

« Recherche sur les médicaments financée indépendamment des firmes : utopie ou nécessité sanitaire ? »

Intervention de **Germán Velásquez**, économiste de la santé, conseiller principal pour la santé et le développement, *Centre Sud* (organisation intergouvernementale de pays en développement), Genève



Pour de nouveaux modèles de recherche et développement de médicaments au service des patients : s'appuyer sur une Convention mondiale obligatoire

Résumé

- **Changer de modèle de recherche et développement s'impose pour permettre l'accès des populations à des médicaments utiles, notamment dans les pays en développement.**
- **S'appuyer sur une Convention mondiale obligatoire, à négocier sous l'égide de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), pourrait permettre d'assurer un financement durable de la recherche et du développement de médicaments utiles et à des coûts abordables pour les populations.**
- **L'adoption d'une telle Convention par l'Organisation mondiale de la santé, conformément à l'article 19 de sa Constitution, permettrait aussi de repenser la gouvernance sanitaire mondiale.**

En ce début de 21^e siècle, les maladies infectieuses tuent encore plus de 10 millions de personnes chaque année, dont plus de 90% dans les pays en développement. Un des facteurs majeurs de cette crise est le fait qu'un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments dont elle a besoin, et la situation est pire dans les pays pauvres dans lesquels jusqu'à 50 % de la population n'y a pas accès (1).

Dans le même temps, le contexte autour de l'accès aux médicaments sous brevets est en train de changer. Les pays en développement – y compris l'Inde, le plus grand fournisseur de médicaments génériques – mettent désormais en œuvre l'accord sur les droits de propriété intellectuelle et de commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce. Cela se tra-

duit par une augmentation du nombre de médicaments protégés par des brevets, avec pour conséquence attendue une augmentation des prix des médicaments (2).

Changer de modèle de recherche et développement

Les mécanismes de protection de la propriété intellectuelle existants (monopole de commercialisation d'un nouveau médicament pendant 20 ans accordé à la firme pharmaceutique qui a déposé le brevet sur le nouveau médicament) n'incitent pas à la recherche et au développement de médicaments dont les populations des pays en développement ont besoin. Peu d'investissements sont réalisés pour la recherche et le développement de thérapeutiques devant permettre de lutter contre les maladies qui prévalent dans les pays en développement, les grandes compagnies se concentrant sur le développement de produits répondant à la demande des marchés riches. Et les médicaments dont la propriété intellectuelle est encore protégée par des brevets ou d'autres modalités de droits exclusifs sont en général commercialisés à des prix qui sont inabornables pour une large partie de la population de ces pays (3).

DNDi : une initiative innovante au service des pays du Sud. Créée en 2003 sous l'impulsion d'anciens collaborateurs de l'organisation non gouvernementale *Médecins sans frontières*, l'initiative "médicaments pour les maladies négligées" (en anglais, Drugs for Neglected Diseases initiative, DNDi) est une organisation de recherche et développement à but non lucratif. L'initiative DND est pilotée par le secteur public mais fait

collaborer de nombreux acteurs dans le cadre des projets de recherche qu'elle initie et coordonne (firmes pharmaceutiques en tant que pourvoyeuses de substances à éventuellement développer, laboratoires publics et privés et autres organisations comme ressources pour le criblage des substances, etc.) (4). L'objectif de l'initiative DND est le développement de 6 à 8 nouveaux médicaments d'ici 2014 pour les maladies les plus négligées (la maladie du sommeil (alias trypanosomiase humaine africaine), la leishmaniose viscérale (kala-azar), la maladie de Chagas). En 2011, l'initiative DND a commencé à travailler sur deux nouveaux projets : l'infection par le VIH chez les enfants et les infections helminthiques (filariose notamment) (4).

Accès à des médicaments utiles : une préoccupation planétaire. Avec la panne durable de l'innovation à laquelle l'industrie pharmaceutique est confrontée, le problème de l'accès aux médicaments s'étend à l'ensemble des pays. Une augmentation des coûts de développement des nouveaux médicaments est mise en avant afin d'obtenir des prix élevés, si bien que « *dans les pays en développement, et même dans certains pays développés, le coût des médicaments, qui ne sont pas toujours disponibles dans le système de santé publique, peut faire la différence entre la vie et la mort* » (5).

Se contenter d'améliorations ou d'adaptations des modèles incitatifs existants ne pourra résoudre la question de l'accès de tous à des médicaments utiles. Un changement de modèle est nécessaire afin de promouvoir de façon simultanée l'innovation et l'accès à des médicaments utiles, en particulier dans les domaines où nous sommes actuellement démunis (6).

S'appuyer sur une convention mondiale obligatoire

Créée en 1948 sous l'égide des Nations Unies, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dispose des pouvoirs constitutionnels nécessaires pour contribuer à un changement de modèle de recherche et développement. L'article 19 de la Constitution de l'OMS stipule en effet : « 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 » (a)(7).

Un instrument mondial sur la recherche et le développement pharmaceutiques (Convention ou Traité), s'imposant à l'ensemble des pays, à négocier sous l'égide de l'OMS, pourrait constituer un cadre approprié pour :

- assurer un financement durable de la recherche et du développement de médicaments utiles à des coûts abordables pour les populations ;
- améliorer la coordination globale des travaux de recherche et développement publics (6).

Cette piste a été retenue dans le cadre de la résolution intitulée "stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle" (en anglais, "Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property", GSPOA), adoptée en mai 2008 par les États Membres de l'OMS réunis au sein de l'Assemblée mondiale de la santé (3)(b,c). Et le 18 novembre 2011, le président du nouveau groupe consultatif d'experts sur la recherche et le développement (en anglais, Consultative Expert Working Group on Research and Development, CEWG) a annoncé que le groupe allait « recommander une convention obligatoire conformément à l'article 19 de la constitution de l'OMS » (d).

Un fonds public commun pour financer la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Afin d'assurer un financement durable de la recherche et du développement de médicaments utiles, la Convention mondiale (ou le Traité) devra prévoir la contribution obliga-

toire des pays membres de l'OMS à un fonds commun, selon leur niveau de développement. Cette contribution obligatoire trouve sa justification dans le droit à la santé. Les gouvernements portent la responsabilité de la mise en place des moyens permettant la réalisation de ce droit universel et inaliénable. Les résultats des recherches menées dans le cadre de la Convention mondiale devront être considérés comme un bien public, être mis à disposition du public, et rester dans le domaine public. Les coûts des activités de recherche et développement financées par ce fonds devront être transparents afin de permettre le suivi des projets (6).

Une coordination globale des travaux de recherche et développement publics. Le droit à la santé doit primer sur les intérêts commerciaux dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments, *a fortiori* si ce développement bénéficie de fonds publics. Les priorités de recherche et développement devront être fixées en tenant compte des besoins sanitaires, notamment ceux des pays en développement, plutôt que du potentiel commercial des marchés. Afin d'améliorer la coordination globale des travaux de recherche et développement et d'éviter la duplication des efforts, plusieurs mesures pourront être mises en œuvre :

- mise en réseau des institutions de recherche existantes ;
- lancement de nouveaux programmes et fourniture d'équipements ;
- renforcement de la coopération Sud-Sud et Nord-Sud afin de construire localement les compétences et capacités permettant la recherche et l'innovation (6).

Des nouveaux médicaments à des coûts abordables pour les populations. Le droit à la santé inclut un accès équitable et universel aux médicaments. La Convention mondiale devrait inclure des mécanismes permettant de déconnecter le coût de la recherche et du développement du prix de vente des médicaments. Les prix de vente devront être fixés de manière à ce que les médicaments soient abordables pour ceux qui en ont besoin (3).

En somme. Promouvoir la recherche et le développement de nouveaux médicaments répondant aux

besoins sanitaires, en particulier dans les pays en développement, nécessite un changement de modèle. Le projet de Convention mondiale obligatoire est une piste sérieuse devant permettre l'émergence de nouveaux modèles de recherche et développement de médicaments d'abord au service des patients. De plus, l'adoption d'une telle Convention par l'OMS, conformément à l'article 19 de sa Constitution, signifierait beaucoup en termes politiques (3).

Alors que l'OMS a eu à faire face à de nombreuses critiques ces dernières années en raison de décisions dictées par des intérêts particuliers aux dépens de l'intérêt général (e), une telle Convention, en augmentant les ressources publiques de l'OMS, signifierait que l'OMS se donne les moyens d'accomplir son mandat historique : amener tous les peuples du monde au niveau de santé le plus élevé possible, la santé étant définie comme un « état de complet bien-être physique, mental et social (...) ». Avec ce projet de Convention, ce n'est rien de moins que la gouvernance sanitaire mondiale qui est en jeu (3).

Germán Velásquez

Déclaration de liens d'intérêts* :

Germán Velásquez : « Je déclare ne pas avoir de liens d'intérêts qui puissent conduire à la mise en cause de mon indépendance. Le Centre Sud est une organisation indépendante de l'industrie pharmaceutique, financée par les contributions de ses 54 pays membres, tous des pays en développement, et par quelques contributions volontaires publiques. »

*- Décret du 25 mars 2007 ; Art. R. 4113-110 du Code de la santé publique.

.....

a- En 2003, l'OMS a utilisé pour la première fois la prérogative qui est la sienne d'adopter des traités et de réaliser des accords internationaux en adoptant de façon unanime la Convention-cadre pour la Lutte Anti-Tabac (CCLAT). Avec cette convention, l'Assemblée mondiale de la Santé a donné une réponse légale mondiale à une menace de santé mondiale (réf. 6).

b- En 2012, l'OMS compte 194 États Membres (réf. 8).

c- Cette stratégie mondiale, dont l'objectif est de promouvoir une nouvelle façon de penser l'innovation et l'accès aux médicaments, fait explicitement référence à la possibilité d'un tel traité international sur la recherche et le développement (paragraphe 2.3. (c) de la réf. 3).

d- Fin 2010, l'Assemblée mondiale de la Santé a rejeté le rapport présenté par le groupe de travail sur le financement de la recherche et du développement pharmaceutiques (Expert Working Group on R&D financing and coordination, EWG) créé en 2008 par la résolution relative à la stratégie et au plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (réf. 3). En effet, le rapport du groupe d'experts EWG ne répondait pas aux aspirations de la majorité des pays membres de l'OMS, ayant été élaboré sous l'influence des lobbys pharmaceutiques. Cette influence a été révélée par la publication inopinée d'une analyse du projet de rapport par la fédération internationale des firmes pharmaceutiques (IFPMA), alors que

l'IFPMA n'était pas censée être destinataire des documents du groupe de travail à ce stade (réf. 9).

Début 2011, un autre groupe de travail a été créé, le "Consultative Expert Working Group on Research and Development" (CEWG), afin de poursuivre le travail sur les questions de coordination et de financement de la R&D pharmaceutique (réf. 10). En juin 2011, le président du CEWG a annoncé que le groupe « a l'intention de recommander que des négociations intergouvernementales formelles commencent en vue de l'adoption d'un instrument global à caractère obligatoire pour la R&D en santé » (réf. 10).

e- En ces années 2010, avec plus de 80 % de son financement provenant de dons alloués spécifiquement à certains projets (sponsors privés notamment) et moins de 20 % de financement public provenant de la contribution de pays membres, l'OMS ne contrôle plus son budget. L'OMS s'est ainsi engagée dans de nombreux partenariats publics-privés, au risque d'être instrumentalisée à des fins commerciales (élaboration de guidelines controversés), et a été critiquée pour sa gestion de la "pandémie" de grippe A/H1N1, les conflits d'intérêts et l'opacité au sein de l'Organisation (réf. 6).

.....

Références

1- OMS et HAI "Measuring medicine prices, availability, affordability and price components" second edition (2008).

2- Gehl Sampath P. "India's product patent protection regime: less or more of 'pills for the poor'?" *The Journal of World Intellectual Property* 2006 ; **9** (6): 694 – 726.

3- Organisation Mondiale de la Santé "Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property" WHA Résolution 61.21 (May 24, 2008). In : Soixante et unième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 19-24 mai 2008. Volume 1. Résolutions et décisions. Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2008 (document WHA61/2008/REC/1)

4- Site internet www.DNDi.org ; consulté le 13 janvier 2012.

5- Organisation Mondiale de la Santé "Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CPIH)" (2006).

6- Velásquez G et Seuba X "Rethinking global health : A binding convention for R&D for pharmaceutical products" Research papers 42 ; South Center ; Dec. 2011.

7- "Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé" *Documents fondamentaux*, supplément à la quarante-cinquième édition, octobre 2006 (www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf) ; 20 pages.

8- Site internet www.who.int/countries/fr.

9- The Lancet editorial staff "Drug development for neglected diseases: pharma's influence" *The Lancet* 2009; published online on December 15, 2009 DOI:10.1016/S0140-6736(09)62123-1.

10- Site internet www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html.



Créé en 1995, le **Centre Sud** (the *South Center*) est une organisation intergouvernementale de pays en développement. Dans la poursuite de ses objectifs (promouvoir la coopération entre pays du Sud, participer à la démocratisation des instances internationales notamment en y organisant la participation des pays en développement), le *Centre Sud* dispose d'une indépendance intellectuelle totale. Le *Centre* vise à aider les pays en développement à élaborer des positions communes sur les grandes questions politiques et des propositions d'actions à étudier avec la communauté internationale. Ainsi, il prépare, édite et distribue des analyses stratégiques et recommandations sur des questions d'intérêt pour les pays du Sud dans les domaines économiques, sociaux et politiques. Le Centre Sud bénéficie du soutien de gouvernements de pays du Sud et travaille en lien avec le Mouvement des non-alignés, le Groupe des 77 et la Chine.