

4 octobre 2019

(19-6437)

Page: 1/3

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais

**PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET INTÉRÊT GÉNÉRAL:
COÛTS DE LA R&D ET FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS
ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'AFRIQUE DU SUD

La communication ci-après, datée du 3 octobre 2019, est distribuée à la demande de la délégation de l'Afrique du Sud.

1. Ce sujet s'inscrit dans le prolongement d'un débat soutenu sur l'intersection entre la propriété intellectuelle et l'intérêt général. L'intérêt général est un élément central de l'Accord sur les ADPIC, qui reconnaît les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle. La protection des droits de propriété intellectuelle et les moyens des faire respecter ces droits ne sont pas une fin en soi. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC reconnaît que les droits de propriété intellectuelle doivent contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage de toutes les parties prenantes, y compris de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique.

2. En septembre 2015, 193 États membres de l'Organisation des Nations Unies ont adopté le Programme de développement durable à l'horizon 2030 (Programme 2030). Ce programme inclut l'Objectif de développement durable (ODD) 3, qui consiste à permettre à tous de vivre en bonne santé et à promouvoir le bien-être de tous à tout âge.

3. L'OMC joue un rôle central dans la réalisation des Objectifs de développement durable (ODD) inscrits dans le Programme 2030, qui définit des cibles à atteindre d'ici à 2030 dans des domaines tels que la réduction de la pauvreté. Le commerce s'est révélé être un moteur du développement et de la réduction de la pauvreté en stimulant la croissance, en particulier dans les pays en développement. La cible 3.b souligne l'importance qu'il y a à appuyer la R&D et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique réaffirme le droit des pays en développement de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité pour protéger la santé publique et, en particulier, promouvoir l'accès de tous à des médicaments et technologies médicales abordables.

4. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique reconnaît à la fois l'importance de la propriété intellectuelle pour le développement de nouveaux médicaments et les préoccupations concernant les effets des droits de propriété intellectuelle sur les prix des médicaments.

5. Le Groupe de haut niveau du Secrétaire général de l'ONU sur l'accès aux médicaments¹ a fait observer ce qui suit: *"Les règles qui régissent les droits de l'homme, le commerce et la santé publique existent dans des sphères distinctes mais ayant des points communs. Leur application se situe à différents niveaux. On retrouve l'un des facteurs importants des incohérences entre le commerce, les lois de la propriété intellectuelle, les droits de l'homme et la santé publique dans les*

¹ Rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments: Promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé (septembre 2016), page 37.

différents mécanismes de responsabilité et les inégalités entre les niveaux de transparence." Il ajoute que la transparence est une composante essentielle d'une bonne gouvernance, en particulier lorsque la société civile et les groupes de patients comptent sur la transparence des informations. Il indique également que la transparence permet de garantir la justice au cours des négociations entre les entreprises biomédicales et les services d'approvisionnement.²

6. Dans ce contexte, les Membres de l'OMC doivent s'engager à utiliser pleinement les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC pour accroître l'accès à des médicaments abordables, sûrs, efficaces et de qualité, sans oublier, entre autres choses, que les droits de propriété intellectuelle constituent des incitations importantes à l'élaboration de nouveaux produits de santé.

7. Le modèle actuel dans le domaine de l'innovation médicale ne permet pas de répondre efficacement à l'augmentation des maladies infectieuses, à l'explosion sans précédent des maladies non transmissibles et aux maladies tropicales négligées. Les pays en développement et les pays les moins avancés (les pays développés soulèvent de plus en plus souvent des préoccupations analogues) affectés par l'insuffisance du financement de la R&D et de l'accès aux technologies de la santé et aux médicaments continuent de lutter pour faire en sorte que leurs citoyens aient accès à des médicaments abordables. Les prix élevés des technologies médicales et des médicaments ont récemment fait l'objet de nombreux débats.³

8. La dix-septième Assemblée mondiale de la santé de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a adopté la résolution WHA70.12 le 31 mai 2019, notant l'augmentation du coût, pour les systèmes de santé et les patients, de l'introduction de nouveaux produits pharmaceutiques en matière de traitement anticancéreux ces dernières années. L'Assemblée de l'OMS a demandé au Directeur général d'établir, à l'intention de la cent quarante-quatrième Session du Conseil exécutif, un rapport technique exhaustif qui examine les stratégies de fixation des prix, dont la transparence, et leurs répercussions sur la disponibilité et l'accessibilité économique des médicaments destinés à prévenir et à traiter le cancer.

9. De nombreux Membres de l'OMC ont mis en œuvre des politiques nationales ou régionales en matière de médicaments pour orienter et coordonner la mise en œuvre de mesures adaptées au contexte en vue d'atteindre des objectifs à long terme pour le secteur pharmaceutique et le secteur de la santé en général. Une composante prépondérante de ces cadres porte sur les politiques de fixation des prix. Si l'on tient compte du système de santé dans son ensemble et des objectifs économiques de ces cadres, un équilibre est souvent recherché entre une politique de fixation des prix optimale pour promouvoir la disponibilité et l'abordabilité de médicaments de qualité, sûrs et efficaces et la viabilité financière. La transparence est un élément central qui éclaire les modèles de prise de décisions dans ces cadres nationaux; c'est pourquoi une divulgation suffisante des renseignements sur les prix est nécessaire. Les politiques de fixation des prix des entreprises privées restent opaques et peuvent varier d'une entreprise à l'autre, ce qui fait qu'il est difficile pour les gouvernements et les autres institutions responsables des marchés publics d'évaluer avec exactitude les prix des technologies médicales et des produits pharmaceutiques.

10. Les stratégies de fixation des prix sont fondées sur des déterminants tels que, entre autres, le coût de la R&D, les coûts de production ou les rendements financiers pour encourager de futurs programmes de R&D. Le coût réel de la R&D pour les produits pharmaceutiques est souvent inconnu et très variable, et la contribution du secteur public et des entités privées à but non lucratif à la R&D axée sur les médicaments n'est pas toujours prise en compte. Les coûts de production marginaux des médicaments sont relativement faibles par rapport aux prix des médicaments sur le marché, même s'il se peut qu'une part importante des dépenses soit destinée à des activités de commercialisation et de promotion, dont les coûts ne sont pas liés au développement du produit.

11. Les entreprises du secteur des technologies de la santé, y compris du secteur des produits pharmaceutiques et des produits biosimilaires, parviennent à dominer le marché par divers moyens, dont la protection de la propriété intellectuelle, qui écarte la concurrence des produits génériques ou biosimilaires du marché pendant des périodes variables selon la juridiction. Les brevets visant de nouvelles molécules, de nouvelles combinaisons de molécules, des variantes de molécules existantes

² *Ibid.*

³ Jonathan D. Campbell & Zoltán Kaló (2018) *Fair global drug pricing, Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 18:6, 581-583, DOI: 10.1080/14737167.2018.1524296 <https://doi.org/10.1080/14737167.2018.1524296>.

et des variantes mineures d'un produit existant ont tendance à consolider les positions qui existent sur le marché et peuvent conduire à des monopoles de fait ou à des oligopoles différenciés.

12. Dans un système donné, les stratégies de fixation des prix des entreprises pharmaceutiques et des fournisseurs de soins de santé qui sont en position de monopole ont toujours pour effet de réduire le bien-être. Pour maximiser ses bénéfices, un monopoleur fournirait une quantité inférieure et à un prix supérieur à ce qui permettrait de maximiser le bien-être de la société. Cela entraînerait un transfert de bien-être des consommateurs au monopoleur, ainsi qu'une perte d'efficacité économique globale pour la société. Le *rapport de l'OMC, de l'OMPI et de l'OMS sur la propriété intellectuelle et la santé publique (étude trilatérale)* indique ce qui suit: "*L'un des principaux arguments avancés par l'industrie pharmaceutique pour réclamer une protection stricte des droits de propriété intellectuelle est le coût élevé de la R&D pour les nouveaux produits médicaux. ... Toutefois, on ne dispose que de très peu de sources de données permettant d'évaluer les coûts véritables de la recherche médicale.*"⁴

13. L'auteur de la présente communication invite les Membres à faire part de leurs expériences concernant la manière dont les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC ont été utilisées pour régler la question des prix élevés et des obstacles à l'accès aux technologies médicales et aux médicaments en vue d'atteindre des objectifs de santé publique et des objectifs nationaux connexes. L'incidence de la législation relative à la concurrence et de la législation antitrust sur l'accès aux médicaments a déjà été examinée dans le document IP/C/W/643. La question de l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle reste pertinente dans le contexte de l'application des normes nationales et régionales pour faciliter l'accès à des technologies médicales et à des médicaments plus abordables. Les politiques qui influent sur la fixation des prix des technologies de la santé ou sur l'octroi de récompenses appropriées en cas de résultats de recherche satisfaisants peuvent être mieux évaluées lorsqu'il existe des données fiables, transparentes et suffisamment détaillées sur les coûts des intrants utilisés dans la R&D (y compris des renseignements sur le rôle du financement public et des subventions), les avantages médicaux et la valeur ajoutée thérapeutique des produits.

Questions destinées à orienter la réflexion:

- Quelles flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC les Membres utilisent-ils dans leurs lois sur les brevets pour garantir la disponibilité de médicaments brevetés à des prix raisonnables?
- Quelles sont les expériences des Membres concernant l'augmentation des prix des médicaments brevetés et quelles réponses politiques sont apportées pour inverser cette tendance en utilisant les flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC?
- Quelles approches les Membres ont-ils mises en œuvre en ce qui concerne la réglementation des prix des médicaments brevetés (par exemple combinaison de prix fondés sur les coûts, de prix fondés sur la valeur et de prix de référence et/ou appels d'offres et négociations et réglementation des marges bénéficiaires)? Si l'une quelconque de ces approches a été utilisée, quels en ont été les résultats, quelles sont les difficultés rencontrées par les Membres pour garantir la conformité et la divulgation des renseignements nécessaires ou quel en a été l'effet sur les prix des médicaments?
- Quelles mesures les Membres ont-ils mises en œuvre pour améliorer les renseignements accessibles au public sur les coûts de fabrication des médicaments, des vaccins et des technologies de la santé, en particulier les renseignements sur les dons, crédits d'impôt ou autres subventions et incitations du secteur public accordés initialement pour l'approbation de la réglementation et annuellement pour l'élaboration ultérieure d'un produit ou d'une procédure?
- Les Membres peuvent-ils faire part de leurs expériences en vue d'améliorer la transparence du paysage des brevets visant des technologies médicales de manière à ne créer aucun obstacle à la concurrence des produits génériques grâce à l'échange de renseignements complets et à jour?

⁴ OMS/OMPI/OMC *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce*. Genève 2012, page 121
http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/.