

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE  
Conseil Exécutif  
117e Session

Janvier 2006

**Note d'information sur un projet de résolution visant à établir un cadre mondial pour les activités de recherche et développement en matière de santé essentielle**

1. La présente résolution répond à une inquiétude croissante face à l'incapacité actuelle du système mondial à trouver de nouveaux médicaments et des technologies nouvelles pour la santé. Elle fait suite aux craintes suscitées par le nombre accru de personnes privées de médicaments essentiels et d'autres technologies de santé en raison de leur insolvabilité ou de l'indisponibilité des médicaments.
2. Cette résolution vise à créer un cadre mondial qui soutienne la recherche et le développement (R&D) en matière de santé essentielle. Ce cadre doit reposer à la fois sur le principe du partage équitable des coûts de la R&D et sur la mise en place d'incitations pour investir dans une R&D répondant aux besoins des malades ainsi qu'à l'intérêt général. Le processus en vue d'aboutir à cet objectif comprend la création d'un groupe de travail composé d'Etats membres. Ces derniers soumettront un rapport d'étape à la VIe Assemblée Mondiale de la Santé (Mai 2008) puis un rapport final avec des propositions concrètes au Conseil Exécutif lors de sa 121<sup>e</sup> session (Janvier 2009). En sa qualité d'agence mondiale de référence pour les questions de santé, l'OMS joue un rôle capital dans la définition des priorités et les recommandations des politiques à mettre en œuvre pour une recherche tenant compte des priorités mentionnées plus haut.
3. Le document demande également aux Etats Membres d'élever la santé mondiale et l'accès aux médicaments au rang de secteurs stratégiques. Leur action déterminée doit s'assurer que la R&D s'efforce de répondre aux besoins prioritaires des malades- tout particulièrement ceux qui vivent dans des milieux défavorisés. L'action des Etats doit tirer partie des initiatives de coopération en R&D impliquant les pays où les maladies sont endémiques et garantir que les avancées de la science fondamentale et de la biomédecine se traduisent par de meilleurs outils sanitaires (médicaments, vaccins et diagnostics) sûrs et à des prix abordables. Leur action doit enfin veiller à ce que ces initiatives garantissent une distribution rapide aux malades, avec une attention particulière portée aux pauvres.
4. Les accords commerciaux mondiaux qui se concentrent sur le brevet ou les prix des médicaments ne fournissent pas d'incitations suffisantes pour le développement de médicaments prioritaires. Nous entendons par là, sans être exhaustifs, ceux que l'on doit utiliser pour traiter et guérir les maladies concernant principalement les patients pauvres. De plus, ces accords ignorent que le développement de nouvelles technologies médicales requiert l'encouragement de la prise en compte de plusieurs biens publics. En outre, le coût élevé des médicaments est un obstacle croissant à l'accès aux soins dans tous les pays. Enfin, les mécanismes existants sont incapables d'accroître la capacité de tous les pays à contribuer et prendre part aux efforts d'innovation médicale.
5. Alors que les défauts du système existant sont partout considérables, leur impact sur les pauvres est particulièrement cruel. Chaque jour plus de 35 000 personnes meurent de maladies infectieuses telles que le SIDA, le paludisme, la tuberculose et d'autres maladies délaissées à l'instar de la leishmaniose, la maladie de Chagas et la maladie du sommeil. Ces maladies affligent des centaines de millions d'individus mais nous manquons toujours de vaccins, de diagnostics et de médicaments sûrs, abordables, efficaces et adaptés aux besoins du terrain.
6. Dans les pays où un nombre important de patients ont des revenus élevés, une importance indue est accordée à de nouveaux médicaments sans nouvel apport thérapeutique par rapport aux médicaments déjà

existants. Une analyse des décisions d'autorisation de mise sur le marché de l'Administration Fédérale pour les Aliments et les Médicaments des Etats-Unis d'Amérique- FDA (Food and Drug Administration) entre 1989 et 2000 révèle que sur 1035 médicaments, plus des trois-quarts étaient dépourvus de bénéfice thérapeutique- et appelés de ce fait médicaments « 'me too'<sup>1</sup> drugs » (NIHCM 2002), et que moins d'1% des médicaments approuvés concernaient des maladies frappant particulièrement durement les pauvres. Or l'existence de nouveaux traitements pour ces maladies auraient un effet considérable sur la santé mondiale (OMS 2003).

7. Il existe un besoin croissant de développer de nouveaux médicaments pour faire face aux menaces émergentes telles que la tuberculose multi-résistante, le SRAS, la grippe aviaire et d'autres maladies infectieuses. La recherche fondamentale sur ces maladies existe et la biomédecine se développe extrêmement rapidement, mais les mécanismes durables et les incitations capables de transformer ce potentiel en produits utiles font défaut. Dans la perpétuelle course contre la montre opposant les sociétés aux agents pathogènes, les nouveaux médicaments n'apportent qu'un répit temporaire et nous avons en permanence besoin de nouveaux antibiotiques. Les incitations ne favorisent pas le développement préventif de nouveaux médicaments contre les souches résistantes de maladies. En effet, aussi longtemps qu'un produit n'est pas disponible, aucun marché n'existe puisqu'aucune résistance ne peut se développer. Eu égard au peu de nouveaux traitements en cours de développement, la résistance croissante des bactéries aux antibiotiques existants est déjà une préoccupation mondiale. Il faut développer des traitements plus efficaces contre des épidémies potentielles telles que le SRAS ou la grippe aviaire pendant qu'il en est encore temps et recourir à des modèles économiques de développement de médicaments garantissant des traitements efficaces et accessibles à tout un chacun et tout spécialement dans les pays pauvres.

8. Le financement alloué à la R&D pour des vaccins contre le SIDA et d'autres maladies est insuffisant. En 2005, 3,1 millions de personnes décédées des suites de maladies liées au SIDA vivaient dans la pauvreté. Le développement de ces vaccins est un bien public mondial et requiert une stratégie multilatérale pour garantir leur plus grande disponibilité possible. Les incitations offertes par le marché (market incentives) sont manifestement insuffisantes pour encourager le développement de plusieurs vaccins. Bien que certaines recherches aient abouti en dehors du secteur commercial, de nouveaux mécanismes sont nécessaires pour prendre en compte les coûts du développement et de la production des vaccins.

9. Il existe des biens publics tels que le Projet Génome Humain (PGH) ou d'autres projets garantissant un accès gratuit et ouvert à la recherche publique qui marquent des avancées scientifiques tout en facilitant l'accès au savoir et le transfert de technologie. Il est admis que la recherche en santé a été stimulée par l'accès gratuit à la séquence du génome humain et à d'autres données liées au génome. Cette réussite peut être considérée comme l'illustration d'une évolution plus importante des politiques publiques vers l'exigence de la garantie d'un accès gratuit aux données de la recherche (Arzberger et al. 2004). Cette nouvelle tendance reconnaît les bénéfices additionnels offerts par cet accès. La création de biens publics mondiaux utiles pour la recherche en santé serait davantage encouragée si chaque Etat s'engageait à agir en leur faveur.

10. L'avènement d'Internet a tout à la fois facilité le partage de données et considérablement réduit les frais de la coopération entre chercheurs éloignés prouvant ainsi son potentiel d'amélioration substantielle de la productivité de la recherche en santé. Ainsi, les modèles de projets de R&D reposant sur la coopération à l'instar du développement de logiciel à code source ouvert se révèlent désormais une alternative compétitive aux modèles traditionnels de propriété restreinte. Ces nouveaux modèles peuvent être étendus au développement de la science médicale (Economist, 2004). Les modèles économiques d'accès ouvert pour les publications scientifiques font également leurs preuves, en raison du coût réduit de la diffusion de l'information permis par Internet. Il est désormais admis que leur généralisation a des avantages considérables pour leur pérennité ainsi qu'en matière de diffusion du savoir et de transfert de technologie (Wellcome Trust 2003).

---

<sup>1</sup> "Me too" signifie "moi aussi" en anglais et désigne une substance développée pour bénéficier des opportunités existant dans un créneau commercial déjà occupé par une spécialité à base d'une substance voisine sans apporter de bénéfice nouveau. La firme pharmaceutique souhaite "elle aussi" avoir une part de marché.

11. La création de Partenariats Public-Privés (PPP) dédiés au développement de nouveaux médicaments et d'outils de recherche essentiels est importante, mais ces initiatives manquent de sources de financement pérennes. Récemment, certaines initiatives encourageantes sont apparues pour accélérer le développement et la distribution de médicaments pour les pauvres. Les partenariats à but non lucratif travaillant dans le secteur des maladies infectieuses et tropicales sont en train de constituer un portefeuille de projets (pipeline) répondant aux besoins des patients souffrant de maladies négligées (Moran 2005). Cependant, la question de la pérennité des PPP se pose car l'essentiel du financement de la majorité d'entre eux est le fait de philanthropes. On ignore encore d'où viendront les fonds qui permettront de mener à leur terme les dernières étapes de développement et d'essais cliniques - qui sont réputées pour être particulièrement onéreuses. De plus, la réponse apportée par les PPP demeure très limitée au regard des besoins mondiaux. Le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales de l'OMS<sup>2</sup> a contribué de façon significative au développement de nouveaux produits utilisables sans risques dans les pays en développement (PVD), tout particulièrement dans ceux dotés de programmes de lutte contre les maladies. Cependant sa performance sanitaire souffre de coupes budgétaires sans cesse plus sévères. Faire face de façon réaliste aux besoins fondamentaux de santé en réorientant l'expertise et le savoir scientifique existants impliquera un changement substantiel de l'évaluation, du financement et de la mise à disposition des médicaments.

12. Certains PVD ont renforcé leurs capacités dans les nouvelles technologies de santé et leur rôle sera croissant dans la conduite et l'orientation de la recherche en santé. Il convient de trouver des modèles et des mécanismes financiers nouveaux afin de créer un environnement plus propice à l'innovation. Le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans les pays où les maladies sont endémiques devront être au centre d'un effort faisant un usage exhaustif et approprié du savoir scientifique et des ressources actuellement disponibles dans les PVD. La coopération internationale en R&D doit être encouragée en vue de promouvoir la formation scientifique dans tous les PVD et de favoriser leur implication croissante dans les efforts de R&D ayant trait aux problèmes de santé publique.

13. Les droits de propriété intellectuelle sont l'un des outils les plus importants pour promouvoir l'innovation, la création et le transfert de technologie. Toutefois, il importe de reconnaître la nécessité de trouver le juste équilibre entre ces droits et le domaine public. De même, il convient d'appliquer les règles de la propriété intellectuelle en conciliant le respect du droit de l'homme à la santé et la promotion de l'innovation sans laquelle il ne peut être garanti. Renforcer les droits de la propriété intellectuelle encourage l'investissement dans certains secteurs de l'innovation médicale, bien que cela s'accompagne parfois d'un accès réduit aux fruits de ces recherches. En outre, il est de notoriété publique que les droits de la propriété intellectuelle ne sont pas un moyen efficace et adéquat pour stimuler l'innovation dans certains secteurs. Il est donc capital que le Cadre mondial en faveur de l'innovation médicale que nous proposons se compose de tous les mécanismes qui stimulent et encouragent la R&D, notamment le rôle du financement public ou les nouveaux modèles économiques encourageant l'investissement privé, ou encore des prix en faveur de l'innovation. En effet, la complexité des démarches liées aux grand nombre de brevets qui ralentit parfois la R&D suscite une inquiétude croissante (CIPRGPRI, 2005).

Une étude récente a évalué à quel point la situation est préoccupante en montrant que plus de 20% des gènes humains sont brevetés, certains étant plus de 20 fois (Jensen and Murray 2005). La profusion de brevets peut rendre leur enregistrement ardu et empêcher l'innovation qui devrait en découler. Un cadre équilibré s'appliquant à l'innovation médicale ne saurait donc reposer sur un seul mécanisme favorisant l'innovation. Il devrait plutôt se composer d'un large éventail de mécanismes dont la composition prendrait soin d'intégrer leurs avantages et inconvénients respectifs au regard de l'environnement institutionnel, culturel et social dans lequel l'innovation est appelée à s'inscrire.

14. La prise de conscience du fait que le système actuel régissant l'innovation exige un examen attentif s'est traduite par la création par l'OMS de la Commission sur les Droits de propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPIH) « *...pour 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*

<sup>2</sup> WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR)

*au point de nouveaux médicaments et autres produits contre les maladies qui touchent avant tout les pays en développement... ».* Cette prise de conscience a également conduit à de nombreux appels en faveur d'un cadre mondial en faveur de l'innovation médicale. Ainsi la lettre ouverte publiée le 24 février 2005 et signée par 162 chercheurs, experts en santé publique, professeurs de droit, économistes, hauts fonctionnaires, députés, ONG, etc. demandant au Conseil exécutif de l'Assemblée mondiale de se prononcer sur les propositions d'un nouveau cadre mondial pour le commerce appliqué à la R&D médicale. De même, un Appel mondial en faveur de la recherche pour les maladies négligées a été lancé le 8 Juin 2005 avec le soutien de 18 Prix Nobel ainsi que plus de 2500 chercheurs et experts de la santé, universitaires, ONG, instituts de recherche publique, hauts fonctionnaires et députés. Ce document demandait la mise en place de nouvelles règles politiques pour encourager la R&D pour des médicaments essentiels, tout particulièrement destinés aux malades les moins pris en compte. On compte enfin de nombreux autres appels plus ciblés demandant un financement accru de la R&D de vaccins ou de microbicides pour prévenir la progression du SIDA (IAVI, 2005), trouver de nouveaux traitements contre la tuberculose, l'hépatite ainsi que d'autres maladies pour le traitement desquelles on manque de traitements sûrs, abordables et efficaces.

15. D'autres instances des Nations Unies étudient certains aspects de ces questions avec sérieux et détermination. Ainsi en 2004, l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a commencé à débattre d'un « Plan d'action pour le développement » qui comprend une réflexion sur le moyen de concevoir des systèmes de propriété intellectuelle conciliant l'appui à l'innovation et le nécessaire accès aux fruits de la recherche.

En parallèle au travail mené par les agences des Nations Unies, l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a adopté la Déclaration de Doha sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique en 2001. Elle demandait aux Membres de l'OMC de mettre en œuvre les droits de propriété intellectuelle dans le but de "promouvoir l'accès de tous aux médicaments".

16. Le moment est donc opportun et le contexte ne saurait être plus favorable pour créer un forum où les Etats Membres de l'OMS pourront évaluer les propositions de création de mécanismes pérennes pour une R&D médicale répondant en priorité aux besoins existants de développement de médicaments essentiels et de leur accès pour tous, y compris les pauvres.

## REFERENCES

Arzberger P, Schroeder P, Beaulieu A, Bowker G, Casey K, et al. (2004). Science and government. An international framework to promote access to data. *Science* 303: 1777-8.

WHO (2004). Priority medicines for Europe and the World  
<http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/final18october.pdf>

CIPRGPRI (2005). Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health, National Academies of Science.  
<http://www4.nationalacademies.org/news.nsf/isbn/0309100674?OpenDocument>

Economist (2004). An open-source shot in the arm? 10th June 2004.

IAVI, "Why women especially need an AIDS vaccine," May 2005.

Jensen K and Murray F (2005). Intellectual property. Enhanced: intellectual property landscape of the human genome. *Science* 310: 239-40.

Moran M (2005). A breakthrough in R&D for neglected diseases: new ways to get the drugs we need. *PLoS Med* 2: e302.

NIHCM (2002). Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>.

Wellcome Trust (2003). Costs and Business Models in Scientific Research Publishing.  
[http://www.wellcome.ac.uk/doc\\_WTD003185.html](http://www.wellcome.ac.uk/doc_WTD003185.html)

WHO (2003). World Health Assembly Resolution 27: Intellectual property rights, innovation and public health.  
[http://www.who.int/gb/EB\\_WHA/PDF/WHA56/ea56r27.pdf](http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA56/ea56r27.pdf).