournies dans un premier temps pour réaliser des études de faisabilité (phase I) et des subventions plus importantes (de US \$0,5 à 1 million) peuvent être accordées par la suite (phase II). D'autres systèmes analogues ont été mis en place dans plusieurs pays développés et dans quelques pays en développement (par exemple en Inde) (1).

Le Wellcome Trust du Royaume-Uni a commencé à mettre en œuvre un projet de £45 millions en collaboration avec l'Indian Department of Biotechnology, chaque partie apportant £22,5 millions. L'initiative R&D for Affordable Healthcare appuiera des projets de recherche-développement visant à permettre la distribution à grande échelle de produits sanitaires sûrs et efficaces à un coût abordable. Le but est de rassembler des chercheurs des secteurs public et privé, travaillant pour la plupart en Inde, en vue de mettre au point de nouveaux dispositifs, outils diagnostiques, médicaments et vaccins innovants qui seront accessibles au plus grand nombre sans transiger sur la qualité (2).

L'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI) a créé un fonds de US \$3 millions pour aider des firmes de biotechnologie à poursuivre des travaux de recherche prometteurs sur un vaccin contre le sida (3).

Deux propositions connexes ont été soumises au groupe de travail consultatif d'experts :

- La première, dans la ligne de la SBIR, a été soumise par le Global Forum for Health Research et concerne un projet pilote international d'un montant de US \$30 millions sur cinq ans qui sera destiné à financer des petites et moyennes entreprises de pays en développement innovants (1).
- La seconde concerne la création d'un nouveau fonds pour le financement de l'innovation qui serait alimenté par des contributions locales des gouvernements, de l'industrie et d'autres sources potentielles. Une des particularités de ce système serait que les produits mis au point grâce à ce financement feraient l'objet de licences non exclusives pour lesquelles les royalties seraient payables au fonds (4).

En outre, l'ancien groupe de travail d'experts avait estimé qu'il serait nécessaire de mettre à disposition des fonds pour la réalisation d'essais cliniques à grande échelle concernant des produits destinés aux pays en développement que les firmes pharmaceutiques risqueraient autrement de ne pas pouvoir entreprendre. Par exemple, en 2005, la Fondation Bill & Melinda Gates a fourni plus de US \$100 millions à la Malaria Vaccine Initiative pour aider à financer le coût d'essais réalisés en collaboration avec GlaxoSmithKline (GSK) (5). Le Partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP) a été créé en 2003 « afin

d'accélérer le développement de médicaments, vaccins, microbicides et méthodes de diagnostic nouveaux ou améliorés contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme en mettant l'accent sur les tests cliniques de phases II et III en Afrique subsaharienne » (6). Les propositions examinées ici concernent les premiers stades de la R-D. Le financement des stades ultérieurs de la R-D est examiné dans une autre partie du document (voir, par exemple, les propositions concernant la mise en commun des fonds).

Impact sur la santé publique

L'impact potentiel sur la santé publique de systèmes s'inspirant de la SBIR dépendra de la manière dont ils seront formulés (ils pourraient par exemple définir des critères concernant les types de maladie visés, les besoins sanitaires prioritaires et/ou l'accessibilité financière), de la mesure dans laquelle ils pourront stimuler le développement de nouveaux produits et de la mesure dans laquelle ils prévoient des schémas fiables pour promouvoir l'accès à ces nouveaux produits dans les pays en développement. Du fait que certains de ces systèmes (tels que la SBIR) sont axés sur les premiers stades du processus de recherche-développement, les perspectives de succès sont difficiles à évaluer. D'un autre côté, il ressort des données concernant l'initiative SBIR aux États-Unis que 60 % des projets aboutissent et se terminent finalement par une mise sur le marché et que la subvention accordée a permis à près de 80 % des bénéficiaires de lever par la suite des capitaux supplémentaires (7). Le fonds pour l'innovation fait de la dissociation une des conditions du financement, ce qui pourrait aider à promouvoir l'accès.

Faisabilité technique

Des systèmes comparables à la SBIR sont actuellement à l'essai. Leur mise en œuvre ne pose pas de problème particulier mais ils requièrent une certaine capacité administrative et technique pour l'octroi des subventions et le suivi des résultats.

Faisabilité financière

De tels systèmes peuvent être d'ampleur variable. Ceux qui ont été proposés semblent pleinement réalisables sur le plan financier pour autant qu'il existe des bailleurs de fonds désireux d'y participer et une organisation faitière acceptant d'en assurer la gestion.

Facilité de mise en œuvre

Il faudra trouver à la fois des bailleurs de fonds et des exécutants potentiels. Le Tableau 3 contient une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 3. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant les subventions directes aux entreprises

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Cet impact dépendra des conditions de financement et de mise en œuvre
Rapport coût/efficacité	Ce rapport dépendra de la configuration de chaque système. L'octroi de subventions, en particulier aux petites et moyennes entreprises, comporte nécessairement des coûts financiers et des coûts de transaction
Faisabilité technique	On trouve couramment des systèmes de ce type dans les pays développés et dans les pays en développement
Faisabilité financière	Elle peut être importante ou limitée
Propriété intellectuelle	L'effet dépendra des modalités d'application du système
Dissociation	Elle dépendra des modalités d'application du système ; elle est possible dans le cas du Fonds d'innovation
Accès	Il dépendra des modalités d'application du système mais aucun mécanisme n'est proposé
Gouvernance et responsabilisation	Elles doivent être définies pour chaque système
Renforcement des capacités	Ces systèmes peuvent être conçus de manière à promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités

Références

1. Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. New investment strategy: innovative developing country research awards. Submitted by Global Forum for Health Research. (http://www.who.int/phi/news/phi_5_new_investmt_strat_SBIR_model_en.pdf, consulté le 10 octobre 2011).
2. *£45 million initiative to support development of affordable healthcare products*. London, Wellcome Trust (press release, 29 July 2010) (<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Pressreleases/2010/WTX060350.htm>, consulté le 10 octobre 2011).
3. IAVI's innovation fund to bring novel early-stage technologies to AIDS vaccine research: flexible and rapid-response funding for pioneering ideas. London, Department for International Development, (<http://www.dfid.gov.uk/R4D/PDF/Outputs/iavi/iavifactsheetinnovation.pdf>, consulté le 10 octobre 2011).
4. Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. A new incentive system for technological innovation in developing countries. Submitted by Maito MA et Franciosi E. (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consulté le 10 octobre 2011).
5. New Gates funding will enable MVI and GSK Biologicals to complete development of world's most advanced malaria vaccine candidate. Bethesda, MD, PATH Malaria Vaccine Initiative, and London, GlaxoSmithKline Biologicals (press release, 31 octobre 2005) (<http://www.path.org/news/pr-051027-malaria-vaccine-candidate.php>, consulté le 10 octobre 2011).

6. Partenariat Europe-Pays en développement pour la réalisation d'essais cliniques (EDCTP), 2011 (<http://www.edctp.org>, consulté le 10 octobre 2011).
7. Wessner CW. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Innovative financing mechanism for global health innovation*. US National Academies of Science, with support from the Global Forum for Health Research 2009 (<http://www.who.int/phi/SBIR.pdf>, consulté le 10 octobre 2011).

Propriété intellectuelle « verte »

Source : *Annexe 2 du rapport du groupe de travail d'experts*.

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Fonds international pour l'innovation (IFI) : mécanisme de financement innovant pour les médicaments dans le monde en développement. Propriété intellectuelle « verte », Itaru Nitta.

Autres propositions pertinentes

Proposition soumise au groupe de travail d'experts. *Une assurance sur les brevets (propriété intellectuelle « verte ») pour financer l'innovation dans le domaine des maladies négligées ?* Itaru Nitta.

Proposition soumise à la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. *Brevets et médicaments essentiels : une application du projet propriété intellectuelle « verte ».* Itaru Nitta.

Descriptif de la proposition

Le Fonds international (anciennement Banque) pour l'innovation (IFI) a pour but de créer un fonds à la fois pérenne et bien doté pour financer le libre accès à des médicaments « indispensables » dans les pays en développement et pour encourager la recherche destinée à lutter contre les maladies dont souffrent les populations de ces pays. Ce Fonds serait financé par trois sources : « une prime d'assurance sur les brevets », une allocation financée grâce aux recettes des offices des brevets et une « prime » de 10 % prélevée sur les revenus encaissés à l'étranger par les titulaires de brevets. Pour ce qui est de la forme de cette « prime », le Fonds imposerait un prélèvement nominal sur les déposants et sur les titulaires de brevets et financerait une nouvelle allocation sur le montant des redevances actuellement collectées pour l'octroi de brevets. On estime que ces sources pourraient générer un revenu annuel de plus de US \$8,7 milliards de manière durable. L'idée de base semble être que les fonds générés par un prélèvement supplémentaire sur les déposants ou les titulaires de brevets pourraient être utilisés, par le truchement du Fonds, pour atténuer les effets négatifs potentiels du système de brevets sur l'accès aux médicaments ou pour stimuler des innovations intéressantes les pays en développement lorsque le marché ne fournit pas des incitations suffisantes (1).

Impact sur la santé publique

Il n'y a pas d'évaluation explicite de l'impact potentiel sur la santé publique de cette proposition. L'auteur évoque par exemple des cas dans lesquels le Fonds paierait une redevance de licence pour un gouvernement qui pourrait autrement devoir recourir à la licence obligatoire ou subventionnerait l'importation de médicaments brevetés dans des pays n'ayant pas les capacités de fabrication nécessaires pour les produire. L'IFI pourrait également fournir des aides pour financer des instituts de R-D travaillant sur des maladies négligées (1).

Faisabilité technique

En ce qui concerne l'hébergement du Fonds, la proposition envisage diverses options, dont la Banque mondiale, l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) et l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI). La préférence irait à l'OMC en établissant un lien avec le mécanisme de règlement des différends de l'OMC (l'ORD), ce qui permettrait par exemple à l'ORD, moyennant une modification de ses procédures, de statuer sur une demande de fonds adressée à l'IFI. En outre, l'IFI pourrait ainsi être supervisé par le Conseil des ADPIC et il est donc suggéré qu'il soit établi en vertu d'un amendement à l'Accord sur les ADPIC (2).

La faisabilité technique de ce système n'a pas été établie. La structure institutionnelle proposée est complexe. Il n'apparaît pas clairement si le concept d'IFI serait compatible avec le mandat et les fonctions de l'OMC et ceux de ses différents organes et mécanismes.

Faisabilité financière

Il est prévu qu'une « prime » (un supplément) de US \$100 serait facturée aux déposants et aux titulaires de brevets dans les pays développés et dans les économies émergentes. L'auteur ne précise pas si cela signifie qu'un montant total de US \$200 serait facturé lors de l'octroi d'un brevet. Selon lui, ce système pourrait permettre de lever US \$88 millions par an. Il suggère en outre que 10 % du revenu que l'OMPI tire du Traité de coopération en matière de brevets (environ US \$40 millions) pourraient être alloués au Fonds. Enfin, 10 % des revenus réalisés à l'étranger par les titulaires de brevets seraient réservés au Fonds.

La faisabilité financière du projet dépendrait de la capacité à convaincre les décideurs que les coûts imposés aux titulaires de brevets (ou à l'OMPI) se justifient eu égard aux bénéfices potentiels du système. Il n'est pas dit pourquoi ou de quelle manière on prélèverait 10 % des revenus encaissés à l'étranger par les titulaires de brevets (1).

Facilité de mise en œuvre

Une première étape clé serait de discuter de la faisabilité du système avec les organisations internationales qui seraient éventuellement impliquées et avec d'autres spécialistes ou experts des questions sanitaires. Le Tableau 4 contient une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 4. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant la propriété intellectuelle « verte »

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Cet impact n'est pas démontré
Rapport coût/efficacité	Les coûts de transaction seraient élevés
Faisabilité technique	La faisabilité n'a pas été examinée avec les parties prenantes
Faisabilité financière	Un montant de US \$8,7 milliards est très élevé
Propriété intellectuelle	L'impact n'est pas clair
Dissociation	Cet aspect n'est pas traité
Accès	Cet aspect n'est pas traité
Gouvernance et responsabilisation	La structure de gouvernance proposée est très complexe
Renforcement des capacités	Cet aspect n'est pas traité

Références

1. Nitta I. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. International Fund for Innovation (IFI): an innovative financing mechanism for medicines in the developing world* 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_13_who_itaru_en.pdf, consulté le 11 octobre 2011).
2. *International Bank for Innovation: a paradigm shift in global intellectual property legitimacy*. Geneva, Green Intellectual Property Project, 2010 (http://www.greenip.org/files/_60_IBI.doc, consulté le 11 octobre 2011).
3. Nitta I. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?* Geneva, Green Intellectual Property Project, 2009 (<http://www.who.int/phi/GreenIP.pdf>, consulté le 11 octobre 2011).
4. Nitta I. *CIPIH submission. Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property Project* 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ITARUNITTA.pdf>, consulté le 11 octobre 2011).

Fonds tenant compte de l'impact sur la santé

Source : *Fait partie des cinq propositions prometteuses retenues par le groupe de travail d'experts.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Fonds tenant compte de l'impact sur la santé. Proposition soumise par Incentives for Global Health.

Autres propositions pertinentes

Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Fonds tenant compte de l'impact sur la santé : rémunération en fonction des résultats.

Descriptif de la proposition

Le Fonds tenant compte de l'impact sur la santé qu'il est proposé de créer serait une nouvelle façon de rémunérer l'innovation pharmaceutique. Toutes les firmes pharmaceutiques dans le monde auraient la possibilité de faire enregistrer leurs nouveaux médicaments auprès de ce Fonds. Ce faisant, elles accepteraient de fournir leur médicament à un prix voisin du coût de production partout dans le monde où l'on en a besoin. En contrepartie, le Fonds leur verserait chaque année pendant 10 ans une rémunération calculée en fonction de l'impact réel du dudit médicament sur la santé dans le monde proportionnellement à l'impact sur la santé de l'ensemble des produits enregistrés auprès du Fonds.

Les partisans de ce système font valoir qu'il a été conçu pour combler le fossé en matière d'accès aux médicaments créé par le système actuel de R-D médicale. Les firmes pharmaceutiques récupèrent traditionnellement leurs investissements en R-D en faisant payer le prix fort pour leurs médicaments, ce qui est facilité par l'exclusivité que leur confèrent les régimes de propriété intellectuelle. De ce fait, les firmes sont incitées à privilégier les médicaments qui se vendent bien plutôt que ceux qui ont le plus fort impact sur la santé. Le système actuel est donc défaillant en ce qui concerne la mise au point de médicaments pour des maladies qui affectent principalement les pays en développement dans lesquels les perspectives de marché sont médiocres et incertaines.

Pour que les médicaments soient accessibles au plus grand nombre, il faut que les prix soient bas, mais des prix faibles n'encouragent pas l'innovation. Le Fonds est destiné à fournir des incitations stables sur le long terme pour aider à résoudre ce problème. En rétribuant l'impact estimé sur la santé, le Fonds créera un nouveau système de financement de la recherche qui n'est pas aujourd'hui financièrement rentable. En outre, le Fonds incitera les firmes à s'assurer que les médicaments mis au point parviennent effectivement jusqu'aux patients qui en ont besoin et soient correctement utilisés par eux.

Les firmes s'inscriront auprès du Fonds si elles estiment qu'elles pourront en retirer des avantages supérieurs à ceux qu'elles pourraient escompter avec la protection conférée par les droits de propriété intellectuelle. Le Fonds serait donc particulièrement intéressant pour des produits ayant un potentiel thérapeutique élevé mais une valeur commerciale prévisible faible, y compris des produits destinés aux maladies « négligées ». Les partisans de ce système considèrent qu'il serait autorégulé du fait que les récompenses seraient plus élevées si le nombre de firmes inscrites est faible, mais que cela aurait à son tour pour effet d'attirer d'autres firmes et de faire baisser par contrecoup le niveau des récompenses. Si les récompenses devenaient trop faibles, l'inverse se produirait.

Il est proposé que ce Fonds soit financé par les gouvernements et d'autres donateurs. La proposition table sur un budget annuel initial de US \$6 milliards, ce qui semble justifié si l'on veut qu'il puisse financer un portefeuille raisonnable de 20 médicaments à la fois. Un tel portefeuille impliquerait que deux nouveaux médicaments seraient enregistrés en moyenne chaque année. En partant du principe que 20 médicaments à la fois seraient récompensés à n'importe quel moment, un Fonds doté de US \$6 milliards par an disposerait de US \$300 millions par médicament et par an.

Il est prévu que le Fonds serait géré principalement par les gouvernements qui l'alimenteraient, avec le concours de quelques experts de l'OMS ou d'ONG ayant une expérience de terrain. Les décisions concernant les versements à effectuer par le Fonds seraient prises par son conseil d'administration sur la base des recommandations du département chargé des évaluations (1).

Impact sur la santé publique

La proposition se fonde sur l'idée que les firmes qui enregistreraient des produits auprès du Fonds seraient rémunérées au prorata de l'impact additionnel que leur produit aurait sur la santé publique lorsqu'il serait utilisé.

La mesure habituelle de l'impact sur la santé est l'année de vie ajustée sur la qualité de vie, ou QALY. Un médicament permettant de donner à une personne 10 années supplémentaires de vie en bonne santé serait reconnu comme ayant créé 10 QALY. Il est difficile d'évaluer ce qui constitue une QALY, et il faudrait donc disposer d'un grand nombre de données pour pouvoir effectuer des évaluations crédibles. Ce processus d'évaluation supposerait d'obtenir des preuves de l'effet positif additionnel sur la santé du médicament concerné pour un consommateur moyen. Lorsque le médicament enregistré remplace simplement un médicament existant, l'analyse est relativement simple. Mais, d'une manière générale, l'impact d'un médicament sur les QALY sera plus compliqué à mesurer car il pourra découler d'un profil thérapeutique amélioré, d'un accroissement de l'usage dû à la baisse de prix, ou d'un usage plus efficace dû à une meilleure prescription ou à un meilleur respect des instructions par le patient.

Les évaluations se feraient à partir d'informations qui sont actuellement généralement disponibles concernant les médicaments. En outre, il serait

demandé aux firmes qui s'inscriraient auprès du Fonds de fournir directement à celui-ci des informations sur leurs ventes et d'informer leurs distributeurs de cette disposition. La firme aurait du reste une forte incitation à fournir des données comparatives sur l'efficacité de son produit par rapport à celle de médicaments concurrents, car cela lui servirait de preuve pour se faire rémunérer par le Fonds.

Les auteurs de cette proposition mettent actuellement au point une méthode d'évaluation de l'impact sur la santé avec une équipe pluridisciplinaire d'experts. Ils reconnaissent qu'il n'existe pas d'outil parfait de mesure de la santé ou de la maladie ni d'algorithme parfait pour évaluer l'impact sur la santé et qu'une telle évaluation se fondera inévitablement sur des données imparfaites. Ils font cependant valoir que la perfection n'est pas ce qui est recherché. Ce qui importe, disent-ils, c'est que les firmes pharmaceutiques aient de fortes incitations nouvelles à induire de réels progrès sur le plan de la santé (et non pas de fortes incitations nouvelles à essayer d'obtenir des récompenses du Fonds sans avoir produit d'impact sur la santé). Le système d'évaluation employé par le Fonds devrait être conçu de telle manière que la meilleure stratégie pour une firme voulant obtenir une récompense soit d'induire des améliorations sur le plan de la santé. Les partisans de ce système estiment qu'en investissant beaucoup plus dans la collecte et l'analyse des données que les systèmes nationaux de santé ne le font actuellement, le Fonds serait en mesure d'effectuer des évaluations suffisamment cohérentes et fiables pour assurer que les versements soient répartis équitablement entre les candidats sur la base de l'impact sur la santé, ce qui fournirait de réelles incitations aux innovateurs pour mettre au point des produits ayant un fort impact sur la santé (1).

Faisabilité technique

La faisabilité technique de la proposition dépendra de la mise au point d'une méthode pragmatique et fiable pour déterminer l'impact sur la santé (dont seront fonction les versements faits aux firmes pharmaceutiques). Il est proposé de fonder cette mesure de l'impact sur les QALY, méthode qui est utilisée dans plusieurs pays (comme le Royaume-Uni) pour évaluer les effets bénéfiques sur la santé des technologies médicales. Le problème est de mettre au point un système crédible et efficace pour la collecte des données qui sont nécessaires aux fins d'estimer le bénéfice additionnel pour la santé. Cela suppose de recueillir des informations non seulement sur les ventes, mais aussi sur l'impact des médicaments tels qu'ils sont utilisés dans les pays en développement. Aussi, les auteurs envisagent-ils de doter le Fonds d'un mécanisme d'évaluation très sophistiqué dont le coût est estimé à US \$600 millions par an.

Une partie de cet argent servirait à l'évaluation des données cliniques. D'après les estimations actuelles, le coût d'une *étude comparative* se situe dans une fourchette comprise entre US \$2,5 millions pour les études relativement petites à US \$20 millions pour les grandes études. Le coût d'une *étude d'observation* se situe entre US \$1,5 et US \$4 millions. Le Fonds aurait besoin de réaliser des études d'observation dans différents contextes, ce qui pourrait être assez onéreux. Les *examens systématiques* des données factuelles pourraient coûter autour de US \$0,3 million. Le Fonds aurait aussi besoin d'être doté d'une solide fonction *de vérification*

et d'audit pour s'assurer que les produits sont distribués et utilisés d'une manière correspondant aux résultats des études d'observation. Enfin, il faudrait également prévoir un budget non négligeable pour les *frais généraux* de fonctionnement de la branche technique et des autres branches opérationnelles, ces frais pouvant être partagés entre les produits. Il serait aussi nécessaire de mettre en place des systèmes pour surveiller les ventes et s'assurer que les chiffres fournis par les firmes ne soient pas artificiellement grossis. Ainsi, les auteurs déclarent que « le Fonds devrait demander directement aux grossistes de leur rendre compte de manière détaillée des volumes des ventes, en précisant quels sont les détaillants qui ont acheté les médicaments » (1).

Au total, le Fonds « serait de loin le plus gros organisme d'évaluation de l'impact sur la santé dans le monde ». Les auteurs font valoir que, outre qu'il permettrait d'obtenir les informations dont le Fonds a besoin, ce travail d'analyses constituerait en soi un bien public (1).

Les deux principales critiques émises concernant ce projet portent sur deux points qui sont liés entre eux. Premièrement, même avec une infrastructure d'évaluation très coûteuse permettant de descendre jusqu'au niveau des détaillants et des patients dans les pays en développement, serait-il possible de réunir des données suffisamment crédibles et fiables sur la base desquelles les versements pourraient être effectués ? Deuxièmement, même en supposant que l'on puisse réunir des données parfaites, serait-il possible de juger de l'impact particulier induit par un médicament, indépendamment de celui résultant d'autres interventions sanitaires concurrentes ? Par exemple, dans un pays donné, on pourrait utiliser simultanément des moustiquaires et d'autres types de traitements contre le paludisme. La question se poserait alors de savoir quelle est la part de l'amélioration mesurée de l'état de santé qui peut être attribuée à un médicament déterminé (2).

De plus amples détails sur les idées des auteurs concernant la faisabilité technique de leur projet sont fournis dans la proposition qu'ils ont soumise au groupe de travail consultatif d'experts (3).

D'autres commentateurs ont fait valoir que l'octroi de licences ouvertes pour les produits enregistrés auprès du Fonds serait une meilleure façon d'obtenir que les prix de vente soient aussi proches que possible du coût de production, en encourageant la concurrence entre les fabricants de génériques et les propriétaires de marques (4).

Faisabilité financière

La proposition requiert l'apport par les gouvernements et d'autres donateurs d'un montant annuel d'environ US \$6 milliards, ce qui est considéré comme suffisant pour maintenir un portefeuille d'environ 20 médicaments.

À titre de comparaison, il convient de noter qu'en 2010 le montant total de l'aide au développement dans le domaine de la santé était estimé à US \$26,9 milliards

en dollars constants de 2008 (5). En 2011, la valeur du marché pharmaceutique mondial était évaluée à quelque US \$880 milliards (6).

Facilité de mise en œuvre

Une première étape clé serait de mettre au point un plan pour l'évaluation de l'impact sur la santé qui soit jugé suffisamment crédible par les firmes pharmaceutiques pour qu'elles se disent susceptibles d'utiliser le système et qu'elles le considèrent comme une incitation attrayante. Une deuxième étape clé serait de convaincre les gouvernements que cela vaut la peine, eu égard aux avantages escomptés, de supporter un coût annuel de US \$6 milliards, y compris un lourd système d'évaluation. Le Tableau 5 contient une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 5. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant le Fonds tenant compte de l'impact sur la santé

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Cet impact serait potentiellement important si beaucoup de produits sont enregistrés auprès du Fonds
Rapport coût/efficacité	Le système d'évaluation représente 10 % du coût estimé
Faisabilité technique	Une évaluation fiable de l'impact sur la santé (dont dépend le succès de la formule) est très difficile à effectuer
Faisabilité financière	Les coûts directs de la proposition – US \$6 milliards – sont élevés
Droits de propriété intellectuelle	La formule permettrait de renoncer volontairement en partie à certains droits de brevet, en échange d'une récompense financière
Dissociation	La dissociation serait un des principes fondamentaux de la formule
Accès	Ce système fournirait une incitation à améliorer l'accès, du fait que la récompense serait liée à l'obtention de meilleurs résultats sur le plan de la santé
Gouvernance et responsabilisation	Les dispositions en matière de gouvernance ne sont pas claires
Renforcement des capacités	La formule n'aurait pas d'impact direct à ce niveau

Références

1. Hollis A, Pogge T. *The Health Impact Fund: making new medicines accessible to all*. New Haven, CT, Incentives for Global Health, 2008 (http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf, consulté le 11 octobre 2011).
2. Sonderholm J. A reform proposal in need of reform: a critique of Thomas Pogge's proposal for how to incentivize research and development of essential drugs. *Public Health Ethics*, 2009, 3: 167-177.
3. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. Health Impact Fund*. Submitted by Incentives for Global Health, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_7_cewg_hif_submission_jun2011_en.pdf, consulté le 11 octobre 2011).

4. Love J. *HIF in the European Parliament*. Geneva, Knowledge Ecology International, (blog post, 11 April 2011) (<http://keionline.org/node/1112>, consulté le 11 octobre 2011).
5. Institute for Health Metrics and Evaluation. *Financing global health 2010: development assistance and country spending in economic uncertainty*. Seattle, University of Washington, 2010 (http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2010/FGH_2010_REPORT_FINAL_051111.pdf, consulté le 11 octobre 2011).
6. *IMS Health forecasts global pharmaceutical market growth of 5-7 percent in 2011, reaching \$880 Billion*. Danbury, CT, IMS Health (press release, 6 October 2010) (<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>, consulté le 11 octobre 2011).
7. Pogge T et al. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. The Health Impact Fund: pay-for-performance*, 2009 (<http://www.who.int/phi/HIF.pdf>, consulté le 11 octobre 2011).

Législation sur les médicaments orphelins

Source : *L'une des cinq propositions considérées comme prometteuses par le groupe de travail d'experts.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Aucune.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

Une législation sur les médicaments orphelins existe déjà en Australie, au Japon, aux États-Unis d'Amérique et dans l'Union européenne. La proposition présentée ci-après décrit principalement le système existant aux États-Unis en faisant le cas échéant des comparaisons.

Les dispositifs concernant les médicaments orphelins sont destinés à promouvoir le développement de produits dirigés contre des maladies rares, en partant du principe que l'industrie n'aurait pas d'incitation suffisante à le faire sans une aide spéciale. Aux États-Unis, une maladie rare est définie comme une maladie touchant moins de 200 000 personnes. La loi confère une exclusivité commerciale pendant sept ans aux firmes produisant des médicaments orphelins homologués pour l'indication en question. Il est aussi accordé un crédit d'impôt de 50 % sur le coût des essais cliniques sur l'homme, et des subventions à la recherche pour les

essais cliniques portant sur de nouvelles thérapies destinées au traitement des maladies orphelines.

Le système appliqué par l'Union européenne est comparable, mais offre une exclusivité commerciale pendant 10 ans.

En dehors de la garantie d'une exclusivité commerciale, la législation sur les médicaments orphelins prévoit souvent un assouplissement des exigences statistiques normalement requises pour l'homologation (par exemple la taille des échantillons), car il est impossible d'effectuer des essais à grande échelle pour les maladies les plus rares.

À ce jour, la législation des États-Unis a débouché sur la désignation de plus de 2250 médicaments orphelins, dont 361 ont obtenu une pleine autorisation de mise sur le marché. En 2009, les médicaments orphelins ont constitué 38 % des 29 nouvelles thérapies pour lesquelles la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a donné des autorisations de mise sur le marché (1).

Bien que les dispositifs concernant les médicaments orphelins visent à encourager la mise au point de traitements pour des maladies rares dans les pays développés, ils peuvent être potentiellement intéressants pour des maladies qui sont rares dans les pays développés mais répandues dans les pays en développement (par exemple la tuberculose).

Des modifications des systèmes existants dans les pays développés pourraient permettre d'en améliorer l'impact en ce qui concerne les maladies qui affectent les pays en développement. Les gouvernements des pays en développement pourraient aussi prendre eux-mêmes des mesures similaires pour stimuler davantage les innovations qui correspondent à leurs propres profils de morbidité.

Impact sur la santé publique

La conclusion générale d'études récentes sur la législation relative aux médicaments orphelins aux États-Unis est que ce système a effectivement permis de stimuler la R-D et de mettre à disposition de nouveaux produits (ou de nouvelles indications pour des produits existants) qui n'auraient autrement pas pu voir le jour pour traiter des maladies rares (2). D'un autre côté, ces systèmes n'ont pas contribué sensiblement à stimuler la mise au point de traitements pour des maladies qui affectent principalement les pays en développement et sont très rares dans les pays développés. L'impact des dispositifs concernant les médicaments orphelins sur la santé publique dans les pays en développement a été extrêmement limité (3-6).

Aux États-Unis, il y a bien eu un impact sur la santé publique en ce sens que davantage de produits sont maintenant disponibles et utilisés pour traiter des maladies rares, mais cela a un coût pour les patients, pour les assureurs et/ou pour les pouvoirs publics. Le prix des médicaments orphelins – qui incluent, par exemple, beaucoup de nouveaux traitements contre le cancer – s'explique

par l'exclusivité commerciale dont ils jouissent, et c'est pourquoi l'exclusivité commerciale est considérée par les firmes pharmaceutiques comme la mesure d'incitation la plus efficace parmi celles visant les médicaments orphelins. Les pays développés sont les mieux à même de supporter le coût de ces mesures d'incitation, même si les dépenses de santé sont surveillées de très près dans tous les pays.

D'un autre côté, aussi bien aux États-Unis que dans l'Union européenne, on trouve des exemples de composés qui étaient autrefois disponibles sur le marché à un prix modique, mais qui, après avoir été homologués pour une indication donnée en tant que médicaments orphelins, ont vu leur prix augmenter. Les firmes pharmaceutiques ont donc la possibilité de jouer avec le système d'une manière qui n'est pas conforme aux objectifs de la législation (7,8).

Même si les médicaments orphelins doivent satisfaire aux critères de la Food and Drug Administration pour recevoir l'autorisation de mise sur le marché, ils ont par essence été probablement testés sur des populations beaucoup plus restreintes que les médicaments destinés aux « grandes » maladies (3). Les médicaments orphelins peuvent aussi inclure des traitements d'avant-garde (par exemple pour des cancers rares) susceptibles de bénéficier de procédures ou de filières d'approbation accélérées de la FDA – avec un assouplissement des contrôles réglementaires qui est justifié par l'intérêt potentiel d'une introduction rapide. Le risque sera donc plus grand que l'on découvre leurs effets secondaires après leur commercialisation. Lorsqu'un médicament orphelin est destiné à soigner une maladie qui touche des millions de personnes dans les pays en développement plutôt que des milliers de patients dans les pays développés, les autorités de réglementation pharmaceutique doivent tenir compte de cet aspect lorsqu'elles délivrent l'autorisation de mise sur le marché.

Faisabilité technique

Il est techniquement réalisable de mettre en place un dispositif spécial pour les médicaments orphelins dans les pays développés et cela a du reste été fait dans plusieurs d'entre eux. Reste à savoir si un système de ce type qui viserait à encourager des activités de R-D axées sur les besoins des pays en développement serait lui aussi techniquement faisable.

Il ressort de la plupart des études parues sur le sujet que le principal point faible d'un tel système serait l'absence d'un mécanisme « par attraction » efficace, du fait que la demande pour le produit en question dans les pays développés serait limitée, voire inexistante. En conséquence, la plupart des analystes considèrent que, indépendamment des autres améliorations que l'on pourrait apporter à ces systèmes, leur impact ne pourrait être notablement accru qu'en les rattachant à un autre mécanisme « par attraction » tel qu'un titre d'examen prioritaire, un droit de propriété intellectuelle transférable ou un système de prix ou de primes (3,4,5). Dans ces conditions, la faisabilité technique d'un tel système dépendrait en grande partie de la faisabilité technique du mécanisme par attraction auquel il serait rattaché.

S'agissant des améliorations qui pourraient être apportées aux systèmes existants, il a notamment été proposé :

- d'inclure explicitement parmi les critères d'admissibilité les maladies qui affectent principalement les pays en développement ou les produits qui répondent aux besoins des pays en développement concernant les maladies de type I ;
- de veiller à ce que les essais réalisés à l'étranger donnent droit à des subventions ou à des allègements fiscaux ;
- d'harmoniser les systèmes en vigueur dans les pays développés et/ou les arrangements concernant la réciprocité en matière d'homologation ;
- de veiller à ce que les critères appliqués par les autorités de réglementation pharmaceutique pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché soient adaptés aux pays en développement.

On ne voit pas très clairement comment les pays en développement pourraient adapter les dispositifs applicables aux médicaments orphelins pour qu'ils répondent à leurs propres besoins. Ces systèmes ciblent essentiellement des maladies qui ne sont pas « orphelines » dans ces pays. Leur faisabilité dépendrait donc de la situation particulière et des besoins particuliers des différents pays en développement. Toutefois, de tels systèmes ne contribueraient pas à créer un facteur « d'attraction » dont le trait distinctif dans les pays développés est une exclusivité commerciale liée à un marché sur lequel les consommateurs ont la capacité de payer des prix souvent très élevés.

Faisabilité financière

Les dispositifs applicables aux médicaments orphelins sont relativement peu coûteux à mettre en œuvre par les gouvernements sur le plan administratif car il suffit d'ajouter des fonctions à une organisation existante – l'autorité de réglementation pharmaceutique. D'un autre côté, le coût des subventions accordées dans le cadre du système et des crédits d'impôt peut être important. Cependant, l'essentiel du coût sera supporté par les acheteurs des médicaments en raison de l'exclusivité commerciale conférée et/ou du coût du mécanisme par attraction complémentaire qui devra être mis en place pour stimuler des activités de R-D répondant aux besoins des pays en développement.

Facilité de mise en œuvre

Une étape essentielle pour les pays se dotant de dispositifs spéciaux pour les médicaments orphelins sera de se renseigner sur les mesures qu'ils pourraient prendre, de préférence de concert, pour accroître les incitations à la R-D sur des produits répondant aux besoins des pays en développement. Le Tableau 6 contient une évaluation récapitulative de cette proposition.

Tableau 6. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant la législation sur les médicaments orphelins

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Aucun impact réel sur la santé publique n'a été démontré dans les pays en développement
Rapport coût/efficacité	Ce rapport ne peut être évalué que si un impact est effectivement produit
Faisabilité technique	Cette faisabilité a été démontrée dans les pays développés, mais elle n'est pas claire en ce qui concerne les pays en développement
Faisabilité financière	Les coûts directs sont faibles, mais l'exclusivité commerciale conférée peut coûter très cher aux acheteurs des produits
Propriété intellectuelle	Le système introduit de nouveaux droits d'exclusivité et il n'y a pas d'incidence sur les droits existants à la brevetabilité dans les pays en développement
Dissociation	A plutôt l'effet inverse
Accès	Aucun impact
Gouvernance et responsabilisation	La gouvernance est fondée sur les règles fixées par la législation
Renforcement des capacités	Aucun impact

Références

1. Cote T, Xu K. Accelerating orphan drug development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9: 901-902
2. Braun MM et al. Emergence of orphan drugs in the United States: a quantitative assessment of the first 25 years. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9: 519-522 (http://medpediamedia.com/media/1019/Emergence_of_orphan_drugs_in_US.pdf, consulté le 12 octobre 2011).
3. Grabowski H. *Increasing R&D incentives for neglected diseases – lessons from the Orphan Drug Act* (unpublished data, 2003) (http://econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan_Drug.pdf, consulté le 12 octobre 2011).
4. Villa S, Compagni A, Reich MR. Orphan drug legislation: lessons for neglected tropical diseases. *International Journal of Health Planning and Management*, DOI:10.1002/hpm, 2008 (http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/Reich_Orphan.pdf, consulté le 12 octobre 2011).
5. Milne C, Kaitin K, Ronchi E. *Orphan drug laws in Europe and the US: incentives for the research and development of medicines for the diseases of poverty*. Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper Series, Paper No. WG2:8, 2001 (<http://www.emro.who.int/cbi/PDF/OrphanDrugLaws.pdf>, consulté le 12 octobre 2011).
6. Trouillier P et al. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. *Tropical Medicine and International Health*, 4(6): 412-420, 1999 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.1999.00420.x/pdf>, consulté le 12 octobre 2011).

7. Silverman E. *KVPharma & the Orphan Drug Act: Jamie explains* (blog post on Pharamlot Blog, 23 March 2011) (<http://www.pharmalot.com/2011/03/kv-pharma-and-the-orphan-drug-act-jamie-explains/>, consulté le 12 octobre 2011).
8. Mckee S. Close legal loophole allowing high-cost orphan drugs, doctors say. *Pharma Times*, 2010 (http://www.pharmatimes.com/Article/10-11-18/Close_legal_loophole_allowing_high-cost_orphan_drugs_doctors_say.aspx, consulté le 12 octobre 2011).

Communautés de brevets

(Groupe de travail d'experts : communautés de brevets (modèle UNITAID))

Source : *L'une des cinq propositions considérées comme prometteuses par le groupe de travail d'experts.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

UNITAID.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

Le groupe de travail d'experts a considéré que les communautés ou pools de brevets (modèle UNITAID) constituaient une approche prometteuse et peu coûteuse, intéressante sur le plan de l'efficacité, de la faisabilité et de l'impact potentiel sur la santé publique. Le groupe de travail d'experts a vivement recommandé d'étudier plus avant ce modèle pour déterminer s'il pourrait être adapté à d'autres types de pathologies.

Le « modèle UNITAID » est essentiellement une communauté de brevets constituée « en aval » qui regroupe des brevets sur des produits destinés au traitement du VIH/sida. Traditionnellement, des pools de brevets sont plutôt constitués « en amont » afin de faciliter les recherches pour la mise au point de nouveaux produits, en particulier lorsque différentes entités sont propriétaires d'un grand nombre de brevets qui ont besoin d'être utilisés pour le processus de recherche.

La présente évaluation porte sur les données recueillies concernant une initiative « en aval » qui est actuellement mise en œuvre par la Fondation Medicines Patent Pool (MPP, communauté de brevets de médicaments). Elle passe également en revue les données relatives à une initiative « en amont » (the Pool for Open Innovation – (pool pour l'innovation ouverte)) lancée par GlaxoSmithKline (GSK) et actuellement gérée par BIO Ventures for Global Health. En outre, l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle (OMPI) a récemment lancé une autre initiative « en amont » appelée Re:Search.

Communauté de brevets de médicaments

Plus de six millions de personnes dans des pays en développement reçoivent actuellement un traitement antirétroviral, contre quelques milliers seulement il y a 10 ans. Dix autres millions de patients auraient besoin de ces médicaments mais n'y ont pas accès. Les recherches récentes ont montré qu'un traitement plus précoce pouvait aussi protéger les partenaires des personnes vivant avec le VIH et réduire les risques de transmission jusqu'à 96 % (1,2).

Les dernières directives de l'OMS pour le traitement du VIH recommandent l'utilisation de nouveaux médicaments plus sûrs et plus efficaces (3). Toutefois, la modification des régimes de propriété intellectuelle ces dernières années signifie que beaucoup de ces nouveaux médicaments sont ou seront brevetés dans les pays producteurs et consommateurs potentiels et atteindront des prix hors de la portée des personnes vivant dans les pays en développement. De nombreux patients bénéficiant déjà d'un traitement de première intention auront besoin de traitements de deuxième et troisième intention pour lesquels les prix actuels atteignent plusieurs fois le prix des traitements de première intention.

De nombreuses associations médicamenteuses en dose fixe (ADF) qui seraient bien nécessaires ne sont pas développées par les titulaires actuels des brevets pharmaceutiques, et les chercheurs qui souhaiteraient mener des activités de R-D dans ce domaine n'ont pas accès aux brevets dont ils auraient besoin pour ce faire. Les médicaments entrant dans la composition de ces ADF sont presque toujours la propriété de plusieurs titulaires de brevets différents. Négocier l'obtention de toutes les licences nécessaires entraîne des coûts de transaction élevés et des incertitudes qui peuvent représenter des obstacles importants à l'innovation et au développement des ADF.

Des problèmes similaires se posent pour d'autres technologies orientées vers les besoins des pays en développement, comme par exemple les formulations pédiatriques ou thermostables. Même si les médicaments existent, les formulations adaptées ne sont pas développées, et l'absence de licences est l'un des obstacles qui empêchent les promoteurs potentiels de se lancer dans leur fabrication.

La communauté de brevets de médicaments (Medicines Patent Pool), créée avec le soutien d'UNITAID, en juillet 2010 vise à stimuler la R-D nécessaire sur des traitements contre le VIH spécialement adaptés aux besoins des pays en développement, comme les formulations pédiatriques ou thermostables ou encore les associations en dose fixe – ainsi qu'à élargir l'accès aux traitements existants mais actuellement inaccessibles financièrement. Le Medicines Patent Pool y contribue en négociant des licences de brevet axées sur la santé publique pour le développement de médicaments essentiels contre le VIH (4).

Au cours de la dernière décennie, la concurrence des génériques a contribué à faire baisser fortement le coût des antirétroviraux – jusqu'à 99 % – permettant un accès sans précédent à ces médicaments (5). Cette concurrence a été rendue possible par le fait que la législation indienne sur les brevets permettait alors de

produire des médicaments essentiels même s'ils étaient brevetés dans d'autres pays. Aujourd'hui, avec la modification de la législation indienne sur les brevets pour se mettre en conformité avec l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, ce type de concurrence – et la baisse de prix qui en résulte – n'est plus possible pour les nouveaux traitements, à moins que des licences ne soient très largement octroyées ou que les obstacles constitués par les droits de propriété intellectuelle ne soient surmontés autrement. Un accès plus facile aux brevets nécessaires, facilité par le Medicines Patent Pool, permettra aux fabricants potentiels de génériques d'entrer plus facilement sur le marché, ce qui stimulera la concurrence avec potentiellement d'importantes réductions de prix si l'on regarde ce qui s'est passé avec les antirétroviraux existants.

Un accès plus facile aux brevets nécessaires facilitera aussi la mise au point d'ADF et pourra ouvrir la voie au développement de nouvelles formulations pédiatriques et aider à répondre aux besoins spécifiques des pays en développement. Il pourra également éviter aux concepteurs d'avoir à engager des négociations incertaines et souvent coûteuses avec différents titulaires de brevets pour obtenir tous les droits de propriété intellectuelle nécessaires. Le Medicines Patent Pool pourrait donc jouer un rôle clé dans la promotion de l'innovation concernant des médicaments contre le VIH nécessaires dans des environnements disposant de maigres moyens et dans l'amélioration de l'accès à ces médicaments.

Le Medicines Patent Pool (MPP) fonctionne sur la base de négociations volontaires avec les titulaires de brevets concernant les conditions auxquelles ils accorderont des licences sur leurs brevets au MPP. Ces négociations portent généralement sur la zone géographique couverte, sur le paiement des royalties et sur les détails de l'accord de licence. Une fois la licence accordée au MPP, les fabricants de génériques peuvent à leur tour prendre des licences auprès de ce « Pool », ce qui leur permet (sous réserve des restrictions spéciales qu'ils peuvent avoir négociées) de fabriquer et de vendre les produits sous licence dans la zone géographique couverte par l'accord de licence signé avec le producteur du produit d'origine. De même, ils peuvent développer de nouvelles associations ou introduire de nouvelles améliorations pour répondre aux besoins des pays en développement.

À ce jour, le MPP a signé des accords de licence avec les National Institutes of Health des États-Unis pour ses brevets sur le darunavir et avec Gilead Sciences pour ses brevets sur quatre antirétroviraux. Il a aussi conclu des accords de sous-licence avec trois fabricants de génériques – Aurobindo, Medchem et Emcure.

Pool pour l'innovation ouverte (Pool for Open Innovation)

Le Pool pour l'innovation ouverte (POI) vise à promouvoir de manière innovante et efficiente la découverte et le développement de nouveaux médicaments en ouvrant l'accès à la propriété intellectuelle ou au knowhow dans le domaine de la recherche sur les maladies tropicales négligées. Il vise à rendre les brevets et, à la discrétion de chaque contributeur au POI, le savoir-faire des firmes et des organisations plus largement accessibles pour permettre la mise au point de thérapies contre les maladies tropicales négligées. Ce projet se fonde sur l'idée

que les traitements contre les maladies tropicales négligées ne sont pas très rentables sur le plan commercial, mais qu'ils le sont énormément sur le plan social. En conséquence, le principal objectif du POI est de faciliter la recherche sur les maladies tropicales négligées en rendant les brevets et le savoir-faire plus largement accessibles à des conditions propres à faciliter le développement de nouvelles thérapies et de rendre ce processus efficient et efficace. Son champ d'activité est limité aux thérapies destinées à traiter les 16 maladies tropicales négligées affectant l'être humain (telles que définies par la Food and Drug Administration des États-Unis). Les produits mis au point seraient vendus sans royalties dans les pays les moins avancés. Le POI rassemble actuellement plus de 2300 brevets. En dehors de GlaxoSmithKline, ses contributeurs sont notamment Alnylam, l'Institut de Technologie du Massachusetts, l'Université de Californie, le California Institute of Technology (Caltech) et l'Université de Stanford. Aucune licence n'a été concédée jusqu'ici par le POI (6).

WIPO Re:Search

WIPO Re:Search est un nouveau consortium à travers lequel des organisations des secteurs public et privé du monde entier rendent des brevets et autres objets de propriété intellectuelle accessibles à des chercheurs qualifiés n'importe où dans le monde, pour les aider à mettre au point de nouveaux outils de lutte contre les maladies tropicales négligées, le paludisme et la tuberculose. Ces objets de propriété intellectuelle comprennent :

- des composés ;
- des chimiothèques ;
- des résultats scientifiques non publiés ;
- des données et dossiers réglementaires ;
- des techniques de dépistage ;
- des plates-formes technologiques ;
- des connaissances techniques et savoir-faire ;
- des brevets et droits de brevets.

WIPO Re:Search offre également des services tels que l'accès aux installations de recherche d'une firme. Pour les produits destinés à être distribués dans les pays les moins avancés, les licences seront accordées sans royalties.

Afin de faciliter l'utilisation des ressources mises à disposition par WIPO Re:Search, BIO Ventures for Global Health assume les fonctions d'administrateur à titre gratuit du partenariat. Son rôle est de prospecter des utilisateurs potentiels des ressources de WIPO Re:Search susceptibles de prendre des licences pour faire en sorte que toutes ces ressources soient utilisées de la manière la plus productive possible.

Le projet WIPO Re:Search est appuyé par tout un ensemble d'organisations dont Alnylam, AstraZeneca, le California Institute of Technology, le Center for World Health and Medicine, Drugs for Neglected Diseases initiative, Eisai, GlaxoSmithKline,

l'Institut de Technologie du Massachusetts, le Medical Research Council (Afrique du Sud), Medicines for Malaria Venture, MSD, les National Institutes of Health (États-Unis), Novartis, la Fondation Oswaldo Cruz (Fiocruz), PATH, Pfizer, Sanofi, l'Institut tropical et de Santé publique suisse, l'Université de Californie (Berkeley) et l'Université de Dundee.

Impact sur la santé publique

Communauté de brevets de médicaments (Medicines Patent Pool)

Un large octroi de licences, s'accompagnant de perspectives de marché suffisamment attrayantes, peut contribuer à faire baisser le prix des nouveaux médicaments en renforçant la concurrence.

En outre, les associations médicamenteuses en dose fixe (ADF) – des traitements combinés et simplifiés – sont essentielles pour étendre à plus grande échelle le traitement par antirétroviraux dans les pays en développement. Les ADF améliorent l'observance en réduisant le nombre de comprimés qu'un patient doit absorber et allègent la charge pesant sur l'infrastructure de santé, y compris sur les installations de distribution et de stockage dont dépendent les personnes vivant avec le VIH dans les environnements disposant de maigres moyens.

L'accès à des médicaments adaptés et d'un prix abordable fait toute la différence en permettant aux patients de vivre plus longtemps et en meilleure santé plutôt que de succomber à une maladie curable. Une mise en route plus précoce du traitement peut aussi aider à faire baisser les taux de transmission, à protéger les partenaires sexuels et à réduire la propagation de l'épidémie.

Selon une étude indépendante parue récemment :

« Étant donné que les droits de propriété intellectuelle sur les médicaments contre le sida ont une valeur considérable pour les firmes qui ont mis au point le produit d'origine, un système qui permettrait que des licences soient largement octroyées aux fabricants de génériques pour certains marchés à faible revenu ou à revenu intermédiaire, aussitôt que possible après que le médicament aurait été homologué dans les pays riches, aurait des effets positifs considérables sur la santé publique pour les millions de sujets VIH-positifs du monde en développement qui ont besoin de traitements antirétroviraux. En outre, un tel système devrait mettre de multiples antirétroviraux à disposition pour la fabrication de génériques, afin que l'on puisse produire des associations en dose fixe. » (7).

Pool pour l'innovation ouverte/ WIPO Re:Search

L'impact potentiel de ces initiatives sur la santé publique dépendra du point de savoir si elles permettront de surmonter un réel obstacle à l'innovation pour les maladies négligées. L'analyse qui suit tend à démontrer que cela ne pourra se faire que dans des circonstances assez exceptionnelles.

Faisabilité technique

Communauté de brevets de médicaments (Medicines Patent Pool)

Le Medicines Patent Pool (MPP) est maintenant pleinement opérationnel et a signé deux accords de licence avec des titulaires de brevets et deux accords pour l'octroi de sous-licences à des fabricants de génériques. En outre, des négociations sérieuses sont en cours avec plusieurs autres firmes fabriquant des médicaments de marque. Le MPP a donc démontré pour l'instant sa faisabilité technique, mais une question clé pour l'avenir sera le point de savoir s'il pourra rassembler une masse critique de brevets sur des produits qui figureront dans les programmes de traitement. Des préoccupations ont été exprimées par diverses organisations militantes concernant la nature de l'accord conclu avec Gilead Sciences (8). Ces préoccupations concernent notamment la portée géographique restreinte de l'accord, d'autres restrictions imposées aux preneurs de licences et l'atteinte qui pourrait être ainsi portée aux flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC. Le MPP partage un certain nombre de ces préoccupations mais pas toutes et insiste sur le fait que les accords conclus sont volontaires. De son point de vue, qui est aussi celui de son Conseil d'administration et de son groupe consultatif d'experts, l'accord conclu avec Gilead constitue un pas en avant.

Pool pour l'innovation ouverte/WIPO Re:Search

L'étude indépendante citée ci-dessus concluait que le principal obstacle au développement de médicaments pour les maladies tropicales négligées était l'absence de marché important et que, à quelques exceptions près, les brevets étaient moins gênants. Il ressortait des entretiens tenus avec les partenariats pour le développement de produits (PDP) menant des recherches sur des médicaments destinés à cinq maladies tropicales négligées, à savoir la maladie de Chagas, la leishmaniose, la trypanosomiase humaine africaine, le paludisme et la tuberculose – que les brevets n'avaient pas entravé sensiblement la poursuite de leurs activités de développement. Ces organisations avaient pu identifier les droits de propriété intellectuelle existants et en tirer parti, développer des relations fructueuses, poursuivre des filières et négocier avec succès l'obtention de licences auprès de firmes pharmaceutiques et de biotechnologie et d'universités. Pour ces PDP, le principal problème n'avait pas été le manque de propriété intellectuelle valable sur laquelle s'appuyer pour mettre au point le médicament qu'ils cherchaient à développer, mais plutôt le manque de moyens financiers. Cependant, lorsqu'il existait un marché commercial préexistant ou potentiel pour des médicaments destinés à certaines maladies tropicales négligées, par exemple les médicaments contre la tuberculose et la maladie de Chagas (ou les médicaments à double usage pouvant être utilisés aussi bien pour traiter une maladie pour laquelle il existait un marché lucratif que pour traiter une maladie tropicale négligée), l'accès aux composés brevetés nécessaires pouvait être entravé et le POI pouvait alors aider à faciliter l'obtention de licences sans royalties ou à bas prix, dans la ligne de ce que les MPP essayaient de faire. Toutefois, pour le POI comme pour les MPP, un point central serait l'incitation fournie aux titulaires de brevets pour qu'ils acceptent de placer leurs brevets dans le « Pool » si cela en faisait potentiellement diminuer

la valeur commerciale. Le POI pourrait aussi contribuer à améliorer l'accès aux *savoir-faire* et aux données pour la découverte de nouveaux composés contre des maladies tropicales négligées, ce qui intéresserait davantage les universités, les PDP et les firmes s'occupant des premiers stades de développement d'un médicament. Le POI est très utile pour aider les laboratoires universitaires travaillant à la découverte de nouveaux médicaments à faire un tour d'horizon de toute la propriété intellectuelle existant sur le sujet, en leur offrant une source d'information centralisée et en négociant les licences nécessaires pour leurs travaux (7).

Même si l'analyse ci-dessus porte plus spécifiquement sur le POI, les mêmes considérations s'appliqueront probablement à WIPO Re:Search. En dehors des critiques rapportées ci-dessus, on a fait observer qu'une limitation du champ géographique aux pays les moins avancés était trop restrictive eu égard à la prévalence de ces maladies dans d'autres pays en développement (9).

Faisabilité financière

Communauté de brevets de médicaments (Medicines Patent Pool)

Le MPP est entièrement financé dans le cadre d'un protocole d'accord sur cinq ans avec UNITAID. Le coût annuel est actuellement inférieur à US \$4 millions par an, soit moins de 0,5 % des coûts actuels des traitements antirétroviraux dans les pays en développement (4). Le coût du MPP pourrait augmenter considérablement à mesure que son portefeuille de brevets et que ses activités se développeront (il pourrait atteindre jusqu'au double de son niveau actuel), mais les économies potentielles réalisées sur le coût des traitements et les bénéfices obtenus en termes de santé pourraient représenter plusieurs fois cette somme (10).

Pool pour l'innovation ouverte/ WIPO Re:Search

Les coûts de ces initiatives ne sont pas connus mais ils ne sont probablement pas très importants à l'heure actuelle.

Facilité de mise en œuvre

Le MPP est déjà opérationnel, de même que le POI et WIPO Re:Search. La question est de savoir dans quelle mesure ces deux initiatives se révéleront d'un bon rapport coût/efficacité et auront des effets positifs sur le plan de la santé publique. Le Tableau 7 contient une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 7. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant les communautés de brevets

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Cet impact pourrait être important pour le MPP mais, en ce qui concerne les pools en amont les bénéfices sont plus difficiles à établir
Rapport coût/efficacité	En ce qui concerne le MPP, les bénéfices pourraient être importants par rapport aux coûts. Les pools en amont reviennent probablement moins cher mais les bénéfices sont plus incertains
Faisabilité technique	Le MPP est déjà opérationnel mais des problèmes se posent concernant la collaboration volontaire des firmes, la zone géographique couverte et la possibilité d'obtenir les « meilleures » conditions de licence. Les pools en amont sont opérationnels, mais il reste à savoir s'ils peuvent permettre de surmonter les principaux obstacles à la R-D et les problèmes liés à la zone géographique couverte
Faisabilité financière	Ces projets sont relativement peu coûteux à mettre en place et à faire fonctionner
Propriété intellectuelle	Le MPP réduit les coûts de transaction pour la concession de licences et représente une utilisation innovante de la propriété intellectuelle. Les pools en amont constituent une utilisation moins innovante de la propriété intellectuelle
Dissociation	Le MPP peut contribuer à cette dissociation si les prix sont inférieurs à ce qu'ils auraient été autrement. Les pools en amont ont un lien moins direct avec la dissociation
Accès	Le MPP peut permettre de faire baisser les prix et de promouvoir la mise au point de nouvelles formulations et d'améliorer ainsi l'accès. Les pools en amont peuvent promouvoir la mise à disposition de nouveaux produits s'ils ont le succès escompté
Gouvernance et responsabilisation	Le MPP est une fondation suisse à but non lucratif dont le principal bailleur de fonds est UNITAID dans le cadre d'un protocole d'accord. Pour les pools en amont, les arrangements relatifs à la gouvernance n'ont pas été spécifiés
Renforcement des capacités	Le MPP peut promouvoir le transfert de technologie aux preneurs de licences. Les pools en amont ne prévoient aucune obligation de transfert de technologie

Références

1. *Uniting for universal access: towards zero new HIV infections, zero discrimination and zero AIDS-related deaths* (Document A/65/797). New York, United Nations, 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/document/2011/A-65-797_English.pdf, consulté le 12 octobre 2011).
2. *Report on the global AIDS epidemic 2010*. Geneva, UNAIDS, 2010 (http://www.unaids.org/globalreport/Global_report.htm, consulté le 12 octobre 2011).
3. Medicines Patent Pool, UNITAID and the WHO HIV/AIDS department. Updated list of missing drug formulations for HIV treatment to be reviewed by the WHO 18th Expert Committee On The Selection And Use Of Essential Medicines. Geneva, World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html, consulté le 12 octobre 2011).
4. Medicines Patent Pool, 2011 (<http://www.medicinespatentpool.org>, consulté le 12 octobre 2011).

5. Waning B et al. Intervening in global markets to improve access to HIV/AIDS treatment: an analysis of international policies and the dynamics of global antiretroviral medicines markets. *Globalization and Health*, 2010, 6(9): 1-19, (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2883977>, consulté le 12 octobre 2011).
6. Pool for Open Innovation, 2011. (<http://www.ntdpool.org>, consulté le 12 octobre 2011).
7. Goulding R, Palriwala A. *Patent pools: assessing their value-added for global health innovation and access*. Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/patent-pools-assessing-their-value-added-global-health-innovation-and-access>, consulté le 12 octobre 2011).
8. *Concerns about the process, principles of Medicines Patent Pool and the license*. International Treatment Preparedness Coalition October 2011 (<http://www.petitionbuzz.com/petitions/mppunitaid>, consulté le 12 octobre 2011).
9. *DNDi joins WIPO open innovation platform but calls for more ambitious provisions for innovation and access* (press release, October 2011). (<http://www.dndi.org/press-releases/995-wipo.html>, consulté le 29 février 2012).
10. *UNITAID patent pool initiative: implementation plan* UNITAID, 2009 (http://www.medicinespatentpool.org/content/download/215/1231/version/1/file/ForWebsite_UNITAID_Patent_Pool_Implementation_Plan_-_Executive_Summary.pdf, consulté le 12 octobre 2011).

Mise en commun de fonds

Source : Groupe de travail d'experts – cinq propositions relatives à l'allocation des fonds – Partenariats pour le développement de produits.

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées. Novartis.

Cadre mondial pour la recherche-développement en santé. All India Drug Action Network, Déclaration de Berne, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, Mouvement populaire pour la santé, Réseau Tiers Monde.

Financement et incitations à la recherche-développement sur les maladies négligées : opportunités et défis. Initiative Drugs for Neglected Diseases (DNDi).

Nouveau système d'incitation à l'innovation technologique dans les pays en développement. Miguel A Maito, Eduardo Franciosi.

Autres propositions pertinentes

Propositions soumises au groupe de travail d'experts : *Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées (FRIND)*, 2009.

Descriptif de la proposition

Le groupe de travail consultatif d'experts a considéré que les trois fonds présentés dans le rapport de l'ancien groupe de travail d'experts constituaient effectivement des moyens d'apporter un financement additionnel aux partenariats pour le développement de produits et à d'autres organismes de recherche. Ces trois fonds étaient les suivants :

- la Facilité de financement des partenariats pour le développement de produits (FFPDP) initialement proposée par l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida et ses collaborateurs (1) ;
- le Fonds de facilitation de la recherche-développement de l'industrie (FFRI), initialement proposé dans un rapport du Pharmaceutical R&D Project en 2005 (2) ;
- le Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées (FRIND) proposé par Novartis (3,4).

Novartis a soumis au groupe de travail consultatif d'experts une proposition actualisée pour le FRIND.

Le Réseau Tiers Monde et d'autres organismes ont soumis une proposition pour l'établissement d'un fonds au sein « d'un cadre mondial pour la recherche-développement en santé » (5). La présente évaluation tient compte également de la proposition soumise par Maito et Franciosi sur « un nouveau système d'incitation à l'innovation technologique dans les pays en développement » (ISTI) (6). Elle s'appuie aussi sur la récente évaluation des propositions de mise en commun des fonds réalisée par Results for Development (7).

La **Facilité de financement des PDP** vise à mettre en place une nouvelle source de financement substantielle et durable pour les partenariats de développement de produits. Dans sa forme actuelle, la proposition met l'accent sur les vaccins et sur les besoins de trois PDP (IAVI, la Malaria Vaccine Initiative et AERAS – le partenariat de développement de produits pour la mise au point de vaccins contre la tuberculose), mais le principe pourrait être généralisé. Dans ce système, les donateurs s'engagent à garantir des obligations émises par la Facilité de financement. Cela permet à ladite Facilité d'émettre des obligations dont le produit sert à financer les activités des PDP. Parallèlement, la Facilité de financement chercherait à tirer des revenus des royalties perçues sur les ventes dans les pays à revenu élevé ou intermédiaire, d'une redevance payée par les donateurs dans les pays à revenu faible et d'autres subventions des bailleurs de fonds. Les ressources seraient allouées sur le long terme aux PDP sur la base de plans de dépenses convenus. Pour la proposition concernant les trois PDP susmentionnés, les projections se fondent sur l'hypothèse que chaque PDP pourrait recevoir entre US \$29 et 73 millions par an.

Le **Fonds de facilitation de la recherche-développement par l'industrie** est un fonds de subventionnement d'un montant compris entre US \$130 millions et US \$190 millions par an qui servirait à assurer sur le long terme une participation

de l'industrie aux PDP, avec le double objectif d'accroître la R-D effectuée par l'industrie sur les maladies négligées et d'améliorer les résultats des PDP. Ce Fonds de facilitation vise à apporter un financement sûr et prévisible aux PDP, dans le but en particulier de garantir une collaboration avec l'industrie. À cette fin, le Fonds rembourserait une certaine proportion – disons 80 % – du coût des contrats signés par les PDP avec l'industrie. Il fournirait un financement à ces partenariats sur une base quinquennale moyennant un plan de travail convenu. Divers services communs pourraient compléter ses fonctions principales consistant à encaisser et décaisser l'argent des donateurs.

Sur la base de la proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts, le Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées (**FRIND**) mettrait plus spécialement l'accent sur le financement des produits de diagnostic, des traitements et des vaccins aux derniers stades du développement clinique (phases II et III). Tous les organismes de recherche, et pas seulement les PDP, pourraient bénéficier de ce financement. Le Fonds utiliserait les techniques de gestion de portefeuille classiquement employées par l'industrie pour sélectionner les composés les plus prometteurs et les financerait étape par étape. Un comité consultatif scientifique indépendant serait chargé de sélectionner les meilleurs composés dans lesquels les différentes organisations participantes pourraient investir. Le Fonds chercherait à attirer des fonds publics auprès de nouveaux donateurs qui n'ont pas actuellement la capacité de gérer des portefeuilles. Les auteurs proposent de lancer une phase pilote avec un financement se situant entre US \$50 et 100 millions par an, l'objectif étant de doubler ce montant si la première phase est un succès.

La proposition du Réseau Tiers Monde est moins détaillée mais elle met l'accent sur les aspects suivants :

- un financement durable et prévisible alimenté par une forme quelconque de prélèvement obligatoire sur les produits et services (par exemple des taxes indirectes) ;
- l'importance du Fonds pour l'évaluation des besoins et la fixation des priorités ;
- différents mécanismes par attraction et par impulsion pourraient être utilisés mais ils devraient être guidés par le principe de la dissociation entre les coûts de la R-D et les prix ;
- le financement du renforcement des capacités et du transfert de technologie ;
- les résultats de la recherche et les données produites ne devraient pas être monopolisés.

Les auteurs considèrent que les éléments décrits ci-dessus (à savoir le Fonds, son architecture et ses principes directeurs) pourraient former les composantes d'un instrument international sur la R-D.

La proposition relative à l'ISTI porte sur la création d'un fonds de subventionnement qui pourrait être financé au niveau national par diverses sources. Ce fonds couvrirait une partie du coût des propositions de R-D soumises par les firmes

pharmaceutiques, lesquelles, en contrepartie, accorderaient des licences ouvertes à d'autres fabricants, les royalties étant versées sur un fonds national de l'innovation.

La proposition de l'initiative Drugs for Neglected Diseases (DNDi) porte également sur la mobilisation de moyens de financement innovants et durables avec un mécanisme d'allocation des fonds basé sur les priorités mondiales en matière de santé. Il est aussi proposé de réduire les coûts de la R-D grâce à de meilleurs mécanismes de partage du savoir et de meilleures filières réglementaires.

Toutes ces propositions prévoient de subventionner les coûts de la R-D et comportent donc un élément de dissociation. Elles diffèrent quant à la manière de traiter la propriété intellectuelle – soit que l'ensemble des droits aille aux bénéficiaires, soit que s'appliquent diverses dispositions concernant la rétrocession de licences au bailleur de fonds (par exemple avec un système de licences exclusives dans le cas du Fonds pour la R-D sur les maladies négligées) ou encore un régime de licences totalement ouvert. Le Réseau Tiers Monde propose que les produits obtenus ne soient pas protégés en tant qu'objets de propriété intellectuelle. En conséquence, la mesure dans laquelle ces propositions répondent au problème de l'accès aux produits mis au point est très variable. Certaines de ces propositions incluent explicitement des dispositions visant à promouvoir le renforcement des capacités et le transfert de technologie (Réseau Tiers Monde, ISTI, DNDi) tandis que, dans d'autres, ces aspects sont ou bien implicites ou bien absents (par exemple dans les propositions du groupe de travail d'experts.

Impact sur la santé publique

Il est difficile d'évaluer avec certitude l'impact qu'auraient sur la santé publique les propositions concernant la mise en commun de fonds. Cet impact pourrait s'exercer de deux manières : en attirant des ressources supplémentaires pour la R-D effectuée par les PDP ou d'autres organismes de recherche, ou en améliorant l'efficacité avec laquelle les ressources existantes sont utilisées (par exemple par une gestion plus rigoureuse des portefeuilles, un meilleur partage de l'information ou l'élimination des doubles emplois). Les propositions contiennent des dispositions variables en ce qui concerne l'accès aux produits mis au point, bien que la plupart des PDP appliquent des politiques insistant sur l'accessibilité financière des produits et consacrent une partie de leurs ressources à l'élimination des facteurs faisant obstacle à l'introduction des produits dans les pays en développement. Les PDP ont mis au point 16 produits en l'espace d'une dizaine d'années environ et ont aussi plus de 100 produits à divers stades de développement (8).

Faisabilité technique

La faisabilité technique de ces propositions est variable. D'une manière générale, aucune d'elles n'a examiné de manière approfondie les problèmes qui se poseraient au moment de la mise en œuvre. Toutefois, elles se heurtent à certains problèmes communs :

- Ces propositions de mise en commun des fonds sont censées être attractives pour les donateurs, y compris les nouveaux donateurs qui n'ont pas eux-mêmes les capacités nécessaires pour décider d'une allocation optimale des fonds entre différents PDP et d'autres organismes de recherche, et qui pourraient s'appuyer sur ces mécanismes pour s'assurer que leur argent est dépensé avec profit. D'un autre côté, même de petits donateurs pourraient craindre que ces mécanismes ne reflètent pas leurs propres priorités et il serait très peu probable que des donateurs habituels réorientent leurs flux financiers existants ou additionnels vers un mécanisme de mise en commun des fonds, eu égard à la perte de contrôle que cela entraînerait.
- Il existe une certaine antinomie entre le fait d'établir un financement prévisible à long terme et le fait de créer un cadre dans lequel des décisions difficiles sur les priorités devront être prises en fonction de l'évolution des circonstances. Par exemple, il pourrait arriver que des projets qui ne sont pas prometteurs soient poursuivis avec peu de justifications scientifiques. Beaucoup dépendra des critères qui seront appliqués par chaque mécanisme de mise en commun des fonds pour débloquer les crédits et de la qualité de la prise des décisions.
- Quant à la capacité de ces mécanismes à contribuer à améliorer la coordination et l'allocation des ressources et à éliminer les doubles emplois, elle dépendra du point de savoir si les fonds ainsi établis arriveront à dominer le « marché » du financement et à obtenir de meilleurs résultats que le modèle actuel dans lequel ce sont les donateurs à titre individuel qui décident comment ils allouent leur argent à différents organismes de recherche et à quelles conditions.
- En réalité, aucune des trois propositions soumises au groupe de travail d'experts ne permettrait de réunir une part très importante des quelque US \$500 millions qui sont allés aux PDP en 2010 et qui ont été fournis à plus de 50 % par la Fondation Bill & Melinda Gates, et à plus de 90 % par les 12 principaux donateurs (9). Compte tenu de cette situation, une mise en commun des fonds peut être considérée comme n'étant pas autre chose qu'un mécanisme supplémentaire ajoutant encore à la complexité des systèmes auxquels ont affaire les PDP et d'autres organismes de recherche, mécanisme qui n'est justifié que s'il permet de dégager des fonds additionnels.

La Facilité de financement pour les partenariats de développement de produits (FF-PDP)

Cette proposition est la plus ambitieuse car elle se fonde sur l'obtention de garanties des donateurs sur une période prolongée. Un modèle similaire a été utilisé avec succès dans le cadre de la Facilité internationale de financement pour la vaccination (IFFm) établie en 2006 pour permettre l'émission d'obligations destinées à soutenir la vaccination avec des remboursements garantis par les donateurs. L'IFFm qui est hébergée par la Banque mondiale a nécessité l'établissement d'une institution charitable au Royaume-Uni. Les fonds levés sont versés à l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) (10). Les coûts d'établissement ont par conséquent été très élevés. Toutefois, en dépit du succès avec lequel des fonds ont pu être collectés de cette manière, il n'y a actuellement aucune proposition (en dehors de la proposition ci-dessus) tendant à répéter cette

initiative dans d'autres domaines. La FF-PDP est a priori plus complexe que l'IFFm du fait que :

- Cette Facilité de financement suppose que l'on tirera des revenus de royalties perçues dans les pays à revenu élevé et de primes payées (en pratique des royalties payées par les donateurs) dans les pays à revenu plus faible. Or il s'agit là aussi d'un nouveau concept qui nécessitera des négociations avec les donateurs et les organismes d'achat. Dans la pratique, il sera demandé aux donateurs de faire deux choses distinctes : garantir le remboursement des obligations et mettre en place un nouveau système pour le paiement de « primes » sur les ventes dans les pays à faible revenu.
- Alors que l'IFFm est simplement un véhicule pour acheminer des ressources vers l'Alliance GAVI, laquelle gère elle-même ses dépenses, la FF-PDP devra décider de la façon de distribuer les fonds à trois entités (ou plus), d'une manière qui soit à la fois prévisible sur le long terme mais aussi suffisamment souple pour faire face aux incertitudes inhérentes au processus de recherche-développement.
- La nécessité de générer des revenus pourrait fausser le système en incitant à donner la préférence à des produits pour lesquels il existera des marchés importants dans les pays à revenu élevé plutôt qu'à des produits spécifiquement destinés aux pays en développement.

Le Fonds de facilitation de la recherche-développement de l'industrie (FF-RI)

Le FF-RI se fonde sur l'idée que la collaboration de l'industrie avec les PDP n'est pas optimale. Il s'agirait donc de relier les dépenses aux coûts supportés par les PDP dans des projets conjoints avec l'industrie. Toutefois, les auteurs pourraient apparemment proposer d'élargir la portée originale de ce projet (7). Si tel était le cas, le trait distinctif du FF-RI serait qu'il rembourserait une partie des dépenses (par exemple 80 %) en fonction d'objectifs convenus dans le cadre d'un plan de travail sur cinq ans. On ne voit pas très clairement comment ce système coexisterait avec le système classique de financement par les donateurs actuels qui, dans la pratique, devraient financer la part non remboursée par le FF-RI (par exemple 20 %). On ne voit pas non plus très clairement comment le plan de travail du FF-RI se rattacherait au plan de travail général d'un PDP.

Le Fonds pour la recherche-développement sur les maladies négligées (FRIND)

Les traits distinctifs de ce projet sont les suivants :

- s'efforcer d'attirer de nouveaux donateurs ou des donateurs existants n'ayant pas de capacité propre ;
- mettre l'accent sur les derniers stades du développement (phases II et III) ;
- appliquer une méthode rigoureuse de sélection des projets avec un élagage par un comité consultatif scientifique indépendant ;
- le système serait ouvert à tous les organismes de recherche et pas seulement aux PDP.

À l'origine, ce Fonds était censé devenir la source principale de financement pour la recherche-développement sur les maladies négligées. Les auteurs faisaient valoir que la recherche dans ce domaine était très fragmentée et que, même pour une seule maladie, on pouvait trouver plusieurs acteurs travaillant en parallèle avec peu de communications entre eux. Un des objectifs majeurs du projet était donc de chercher à améliorer la gestion générale des portefeuilles et d'optimiser les dépenses en appliquant une méthode scientifique rigoureuse, soutenue par la capacité du Fonds à fournir ou à refuser un financement. Il convient de noter que certains se sont demandé si, en réalité, le fait que les ressources soient allouées par un seul bailleur de fonds se traduirait nécessairement par une meilleure gestion des portefeuilles qu'avec le système actuel. En 2010, la Fondation Bill & Melinda Gates a fourni près de US \$450 millions pour la recherche sur les maladies négligées autres que le VIH/sida, ce qui représente moins de 25 % du total des dépenses engagées par l'ensemble des organismes de recherche (9).

Toutefois, eu égard au manque d'enthousiasme montré par les principaux donateurs à l'égard de cette mise en commun des fonds, la proposition actuelle est plus modeste et table sur une dépense maximale de US \$200 millions par an (soit moins de 10 % du montant des dépenses actuelles pour les maladies négligées autres que le VIH/sida). Dans ces conditions, l'objectif tendant à améliorer la gestion générale des portefeuilles pour la recherche sur les maladies négligées ne semble plus très pertinent (excepté en ce qui concerne le propre portefeuille de FRIND).

Proposition du Réseau Tiers Monde

La proposition du Réseau Tiers Monde a des objectifs plus ambitieux que les autres propositions, mais sa portée et son modus operandi ne sont pas décrits.

Proposition relative au système d'incitation à l'innovation technologique (ISTI)

En tant que proposition au niveau national – bien qu'il ait été prévu d'en étendre la portée –, sa faisabilité dépendra de la situation nationale. Sa mise en œuvre complète soulèverait un certain nombre de problèmes eu égard aux arrangements proposés.

Faisabilité financière

Toutes ces propositions sont, dans une large mesure, susceptibles d'être étendues à une plus grande échelle mais, pour pouvoir commencer à être mises en œuvre, toutes nécessiteraient d'attirer une masse critique de bailleurs de fonds désireux d'y participer. La conclusion de l'évaluation par Results for Development des trois systèmes proposés au groupe de travail d'experts a été la suivante :

« Sur la base de notre analyse des trois idées de mise en commun des fonds ... et de notre évaluation de l'environnement actuel et de l'humeur des donateurs, nous sommes assez pessimistes quant à la possibilité de voir l'une ou plusieurs de ces idées mises en œuvre dans les années qui viennent. Les chances que l'on

consacre du temps et des ressources à l'établissement de l'un quelconque de ces trois fonds dans leur forme actuelle sont pour l'instant assez minces. » (7).

Beaucoup de choses dépendraient en fait du nombre de nouveaux bailleurs de fonds potentiels qui seraient susceptibles d'être attirés par le concept, et il n'y aurait pas de garantie que les versements des donateurs à de tels fonds ne se feraient pas au détriment des flux existants.

Les autres propositions (Réseau Tiers Monde, DNDi, ISTI) s'appuient dans une plus large mesure sur d'autres sources de financement innovantes qui sont examinées dans d'autres parties du rapport.

Facilité de mise en œuvre

Une première étape essentielle serait de trouver des donateurs et des gouvernements prêts à participer à un processus de mise en commun des fonds. Bien que certaines de ces propositions remontent parfois jusqu'à cinq ans en arrière, il n'a pas encore été possible de recruter des donateurs adeptes de cette approche. Hormis la volonté politique, il n'y a pas d'obstacle technique insurmontable à la création de fonds communs. Le Tableau 8 contient une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 8. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant la mise en commun des fonds

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Il existe peu de données factuelles permettant d'évaluer l'impact additionnel qui résulterait de la mise en commun des fonds en général
Rapport coût/efficacité	Toutes ces propositions comportent des éléments de coordination et de hiérarchisation qui pourraient rendre leur rapport coût/efficacité meilleur ou au contraire ajouter à la complexité
Faisabilité technique	Les propositions sont techniquement réalisables à des degrés divers, mais leur mise en œuvre soulève différents problèmes
Faisabilité financière	Cette faisabilité dépendrait de la possibilité de lever des fonds au niveau requis auprès des donateurs existants ou auprès de nouvelles sources de financement
Propriété intellectuelle	L'incidence diffère selon la proposition
Dissociation	L'incidence diffère selon la proposition
Accès	L'incidence diffère selon la proposition
Gouvernance et responsabilisation	Dans la plupart des cas, ces dispositions devraient encore être définies avec plus de clarté
Renforcement des capacités	L'incidence diffère selon la proposition

Références

1. Financing the accelerated development of vaccines for AIDS, TB, and malaria: design of the PDP financing facility and an analysis of its feasibility. A report to Aeras, IAVI, and MVI. Results for Development, Washington 2009 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/PDPFF%20financing%20vaccines%20for%20AIDS,%20TB,%20and%20malaria.pdf>, consulté le 5 mars 2011).
2. *The new landscape of neglected disease drug development*. London, London School of Economics and Political Science and the Wellcome Trust, 2005 (http://www.policycures.org/downloads/The_new_landscape_of_neglected_disease_drug_development.pdf, consulté le 17 octobre 2011).
3. Proposition soumise au groupe de travail d'experts. *The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND)*. Submitted by Novartis, 2009 (<http://www.who.int/phi/Novartis.pdf>, consulté le 17 octobre 2011).
4. Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. *Fund for Research and Development in Neglected Diseases*. Submitted by Novartis, 2011, (http://www.who.int/phi/news/phi_20_cewg_frind_en.pdf, consulté le 17 octobre 2011).
5. Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. *A global framework on health research and development*. Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network, 2011 (http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf, consulté le 17 octobre 2011).
6. Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. Maito MA, Franciosi E. *A new incentive system for technological innovation in developing countries*, 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consulté le 17 octobre 2011).
7. Grace C et al. *Pooled funds: accessing new models for financing global health R&D*. Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Pooled%20Funding%20Technical%20Background%20Paper.pdf>, consulté le 17 octobre 2011).
8. The need for global health R&D and product development partnerships message manual. Burness Communications, Washington. November 2011.
9. Moran M et al. G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat? London, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consulté le 12 décembre 2011).
10. IFFIm web site (<http://www.iffim.org/index.aspx>).

Approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation

Source : Deux propositions du groupe de travail d'experts axées sur une plus grande efficacité ; cinq propositions prometteuses.

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Universités alliées pour les Médicaments essentiels (Universities Allied for Essential Medicines – UAEM).

Financing and incentives for neglected disease R&D. Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi).

Open source drug discovery initiative. Conseil indien de Recherche scientifique et industrielle.

Equitable licensing/med4all. BUKO Pharma-Kampagne, Charité Universitätsmedizin Berlin, Université d'Oldenburg.

Autres propositions pertinentes

EWG submission: Open source drug discovery: an open collaborative drug discovery model for tuberculosis. Conseil indien de Recherche scientifique et industrielle.

Descriptif de la proposition

Cette évaluation porte sur différentes approches concernant l'utilisation et l'homologation d'objets de propriété intellectuelle, caractérisées par la volonté commune de rendre les nouveaux savoirs aussi librement disponibles que possible. Ces approches ont pour but d'assurer que les produits qui sont le fruit de nouvelles connaissances, telles que les médicaments, soient aussi disponibles et abordables qu'il est possible. Les propositions considérées embrassent les différents aspects de ces approches. Les communautés de brevets, qui font l'objet d'évaluations distinctes, peuvent également être considérées comme un élément important de ces approches. Mises ensemble, elles peuvent couvrir tout le spectre qui va de la recherche d'amont et d'aval à la promotion de l'accès aux produits.

Il existe un certain nombre d'approches ouvertes de l'innovation.

L'approche « innovation ouverte » est un concept dont l'initiateur est Henry Chesbrough, un professeur d'université des États-Unis. Il définit cette approche comme « un paradigme d'innovation dans lequel les entreprises peuvent et doivent utiliser tant les idées développées à l'interne que celles provenant de l'extérieur, tout en explorant les nouvelles manières de commercialiser et de faire avancer leurs propres technologies. L'innovation ouverte intègre ces nouvelles idées et ces nouvelles manières de faire dans un nouveau modèle d'entreprise » (1). Il s'agit essentiellement, pour une entreprise, de se tourner vers des partenaires extérieurs et de s'ouvrir à eux, afin de mieux atteindre ses objectifs d'innovation. Ce modèle contraste avec les modèles « fermés » antérieurs, dans lesquels la R-D était fondamentalement un processus interne. L'industrie pharmaceutique a adopté une approche d'innovation ouverte, spécialement à la suite des difficultés rencontrées ces temps-ci dans l'élaboration de nouveaux traitements (2). Cette approche ne modifie pas la donne dans le domaine de la propriété intellectuelle, mais elle peut nécessiter d'en faire un usage plus souple.

La recherche de médicaments « en source libre » est un concept qui prend appui sur l'exemple réussi de l'élaboration de logiciels libres. Dans son acception générique, le concept de « source libre » renvoie à un programme dont le code source est mis à la disposition du public, qui peut ainsi l'utiliser et/ou le modifier gratuitement. Le code source en libre accès résulte typiquement d'un effort de collaboration dans lequel les programmeurs s'attachent à améliorer ledit code en faisant largement part des modifications ainsi apportées. Le logiciel est ainsi élaboré virtuellement par des programmeurs indépendants. N'importe qui peut utiliser, distribuer et modifier le code librement accessible à la condition d'indiquer qui en sont les créateurs initiaux. Habituellement, les initiatives de source libre sont régies par le régime de la licence publique générale, qui garantit la liberté d'utilisation et le partage du logiciel avec d'autres.

La recherche de médicaments en source libre emprunte deux de ses éléments au développement de logiciels. Ce sont : 1) la collaboration – à savoir l'organisation et la motivation d'un groupe de chercheurs indépendants appelés à contribuer à un projet de recherche, et 2) une approche ouverte de la propriété intellectuelle – consistant à mettre le résultat de cette recherche à la disposition du public, généralement par l'entremise de publications en libre accès ou par l'affichage sur un site Web, ou encore par l'utilisation de licences personnalisées. D'où le lien avec le concept de plateformes préconcurrentielles, décrit ci-après, dans lequel les résultats sont destinés à être librement partagés entre les collaborateurs sans restriction de propriété intellectuelle (3,4,5).

Le Conseil indien de Recherche scientifique et industrielle finance l'initiative de recherche de médicaments en source libre (OSDD) (ciblée sur la tuberculose) (6,7). L'OSDD a choisi la tuberculose comme première maladie cible, mais il est question d'y ajouter le paludisme. L'initiative ambitionne de couvrir toutes les étapes de la recherche de médicaments, du stade exploratoire des débuts jusqu'à l'identification du produit chef de file. Au stade du développement clinique, un partenariat s'instaure avec d'autres organismes bénéficiant de fonds publics. Si l'engagement de l'OSDD est de mettre les technologies ainsi mises au point à la libre disposition des fabricants de médicaments génériques, l'application de brevets dans des situations particulières n'est toutefois pas entièrement écartée (8).

La manière dont cela fonctionne dans la pratique est illustrée par le projet de *praziquantel* de synthèse de l'organisation Synaptic Leap. Ce projet vise à produire une version de synthèse améliorée du médicament *praziquantel* contre la schistosomiase. La page Web d'origine du projet dresse un tableau résumé de « ce dont on a besoin maintenant » et affiche les communications récemment mises sur le site. La contribution des scientifiques peut prendre deux formes : un examen desdites communications par les spécialistes de la discipline, ou la réalisation de tâches spécifiques de manière indépendante. À l'issue de chaque tâche (par exemple en laboratoire), les conclusions sont affichées sur le site Web et rendues accessibles à tout un chacun. Toutes les communications affichées sont considérées comme faisant partie du domaine public (9).

À l'heure actuelle, il existe plusieurs autres projets de recherche de médicaments en source libre, parmi lesquels le projet Sage Bionetworks (ciblé sur la biologie et les pathologies humaines) (10).

Une autre approche consistant à rendre les résultats de la recherche plus largement disponibles est celle de la **publication en libre accès**. Les publications traditionnelles accessibles par abonnement peuvent limiter l'accès des chercheurs aux nouveaux savoirs (surtout dans les pays en développement). Il existe deux formules de publication en libre accès. La « voie verte » est celle par laquelle les auteurs qui publient dans une revue accessible par abonnement auto-archivent leurs propres articles dans un « réservoir » convenu qui est en libre accès. La « voie dorée » est celle par laquelle les auteurs publient dans une revue qui est en libre accès. Ces revues en libre accès appliquent un modèle économique par lequel les auteurs s'acquittent d'une redevance (souvent bien supérieure à US \$1000) pour couvrir les coûts tout en permettant le libre accès en ligne aux lecteurs, encore que, dans certains cas, ceux qui ont recours à cette formule puissent bénéficier de subventions externes. En outre, bon nombre d'éditeurs dispensent les auteurs de pays en développement de toute redevance. Il existe aujourd'hui de nombreux éditeurs opérant en libre accès. Des exemples bien connus sont notamment BioMed Central et la Public Library of Science (PLOS). *PLoS ONE* est la plus grande publication scientifique dans le monde, avec 7000 articles publiés en 2010 (11). À présent, les éditeurs qui fonctionnent selon le principe de l'abonnement lancent leurs propres revues en libre accès pour bénéficier du succès que connaît ce modèle. C'est ainsi que le *British Medical Journal* a récemment lancé *BMJ Open* et que *Nature* a lancé les *Scientific Reports*, tous deux s'inspirant du modèle *PLoS ONE*. Certains éditeurs pratiquant le régime de l'abonnement, parmi lesquels Elsevier – le principal éditeur de publications scientifiques dans le monde –, offrent désormais également l'option du libre accès à certaines de leurs revues dès lors que l'auteur s'acquitte d'une redevance. De nombreux bailleurs de fonds de la recherche ont institué des politiques permettant de considérer les redevances acquittées par les auteurs comme représentant un coût légitime pour l'allocation de subventions et exigent que les travaux de recherche publiés soient rendus librement accessibles sur une période de temps donnée (par exemple 12 mois) soit par voie d'archivage, soit par voie de publication en libre accès. Les National Institutes of Health aux États-Unis d'Amérique de même que le Medical Research Council and Wellcome Trust au Royaume-Uni ont ainsi adopté des politiques dans ce sens.

Les plates-formes préconcurrentielles de R-D sont conçues pour favoriser la R-D, si possible dans plusieurs domaines, en développant en collaboration des technologies qui permettront de remédier aux problèmes et aux obstacles pouvant se présenter dans le processus général de recherche. À la base, elles sont l'expression d'une forme de l'innovation ouverte. Elles peuvent se présenter sous différentes formes. Ainsi, le projet du génome humain (12), l'International HapMap Project et le SNP Consortium (13), de même que le Structural Genomics Consortium (14) ont fourni des plates-formes classiques pour le prolongement de la recherche biomédicale en général. Il existe d'autres technologies entrant dans ce cadre, parmi lesquelles, par exemple, un modèle animal permettant de

prévoir plus précisément l'efficacité d'un vaccin antituberculeux chez l'homme ou des marqueurs de substitution permettant de prévoir avec précision les effets d'un médicament anti-VIH, sans nécessiter des mois ou des années de suivi. Les découvertes de ce type sont qualifiées de préconcurrentielles parce qu'elles sont conçues pour être accessibles à de nombreux chercheurs au lieu d'appartenir à une seule société. De telles avancées peuvent permettre d'économiser des sommes considérables sur la recherche-développement engagée pour un seul produit en réduisant la durée de mise au point et en facilitant le repérage et l'abandon rapides des pistes peu prometteuses.

Parmi les plates-formes de recherche préconcurrentielles citées par le groupe de travail consultatif d'experts, on retiendra :

- l'initiative en matière de médicaments innovants de la Commission européenne, cofinancée par l'Union européenne et la Fédération européenne des Associations de l'Industrie pharmaceutique, qui accorde des subventions de recherche à des collaborations européennes public-privé pour la mise au point d'innovations ;
- le Programme PATH, partenariat pour le développement de produits basé aux États-Unis d'Amérique, qui met au point des technologies de base à l'intention de toutes les entreprises fabriquant des produits en rapport avec ses programmes ; ainsi, les nouveaux tests et cultures cellulaires sont mis à la disposition de tous les fabricants d'un vaccin antirotavirus destiné aux pays en développement, tandis qu'un modèle animal consensuel est utilisé pour tous les vaccins proposés contre les infections par pneumocoques ;
- les National Institutes of Health des États-Unis, qui ont créé de nombreuses plates-formes d'appui à la recherche-développement sur les maladies négligées, permettant par exemple la distribution de parasites et de matériel biologique (y compris des animaux infectés, des vecteurs, des gastéropodes et des parasites transgéniques qui expriment des labels fluorescents) par l'intermédiaire de trois centres de ressources respectivement consacrés à la schistosomiase, à la filariose et au paludisme, ainsi que de réactifs de référence (15).

La proposition des Universités alliées pour les Médicaments essentiels (UAEM) a mis en exergue une nouvelle initiative, Arch2POCM, dont l'objectif est de mettre au point un nouveau modèle économique pour l'industrie pharmaceutique basé sur la recherche préconcurrentielle et concertée, devant améliorer l'efficacité et la productivité du modèle traditionnel de recherche concurrentielle de l'industrie. Cette initiative vise par conséquent à élargir le champ de la recherche préconcurrentielle jusqu'à l'identification des molécules dans le cadre des essais de phase II. Elle est décrite comme suit :

« Le Structural Genomics Consortium et Sage Bionetworks sont les fers de lance des efforts visant à nouer un partenariat public-privé préconcurrentiel ayant le soutien des laboratoires pharmaceutiques en vue d'optimiser la validation clinique des nouveaux objectifs thérapeutiques. En levant les restrictions liées à la propriété intellectuelle et à l'accès aux données, le groupe espère créer un environnement qui supprimera les programmes de recherche redondants et

réduira les coûts généraux de R-D. Un partenariat public-privé nouvellement créé, baptisé Archipelago to Proof of Clinical Mechanism (Arch2POCM), a l'ambition d'améliorer l'efficacité et d'abaisser les coûts de développement des médicaments en produisant un portefeuille de petites molécules qui pointent de nouvelles cibles thérapeutiques et en procédant à des travaux cliniques précoces – jusqu'aux essais cliniques de phase II. Tant la recherche de médicaments que les essais interviendront dans un environnement préconcurrentiel. » (16).

Avec cette initiative, l'accent est mis sur l'élaboration d'un nouveau modèle commercial d'entreprise pour l'industrie pharmaceutique visant les thérapies à mettre en œuvre contre les maladies des pays développés. Néanmoins, cette méthodologie est potentiellement applicable à des produits censés répondre aux besoins des pays en développement (17,18).

L'octroi de licences équitables qualifie classiquement une approche de l'octroi de licence portant sur un objet de propriété intellectuelle financé par des fonds publics pour des travaux réalisés par une université ou une institution publique de recherche. Elle est aussi connue sous le nom de « licence humanitaire » ou de « licence d'accès universel ». Cette approche prend acte du fait que la recherche financée par des fonds publics est très importante pour le développement de nouvelles technologies médicales, surtout s'agissant de maladies qui touchent principalement les pays en développement. Par exemple, près des deux tiers des fonds alloués à la recherche sur les maladies négligées en 2010 ont été fournis par des bailleurs de fonds publics (19). Selon un article paru récemment, 9,3 % des produits approuvés par la FDA au cours des 40 dernières années étaient le fruit de la recherche financée par des fonds publics (20).

Le cadre d'octroi de licence en accès universel présenté dans l'Encadré 1 ci-dessous décrit les principaux éléments de l'octroi de licences équitables. Il peut s'appliquer à la fois aux technologies intermédiaires qui sont nécessaires pour un complément de recherche destiné à développer les produits dont ont besoin les pays en développement et à l'octroi de licences pour des produits de santé pouvant être utilisés dans ces pays.

Encadré 1. Cadre d'octroi de licence en accès universel

Toute technologie élaborée par un établissement universitaire et présentant un potentiel de développement ultérieur pouvant déboucher sur la production d'un médicament, d'un vaccin ou d'un diagnostic médical doit faire l'objet d'une licence dans le cadre d'une stratégie concrète et transparente consistant à faire en sorte que des versions abordables soient rendues accessibles aux pays ayant des ressources limitées en termes de soins médicaux. De telles licences revêtent un caractère complexe et chacune est unique. En conséquence, les universités doivent mettre au point des politiques d'accès universel adhérant aux six principes suivants :

Suite à la page suivante...

Suite de la page précédente ...

Objectifs

1. L'accès aux médicaments et aux technologies de santé pour tous est l'objectif premier du transfert de technologie portant sur les innovations en matière de santé. Cela englobe la protection de l'accès aux produits finis dont les patients ont besoin (comme les vaccins finis ou les médicaments finis en prise orale).
2. Le transfert de technologie doit préserver les innovations futures en veillant à ce que la propriété intellectuelle n'agisse pas comme un obstacle à la recherche future.

Stratégies

3. La concurrence entre les fabricants de médicaments génériques est la méthode la plus efficace pour faciliter un accès abordable aux médicaments dans les pays ayant des ressources limitées. Les obstacles juridiques à la production de médicaments génériques à distribuer dans les pays à ressources limitées doivent donc être levés. Dans les cas de composés biologiques ou autres produits à propos desquels on prévoit que la production de génériques sera techniquement ou économiquement irréalisable, des conditions de vente « à prix coûtant » ou autres dispositions en matière de provisionnement devront être utilisées pour suppléer aux conditions de provisionnement de génériques, sans jamais remplacer ces dernières.
4. Il est essentiel de prendre en amont les dispositions requises pour l'obtention d'une licence afin d'éviter que les brevets de suivi et l'exclusivité des données ne soient utilisés pour faire obstacle à la production de génériques. D'autres obstacles seront peut-être encore à surmonter pour l'obtention de licences en ce qui concerne les produits biologiques.
5. Il convient que les programmes de transfert de technologie des universités facilitent les innovations futures. À cet effet, il faudrait ne faire breveter les découvertes que lorsque c'est véritablement nécessaire pour promouvoir la commercialisation, en ayant recours à des licences non exclusives, en créant des processus rationalisés de transfert de matériel et en réservant dans une large mesure le droit d'utiliser des technologies sous licence dans les recherches futures.
6. Une politique d'octroi de licence en accès universel doit être systématique dans son approche, suffisamment transparente pour en vérifier l'efficacité et établie selon des paramètres explicites permettant de mesurer le succès d'un transfert de technologie au travers de son incidence sur les possibilités d'accès et l'innovation en continu.

Source : <http://essentialmedicine.org/archive/global-access-licensing-framework-galf-v20>.

Impact sur la santé publique

Les approches fondées sur le libre accès – une voie qui n'a été empruntée que tout récemment – semblent se prêter surtout aux premiers stades de la découverte et du cycle de développement des produits. Il n'existe donc que peu de témoignages directs de leur impact potentiel sur la santé publique. Cependant, dans différentes configurations, bon nombre de chercheurs et de parties prenantes les perçoivent comme le moyen de surmonter les obstacles actuels dans le domaine de la R-D biopharmaceutique et donc d'influer sur la santé publique, notamment dans les pays en développement. La génomique a été appliquée et continue de l'être dans de nombreux domaines mais, comme on l'a souvent observé, il a fallu attendre plus longtemps que prévu pour que le développement de nouveaux produits s'en trouve accéléré.

Les UAEM citent le cas de la licence de Yale sur la stavudine où les pressions exercées par les étudiants, les chercheurs et l'organisation Médecins sans Frontières ont conduit à une renégociation de l'accord de licence avec Bristol-Myers Squibb et contribué de ce fait à une importante diminution du prix de cet antirétroviral largement utilisé. Depuis lors, un certain nombre d'universités, notamment aux États-Unis, ont adopté ces principes, mais il serait difficile d'indiquer exactement combien de licences équitables ont été conclues ou de déterminer l'impact qu'elles ont eu sur la santé publique. Les UAEM dressent une liste des succès remportés dans ce domaine sur leur site Web (21).

Faisabilité technique

Les approches fondées sur le libre accès ont généralement donné la preuve de leur faisabilité technique. Les projets faisant intervenir à la fois le secteur public et le secteur privé, comme le SNP Consortium, ont été une réussite là où il a été établi qu'il y avait un avantage collectif à entreprendre une recherche fondamentale de cette nature, appelée à être ensuite largement diffusée. Les approches de type « innovation libre » ont été largement adoptées ces dernières années dans l'industrie pharmaceutique. La faisabilité de prolonger en aval la recherche préconcurrentielle et concertée, comme proposé par Arch2POCM, doit encore être démontrée.

Comme cela a été dit plus haut, les activités de publication en libre accès et d'auto-archivage ont apporté la preuve de leur faisabilité technique dans la pratique. La croissance de la formule du libre accès a été relativement rapide, mais les articles publiés selon cette formule ne constituent toujours qu'une minorité de l'ensemble des articles publiés, même si les choses évoluent vite. Certains considèrent que le modèle du libre accès peut se traduire par une baisse de la qualité, notamment du fait qu'il existe un intérêt particulier à accepter les publications et à réduire la pratique de l'examen par les pairs pour faire baisser les coûts et accélérer les rotations.

Faisabilité financière

Bon nombre des approches dont il est question sont simplement une manière différente de procéder dans le domaine de la R-D, et leurs incidences financières directes sont généralement peu importantes, même si certaines des plateformes préconcurrentielles précédemment évoquées ont entraîné des dépenses significatives qui ont été couvertes par des fondations et des gouvernements mais aussi par le secteur privé. Il pourrait d'ailleurs y avoir davantage de coûts de transaction à couvrir en raison du besoin accru d'interaction avec les partenaires extérieurs. Pour autant que le succès soit au rendez-vous, il pourrait en résulter un abaissement des coûts de la R-D, par exemple par une diminution des taux d'échec rencontrés dans le cadre des essais de phase II ou III et/ou par une réduction des coûts de personnel moyennant l'emploi d'une main-d'œuvre bénévole.

La formule de la publication en libre accès a apporté la preuve de sa viabilité financière sans subventions extérieures. Ainsi, la librairie scientifique PLoS a

d'abord été fortement subventionnée par des fondations, mais elle est aujourd'hui largement autosuffisante sur le plan financier, et il se dit que *PLoS ONE* est aujourd'hui extrêmement rentable, ce qui permet à la librairie PLoS de soutenir indirectement ses titres moins populaires. BioMed Central, une organisation à but lucratif depuis longtemps non rentable, a été reprise en 2008 par Springer, un éditeur fonctionnant selon le principe de l'abonnement. Depuis cette reprise, BioMed Central n'a pas cessé de s'étendre, ce qui donne à penser qu'il s'agit d'une entreprise intrinsèquement viable.

Facilité de mise en œuvre

Une étape clé à franchir est celle qui consiste à recenser les difficultés particulières auxquelles peut se heurter la recherche portant sur une maladie donnée ou sur des maladies se prêtant à une approche collective, et à mettre au point une proposition de projet susceptible d'être financée. Le Tableau 9 donne une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 9. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant les approches fondées sur le libre accès pour la R-D et l'innovation

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Potential pressenti mais restant en grande partie à démontrer
Efficience/rapport coût/efficacité	De telles approches sont supposées être plus efficaces et offrir un meilleur rapport coût/efficacité que les modèles actuels de R-D
Faisabilité technique	Des modèles opérationnels existent ; de nouvelles approches devront être testées
Faisabilité financière	Difficile à généraliser. De nombreuses approches sont peu coûteuses, mais d'autres exigent des subventions importantes (par exemple les plates-formes préconcurrentielles)
Propriété intellectuelle	Suppose généralement une flexibilité et une innovation nettement accrues de ce point de vue
Dissociation	De telles approches peuvent contribuer à la dissociation selon le mode de financement du développement du produit final – à savoir s'il existe un brevet, si une licence de mise sur le marché a été accordée et comment
Accès	La capacité d'accès peut être renforcée si l'innovation est favorisée et les coûts abaissés, et si les prix sont dissociés
Gouvernance et transparence	Tributaires de la conception des différentes formules
Renforcement des capacités	Ces approches peuvent contribuer à élargir les opportunités de participation à la R-D

Références

1. Open Innovation web site (<http://www.openinnovation.net/about-2/open-innovation-definition>).
2. Chesbrough H. *Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help*. *Forbes*, 25 avril 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, consulté le 1^{er} mars 2012).

3. Masum H, Harris R. *Open source for neglected disease – magic bullet or mirage?* Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/open-source-neglected-diseases-magic-bullet-or-mirage>, consulté le 16 octobre 2011).
4. Maurer S. Open source drug discovery: finding a niche (or maybe several). *UMKC Law Review*, 76: 405-435, 2007. (http://gspp.berkeley.edu/iths/Maurer_OS Biology.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
5. Munos B. Can open-source R&D reinvigorate drug research? *Nature Reviews Drug Discovery* 5, 723-729, 2006.
6. Open Source Drug Discovery Initiative web site. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research, 2011 (<http://www.osdd.net/>, consulté le 16 octobre 2011).
7. *EWG submission. "Open source drug discovery": an open collaborative drug discovery model for tuberculosis.* Submitted by Council of Scientific and Industrial Research, India, 2009 (http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
8. *Open Source Drug Discovery Initiative.* New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research (http://www.who.int/phi/news/cewg_submission_csir_ind.pdf, consulté le 1^{er} mars 2012).
9. *A summary of what is needed right now.* San Ramon, CA, The Synaptic Leap, 2010 (<http://www.thesynapticleap.org/node/286>, consulté le 16 octobre 2011).
10. Sage Bionetworks web site (<http://sagebase.org/>, consulté le 16 octobre 2011).
11. Davis P. *PLoS ONE's 2010 Impact Factor* (blog post, the Scholarly Kitchen blog, 28 juin 2011) (<http://scholarlykitchen.sspnet.org/2011/06/28/plos-ones-2010-impact-factor>, consulté le 12 octobre 2011).
12. Site Web du Human Genome Project (http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/about.shtml, consulté le 16 octobre 2011).
13. *SNP consortium and international HapMap project.* London, Wellcome Trust, 2011 (<http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Funded-projects/Major-initiatives/SNP-Consortium-and-International-HapMap/index.htm>, consulté le 16 octobre 2011).
14. Structural Genomics Consortium web site (<http://www.thesgc.org/index.php>, consulté le 16 octobre 2011).
15. *Research and development: coordination and financing.* Rapport du groupe de travail d'experts de l'Organisation mondiale de la Santé sur le financement de la recherche-développement. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html, consulté le 16 octobre 2011).
16. Cain C. Making the case for precompetitive clinical development. *SciBX: Science-Business eXchange*, 2011, 4:20:7-8 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/Arch2POCM051911scibx.pdf>, consulté le 16 octobre 2011).
17. Norman TC et al. Leveraging crowdsourcing to facilitate the discovery of new medicine. *Science Translational Medicine*, 3, 88mr1, 2011.

18. Friend S. *Arch2POCM: a drug development approach from disease targets to their clinical validation* (PowerPoint presentation). Sage Bionetworks, 2011 (<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/IBCFriendAug3.pdf>, consulté le 16 octobre 2011).
19. Moran M et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consulté le 12 décembre 2011).
20. Stevens A et al. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364(6): 535-541 (<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa1008268>, consulté le 12 octobre 2011).
21. *Successes*. Oakland, CA, Universities Allied for Essential Medicines, 2010 (<http://essentialmedicine.org/our-work/successes>, consulté le 12 octobre 2011).

Primes intermédiaires et primes au produit final

(Ancien groupe de travail d'experts : primes intermédiaires, primes de fin de projet en espèces, versement de primes importantes au stade final d'élaboration (en fonction de l'impact obtenu))

Source : *Ancien groupe de travail, cinq propositions relatives à l'allocation de fonds, Rapport du groupe de travail d'experts, annexe 2.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

La prime au quotient d'innovation pour la santé mondiale. Octroi d'une prime intermédiaire pour stimuler la recherche-développement sur des tests de diagnostic rapide de la fièvre à pratiquer sur le lieu même des soins. BIO Ventures for Global Health.

Primes d'incitation à l'innovation. Knowledge Ecology International.

Autres propositions pertinentes

Proposition à l'ancien groupe de travail d'experts : *Fonds pour l'attribution de primes en vue de la mise au point de nouveaux traitements, produits diagnostiques et vaccins contre la maladie de Chagas.* Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname.

Proposition à l'ancien groupe de travail d'experts : *Fonds pour l'attribution de primes en vue de la mise au point d'un test diagnostique rapide et peu coûteux de la tuberculose.* Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname.

Proposition à l'ancien groupe de travail d'experts : *Fonds pour l'attribution de primes visant à appuyer l'innovation et l'accès aux marchés appuyés par des donateurs, liant la récompense de l'innovation à l'offre concurrentielle de produits dans le domaine du*

VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres maladies à des fins humanitaires. Bangladesh, Barbade, Bolivie et Suriname.

Proposition à l'ancien groupe de travail d'experts : *Primes de récompense pour de nouveaux traitements et vaccins anticancéreux dans les pays en développement.* Bangladesh, Bolivie et Suriname.

Proposition à l'ancien groupe de travail d'experts : *Réponse au groupe de travail d'experts sur d'autres formes de financement.* Health Action International.

Proposition à l'ancien groupe de travail d'experts : *Observations de Knowledge Ecology International (KEI) à la consultation de l'OMS concernant des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la R-D.* Knowledge Ecology International.

Proposition à l'ancien groupe de travail d'experts : *Proposition soumise au groupe de travail d'experts.* Médecins sans Frontières.

Proposition au groupe intergouvernemental d'experts 2008 : *Fonds pour l'attribution de primes concernant les médicaments et vaccins prioritaires.* Barbade et Bolivie.

Descriptif de la proposition

Les primes visent à récompenser la réalisation d'une série déterminée d'objectifs de R-D. On distingue en gros deux types de primes – les primes intermédiaires obtenues en atteignant des étapes spécifiées de la R-D et les primes obtenues en mettant au point un produit diagnostique, vaccin ou médicament nouveau ayant un profil déterminé quant à ses effets, son coût, son efficacité et/ou d'autres caractéristiques importantes. L'ancien groupe de travail d'experts a également établi une distinction entre les primes au produit final d'un montant modeste (qui pourraient par exemple récompenser la mise au point d'un produit diagnostique) et celles d'un montant plus important qui pourraient récompenser la mise au point d'un médicament ou un vaccin complètement nouveau. Les primes pourraient être offertes principalement dans deux cas de figure tous deux susceptibles de se présenter dans le domaine des maladies négligées :

- lorsque les incitations pour la R-D sont jugées trop faibles en raison d'un marché potentiel insuffisant pour stimuler les innovations nécessaires ;
- lorsque le processus de R-D s'est heurté à un obstacle technologique qui exige une approche nouvelle.

L'argument en faveur des primes (une forme d'incitation par « attraction ») au lieu des subventions (d'incitation par « impulsion ») est le suivant. Premièrement, du point de vue du donateur, le versement n'intervient qu'en cas de succès alors que, dans le cas d'une incitation par impulsion, il y a récompense même en cas d'échec. Ainsi, les primes ont pour effet de transférer les risques à celui qui met au point le produit. Deuxièmement, les primes permettent d'ouvrir un domaine de recherche à de nouveaux chercheurs qui pourraient avoir des moyens nouveaux et innovants

d'aborder un problème de recherche. Troisièmement, certains envisagent les conditions liées au versement d'une prime comme un moyen de promouvoir un accès ultérieur au produit. Ainsi, différentes exigences en matière de licences liées à la propriété intellectuelle peuvent être imposées au bénéficiaire, y compris l'obligation d'autoriser le libre accès d'autrui à la technologie pour favoriser la concurrence au niveau de l'offre. Par exemple, les propositions du Bangladesh, de la Barbade, de la Bolivie et du Suriname à l'ancien groupe de travail d'experts comportent ce dernier aspect.

Différents autres mécanismes du même type ont été proposés avec pour objectif de remplacer partiellement ou totalement le système de brevets comme incitation à la R-D biomédicale. Par exemple, deux projets de loi (1,2) récemment présentés au Sénat des États-Unis d'Amérique proposent des primes visant explicitement à dissocier les coûts de la R-D des prix :

« La législation proposée éliminerait les obstacles érigés par les brevets et d'autres objets de propriété intellectuelle à l'introduction de médicaments génériques. Les monopoles sur des produits seraient remplacés par un fonds pour l'attribution de primes à l'innovation médicale d'un montant annuel de plus de US \$80 milliards pour des investissements utiles dans la R-D de médicaments et vaccins nouveaux » (1).

Le fonds tenant compte de l'impact pour la santé (HIF) qui fait l'objet d'un descriptif distinct est également, en fait, un mécanisme de primes volontaires qui remplacerait les brevets sur les produits visés.

D'autres formes de primes ne visent pas à se substituer à des incitations commerciales en tant que telles, mais plutôt à stimuler la R-D en faisant connaître et en récompensant les réalisations de chercheurs ou de groupes. Récemment, la X Prize Foundation a offert une prime de US \$10 millions pour un engin spatial habité réutilisable lancé avec succès dans l'espace deux fois en deux semaines. Cette prime, versée en 2004, aurait généré des investissements de US \$100 millions de la part des participants. Ainsi, le montant de la prime ne compense pas pour les investissements nécessaires. La X Prize Foundation met actuellement au point une prime pour un diagnostic de la tuberculose (3). Innocentive, société à but lucratif, octroie des primes pour le compte de donateurs souhaitant résoudre des problèmes particuliers de R-D, notamment dans le domaine des sciences de la vie. Elle compte quelque 250 000 « solveurs » enregistrés, quelque 1200 problèmes ayant été posés depuis 2001, et US \$7 millions de primes octroyées – en montants allant de US \$5000 à US \$1 million. Selon la société, le taux moyen de réussite est de 50 % (4).

Beaucoup d'autres types de primes visent principalement à récompenser les résultats individuels et peuvent comporter ou non des récompenses financières. Elles vont du Prix Nobel (fondé sur les réalisations passées) à des primes qui peuvent être accordées par des universités ou des fondations. Généralement, dans ces cas, c'est le prestige plutôt que la récompense financière qui constitue la principale incitation. Le recours à ces types de primes dans tous les domaines de recherche s'est généralisé ces dernières années (5).

Cette évaluation peut se prévaloir de l'évaluation récente des fonds pour l'attribution de primes proposés par Results for Development (6).

Elle est également accompagnée d'une proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts par BIO Ventures for Global Health intitulée *La prime au quotient d'innovation pour la santé mondiale : octroi d'une prime intermédiaire pour stimuler la recherche-développement sur des tests de diagnostic rapide de la fièvre à pratiquer sur le lieu même des soins* (7).

Knowledge Ecology International a présenté un document sur les primes d'incitation à l'innovation (8) qui résume bien les différentes propositions soumises au groupe intergouvernemental de travail et à l'ancien groupe de travail d'experts (9-14).

Impact sur la santé publique

Le choix de la maladie et le descriptif des primes détermineront en dernier ressort l'impact pour la santé publique. Dans certains cas, comme le HIF et le Fonds pour l'attribution de primes à l'innovation médicale, il s'agit d'établir le lien entre le montant de la prime et l'impact thérapeutique ou sanitaire supplémentaire du produit mis au point. Certaines propositions concernant des primes mettent davantage que d'autres l'accent sur le fait de faciliter l'accès aux produits mis au point. Vu la diversité des propositions concernant des fonds pour l'attribution de primes, il est très difficile de tirer des conclusions générales quant à l'impact sur la santé publique.

La proposition soumise par BIO Ventures for Global Health concerne un diagnostic de la fièvre qui permettrait de mettre en évidence le paludisme, la pneumonie et d'autres infections bactériennes, y compris la tuberculose et idéalement le VIH. Deux avantages particuliers pour la santé seraient la fiabilité du diagnostic de la pneumonie, notamment en cas de paludisme supposé, et la réduction du phénomène de surprescription des antibiotiques, atténuant ainsi l'apparition d'une antibiorésistance. BIO Ventures for Global Health estime qu'au niveau mondial l'introduction complète permettrait de sauver entre 355 000 et 460 000 vies d'enfants de moins de cinq ans chaque année. La société estime aussi qu'on éviterait quelque 50 millions de prescriptions d'antibiotiques abusives (7).

Faisabilité technique

Les primes ne posent pas de problème technique, mais la probabilité du succès, d'une manière très rentable comparativement aux autres incitations possibles, dépendra beaucoup de l'adaptation de la prime au but recherché. Le profil du produit cible doit être défini avec précision. La proposition de BIO Ventures for Global Health qui comprend aussi un coût cible offre un exemple d'un tel profil. Il faut aussi tenir compte des conditions d'ensemble de l'octroi d'une prime et surtout de la question de savoir si le montant de la prime est suffisant pour susciter l'effort nécessaire de la part des entreprises ou s'il peut y avoir des aspects du profil ou des conditions qui rebutent les destinataires potentiels. Ainsi par exemple un

coût cible peu réaliste risque de refroidir l'ardeur des entreprises et une prime trop faible au regard de l'effort nécessaire aurait le même effet.

Il faut envisager un grand nombre de caractéristiques relatives à la conception dans le cas d'une prime. Ces caractéristiques sont examinées plus en détail dans le rapport de Results for Development qui a également étudié les deux propositions de diagnostic de la tuberculose de X Prize et les propositions du Bangladesh, de la Barbade, de la Bolivie et du Suriname.

Les observations générales issues de l'étude de Results for Development sont les suivantes :

- Une prime au produit final ne permettra d'attirer que des sociétés capables de mobiliser des fonds au départ et accepter le risque d'un échec. Les petites entreprises – c'est le cas de nombreuses sociétés de biotechnologie – risquent donc de ne pas être sensibles à ce genre d'incitation.
- En revanche, les petites sociétés qui auront du mal à trouver un financement pourraient être davantage attirées par des primes intermédiaires et pourraient avoir l'habitude de ce genre de pratiques dans leurs relations commerciales.
- Les primes sont particulièrement utiles lorsqu'on ne voit pas clairement dans quelle direction aller et qu'il faut de nouvelles idées.
- Le montant de la prime doit tenir compte du fait qu'il peut y avoir plus d'un bénéficiaire – mais une prime trop importante pourrait encourager trop de monde ce qui serait un facteur d'incertitude pour les participants potentiels. La proposition de BIO Ventures for Global Health spécifie le montant de chaque prime et le nombre de primes qui seront octroyées à chaque stade intermédiaire, ce qui permet de réduire ce genre d'incertitude.
- L'exigence de renoncer à des droits de propriété intellectuelle ou d'accorder des licences sur le produit risque de dissuader certains participants, notamment lorsque la technologie mise au point peut avoir une utilité dans d'autres secteurs de leurs activités (plates-formes technologiques). Les auteurs pensent que l'obligation d'octroyer des licences non exclusives pour certains objets de propriété intellectuelle, avec une limitation géographique, pourrait être un moyen de faire baisser les prix et d'assurer un approvisionnement durable dans la mesure où l'on trouverait un moyen satisfaisant de traiter les plates-formes technologiques.

En ce qui concerne les deux propositions dans le domaine de la tuberculose, l'étude conclut :

- La prime de X Prize de US \$5 à 20 millions est probablement trop faible pour attirer de nouveaux participants dans ce domaine ou pour intensifier les efforts existants. En revanche, la prime de US \$100 millions proposée par le Bangladesh, la Barbade, la Bolivie et le Suriname est probablement attrayante pour un large éventail de sociétés et pourrait même être excessive.
- Les conditions auxquelles sont liées les primes proposées par le Bangladesh, la Barbade, la Bolivie et le Suriname prévoyant que tous les bénéficiaires

doivent déposer leurs objets de propriété intellectuelle dans une communauté de brevets et atteindre des cibles déterminées pour les coûts de production pourraient également se révéler dissuasives pour certains. À l'inverse, la proposition de X Prize ne comporte aucune obligation en matière de propriété intellectuelle ni cible en matière de coûts que les auteurs du rapport jugent trop faible.

- Une prime bien conçue et d'un montant adéquat pourrait avoir l'effet escompté, surtout si elle prévoit des versements intermédiaires aussi bien qu'une prime au produit final. Les sociétés de biotechnologie pourraient être davantage attirées par des primes plus modestes plutôt que par des primes importantes et être intéressées par de nouvelles filières (6).

Faisabilité financière

Les primes peuvent être fixées à n'importe quel niveau, en fonction du contexte. Des projets de grande envergure comme le Fonds pour l'attribution de primes à l'innovation médicale portent sur des montants importants qui supposent qu'un financement public vienne remplacer les fonds consacrés à la R-D qui proviennent actuellement du patient et du contribuable par le biais des prix élevés des médicaments. À l'autre extrême, les primes offertes par l'intermédiaire d'Innocentive peuvent être d'à peine US \$5000. Les deux propositions concernant le diagnostic de la tuberculose vont de US \$20 millions à US \$100 millions. La proposition sur les tests de diagnostic de BIO Ventures for Global Health est estimée à US \$155 millions. L'engagement d'achat anticipé concernant la lutte antipneumococcique qui présente certaines caractéristiques analogues à celles des primes à un coût de US \$1,5 milliard. Le HIF, qui présente des caractéristiques du même type, a un budget de US \$6 milliards.

Dans une large mesure, la faisabilité financière d'une proposition devrait être inversement proportionnelle au coût. Les propositions concernant les produits diagnostiques de coût moyen, associant des primes intermédiaires et des primes au produit final et/ou un soutien à des activités spécifiques comme des essais cliniques ou des tests sur des échantillons semblent éminemment réalisables si les responsables politiques peuvent être convaincus par les arguments du cas d'espèce.

L'essentiel consiste à déterminer si une proposition de prime devrait, dans la situation d'un domaine particulier, se révéler le moyen le plus rentable de résoudre un problème particulier dans la mise au point d'un produit comparativement à d'autres mécanismes d'incitation de l'innovation par impulsion ou par attraction.

Facilité de mise en œuvre

Pour les primes atteignant des dizaines ou des centaines de millions de dollars, il s'agit avant tout de présenter un projet qui se tient et de trouver des bailleurs de fonds. Le plus souvent, vu la possibilité de financement, il n'existe pas de barrières techniques insurmontables. Des initiatives semblables existent déjà dans toute une série de domaines, notamment dans les sciences de la vie.

Pour présenter un projet qui se tienne, il sera peut-être nécessaire de renforcer la base de données, mais il faut aussi se demander si la base de données existante offre une justification suffisante. On notera que de nombreux projets s'excluent mutuellement et qu'il est possible que plusieurs primes soient offertes simultanément. Dans les projets plus ambitieux qui ont aussi pour effet de transformer le système actuel de financement de la R-D, l'étape déterminante consiste à trouver des interlocuteurs en mesure d'influencer les gouvernements qui doivent prendre de telles décisions stratégiques. Le Tableau 10 offre une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 10. Évaluation récapitulative des prix intermédiaires et des prix au produit final par le groupe de travail consultatif d'experts

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Impact potentiel, mais peu de données jusqu'ici
Efficacité/rentabilité	Plus probable pour les primes intermédiaires que pour les primes au produit final
Faisabilité technique	Courante dans différents domaines
Faisabilité financière	Montants très variables – des primes de montants très différents ont déjà été offertes
Propriété intellectuelle	Arrangements différents selon la conception
Dissociation	Peut être incorporée dans le cadre de la conception
Accès	L'accès peut être favorisé sur la base de la conception
Gouvernance et nécessité de rendre des comptes	Les procédures et éléments déclencheurs des primes doivent être prévus de manière précise
Renforcement des capacités	Peut représenter un élément utile mais dépend de la conception du prix

Références

1. The Medical Innovation Prize Fund: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs: de-linking markets for products from markets for innovation. Knowledge Ecology International, Washington 2011 (http://keionline.org/sites/default/files/big_prize_fund_overview_26may2011_letter.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
2. The prize fund for HIV/AIDS: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs for AIDS: de-linking markets for products from markets for innovation. Knowledge Ecology International, 2011 (http://keionline.org/sites/default/files/HIV_AIDS_prize_fund_overview_26may2011_a4.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
3. X Prize Foundation web site (<http://www.xprize.org>, consulté le 16 octobre 2011).
4. InnoCentive web site (<http://www.innocentive.com>, consulté le 16 octobre 2011).

5. *And the winner is ... capturing the promise of philanthropic prizes.* McKinsey and Company, 2009 (http://www.mckinsey.com/app_media/reports/sso/and_the_winner_is.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
6. Wilson P, Palriwala A. *Prizes for global health technologies.* Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://www.resultsfordevelopment.org/sites/resultsfordevelopment.org/files/R4D-PrizesReport.pdf>, consulté le 16 octobre 2011).
7. Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics. Submitted by BIO Ventures for Global Health, 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consulté le 16 octobre 2011).
8. *Proposition soumise au groupe de travail consultatif d'experts. Innovation inducement prizes.* Submitted by Knowledge Ecology International, 2011 (http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html, consulté le 16 octobre 2011).
9. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
10. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
11. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_DonorPrize.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
12. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts: Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries.* Submitted by Bangladesh, Bolivia and Suriname, 2009 (http://www.who.int/phi/Bangladesh_Bolivia_Suriname_CancerPrize.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
13. *Proposition soumise au groupe de travail intergouvernemental. Priority medicines and vaccines prize fund.* Submitted by Barbados and Bolivia, 2008 (http://www.keionline.org/misc-docs/b_b_igwg/prop3_pmv_pf.pdf, consulté le 16 octobre 2011).
14. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Submitted by Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, consulté le 16 octobre 2011).
15. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Submitted by Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, consulté le 16 octobre 2011).

16. *Proposition soumise au groupe de travail d'experts. Submission to the EWG.* Submitted by Médecins sans Frontières Campaign for Access to Essential Medicines, 2009 (<http://www.who.int/phi/MSF.pdf>, consulté le 16 octobre 2011).
17. Love J, Hubbard T. The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines. *Chicago-Kent Law Review*, 2007, 82: 3 (<http://www.cklawreview.com/wp-content/uploads/vol82no3/Love.pdf>, consulté le 16 octobre 2011).

Accords d'achat ou de fourniture

Source : *Les cinq propositions du groupe de travail d'experts relatives à l'allocation de fonds.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Aucune.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

Les accords d'achat ou de fourniture sont des contrats passés entre un acquéreur (habituellement un gouvernement ou une agence internationale de financement) et des fournisseurs, comprenant une certaine forme de garantie quant au prix et/ou au volume. En créant un marché et une plus grande sécurité, de tels accords peuvent produire un effet d'incitation à l'amélioration des produits ou à la recherche-développement. Il s'agit en majorité de simples accords visant à assurer la sécurité de l'approvisionnement en produits de qualité au meilleur prix possible, mais il en existe une variante, à savoir l'engagement d'achats anticipés (AMC), dont le but est de promouvoir la recherche-développement et d'accélérer l'introduction de médicaments dans les pays en développement en offrant un prix supérieur aux fournisseurs dès lors qu'ils proposent un produit répondant à des spécifications précises en termes d'impact sur la santé publique. Un AMC pilote portant sur un vaccin antipneumococcique est actuellement en cours de mise en œuvre par l'Alliance GAVI, en vertu duquel les producteurs acceptant de fournir sur le long terme à un prix maximal de US \$3,50 la dose (1) se verront offrir un prix plus élevé – de US \$7 la dose – pour 20 % de leurs fournitures. Une autre variante encore est l'accord conclu entre GSK et FIOCRUZ au Brésil, dernier aboutissement en date d'un long partenariat entre les deux organisations devant déboucher sur un contrat de €1,5 milliard aux termes duquel GSK s'engagerait à fournir des vaccins antipneumococciques et à assurer un transfert de technologie ciblé d'une part sur la capacité de production interne, et d'autre part sur le vaccin contre la dengue (2).

Impact sur la santé publique

Selon les estimations de l'Alliance GAVI, l'AMC pilote portant sur le vaccin antipneumococcique pourrait sauver quelque 900 000 vies d'ici à 2015 et jusqu'à 7 millions de vies d'ici à 2030 (1). Il pourrait cependant s'agir d'une estimation exagérément optimiste, ne tenant pas compte des investissements que réclameront les interventions à déployer dans le cadre d'efforts de réduction de la mortalité infantile entrant en concurrence avec la lutte contre l'infection pneumococcique (3). Étant donné la variété des accords d'achat et de fourniture pour les différents types de produits, il est difficile de formuler une estimation générale de l'impact sur la santé publique. Cet impact dépendra dans une large mesure de la conception des accords particuliers conclus dans ce domaine et des objectifs ciblés par ces accords.

Faisabilité technique

Les accords d'achat et de fourniture sont très courants et donc techniquement faisables. Cependant, les accords les plus sophistiqués, comme le projet pilote d'engagement d'achats anticipés, supposent des ententes juridiques tout à fait complexes entre les différentes entités, la mise sur pied de comités indépendants d'évaluation et d'attribution des marchés, ainsi que la participation de plusieurs institutions internationales différentes et de multiples donateurs. Il peut donc en résulter des coûts de transaction très élevés, notamment pour la mise au point de tels accords.

Cela pose la question de la capacité d'évolution de formules telles que l'engagement d'achats anticipés, même si certains donateurs persistent dans leur intention d'introduire un AMC distinct portant sur un produit « de stade précoce », comme le vaccin antipaludique. À titre indicatif, il pourrait en résulter la nécessité d'augmenter considérablement la valeur de l'AMC pour stimuler la recherche-développement.

Alors que les premières fournitures de vaccins au titre de l'AMC ont à présent eu lieu, il est trop tôt pour dire si c'est un succès au regard des objectifs déclarés. Une étude d'évaluation de référence a été réalisée en 2010, définissant des indicateurs et des situations contrefactuelles sur quoi se baser pour mesurer ce succès (4).

Faisabilité financière

Les formules conçues pour assurer la fourniture de produits existants aux prix les plus bas possibles sont tout à fait faisables, financièrement parlant, et peuvent même s'autofinancer en ce sens que leur coût est compensé par les économies que fait l'acquéreur en payant les produits moins cher. À l'extrême opposé, les formules conçues pour déclencher un processus de R-D, comme l'AMC, peuvent se révéler très coûteuses sur le plan de l'action d'incitation elle-même et des coûts associés des arrangements institutionnels que suppose la mise en œuvre de la formule. Ainsi, le coût estimatif d'un deuxième AMC portant sur un produit « de stade précoce » serait de US \$3 milliards (5).

S'agissant de l'AMC, la question est ardemment débattue de savoir si le projet pilote a le profil qui convient pour atteindre ces objectifs à un coût minimal. D'aucuns considèrent que la majoration de prix à verser aux firmes est excessive, étant donné que ces produits étaient déjà en cours de développement lorsque l'AMC a été mis au point. Par conséquent, l'incitation ne serait pas tant conçue pour stimuler la R-D que pour encourager l'introduction accélérée d'un nouveau produit dans les pays en développement en offrant aux fournisseurs des garanties de prix et de volume (6,7,8). En revanche, les partisans du système font valoir que, traditionnellement, les nouveaux vaccins ne bénéficient pas immédiatement aux pays en développement et que l'AMC favorise l'introduction immédiate. L'argument est par ailleurs avancé que la majoration de prix à long terme, qui est offerte aux fournisseurs en application de l'AMC (un maximum de US \$3,50 par dose), est peut-être trop élevée, surtout si l'on considère qu'il n'existe actuellement que deux fournisseurs remplissant les critères de l'AMC (GSK et Pfizer) et que l'AMC a trop peu fait pour encourager davantage la concurrence, en particulier en favorisant le transfert de technologie vers des fournisseurs susceptibles d'appliquer des coûts moindres en Inde ou ailleurs (8). Les partisans du système considèrent que le prix est correctement fixé et qu'il pourra éventuellement baisser à mesure que la concurrence se développera. En tout état de cause, le prix est inférieur à un dixième des prix payés pour des vaccins équivalents dans les pays développés.

Tandis que les donateurs intervenant dans le cadre de l'AMC financent le supplément de US \$1,5 milliard payable aux fabricants, l'Alliance GAVI elle-même (qui ne peut compter que sur une modeste contribution des pays bénéficiaires – US \$20 cents par dose pour les pays à faible revenu) est censée financer l'achat effectif des vaccins. Alors que l'AMC vient ajouter US \$1,5 milliard aux recettes de l'Alliance, celle-ci estime qu'entre 2010 et 2030, elle devra en outre consacrer plus de cinq fois ce montant (US \$8,1 milliards) à la subvention des achats nationaux. Cela ne pourra se faire que si les pays dépensent également US \$6,2 milliards prélevés sur leurs propres ressources pour l'achat de vaccins. On voit ainsi que le coût total de l'AMC ne représente qu'une fraction du coût général de fourniture des vaccins relevant de l'AMC aux populations qui en ont besoin (8).

Facilité de mise en œuvre

Il n'y a pas d'étape clé particulière à prévoir, quel que soit le type d'accord d'achat ou de fourniture, en dehors des partenaires intéressés. Dans le cas des accords de type AMC, cela exige également de la part des organismes de financement qu'ils acceptent de s'engager à verser des montants substantiels sur une durée prolongée. Le Tableau 11 donne une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 11. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant les accords d'achat ou de fourniture

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Sous réserve de disponibilité et de prix moindres
Efficience/rapport coût/efficacité	Débat non tranché sur la question de savoir si les avantages justifient les coûts, par comparaison avec d'autres investissements possibles
Faisabilité technique	Les AMC sont des formules relativement complexes – les autres formules le sont moins
Faisabilité financière	Les AMC conclus sur un plan individuel sont coûteux
Propriété intellectuelle	Statu quo
Dissociation	Un AMC peut dissocier les prix du recouvrement des coûts de R-D par des accords de subvention
Accès	Sous réserve de disponibilité et de prix moindres
Gouvernance et transparence	Les dispositions d'un AMC en matière de gouvernance sont complexes, tandis que les accords traditionnels le sont moins
Renforcement des capacités	Sans incidence

Références

1. About the Pneumococcal AMC, 2011 (<http://www.gavialliance.org/funding/pneumococcal-amc/about>, consulté le 5 mars 2011).
2. Jack A. *GSK in deal with Brazil for pneumococcal vaccine*. *Financial Times*, 27 septembre 2009 (<http://www.ft.com/cms/s/0/d2890e76-ab93-11de-9be4-00144feabdc0.html>, consulté le 15 octobre 2011).
3. Light DW. Saving the pneumococcal AMC and GAVI. *Human Vaccines*, 2011, 7: 138-141 (<http://www.es.landesbioscience.com/journals/vaccines/article/14919>, consulté le 15 octobre 2011).
4. *Baseline study for pneumococcal vaccine AMC*. Geneva, GAVI Alliance, 2008 (<http://www.gavialliance.org/results/evaluations/baseline-study-for-amc/>, consulté le 15 octobre 2011).
5. Levine R, Kremer M, Albright A. *Making markets for vaccines: ideas to action*. Washington, DC, Center for Global Development and London, Grundy & Northedge, 2005 (<http://www.cgdev.org/doc/books/vaccine/MakingMarkets-complete.pdf>, consulté le 15 octobre 2011).
6. Light DW. GAVI's advance market commitment. *Lancet*, 2010, 375: 638 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60267-X/fulltext#bib1](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60267-X/fulltext#bib1), consulté le 15 octobre 2011).
7. Berman D, Malpani R. High time for GAVI to push for lower prices. *Human Vaccines*. 2011, 7(3): 290-290 (<http://www.landesbioscience.com/journals/vaccines/Policy-Berman-HV7-3.pdf>, consulté le 15 octobre 2011).
8. Hargreaves J et al. Making new vaccines affordable: a comparison of financing processes used to develop and deploy new meningococcal and pneumococcal conjugate vaccines. *Lancet*, Early Online Publication, 2011 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60687-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60687-9/abstract), consulté le 15 octobre 2011).

Titres d'examen prioritaire

Source : *Les cinq propositions prometteuses du groupe de travail d'experts.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Aucune.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

La formule du titre d'examen prioritaire a déjà été introduite aux États-Unis, et elle pourrait sans doute l'être ailleurs. Aux États-Unis, les fabricants obtenant de la FDA l'autorisation de mise sur le marché pour un produit qui traite ou prévient l'une des 16 maladies tropicales négligées sont habilités à recevoir un titre d'examen prioritaire permettant de soumettre à un examen prioritaire un autre produit qui, sans cela, ne pourrait pas en bénéficier. De cette façon, une firme peut avancer le processus d'autorisation d'un médicament qui se révélera peut-être un produit vedette, avec des recettes gonflées d'autant durant le cycle de vie du produit (c'est-à-dire jusqu'à l'expiration du brevet). La FDA accorde l'examen prioritaire aux produits qu'elle considère comme offrant des perspectives d'amélioration significatives en comparaison des produits actuellement commercialisés. Elle s'efforce d'accomplir 90 % de ces examens en l'espace de six mois (encore que cela puisse prendre plus de temps si un examen minutieux révèle des points épineux à résoudre). Pour 90 % des autres produits types, la FDA s'efforce de statuer en l'espace de 10 mois (1).

Un titre d'examen prioritaire peut être utilisé par le bénéficiaire ou vendu à une autre firme. Les initiateurs de la proposition ont estimé que l'écart moyen du temps d'approbation d'un produit prioritaire par rapport à un produit type était d'environ une année et que la valeur moyenne d'un titre d'examen prioritaire pouvait dépasser US \$300 millions (2,3).

La législation correspondante a été votée en 2007. Un seul titre d'examen prioritaire a été délivré à ce jour – en avril 2009 à Novartis pour le médicament antipaludique Coartem. Novartis a mis ce titre à profit en février 2011 pour accélérer l'examen par la FDA de l'un de ses propres remèdes contre l'arthrite. Bien que la demande soumise ait bénéficié d'un traitement prioritaire, le produit n'a pas été un succès, suite à l'avis rendu par le Comité consultatif de la FDA. En outre, Novartis a payé un droit de US \$4,6 millions au titre de l'examen prioritaire du produit (4).

Des propositions ont été faites pour un système similaire en Europe.

Impact sur la santé publique

L'impact potentiel de la proposition sur la santé publique est conditionné par :

- la capacité d'inciter davantage les firmes à consacrer des moyens à la R-D dans le domaine des maladies négligées ;
- le bénéfice potentiel que peuvent tirer les patients des États-Unis du gain de temps ainsi réalisé dans l'introduction de nouvelles thérapies ;
- les avantages pour les citoyens américains se déplaçant à l'étranger ou membres des forces armées.

Pour que les effets potentiels sur la santé publique deviennent réalité, il faut avant tout que soit démontrée l'efficacité de la formule en termes de stimulation de la recherche-développement dans le domaine des maladies négligées. Cette démonstration n'a pas encore été faite. Si la valeur potentielle d'un titre d'examen prioritaire n'est pas négligeable, d'aucuns considèrent qu'elle est trop faible pour avoir des effets sensibles sur l'allocation de moyens en R-D par les grands laboratoires pharmaceutiques. De plus petites entreprises de biotechnologie pourraient davantage se laisser séduire mais, dans leur modèle de gestion, il est plutôt rare d'amener le produit directement jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, l'effet d'incitation sera dilué si, par exemple, la licence est accordée à l'issue des essais de phase III. L'incitation à hauteur de US \$1,5 milliard se rapportant au développement et à la fabrication du vaccin antipneumococcique à un stade très avancé en application de l'AMC de l'Alliance GAVI doit aussi être mise dans la balance avec la proposition de US \$3 milliards fréquemment débattue (et contestée) comme le mécanisme incitatif qu'exige la stimulation de la recherche à un stade précoce (par exemple pour la mise au point d'un vaccin plus efficace contre le paludisme).

Deuxièmement, il faut encore démontrer que le titre d'examen prioritaire vaut réellement la valeur estimative qui lui est attribuée sur le marché. Les firmes disposant d'un bon produit, remplissant les conditions pour être soumis à l'examen type et qui ne peuvent pas se prévaloir d'un titre d'examen prioritaire doivent mettre en balance le risque que leur produit ne soit finalement pas autorisé, que le temps consacré à son examen soit en réalité bien inférieur à une année (en sachant que la FDA ne peut offrir aucune garantie), et que ses perspectives de commercialisation ne soient pas telles qu'elles justifient l'acquisition d'un titre d'examen prioritaire. En réalité, par conséquent, la somme qu'une firme serait disposée à payer pour un titre d'examen prioritaire pourrait s'avérer nettement inférieure à ce qui est envisagé (5). L'expérience faite par Novartis donne l'exemple de retours sur investissement moindres que prévu.

Les seuls éléments empiriques sur lesquels on puisse s'appuyer en la matière sont ceux de l'expérience faite par Novartis. C'est par ce moyen qu'a été enregistré pour la première fois aux États-Unis le Coartem, un médicament qui était en usage ailleurs depuis 1998 et avait été ajouté à la liste des médicaments essentiels de l'OMS en 2002. Par conséquent, l'effet incitatif du titre d'examen prioritaire n'a pas pu être testé, et il n'en découlera aucun bénéfice supplémentaire pour la santé dans les pays en développement. Les seuls à en tirer un bénéfice direct seront les patients des États-Unis, encore que Novartis affirme qu'il aurait enregistré le produit même sans l'effet incitatif du titre d'examen prioritaire. La mise à profit

du titre par Novartis pour l'un de ses propres produits signifie par ailleurs que la valeur sur le marché de son titre d'examen prioritaire n'a pas été testée (4).

Troisièmement, si l'on présuppose que le mécanisme du titre d'examen prioritaire jouera efficacement son rôle dans l'accélération du développement du produit pour les maladies négligées, il faut aussi bien voir qu'il n'existe aucune disposition visant à promouvoir l'accès aux patients dans les pays en développement. Sans cet accès, il ne peut pas y avoir de bénéfice pour la santé. À nouveau, ce mécanisme peut être mis dans la balance avec celui de l'AMC, qui contient des dispositions axées sur la fourniture à long terme à prix convenu, même lorsque les avantages pécuniaires ont cessé (6,7).

Quatrièmement, en raison du fait que cette formule dépend du paiement pour l'examen accéléré d'un produit que la FDA aurait sans cela examiné dans les conditions de l'examen type, d'aucuns ont estimé que cela entraînait le risque de voir la FDA soumettre ces produits à un examen moins minutieux, et/ou un risque de distorsion de l'allocation des ressources de la FDA pour des motifs n'ayant rien à voir avec la santé publique. Alors que, comme le montrent les relevés, 15 des 29 médicaments les plus populaires dans les années 1990, avec des ventes dépassant le milliard de dollars, ont été classés par la FDA à la suite d'un « examen type » (2), il existe en apparence une contradiction dans l'accélération du processus d'autorisation de produits dont la FDA considère qu'ils représentent « au mieux une amélioration mineure par rapport aux produits existants ». Par ailleurs, il n'y a pas nécessairement de corrélation directe entre les recettes des ventes générées par un produit et l'impact sur la santé publique.

Enfin, l'action incitative ne fait pas de distinction entre des produits dont l'incidence potentielle sur la santé publique des pays en développement peut se révéler très variable ; le seul critère retenu est leur destination, qui est ciblée sur le traitement de maladies spécifiques. On peut s'attendre à ce que les firmes concernées se bornent au minimum nécessaire en termes de R-D pour remplir les conditions du titre d'examen prioritaire, au lieu de s'attaquer à des problèmes plus ardues, susceptibles de produire davantage d'effets sur la santé publique (6).

Faisabilité technique

La proposition est techniquement réalisable, comme le montre l'expérience faite aux États-Unis. Sa simplicité et la possibilité qu'elle offre de s'appuyer sur les mécanismes réglementaires existants ont fait qu'elle a pu être mise en place dans un délai très court dans ce pays. Ailleurs, par exemple en Europe, où les conditions institutionnelles et réglementaires sont très différentes, cette proposition serait également réalisable sur le plan technique sous une autre forme, mais sa mise en œuvre serait probablement beaucoup plus complexe (9).

Comme cela a été dit précédemment, toutefois, il n'est pas certain qu'elle atteigne son objectif car le mécanisme n'a encore été utilisé qu'une seule fois. En ce sens, il n'a pas encore été démontré que, dans sa forme actuelle, il présentait les spécifications techniques devant permettre d'atteindre l'objectif poursuivi.

Les modifications qu'il faudrait y apporter pour renforcer l'impact sur la santé publique renforceraient le caractère complexe du mécanisme et risqueraient donc de compliquer sa mise en œuvre sur le plan technique.

Faisabilité financière

La proposition est également réalisable sur le plan financier. Il y a eu initialement des dépenses d'établissement pour la FDA (notamment pour la production de directives), mais, pour l'essentiel, cette proposition se finance d'elle-même. Les firmes ayant recours à un titre d'examen prioritaire doivent également régler à la FDA un droit d'examen prioritaire (1).

Facilité de mise en œuvre

Comme on le voit, la mise en œuvre d'un mécanisme de cette nature peut être relativement simple. Aux États-Unis, il a fallu un peu plus d'un an entre la genèse du projet et l'inscription dans la loi.

Si la formule devait être élargie, voire modifiée, sur le territoire des États-Unis, des questions se poseraient quant à la validité de l'idée de base. L'une de ces questions serait de savoir si l'incitation sous-jacente se révélerait appropriée et, dans les faits, si les titres d'examen prioritaires auraient sur le marché une valeur comparable à leur valeur théorique potentielle.

Si elle devait être mise en œuvre dans d'autres pays, cette proposition devrait être adaptée à leurs caractéristiques institutionnelles propres. En outre, il faudrait s'interroger sur le moyen de l'adapter afin d'encourager l'accès aux produits développés dans les pays en développement. Le Tableau 12 donne une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 12. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant les titres d'examen prioritaire

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Pas d'impact démontré dans les pays en développement
Efficience/rapport coût/efficacité	Dépend de l'impact observé et de l'usage qui est fait du titre d'examen prioritaire
Faisabilité technique	Attestée aux États-Unis, encore que son efficacité fasse question
Faisabilité financière	Faibles coûts directs ; des coûts indirects peuvent venir grever l'utilisation du titre
Propriété intellectuelle	Statu quo
Dissociation	Sans incidence
Accès	Aspect non pris en compte
Gouvernance et transparence	Gouvernance régie par les textes de loi
Renforcement des capacités	Aspect non pris en compte

Références

1. Department of Health and Human Services. *Guidance for industry: tropical disease priority review vouchers*. Silver Spring, MD, Food and Drug Administration, 2008 (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-D-0530-gdl.pdf>, consulté le 28 juillet 2011).
2. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. Developing drugs for developing countries. *Health Affairs*, 2006, 25(Suppl2): 313-324 (<http://content.healthaffairs.org/content/25/2/313.full.pdf+html>, consulté le 28 juillet 2011).
3. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. *Priority review vouchers to encourage innovation for neglected diseases*. Durham, NC, Duke University, 2008 (http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops_conferences/2008_workshops/Grabowski.pdf, consulté le 28 juillet 2011).
4. Joseph D. *Novartis plays its PRV card*. San Francisco, CA, BIO Ventures for Global Health (blog post, 8 July 2011) (<http://www.bvgh.org/News/Blog/PostID/71.aspx>, consulté le 28 juillet 2011).
5. Noor W. Placing value on FDA's priority review vouchers. *IN VIVO*, 2009, 27(8) (http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Placing_Value_on_FDA_Priorities.pdf, consulté le 28 juillet 2011).
6. Kesselheim AS. Drug development for neglected diseases – the trouble with FDA review vouchers. *New England Journal of Medicine*, 2008, 359: 1981-1983 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0806684>, consulté le 28 juillet 2011).
7. Pope L. *E-DRUG: the US FDA priority review voucher and neglected diseases*, Geneva, Médecins sans Frontières, 2008 (<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200812/msg00039.php>, consulté le 28 juillet 2011).
8. Ridley DB, Sánchez AC. Introduction of European priority review vouchers to encourage development of new medicines for neglected diseases. *Lancet*, 2010, 376(9744): 922-927 (<http://faculty.fuqua.duke.edu/~dbr1/research/eu-prv-pre.pdf> (preprint), consulté le 28 juillet 2011).
9. Kotiya R. *Priority review vouchers: an incremental step forward*. Atlanta, GA, Emory Law School's Global Health Law & Policy Project, 2009 (http://www.law.emory.edu/fileadmin/GHLPP/Web_Archives/Rishi_Kotiya.pdf, consulté le 28 juillet 2011).

Harmonisation de la réglementation

Source : Deux propositions du groupe de travail d'experts visant à une efficacité accrue.

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Aucune.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

Une part importante du coût de développement et de commercialisation de nouveaux produits dans les pays développés est due aux essais cliniques qu'exigent les autorités de réglementation pour déterminer qu'un produit est sûr, efficace et de grande qualité. Les coûts peuvent encore augmenter lorsque des pays différents ont des exigences différentes en termes de réglementation, chacun exigeant son propre éventail d'informations pour servir de base à l'autorisation et à l'utilisation à l'échelle nationale. L'harmonisation de la réglementation vise à améliorer cette situation en alignant les exigences d'un certain nombre de pays en développement (1).

Depuis longtemps déjà, l'OMS joue un rôle de liaison entre les autorités de réglementation par le biais de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. Cette dernière constitue une tribune importante pour l'élaboration d'un consensus international et pour l'aide qu'elle peut apporter à l'OMS et aux autorités de réglementation pharmaceutique dans leurs efforts d'harmonisation des règlements et d'amélioration de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité des médicaments. Pour s'assurer que des médicaments de qualité sont disponibles, l'OMS fixe des normes, élabore des directives et conseille les États Membres sur les questions relatives à l'assurance de la qualité des médicaments sur les marchés nationaux et internationaux. L'OMS aide les pays à se doter de capacités nationales de réglementation par un travail de mise en réseau, de formation et de partage d'informations.

Un projet de présélection de l'OMS a été mis au point en 2001 pour donner aux organismes du système des Nations Unies qui procèdent à des achats publics, comme l'UNICEF, le choix d'un éventail de produits de bonne qualité répondant aux normes précisées dans le projet. Il ne prétend pas remplacer les autorités nationales de réglementation ni les systèmes nationaux compétents en matière d'autorisation d'importation de médicaments, mais fait plutôt appel au savoir-faire de certaines des meilleures autorités nationales de réglementation pour élaborer une liste de produits présélectionnés s'accordant avec les normes internationales unifiées. Au fil du temps, la liste grandissante des produits considérés comme répondant à ces normes s'est révélée utile pour les pays et les organisations qui achètent des médicaments en gros. Ainsi, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme fait des dépenses pour l'achat de médicaments qui ont été présélectionnés par le processus de l'OMS ou répondent à d'autres normes réglementaires. Ceci s'est avéré utile pour les pays en développement n'ayant pas eux-mêmes les moyens de procéder à de telles évaluations. Néanmoins, la responsabilité de la prise de décisions et des processus requis en la matière relève toujours de la souveraineté nationale (2).

L'harmonisation de la réglementation des pays en développement a démarré dans certaines régions, mais elle avance lentement. En Afrique, par exemple, l'Union africaine et diverses communautés économiques régionales se sont engagées dans cette voie, notamment en reconnaissant l'utilité d'un dossier réglementaire harmonisé (Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest), en harmonisant les normes et pratiques en matière d'assurance de la qualité (Communauté de l'Afrique de l'Est) et en adoptant un plan directeur pour l'harmonisation globale des réglementations pharmaceutiques pour la période 2007-2013 (Communauté de développement de l'Afrique australe). Un consortium africain pour l'harmonisation des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques a été constitué, sous l'égide du Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique, de la Fondation Bill & Melinda Gates, du Département du Développement international du Royaume-Uni, de la Fondation Clinton et de l'OMS, afin d'aider les organisations et communautés économiques régionales d'Afrique à préparer des plans de haut niveau pour mobiliser le soutien des donateurs autour de cet objectif. Un fonds d'affectation spécial a désormais été créé au sein de la Banque mondiale, avec pour objectif de mobiliser des fonds venant de donateurs multiples (3).

Parmi les autres initiatives régionales d'harmonisation de la réglementation, citons celles de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est et du Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization.

Les membres qui constituent le noyau de la Conférence internationale sur l'harmonisation sont les autorités de réglementation de l'industrie de la recherche et des pays industrialisés, qui se sont attachés avec un certain succès à harmoniser les exigences concernant les informations requises par les autorités de réglementation, atténuant de ce fait certains des problèmes liés aux divergences pouvant exister entre ces mêmes autorités au sein des pays industrialisés. À ce jour, la Conférence internationale sur l'harmonisation a eu beaucoup moins de réussite dans ses tentatives pour y associer les pays en développement, notamment en raison du fait que l'harmonisation suppose une parité raisonnable des capacités existantes en termes de réglementation. Si les patients des pays en développement sont en droit d'attendre qu'on leur administre des médicaments et des vaccins d'une qualité, d'une sûreté et d'une efficacité comparables à ceux des pays industrialisés, c'est en revanche l'applicabilité et la pertinence de chacune des exigences de la Conférence en fonction des besoins des pays en développement qui peuvent être mises en doute (4). L'Agence européenne du Médicament a mis au point un système d'enregistrement partiellement harmonisé, au prix d'un très long processus politique qui a duré plusieurs décennies (5).

Le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété, l'Innovation et la Santé publique recommandait « que les pays développés et leurs organismes de réglementation [apportent] une aide financière et technique plus importante pour aider les pays en développement à atteindre les normes réglementaires minimales nécessaires pour garantir la qualité des produits mis sur le marché » et que « les gouvernements et les autorités de réglementation des pays en développement

[appuient] des initiatives régionales conçues en fonction des capacités actuelles des pays membres qui offrent des possibilités plus intéressantes de relever les normes dans le temps en exploitant les avantages comparatifs, en évitant les doubles emplois, en partageant informations et installations et en encourageant la normalisation sans ériger d'obstacles à la concurrence » (6).

Impact sur la santé publique

La conclusion du groupe de travail d'experts a été que l'harmonisation de la réglementation dans les pays en développement aurait un impact sur la santé dans ces pays, en ce sens qu'elle pourrait conduire à un enregistrement plus rapide de nombreux produits (tant génériques que princeps) et déboucher sur l'enregistrement de produits dans des pays qui, sans cela, n'y auraient pas accès. L'harmonisation de la réglementation devrait faciliter l'accès des patients aux médicaments, car les laboratoires qui les mettent au point sont plus susceptibles d'enregistrer des produits qui sont offerts à la vente dans un grand nombre de pays en développement si cela leur coûte moins cher et si la procédure leur est facilitée ; cette harmonisation pourrait avoir davantage d'impact si des coûts moindres au niveau du développement devaient se traduire par des prix moindres à la vente (encore que cela ne soit pas du tout une certitude).

Faisabilité technique

Le groupe de travail d'experts a estimé que l'harmonisation de la réglementation était techniquement faisable, comme le montrent les avancées réalisées sur ce plan dans les pays développés. Cependant, une réglementation efficace en la matière dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels le degré de développement économique, la disponibilité de structures appropriées et un système de soins de santé existant dans le pays. À la base, le problème auquel se heurtent les pays en développement tient au manque de ressources humaines et financières pouvant être consacrées à la réglementation. Entre autres choses, cela résulte souvent d'un engagement politique insuffisant, une situation que vient encore aggraver le fait que les parties intéressées tirent profit d'une réglementation laxiste. Par conséquent, même si les options politiques visant à redresser cette situation sont en principe relativement simples, la mise en œuvre peut se révéler nettement plus difficile. Les pays ont besoin de ressources, tant humaines que financières, mais la gouvernance politique a également toute son importance. Même si l'on alloue davantage de ressources financières pour faire en sorte qu'une région soit dotée de règlements appropriés, la disponibilité et les capacités des ressources humaines resteront un problème à moyen terme.

Faisabilité financière

La réglementation a un coût auquel la plupart des pays font face par une combinaison de subventions gouvernementales et de droits d'enregistrement versés par les firmes. Cependant, bon nombre d'autorités de réglementation dans les pays en développement, comme cela a déjà été dit précédemment, sont maigrement pourvues en ressources humaines et financières. Par ailleurs, mettre

sur pied des systèmes harmonisés et en assurer le fonctionnement dans de bonnes conditions entraîne un coût d'investissement élevé. Par exemple, la mise sur pied de systèmes harmonisés en Afrique pourrait entraîner un coût d'investissement de l'ordre de US \$100 millions. Le projet d'harmonisation en Afrique dont le NEPAD a pris la tête ne compte pour l'instant qu'un seul donateur – la Fondation Bill & Melinda Gates – et les autres donateurs ayant manifesté un intérêt réel à cet égard sont peu nombreux.

Facilité de mise en œuvre

L'étape clé sera de susciter un soutien politique accru pour une meilleure réglementation parmi les gouvernements des pays en développement et les organismes de financement. Le Tableau 13 donne une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 13. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant l'harmonisation de la réglementation

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Impact potentiel
Efficience/rapport coût/efficacité	Dépend de l'impact
Faisabilité technique	L'amélioration de la réglementation et de l'harmonisation est un objectif à long terme
Faisabilité financière	Cette faisabilité est relativement coûteuse, et la communauté des donateurs n'y accorde pas un rang de priorité élevé
Propriété intellectuelle	Statu quo
Dissociation	Sans incidence
Accès	Une meilleure réglementation peut améliorer la disponibilité de produits de qualité, mais pas nécessairement leur accès
Gouvernance et transparence	Tributaires des décisions locales
Renforcement des capacités	L'objectif est de renforcer les capacités locales en matière de réglementation

Références

1. *Rapport du groupe de travail d'experts de l'Organisation mondiale de la Santé sur le financement de la recherche-développement*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (pp. 69-71) (http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html, consulté le 14 octobre 2011).
2. WHO Prequalification web site (<http://www.who.int/topics/prequalification>, consulté le 14 octobre 2011).
3. *The African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative* (présentation PowerPoint), 2011 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/PL2_3.pdf, consulté le 14 octobre 2011).
4. Site Internet de la Conférence internationale sur l'harmonisation (<http://www.ich.org>, consulté le 14 octobre 2011).

5. Site Internet de l'Agence européenne du Médicament (<http://www.ema.europa.eu>, consulté le 14 octobre 2011).
6. Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, consulté le 14 octobre 2011).
7. Moran M et al. *Registering new drugs: the African context*. Sydney, The George Institute for International Health, et Genève, Drugs for Neglected Diseases initiative, 2010 (http://www.policycures.org/downloads/DNDi_Registering_New_Drugs-The_African_Context_20100108.pdf, consulté le 14 octobre 2011).

Allègements fiscaux pour les entreprises

Source : *Annexe 2 du rapport du groupe de travail d'experts.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Aucune.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

Il s'agit d'une disposition dans les lois fiscales nationales permettant aux entreprises de fixer leurs dépenses de R-D pour les maladies négligées en fonction de leur charge fiscale. Le Royaume-Uni, par exemple, a introduit en 2002 un système appelé Vaccines Research Relief (bien qu'il porte également sur les traitements), permettant aux entreprises de déduire de leurs recettes imposables de R-D sur les vaccins et/ou médicaments contre le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida 50 % de plus de celles de leurs dépenses entrant dans ce cadre (1). Ce pourcentage a été ramené à 40 % en 2008 et à 20 % en 2011, et il y sera mis fin pour les petites et moyennes entreprises en 2012. S'agissant des entreprises déficitaires qui ne paient pas de taxes, il est envisagé de proposer une formule équivalente. Cela viendrait s'ajouter aux crédits généraux d'impôt que les dépenses de R-D peuvent générer. Nous n'avons pas connaissance d'autres exemples de formules spécifiquement ciblées sur les maladies négligées.

L'idée serait, suppose-t-on, de voir si l'on peut encourager les pays du monde entier à adopter ce type de système afin de susciter davantage d'intérêt pour une R-D pertinente – ciblée donc sur les maladies de types II et III et sur les besoins spécifiques des pays en développement en matière de R-D pour ce qui concerne les maladies de type I.

Impact sur la santé publique

L'impact sur la santé publique dépendra entièrement de la mesure dans laquelle cette proposition contribuera à la R-D et à l'élaboration de nouveaux produits mis à disposition et utilisés dans les pays en développement. À ce jour, aucun fait concret ne peut rendre compte de cet impact.

Faisabilité technique

Les crédits d'impôt se rapportant aux dépenses de R-D existent dans de nombreux pays et sont donc techniquement réalisables. Les témoignages dont on dispose donnent à penser que les allègements fiscaux généraux en matière de R-D peuvent, sur le long terme, alourdir les dépenses de R-D dans une mesure pouvant atteindre le coût de la subvention fiscale. Selon la formule relativement simple introduite au Royaume-Uni, le crédit est calculé sur l'ensemble des dépenses de R-D entrant dans ce cadre. L'inconvénient est que l'on peut en arriver de ce fait à subventionner des activités de R-D qu'une entreprise aurait de toute façon engagées. Dans la pratique, cela risque de ne pas représenter une incitation telle que des entreprises soient conduites à canaliser davantage de ressources vers la recherche sur les maladies négligées. Pour y remédier, on pourrait envisager de réserver cette formule incitative aux seules dépenses de R-D venant en sus. Toutefois, l'expérience qui a été faite dans le cadre d'une formule générale de subvention de la R-D selon le même axe aux États-Unis montre que l'on se heurte à de multiples problèmes pour déterminer l'admissibilité des dépenses et des coûts élevés de mise en conformité. Faire en sorte de mieux cibler la formule a donc pour effet de la rendre considérablement plus complexe à gérer et est une source de différends quant aux dépenses et aux repères à prendre en compte (2).

Au Royaume-Uni, il a été estimé, lors de l'introduction du crédit d'impôt, qu'entre 10 et 50 entreprises pourraient en bénéficier et que les dépenses de recherche-développement pourraient s'accroître annuellement de £20 à 50 millions si l'on en juge par l'expérience des crédits d'impôt sur la R-D faite dans d'autres pays, ce qui donne à penser que, pour chaque dollar de taxe, les entreprises devraient dépenser en moyenne un dollar supplémentaire pour la R-D (1). La réalité est que seulement 10 entreprises ont eu recours à ce système au Royaume-Uni, et que le montant annuel réclamé n'a pas atteint les £5 millions (4). Ces chiffres sont à rapprocher d'une estimation de plus de US \$40 millions en termes d'activités admissibles de recherche entreprises annuellement au Royaume-Uni (2,3).

Aux États-Unis, les demandes émanant de l'industrie pharmaceutique au titre du programme de crédit d'impôt sur les activités de R-D venant en supplément (crédit d'impôt sur la recherche et l'expérimentation) représentent 3 % du total des dépenses internes de l'industrie pharmaceutique en matière de R-D. En l'état, on ne peut pas parler d'incitation puissante. Aux États-Unis également, la législation sur les médicaments orphelins offre un crédit d'impôt de 50 % sur les dépenses d'essais cliniques relatives aux maladies rares, mais la majorité des observateurs considèrent l'exclusivité du marché qu'offre cette législation comme constituant la meilleure incitation (2). Une autre formule appliquée récemment aux États-Unis

(Qualifying Therapeutic Discovery Research Project) offre une subvention ou un crédit d'impôt de 50 % appliqué à la R-D pour les petites entreprises qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits. Cette formule ponctuelle assortie d'un coût plafond de US \$1 milliard s'est révélée très populaire puisqu'elle a suscité 5600 demandes dont 3000 ont été approuvées. Cependant, le montant du crédit d'impôt accordé était inférieur à US \$19 millions. On voit donc que c'est dans une très large mesure à l'élément subvention que ce succès doit être attribué (5).

Dans l'ensemble, les expériences sur lesquelles on peut s'appuyer pour porter un jugement sur les formules ciblées de crédit d'impôt à ce jour ne sont pas très encourageantes.

Faisabilité financière

On estime que le secteur privé, en 2010, a dépensé plus de US \$500 millions à l'échelle mondiale pour la recherche sur les maladies négligées (6). Cela donne une idée de l'ordre de grandeur du coût d'un système global de crédit d'impôt, sachant que le coût exact dépend de la structure des systèmes adoptés et du niveau de participation des entreprises. Sur la base de l'information qui précède, le coût du système serait probablement très inférieur à US \$400 millions. Cependant, cela ne constituerait pas nécessairement un indicateur du rapport coût/efficacité.

Facilité de mise en œuvre

Étant donné que le crédit d'impôt est une caractéristique de la plupart des régimes fiscaux nationaux, son application devrait être relativement simple pour de nombreux pays s'ils faisaient ce choix pour stimuler la recherche-développement. Le Tableau 14 donne une évaluation récapitulative de cette proposition.

Tableau 14. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant les allègements fiscaux pour les entreprises

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Non démontré pour les formules existantes
Efficience/rapport coût/efficacité	Non démontrés en l'absence d'impact
Faisabilité technique	Relativement aisée à établir dans le cadre des régimes fiscaux
Faisabilité financière	Coûts directs limités
Propriété intellectuelle	Aspect non pris en compte
Dissociation	Aspect non pris en compte
Accès	Aspect non pris en compte
Gouvernance et transparence	S'accordant avec les règles habituelles relatives aux procédures applicables aux crédits d'impôt
Renforcement des capacités	Aspect non pris en compte

Références

1. *Vaccines research relief: introduction of a new scheme and modification of state aid.* Bruxelles, Commission européenne, 2003 (document N 802/99 C(2003) 1398) (http://ec.europa.eu/eu_law/state_aids/comp-2002/n228-02.pdf, consulté le 15 juillet 2011).
2. Rao A. *Can a R&D tax credit expand investment in product development for global health?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Tax%20Credit%20Draft%20Consultation%20Draft%202%2028.pdf>, consulté le 15 juillet 2011).
3. Rao A. *R&D tax credits: a tool to advance global health technologies?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/rd-tax-credits-tool-advance-global-health-technologies>, consulté le 15 juillet 2011).
4. *Corporate tax: research and development tax credits.* London, HM Revenue and Customs, 2009 (http://www.hmrc.gov.uk/stats/corporate_tax/randdtcmenu.htm, consulté le 15 juillet 2011).
5. *Qualifying therapeutic discovery project credits and grants.* United States Department of the Treasury Internal Revenue Service, 2010 (<http://www.irs.gov/businesses/small/article/0,,id=228690,00.html>, consulté le 15 juillet 2011).
6. Moran M et al. *G-Finder report 2011: neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf, consulté le 12 décembre 2011).

Droits de propriété intellectuelle transférables

Source : *Annexe 2 du rapport du groupe de travail d'experts.*

Propositions pertinentes soumises au groupe de travail consultatif d'experts

Aucune.

Autres propositions pertinentes

Aucune.

Descriptif de la proposition

À de nombreux égards, la proposition de droits de propriété intellectuelle transférables est similaire à celle des titres d'examen prioritaire. L'idée est de récompenser les firmes développant un produit permettant de lutter contre les maladies négligées sous la forme d'une extension d'exclusivité de marché pouvant

être mise à profit pour un autre produit vedette. Cet avantage serait cessible et pourrait être monétisé.

Plusieurs idées ont été émises quant à la manière exacte dont cela pourrait être mis en œuvre. L'élément déclencheur pourrait être l'octroi, par l'autorité de réglementation, d'une licence portant sur un produit ciblant les maladies négligées, comme dans le cas des titres d'examen prioritaire. L'avantage accordé pourrait être un titre d'extension de brevet ou toute autre forme de droit d'exclusivité portant sur un produit donné.

Comme dans le cas du titre d'examen prioritaire, et au prix d'une complexité accrue, il serait possible de faire dépendre les avantages ainsi accordés de mesures allant au-delà de l'octroi de licences, par exemple :

- la spécification de profils de produits par maladie, répondant à certaines normes en termes d'impact potentiel sur la santé ;
- des avantages différenciés pour les produits offrant des perspectives différentes en termes d'impact sur la santé ;
- le fait de subordonner la délivrance d'un titre à l'obligation, par exemple, d'obtenir une licence de mise sur le marché du produit dans un certain nombre de pays en développement ;
- l'imposition d'une condition de non-exclusivité de la licence, ou le renoncement pur et simple aux droits de propriété intellectuelle sur le produit.

Impact sur la santé publique

L'impact potentiel sur la santé publique dépendra, à l'instar du titre d'examen prioritaire, de l'efficacité du système en termes de stimulation d'activités accrues de recherche-développement sur les maladies négligées, et de la mesure dans laquelle les produits ainsi avantagés seront effectivement rendus accessibles dans les pays en développement.

Cependant, contrairement au titre d'examen prioritaire qui est censé accélérer l'introduction des produits sur le marché des pays développés, la formule des droits de propriété intellectuelle transférables opérera en élargissant l'exclusivité du marché aux produits vedettes sur les marchés des pays développés. Le moment à partir duquel les firmes qui produisent des médicaments génériques pourront pénétrer ce marché en sera retardé d'autant, et cela accroîtra les coûts des soins de santé.

Faisabilité technique

Dans sa forme la plus simple, la proposition par laquelle un titre est subordonné à la condition d'obtenir une licence pour un produit qualifié est techniquement réalisable, comme cela a été démontré dans le cas des titres d'examen prioritaire.

Les droits de propriété intellectuelle transférables ont ceci d'avantageux par rapport aux titres d'examen prioritaire en tant que mécanisme incitatif, que la valeur du titre cessible est potentiellement plus certaine. On peut l'appliquer,

par exemple, à une extension de brevet portant sur un médicament vedette sur le marché, ce que devrait refléter sa valeur sur le marché. Dans le cas du titre d'examen prioritaire, en revanche, il existe deux incertitudes : la durée du temps additionnel de commercialisation rendu possible par l'examen prioritaire et le fait d'avoir à choisir un produit appelé à bénéficier d'un examen prioritaire sans savoir comment il sera reçu sur le marché.

L'autre aspect à prendre en compte est la valeur de l'avantage qu'il s'agit de mettre en avant pour stimuler une activité accrue de recherche-développement. Cela dépendra des coûts estimatifs de la R-D et des marges que dégagent les ventes existantes. Pour l'Europe, on estime que l'exclusivité additionnelle requise serait de l'ordre de 1 à 6 ans (1) sur la base d'une valeur estimative de la formule variant entre €350 millions et €1 130 millions.

Comme indiqué plus haut, la faisabilité technique variera le cas échéant sous l'effet de mesures par ailleurs souhaitables destinées à améliorer la spécificité et l'impact, mais qui se traduiront par une complexité nettement accrue.

Faisabilité financière

La proposition est financièrement réalisable dans sa forme la plus simple, en ce sens que, tout comme le titre d'examen prioritaire, elle suppose peu de dépenses directes pour les gouvernements. Cependant, le coût d'une exclusivité supplémentaire sur le marché constituera un fardeau substantiel en termes de coûts pour les patients, les assureurs et/ou les gouvernements. C'est pourquoi certains s'y opposent pour des raisons d'équité. Ces effets pourraient être atténués si le budget de la santé était subventionné, par exemple par celui de l'Agence nationale pour le Développement. Se poserait en revanche la question de savoir pour quelle raison un avantage monétaire n'a pas été offert directement à une entreprise au lieu de recourir à un régime plus compliqué avec les coûts afférents.

Facilité de mise en œuvre

Cette proposition n'a pas encore suscité une vraie adhésion. Il faudrait continuer d'y travailler pour préciser les détails du régime, et en particulier :

- l'ampleur de la formule incitative requise, à différencier éventuellement selon la valeur du produit pour la santé publique ;
- les éventuels critères et conditions nécessaires pour promouvoir une innovation appropriée et un accès aux produits dans les pays en développement ;
- les moyens appropriés devant permettre de régler le problème d'équité que soulève l'incidence d'une exclusivité prolongée sur les marchés des pays développés.

Le Tableau 15 donne une évaluation récapitulative de la proposition.

Tableau 15. Évaluation récapitulative du groupe de travail consultatif d'experts concernant les droits de propriété intellectuelle transférables

Critère	Observations
Impact sur la santé publique	Aucun témoignage d'impact
Efficience/rapport coût/efficacité	Tributaire des témoignages d'impact
Faisabilité technique	Réalisable
Faisabilité financière	Faibles coûts directs mais coûts indirects élevés dans les pays développés
Propriété intellectuelle	Allongement de la période d'exclusivité du produit vedette, et possibilité offerte au bénéficiaire d'acquérir et d'exploiter les droits de propriété intellectuelle dans les pays en développement
Dissociation	Aucune incidence
Accès	Aucune incidence en termes d'accès.
Gouvernance et transparence	La formule suppose des règles s'accordant avec la législation
Renforcement des capacités	Aspect non pris en compte

Référence

1. Towse A. A review of IP and no-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivize the private sector to deliver it? Final report for the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, London, Office of Health Economics, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, consulté le 28 juillet 2011).

Annexe 4 : Consultations régionales

Conformément aux dispositions de la résolution WHA63.28 adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé, nous avons organisé des consultations régionales afin d'étudier la pertinence de différentes approches du financement de la R-D contenues dans les propositions qui nous étaient soumises et d'examiner la possibilité de les appliquer dans chacune des six Régions de l'OMS. Ces consultations ont d'autre part servi à familiariser les États Membres avec nos travaux dans le contexte de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et à solliciter une rétroinformation des États Membres dans chacune des Régions de l'OMS.

La diversité des questions soulevées dans les Régions correspondait à la pluralité des contextes nationaux et la diversité des parcours des participants. Nous en avons tenu compte pour parvenir à nos conclusions.

Les consultations régionales ont eu lieu le 27 août 2011 à Abidjan (Côte d'Ivoire) pour la Région africaine, le 7 octobre 2011 à New Delhi (Inde) pour la Région de l'Asie du Sud-Est et le 13 octobre 2011 à Manille (Philippines) pour la Région du Pacifique occidental. Une conférence virtuelle pour la Région des Amériques s'est tenue le 7 novembre 2011.

Il n'a pas été organisé de consultation régionale de ce type dans la Région européenne de l'OMS, mais les travaux du groupe de travail ont été présentés et examinés le 5 octobre 2011 à l'occasion du Septième Congrès européen de médecine tropicale et de santé internationale, organisé du 3 au 6 octobre 2011 à Barcelone (Espagne).

Il n'a pas été organisé de consultation régionale dans la Région OMS de la Méditerranée orientale, en raison du manque de temps et de la charge de travail des personnes concernées.

On trouvera le texte des rapports des différentes consultations à l'adresse : http://www.who.int/phi/news/cewg_regional_consultations/en/index.html.

Remerciements

Le présent rapport est le résultat de trois réunions intenses, des discussions qui ont suivi et de la contribution de différents groupes de parties prenantes. Pour pouvoir être présenté à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2012, il fallait que ce rapport soit produit rapidement, ce qui a été possible grâce au travail inlassable de nombreuses personnes. Outre ceux déjà mentionnés dans la préface de ce rapport, nous souhaiterions exprimer notre gratitude à Miriam Clados et Sara Faroni, sans qui ce projet n'aurait pu aboutir. Nous remercions tout particulièrement Christine Årdal, Norvège, et Julia Fan Li, Canada, pour leur contribution. Certains stagiaires ont également apporté leur concours à différentes étapes de ce travail. Nous les en remercions, notamment Lucy Hoppe et Lois Murray, Royaume-Uni ; Poornima Bedi et Kirby Erlandson, États-Unis d'Amérique ; et Huang Xian Fan Linda, Australie.

Plusieurs membres du personnel du Département Santé Publique, Innovation et Propriété intellectuelle de l'OMS ont contribué de différentes façons à cette entreprise, parmi eux Robert Terry, Peter Beyer, Chandrika Rahini John, Maria Monica Lamonge et Hassan Kurdi. Nous tenons également à remercier le personnel compétent du Département Organes directeurs et Relations extérieures et du Bureau du Conseiller juridique de l'OMS, les nombreux éditeurs, ainsi que les concepteurs graphiques d'Inis Communication. À tous un grand merci.

Le groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement a été créé en 2010 par l'Assemblée mondiale de la Santé, qui lui a confié pour tâche principale d'approfondir l'analyse et le travail effectués par l'ancien groupe de travail d'experts sur la coordination et le financement de la recherche-développement, dont le rapport avait été présenté en 2010. À la base des travaux des deux groupes d'experts figurait l'objectif énoncé dans la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, à savoir :

«...examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement portant sur les maladies des types II et III et les besoins spécifiques en matière de recherche-développement des pays en développement concernant les maladies du type I.»



**Organisation
mondiale de la Santé**

ISBN 978 92 4 2503456

