

# Mettre fin à la crise de la R&D dans la santé publique

## Promouvoir les innovations médicales en faveur des plus pauvres

Le monde en développement est affecté de manière excessive par des maladies qui causent d'immenses souffrances et un désarroi considérable. L'innovation médicale est en mesure de créer des prototypes de médicaments, de vaccins et de diagnostics qui pourraient vaincre ces maladies, et pourtant, peu de traitements sont apparus jusqu'à présent. Les efforts actuels pour résoudre la crise sont inadéquats: le financement de la Recherche et Développement (R&D) est insuffisant, il manque de coordination et souffre de sa dépendance au système de la propriété intellectuelle. Pour produire des médicaments et des vaccins originaux et novateurs, des réformes du système de R&D actuel sont nécessaires, ainsi qu'une volonté d'investir dans des approches nouvelles et prometteuses.

## Résumé

Les ressources dédiées au développement des nouveaux vaccins, des diagnostics et des médicaments nécessaires aux besoins médicaux des pays en développement sont insuffisantes. Au niveau mondial, moins de 10 pour cent du budget pour la Recherche en santé sont attribués aux maladies qui affectent, en majeure partie, 90 pour cent des personnes les plus pauvres : c'est « l'écart 10/90 ». Dans les pays en développement, on manque de médicaments adaptés à la prévention et au traitement des causes de la mortalité et de la morbidité, et les conséquences sont dramatiques. Certaines maladies tropicales négligées tuent 500 000 personnes par an. Des maladies pourtant contrôlées dans le monde riche, comme la tuberculose, causent la mort de 2 millions d'individus chaque année. De nombreux médicaments existants sont souvent mal adaptés à certains groupes de patients, comme par exemple les femmes et les enfants, lesquels ont des besoins particuliers.

Il y a peu de Recherche et Développement (R&D) sur les maladies dominantes des pays pauvres et cela pour plusieurs raisons. Les gouvernements donateurs, comme l'Union Européenne et le Japon, ainsi que les pays en développement, n'ont pas investi assez dans la recherche sur ces affections. En 2007, la contribution totale de l'Allemagne pour les maladies négligées était de seulement 20,7 millions d'Euros, soit 0,12 pour cent de son budget global pour la recherche.

Toujours en terme de R&D, l'industrie pharmaceutique n'encourage pas l'étude des maladies des pays en développement, et cela en raison des faibles perspectives de bénéfices représentés par ces marchés. De plus, l'*Accord de l'OMC sur les ADPIC*, qui introduisit en 1995 un système mondial de protection des brevets s'étalant sur vingt ans, n'a pas pour effet d'accroître la R&D destinée aux pays en développement. Au contraire, cet accord a permis aux compagnies pharmaceutiques d'exercer un monopole qui a pour résultat des prix de médicaments exorbitants.

Seulement trois médicaments pour les maladies négligées sont nés des activités mondiales de R&D entre 1999 et 2004, ce qui est cruellement insuffisant. Trois barrières principales font obstacle au progrès :

- **Un financement insuffisant** : la R&D pour les maladies tropicales négligées ne reçoit que 1 dollar sur les 100 000 dépensés mondialement pour la recherche biomédicale et le développement de nouveaux produits. De plus, 16 pour cent seulement des fonds attribués aux partenariats public-privé proviennent des gouvernements des pays riches.
- **Un manque d'enthousiasme et d'audace face aux mécanismes d'incitation** : on observe déjà de nouvelles mesures pour inciter au développement, comme par exemple la formule de la garantie de marché, les baisses de prix pour les traitements de maladies rares, les partenariats public-privé pour le développement de produits (PDP) et les programmes sur les médicaments orphelins. Ces mesures doivent être louées pour leur apport à la R&D car elles sont la preuve d'une ouverture aux idées nouvelles. Chacune de ces initiatives a cependant ses inconvénients, qui doivent être résolus avant leur implémentation massive.

- **Une absence de coordination de la R&D** : sans coordination à l'intérieur même des pays concernés mais également entre eux, les ressources sont moins bien utilisées et certains besoins importants sont négligés.

Récemment, de nouvelles idées ont vu le jour pour que la R&D puisse se consacrer aux maladies qui affectent le plus les pays en développement. Des groupements de brevets rendent désormais possible une gestion collective de la propriété intellectuelle (PI). De cette manière, elle peut être utilisée par des tiers moyennant des frais de licence, ce qui facilite le suivi des formules et des associations à dose fixe innovantes, et diminue aussi le prix des médicaments grâce à la concurrence des génériques. De plus, des prix scientifiques, offerts en espèces, étendent encore l'éventail des mesures incitatives au-delà du système actuel de la propriété intellectuelle, offrant ainsi aux innovateurs une rétribution proportionnelle à la contribution que le produit apporte à la santé publique. Ces récompenses en espèces sont très efficaces pour ouvrir l'accès aux médicaments car les frais de R&D disparaissent, et les médicaments ne sont donc plus vendus à des prix prohibitifs.

En plus de ces incitations financières, il faudrait donner l'occasion aux pays en développement d'édifier leur propre compétence scientifique pour abaisser les coûts du développement des médicaments, créer de nouveaux centres d'innovation, élargir l'éventail des problèmes de santé étudiés par la R&D et assurer une distribution plus équitable des coûts entre tous les pays. Développer la production locale et régionale, l'étude des fonctions régulatrices, l'expertise scientifique et les essais cliniques aiderait à rentabiliser les investissements.

Le fait que l'on s'intéresse à ces problèmes est encourageant. Par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale pour la santé (OMS), un *Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GTI)* a été instauré afin de répondre aux pays en développement qui aspirent à un réseau mondial de R&D qui soit plus à même de subvenir à leurs besoins. En mai 2008, le GTI a produit une *Stratégie mondiale et plan d'action* qui servira de feuille de route pour identifier les nouveaux moyens d'innover et faire en sorte que les technologies existantes puissent être partagées équitablement et dans l'intérêt de tous.

Grâce à ces efforts collectifs, une structure mondiale de R&D devrait bientôt voir le jour. Cette structure assurera une meilleure coordination des efforts d'amélioration de la R&D et permettra également aux pays en développement de contribuer à ces innovations. Dans ce rapport, Oxfam soutient qu'un *Fonds mondial pour la recherche et le développement*, lié à un réseau mondial de R&D, pourrait jouer un rôle immédiat et positif dans l'amélioration de la R&D pour les maladies qui minent la santé publique des pays en développement. La provision de capital de ce fonds serait fournie par les gouvernements du monde entier, proportionnellement à leurs moyens, chaque pays contribuant ainsi au projet.

En définitive, tous les pays sont responsables et ils se doivent de trouver des mesures pour garantir une R&D mondiale, efficace et organisée dans le but d'améliorer la santé de l'humanité; l'impossibilité de faire face aux coûts

ne devrait pas empêcher la majorité de la population mondiale d'accéder à des soins de santé performants. Oxfam recommande que :

1. L'OMS, en collaboration avec d'autres agences multilatérales, mène un effort concerté pour établir un Fonds mondial pour la recherche et le développement de médicaments. Ce fonds devra être lié à un réseau de R&D. Tous les pays devront y contribuer proportionnellement à leur PIB, et le secteur philanthropique devra aussi y participer. Il sera alors dans l'intérêt de tous les contributeurs d'en définir les priorités.
2. Le programme de R&D de tous les pays, des fondations philanthropiques et de l'industrie pharmaceutique devra inclure la recherche de nouveaux composés et le développement de nouveaux médicaments. Ce programme devra en outre adapter les formules existantes pour qu'elles conviennent aux besoins des pays en développement mais également à certaines catégories de populations, comme par exemple les femmes et les enfants.
3. Pour encourager la R&D, il faudra implémenter des mesures comme la création de prix scientifiques en espèces - lesquels évitent les pièges liés aux brevets - ou des mesures qui font en sorte que la protection intellectuelle ne soit pas un obstacle à l'innovation, comme les groupements de brevets. Ces résolutions devront être appliquées et évaluées par les donateurs et les pays en développement, en prenant en compte leurs avantages et inconvénients. Le *Prix TB* et le groupement de brevets UNITAID sont autant de modèles à développer ou à imiter lors de la création d'autres opérations du même type.
4. Les gouvernements donateurs devront recalculer à la hausse leurs contributions à la R&D pour les maladies qui sévissent principalement dans les pays en développement. Il leur faudra apporter une assistance de développement officielle et leurs propres fonds de recherche. Les pays en développement devront eux aussi privilégier la R&D dans leurs propres budgets. Tous les gouvernements devront coordonner leurs efforts de R&D avec ceux des universités, des centres de recherche et des fondations privées par l'intermédiaire d'un réseau de R&D. Ce réseau pourrait alors devenir le miroir d'autres initiatives qui permettraient d'articuler l'aide à la santé pour les pays en développement, comme *l'Initiative internationale sur la santé* (IHP).
5. Les donateurs, fondations philanthropiques privées comprises, devront adhérer aux critères convenus internationalement lorsqu'ils décideront des priorités de leurs contributions financières pour la R&D. Ils devront s'engager : à une transparence totale vis à vis des montants et de la nature de leurs contributions à la R&D, à un accès libre à leurs données, à créer des instituts de recherche académiques dans les pays en développement, à collaborer au transfert des technologies, à aider les pays en développement à mener leurs essais cliniques sur le long terme, à faire participer les gouvernements des pays en développement et la société civile aux

prises de décision et à rendre accessibles financièrement les produits qui apparaissent, en utilisant entre autres des licences ouvertes pour ces produits émergents.

6. Les compagnies pharmaceutiques et les universités devraient reconnaître que le système de la PI ne permet pas de répondre au besoin de médicaments novateurs et adaptés aux maladies des pays en développement. Ils devraient soutenir les PDP en leur offrant leur expertise et en leur permettant d'accéder à des bibliothèques de composés chimiques, tout en poursuivant l'expansion des centres de recherche indépendants – ou développés en partenariat – qui s'attaquent aux maladies négligées. Ils devront coopérer dès le départ avec les sociétés de médicaments génériques, les entreprises de biotechnologie et le corps universitaire, de façon à partager certains des coûts générés par la R&D, et accélérer l'apparition de nouveaux produits efficaces.

# 1 Introduction

L'innovation scientifique peut permettre de sauver des millions de vies et de réduire la souffrance et la pauvreté. Cependant, les moyens alloués au développement de nouveaux vaccins, tests de dépistages et médicaments sont encore insuffisants pour répondre aux besoins des pauvres en matière de santé. En 1990, une étude clé a établi la nature de « l'écart 10/90 » – le fait qu'au niveau mondial, moins de dix pour cent des dépenses en matière de santé étaient alloués aux maladies affectant principalement quatre-vingt-dix pour cent des personnes les plus pauvres.<sup>1</sup>

Deux des raisons expliquant le manque de Recherche et Développement (R&D) pour les maladies répandues dans les pays pauvres étaient, d'une part, que ces derniers manquent de ressources financières pour acheter de nouveaux produits et que, d'autre part, les gouvernements des pays riches n'avaient pas l'intention d'investir dans la recherche concernant ces maladies. La motivation financière était insuffisante pour les laboratoires pharmaceutiques et ils se consacrèrent dès lors au développement de médicaments « vedettes » qui prodiguèrent des recettes annuelles d'au moins un milliard de dollars par médicament.

Près de vingt ans plus tard, l'écart 10/90 est toujours d'actualité.<sup>2</sup> La R&D dédiée au combat des maladies tropicales négligées ne reçoit qu'un dollar chaque fois que 100 000 dollars sont dépensés dans le monde pour la recherche biomédicale et le développement de nouveaux produits.<sup>3</sup> Entre 1975 et 1999, seul un pourcent des 1 393 nouveaux médicaments était dédié au traitement des maladies négligées.<sup>4</sup> Même si les dépenses pour la R&D ont augmenté dans l'absolu, la situation a peu changé. Ainsi, entre 1999 et 2004, seuls trois nouveaux médicaments contre les maladies négligées sont nés des efforts de la R&D.<sup>5</sup>

Un point charnière dans ce débat fut l'adoption de l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)* par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 1994. Cet accord exige de tous les pays, sauf les pays

moins développés (PMD), d'introduire un système de propriété intellectuelle (PI) de style américain, avec notamment une protection des brevets sur vingt ans, pour tous les domaines technologiques, y compris le domaine pharmaceutique.<sup>6</sup>

L'accord ADPIC, introduit par les pays riches sur ordre des multinationales pharmaceutiques, est destiné à stimuler l'innovation dans ces mêmes pays, mais il fonctionne de manière imparfaite et a clairement failli à sa tâche dans les pays en développement. Dans un rapport de 2006 intitulé *Rapport de la commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) tire la conclusion qu'il n'y a « pas de preuve que la mise en place de l'accord ADPIC dans les pays en développement puisse stimuler de manière significative la R&D dans le domaine pharmaceutique », puisque les « stimulations sur le marché sont insuffisantes ». <sup>7</sup> De plus, en retardant la concurrence avec les produits génériques dans les pays en développement, la protection de la PI entraîne des prix inabordables pour les médicaments avec des conséquences terribles pour des millions de pauvres.

Le manque de médicaments contre les maladies touchant les pays en développement est une menace sérieuse à l'encontre du droit humain à la santé et entrave l'accomplissement des *Objectifs du millénaire pour le développement*.<sup>8</sup> Il se pourrait que cela affecte également, dans le long terme, les pays développés, de plus en plus vulnérables aux maladies rares.<sup>9</sup> Ce rapport identifie ce que les gouvernements et les laboratoires pharmaceutiques ont accompli jusqu'à présent pour stimuler la R&D pour les maladies touchant principalement les pays en développement (classées en maladies de Type II et Type III par l'OMS).<sup>10</sup> Alors que le financement de la R&D pour les maladies des pays en développement a augmenté, il est toujours cruellement insuffisant et soutient souvent des efforts qui ne sont pas coordonnés et dont l'efficacité est potentiellement limitée.

Cependant, résoudre le problème du financement ne sera pas suffisant. Un système qui dépend de règles toujours plus strictes en matière de PI et qui, par conséquent, entraîne des prix de plus en plus élevés et entrave l'accès aux médicaments pour les maladies touchant principalement les pays en développement, ne peut être « réparé » uniquement par une

aide financière. Les pays en développement sont prêts à participer à un système mondial d'innovation en tant que partenaires à part entière et à diviser les coûts et bénéfices d'une manière nouvelle avec les pays riches. Ce rapport passe en revue les nouveaux modèles qui permettront à la R&D d'améliorer la santé humaine de manière plus durable et plus abordable.

En fin de compte, tous les pays devront trouver un moyen de s'assurer que la R&D mondiale améliore la santé humaine, quelles que soient les ressources financières du patient.

## **2 Le modèle de (la) Propriété intellectuelle ne réussit pas à alléger les problèmes de santé des pays en développement**

Ces dix dernières années, Oxfam a mené partout dans le monde des campagnes avec la société civile pour s'assurer que les règles de PI n'empêchent pas les pays en développement d'accéder à des médicaments abordables.

*La Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, approuvée par tous les États membres de l'OMC en novembre 2001, affirmait que la santé publique doit toujours avoir la primauté sur la mise en place de règles de PI. Néanmoins, depuis 2001, les pays riches et les compagnies pharmaceutiques ont ignoré la Déclaration de Doha et ont continué à assujettir de manière agressive les pays en développement à des règles de PI encore plus strictes au travers d'accords de libre échange et de pression unilatérale.<sup>11</sup>

Un système de R&D basé uniquement sur la PI ne génère pas suffisamment de stimulation financière pour que les compagnies pharmaceutiques développent des médicaments qui ne seront souvent nécessaires que dans les pays en développement. En fait, on constate que nombre d'entre elles ont réduit ou même fermé leur division de R&D pour les maladies infectieuses.<sup>12</sup> De plus, la PI agit souvent comme un obstacle à l'innovation elle-même. Les « accumulations de brevets »<sup>13</sup> limitent fortement le développement de nouveaux

traitements et de technologies innovatrices.<sup>14</sup> Cette approche de la R&D porte de plus en plus atteinte aux pays riches également puisque peu de compagnies pharmaceutiques parviennent à renouveler l'éventail de leurs produits.<sup>15</sup>

Les statistiques indiquent qu'un manque de R&D signifie que de nombreux médicaments, tests de dépistage et vaccins nécessaires à la prévention et au traitement de maladies infectieuses sont inappropriés ou n'existent tout simplement pas.<sup>16</sup> Pour les pauvres, les conséquences sont dramatiques. Les maladies infectieuses restent la principale cause de mortalité en Afrique, provoquant la mort de millions de personnes chaque année, principalement des femmes et des enfants.<sup>17</sup> Les maladies infectieuses négligées<sup>18</sup> tuent 500 000 personnes chaque année et causent également des handicaps chroniques ainsi qu'une stigmatisation sociale pour des millions de personnes.<sup>19</sup> Les réserves de médicaments pour les traitements permettant d'assurer une grossesse sans risque et un accouchement sans danger sont très limitées : seuls 17 médicaments ont été évalués, de la phase préclinique au pré-enregistrement, entre 1980 et 2007. En comparaison, 660 nouveaux médicaments pour les maladies cardio-vasculaires l'ont été au cours de la même période.<sup>20</sup> Des maladies pratiquement maîtrisées dans les pays riches, comme la tuberculose par exemple, contribuent à une crise sanitaire constante dans les pays en développement (*voir encadré 1*).

**Encadré 1 : Le manque critique de dépistages, de vaccins et de médicaments contre la tuberculose**

Ce sont presque deux millions de personnes qui meurent chaque année de la tuberculose. Tous les ans, la tuberculose multirésistante (TB-MR) atteint un demi-million de patients, causant la mort de plus de 130 000 personnes.<sup>21</sup> En 2006, une étude menée dans 79 pays (y compris la Chine, l'Inde et la Russie) a montré que la résistance aux traitements contre la tuberculose était responsable de plus de la moitié des cas de tuberculose multirésistante.<sup>22</sup> De plus, un tiers des séropositifs sont également atteints par la tuberculose.<sup>23</sup>

Et pourtant, le vaccin actuel – qui n'est d'ailleurs efficace que partiellement, et uniquement chez les nourrissons – ne confère pas l'immunité aux adultes. Il a été introduit en 1923 et le régime de médicaments de première ligne contre la tuberculose le plus récent a été développé dans les années 1960.<sup>24</sup>

Si les systèmes de R&D dépendent de la PI, cela signifie que de nombreux médicaments sont inappropriés pour certains groupes spécifiques de patients, particulièrement les femmes et les enfants, car les détenteurs de brevets estiment que ces médicaments n'offrent pas une stimulation financière suffisante pour être développés en priorité. Ainsi, même si plus de la moitié des séropositifs d'Afrique sub-saharienne sont des femmes, peu d'études ont analysé les effets des médicaments antirétroviraux sur les femmes enceintes ou qui allaitent.<sup>25</sup>

Les besoins des enfants en produits pratiques et sûrs ont été gravement négligés car ils forment un sous-groupe qui n'est profitable. Leur physiologie n'étant pas complètement développée, les enfants nécessitent des dosages qui dépendent de leur âge et de leur poids, et les produits doivent être agréables au goût et faciles à administrer. Mais les enfants n'ont pas été intégrés aux essais cliniques et des dosages adaptés à leur âge n'ont pas été créés. Certains experts estiment que plus de 60 pour cent des médicaments utilisés pour traiter les enfants n'ont pas été brevetés ou autorisés pour une utilisation sur cette tranche d'âge.<sup>26</sup>

Les inquiétudes concernant le manque de R&D ont poussé les pays en développement à l'action, tout particulièrement à l'OMS. De 2006 à 2008, un *Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (GTI)* a été instauré afin de répondre à la demande des pays en développement qui aspirent à un système mondial de R&D reflétant mieux leurs besoins.<sup>27</sup> Les négociations ont abouti à une *Stratégie mondiale* et à un *Plan d'action* presque finalisé.<sup>28</sup> La Stratégie considère la PI comme un facteur clé mais elle appelle l'OMS, et tous les pays, à identifier de nouveaux moyens de transmettre l'innovation tout en s'assurant que les technologies existantes puissent être équitablement partagées dans l'intérêt de tous.

Les divers pays du monde et les compagnies pharmaceutiques doivent tenir compte des conclusions de l'IGWG et mettre en place de nouvelles approches de la R&D qui améliorent, et dépassent même, le système basé sur la PI tout en permettant aux pays en développement de s'engager dans la R&D. Bien que les gouvernements et les laboratoires pharmaceutiques aient introduit quelques réformes, il en faudra beaucoup plus

pour augmenter le financement de la R&D, améliorer sa mise en œuvre et faciliter le partage des connaissances sans pour autant sacrifier l'accès aux nouveaux médicaments et vaccins qui en résultent aux pays en développement.

### **3 Urgence du financement public de la R&D**

Il est nécessaire d'établir un financement public plus important pour le développement de médicaments contre les maladies des pays en développement, et ce devrait être une obligation des pays riches aussi bien que des pays pauvres.

Le financement public de la R&D nécessite des apports aussi bien pour « pousser » que pour « tirer » le financement. « Pousser le financement » signifie qu'il faut dégager des fonds pour la recherche scientifique de base afin d'élaborer de nouveaux médicaments qui soient appropriés, ou payer directement les coûts associés à leur mise sur le marché. « Tirer le financement » implique de motiver financièrement le secteur privé ou une entité publique-privée.

La plupart des médicaments novateurs provenant des compagnies pharmaceutiques tirent leur origine d'une recherche financée publiquement. Un rapport du Congrès américain datant de 2000 conclut que sur 21 nouveaux médicaments introduits entre 1965 et 1992, 15 ont été développés grâce à des connaissances ou des techniques dérivés de recherches financées par le gouvernement.<sup>29</sup>

Malgré les besoins urgents, les donateurs ont manqué à leur mission. Peu de pays riches ont participé financièrement aux priorités de la R&D dans les pays en développement et ils ne peuvent donc pas juger des performances de ce type d'investissement. *Families USA*, un lobby pour la santé, a examiné le budget du gouvernement américain pour la R&D et a noté qu'afin d'être efficace, le financement additionnel de la R&D des maladies dans les pays en développement nécessiterait en 2008 une augmentation de 6.7 pour cent du budget de l'*Institut national de la santé (NIH)*, en complément de ce que ce dernier accorde à d'autres institutions gouvernementales. Même si le financement américain pour les

maladies négligées est insuffisant, ceux de l'Union Européenne (UE) et du Japon sont encore pire. *Médecins sans frontières* (MSF) a noté que la contribution totale de l'Allemagne - la troisième économie mondiale - pour les maladies négligées n'était que de 20.7 millions d'euros en 2007, l'équivalent de 0.12 pour cent du budget allemand pour la recherche.

Les mécanismes de R&D existants, soutenus par les pays riches, sont sévèrement sous-financés eux aussi. Ces dix dernières années, de nombreux partenariats produit-développement (PPD) ont été lancés pour développer de nouveaux médicaments et vaccins grâce à une combinaison de ressources issues du secteur public, de la philanthropie et des compagnies pharmaceutiques. Même si les PPD ont des désavantages limitant leur efficacité, ces entités devraient être soutenues et considérées comme une approche permettant de générer de la R&D pour les maladies négligées. Mais seuls 16 pour cent du financement des PPD proviennent des pays riches, en comparaison avec les fondations philanthropiques. La Fondation Gates fournit 79 pour cent du financement total. Certains pays comme l'Allemagne n'ont alloué aucun montant et la Commission européenne, bien qu'elle soit la source de financement principale au nom de toute l'UE, n'a offert qu'un faible soutien.<sup>30</sup>

Cette négligence des PPD arrive à un moment particulièrement inopportun. Ces partenariats ont réuni un ensemble de 64 composés destinés à subir les essais en laboratoire afin de déterminer leur efficacité. Les donateurs devront effectuer un financement important pour que ces essais soient menés à bien.<sup>31</sup> Le manque de fonds destinés à la R&D des maladies négligées arrive juste au moment où les pays riches augmentent leur dépenses pour leurs propres laboratoires pharmaceutiques dans le but de produire des médicaments qui seront principalement destinés aux pays riches. Quelques-uns de ceux-ci investissent néanmoins des sommes plus importantes dans la R&D, notamment en poussant le financement. De cette manière, ils favorisent l'investissement dans la recherche scientifique de base<sup>32</sup> et incitent aux échanges entre les compagnies pharmaceutiques et les institutions académiques dans l'intention de développer de nouveaux médicaments.<sup>33</sup>

## 4 Les mécanismes de R&D basés sur la PI ont un effet limité

Ces dernières années, de nouveaux modèles de R&D sont apparus pour exploiter les capitaux de donateurs destinés aux innovations en faveur des plus pauvres. On notera tout particulièrement : les *Mécanismes de garantie de marché*, les *Prix pour maladies prioritaires*, les *Partenariats produit-développement* et les *Crédits de taxe*. Oxfam soutient ces quatre approches mais pense que chaque modèle a ses limites.

Les avantages et désavantages de chaque modèle sont énoncés ci-dessous. Les problèmes communs à tous les nouveaux modèles de R&D sont les suivants :

- Les fonds ne s'adressent pas suffisamment à la véritable innovation.
- Les produits émergents sont parfois trop chers, en particulier dans les pays à revenu moyen comprenant un grand nombre de pauvres.
- Les produits émergents peuvent ne pas être appropriés aux pays pauvres.
- Les connaissances ne peuvent pas être partagées à cause des droits à la PI qui limitent le suivi de l'innovation et empêchent de développer la recherche scientifique.
- La gouvernance inappropriée et une transparence restreinte affectent de manière négative leur création et leur implémentation.

### Mécanismes de garantie de marché (MGM)

Un MGM est un incentive destiné à stimuler le développement commercial et l'introduction rapide de nouveaux produits de santé (particulièrement des vaccins) qui ne sont pas disponibles dans les pays pauvres à cause du manque de demande sur le marché. Les pays donateurs sont liés par une garantie légale stipulant que si un vaccin est développé contre une maladie en particulier, ils paieront un prix fixe pour ce vaccin dans le pays en développement. La garantie est liée à des normes que le vaccin doit respecter. Selon leurs créateurs, les MGM sont

structurés afin de permettre à plusieurs entreprises d'entrer en concurrence et de développer le meilleur vaccin possible.

Cependant, le premier MGM lancé par le G8 en 2005 était trop cher pour les donateurs comme pour les pays en développement (*voir encadré 2*).

**Encadré 2: le MGM contre le pneumocoque : une mise en garde pour les donateurs**

Le premier MGM a alloué 1.5 milliards de dollars pour l'achat d'un vaccin contre le pneumocoque, maladie responsable de la mort de 1.6 million d'enfants chaque année. Les donateurs étaient le Canada, le Royaume-Uni, la Russie, l'Italie, la Norvège et la Fondation Gates.<sup>34</sup>

Ce MGM est une utilisation inappropriée des fonds des donateurs. Même si ce sont les enfants pauvres qui sont les plus touchés par le pneumocoque, il existe également un large marché pour ce vaccin dans les pays développés.

Lorsque le MGM a été lancé en 2005, deux vaccins étaient déjà en train d'être développés par de grandes compagnies pharmaceutiques et devaient bientôt recevoir les autorisations légales. On ne peut donc pas affirmer que ce MGM a stimulé le développement d'un vaccin qui, autrement, n'aurait pas été développé. C'est plutôt un contrat d'approvisionnement qui encourage les sociétés à répondre à la demande des pays pauvres à un prix subventionné.

Ce MGM est très cher pour les donateurs comme pour les pays en développement. Les donateurs paient, à l'avance, un prix élevé (au moins 7 dollars par dose) et cela est dû en partie aux négociations réussies des compagnies pharmaceutiques.

On ne sait pas si le prix du vaccin sera abordable dans les pays pauvres quand le fonds du MGM sera épuisé. Son prix plancher, sur le long terme, est de 3.50 dollars la dose, chiffre égal aux dépenses de santé par personne dans de nombreux pays les moins développés. Ni l'*Alliance Mondiale pour les Vaccins et l'Immunisation* (GAVI), ni les pays donateurs n'ont pensé à élaborer des contrats qui auraient permis la production du vaccin dans les marchés émergents, ce qui aurait stimulé la concurrence et fait rapidement baisser les prix.

Étant donné que les coûts réels et les négociations sur les prix ne sont pas transparents, on ne peut pas déterminer quels sont les bénéfices additionnels que les firmes pharmaceutiques vont retirer du MGM. MSF estime que les profits pourraient dépasser les 600 millions de dollars si l'on considère également l'application du vaccin dans les pays riches.<sup>35</sup>

Il est essentiel de réfléchir à des mesures qui encouragent un « marché sain », stimulent le développement de nouveaux vaccins et garantissent le meilleur prix sur le long terme. L'introduction graduelle de la concurrence entre les fabricants de produits génériques éviterait le risque de voir apparaître un monopole et de voir certains pays payer un coût trop élevé à la fin de l'accord.

Malgré toutes ces inquiétudes, les pays donateurs et les partisans du modèle du MGM prévoient déjà de lancer d'autres MGM, notamment pour un vaccin contre la tuberculose ou le paludisme.<sup>36</sup> Dans de tels cas, les leçons tirées du premier MGM nous permettent d'établir la marche à suivre :

- Il faudrait appliquer un MGM aux types de vaccins qui ne sont jamais élaborés tant qu'un puissant stimulant financier ne vienne justifier leur développement jusqu'aux essais cliniques.
- Le financement des donateurs ne devrait pas compter dans les dépenses annuelles pour la R&D jusqu'à ce que ces sommes soit vraiment dépensées. Cela pourrait avoir lieu plusieurs années après que l'accord ait été conclu, suite au laps de temps qui sépare l'accord financier du développement final du vaccin.
- Les capitaux des MGM destinés à l'innovation ne devraient pas être utilisés comme fonds d'approvisionnement pour acheter des vaccins presque terminés.
- Un MGM doit faire en sorte que les prix restent minimales pour les pays en développement, en mettant par exemple en concurrence les fabricants qui pratiquent des prix modérés. La somme payée à l'avance par les donateurs devrait être la plus réduite possible afin d'utiliser les capitaux de manière efficace. A l'issue du MGM, le prix le plus modique devrait être encore abordable pour les pays en développement.
- Les retombées pour les compagnies pharmaceutiques devraient être beaucoup moins importantes si le vaccin est également utilisé dans les pays riches.
- Le MGM devrait encourager une innovation soutenue. Les fonds alloués devraient être accordés par étapes afin que les fonds attribués au premier vaccin n'empêchent de nouveaux fabricants d'entrer sur le marché pour obtenir des capitaux.
- L'engagement des donateurs à un MGM devrait compléter d'autres initiatives de R&D comme par exemple la recherche académique.

L'accès au vaccin devrait être garanti pour tous les pays en développement. Les premiers vaccins subventionnés par un MGM ne sont disponibles que dans les 62 pays pauvres membres de GAVI, administrateur du MGM.<sup>37</sup> Ainsi, les pays ne figurant pas sur la liste, notamment les pays à revenu moyen, devront payer un prix plus élevé pour permettre à la compagnie pharmaceutique de faire des bénéfices suffisants. Avec ce système, il y a un risque de voir les pays à revenu moyen être incapables de payer cette augmentation, privant ainsi du vaccin les populations les plus pauvres.

Oxfam soutient en principe le système de l'échelonnement des prix. Cependant, il est inacceptable de faire une différence entre différents groupes de pauvres si leur sort doit dépendre de prix négociés ou non avec GAVI.

Afin d'assurer des prix abordables dans les pays à revenu moyen, GAVI, en consultation avec les pays donateurs et récipiendaires, peut prendre des mesures telles que d'élargir sa couverture à ces pays en établissant des prix inférieurs qu'il subventionne lui-même ; ou de demander aux donateurs et aux pays à revenu moyen de payer anticipativement les droits de la PI dans tous les pays en développement. Le vaccin pourrait dès lors être produit par des fabricants des marchés émergents qui entreraient en concurrence pour offrir le vaccin à des prix inférieurs dans les pays en développement.

## Partenariats produits-développement (PPD)

Les PPD sont des entités sans but lucratif dont les ressources sont issues de l'industrie pharmaceutique ainsi que d'organismes publics et privés. Ils sont dédiés à la R&D pour une ou plusieurs maladies de Type II ou de Type III. Les PPD ont été considérés comme étant la solution idéale au manque de médicaments pour les maladies touchant de manière disproportionnée les pays en développement. Ils se sont avérés efficaces aussi bien au niveau de la promotion que de la mise en place d'activités de R&D. Cependant, leur utilité dans la mise au point de nouveaux médicaments pour les maladies négligées reste à prouver : seul trois nouveaux produits ont émergé de ce circuit, même si certains projets sont prometteurs.<sup>38</sup>

Les PPD ont certains avantages, notamment les suivants :

- Ils sont capables d'effectuer le cycle entier de R&D pour un prix bien moins élevé que l'industrie pharmaceutique et il peuvent le faire de manière beaucoup plus transparente. Les PPD ont estimé publiquement le coût moyen de développement d'un médicament à 115 - 240 millions de dollars, contre 800 millions de dollars quand il est réalisé par l'industrie.<sup>39</sup>
- En tant qu'entité sans but lucratif, le PPD peut prendre en compte l'accès au médicament.<sup>40</sup> Les produits non brevetés encouragent la concurrence des génériques et favorise la baisse des prix.

Cependant, de nombreux problèmes limitent le potentiel des PPD. Premièrement, ceux-ci ne peuvent coordonner leurs activités que de manière limitée, car ils doivent se concurrencer entre eux pour obtenir des fonds de la part des donateurs. Cette réalité rend difficile l'apprentissage mutuel et la comparaison des méthodes. Le manque de coordination résulte parfois en une utilisation inefficace des ressources lorsque, par exemple, les prévisions concernant la demande s'effectuent en double. Les PPD partagent rarement les leçons tirées de leurs expériences, notamment en ce qui concerne les stratégies pour gérer la PI.

De plus, les PPD ont des difficultés à définir leur relation avec l'industrie pharmaceutique, industrie dont ils dépendent fortement pour l'accès aux données scientifiques, pour les bibliothèques de composés et pour les infrastructures nécessaires à la R&D. Certains PPD ne peuvent obtenir de PI de la part d'un collègue de l'industrie et doivent accepter le monopole de prix de certains produits.<sup>41</sup> Les sociétés font plus rarement des concessions sur la PI quand des marchés profitables sont en jeu, comme c'est le cas pour des maladies comme le VIH-Sida et la dengue. Si les compagnies pharmaceutiques gardent le contrôle de la PI dans les pays à revenu moyen, les prix dans ces pays peuvent être inabordables.

Les donateurs pourraient améliorer l'accès en créant des stimulations financières et fiscales supplémentaires (comme

l'achat des droits de PI pour les pays en développement), ou en déclarant que toute PI provenant d'un investissement de donateur est géré par le PPD. Lorsque les PPD ne sont pas en mesure de contrôler la PI, les prix différenciés dans les pays en développement doivent inclure une tarification par paliers dans les pays à revenu moyen.<sup>42</sup>

On ne sait pas si les PPD qui détiennent les droits de PI partageront ces droits pour encourager la concurrence des génériques ou s'ils ne compteront que sur des prix différenciés et, pour les pays en développement qui sont mieux nantis, assez élevés. Le médicament antipaludique ASAQ, développé par l'*Initiative pour les Médicaments pour les Maladies Négligées (DNDi)*, n'est pas breveté, ce qui permettra à différentes compagnies d'entrer en concurrence. Même si des économies d'échelle permettent à un producteur de baisser ses tarifs, l'expérience a montré que c'est la concurrence qui fait baisser les prix.

Les PPD aussi bien que les gouvernements doivent assurer un meilleur accès aux connaissances et un meilleur partage de celles-ci. Puisque la *Stratégie mondiale* de l'OMS demande (à ce) que les résultats des recherches financées par le gouvernement soient accessibles au public, les PPD devraient partager les connaissances entre eux et avec leurs partenaires académiques et industriels.<sup>43</sup> Les PPD devraient également influencer les compagnies pharmaceutiques et les universités et les inciter à donner accès aux composés et aux connaissances qui y ont trait.<sup>44</sup> Les compagnies privées ont le droit de profiter de la R&D financée publiquement – et que les PPD partagent de manière ouverte – sans devoir partager leurs propres découvertes. Un commentateur a décrit le mouvement à sens unique des connaissances et des conclusions de recherches vers le secteur privé comme accompagné par un « bruit de succion géant ». <sup>45</sup> Alors que les connaissances financées publiquement peuvent dans ce cas encourager l'innovation dans le secteur privé, l'absence de partage des informations de la part de l'industrie pourrait gêner le développement de technologies médicales et de connaissances supplémentaires.

## Les bons pour maladies prioritaires (PRV)

Le PRV est un nouvel incentive récemment incorporé à la loi américaine.<sup>46</sup> En échange du lancement réussi d'un nouveau médicament pour le traitement d'une maladie négligée, une compagnie pharmaceutique ou une autre entité (un PPD par exemple) reçoit un bon de l'*Administration américaine de la nourriture et des médicaments* (FDA) pour l'examen rapide de tout autre médicament.<sup>47</sup> Ce bon est totalement transférable à une tierce partie. En utilisant ce bon pour un médicament qui se vendra de manière extensive dans les pays développés, la compagnie prolonge de 18 mois la période de vente du médicament au prix du monopole. Les experts estiment que ce bon peut valoir jusqu'à 321 millions de dollars.<sup>48</sup>

Le PRV pourrait être une importante source de financement pour stimuler la R&D au sein des sociétés pharmaceutiques ou biotechnologiques, ou pour faire en sorte qu'un PPD puisse finaliser un projet dédié à une maladie négligée.<sup>49</sup> Cependant, le PRV soulève certaines inquiétudes, notamment les suivantes :

### **1. Caractère abordable des médicaments contre les maladies négligées dans les pays à revenu moyen**

Selon la législation américaine, la société détient le contrôle de la PI pour le médicament contre la maladie négligée en question. Même si un prix subventionné est pratiqué, les pays à revenu moyen peuvent avoir à payer un prix trop élevé. Les petites compagnies de biotechnologie qui ont souvent un nombre limité de produits dans leur portefeuille sont particulièrement sensibles aux retombées commerciales et chercheront à appliquer un tarif plus élevé dans les pays à revenu moyen afin de rentabiliser leurs investissements et de s'assurer des profits appropriés.<sup>50</sup> Des stratégies de définition du prix pour les pays à revenu moyen devraient être instituées, ou mieux encore, les droits de PI dans les pays en développement devraient être cédés en échange d'un bon.

### **2. Caractère approprié des médicament contre les maladies négligées**

Il n'existe ni stimulation ni obligation pour les compagnies pharmaceutiques de développer des médicaments répondant aux conditions d'utilisation dans les pays pauvres, ou pour des

sous-groupes spécifiques comme les femmes ou les enfants. Puisque les sociétés qui réussissent conservent les droits de PI, cela empêche les autres fabricants de produire de meilleures formules qui amélioreraient l'utilisation dans les pays pauvres avec notamment des combinaisons à dose fixe.

Il existe des moyens de corriger ce problème. Notamment : (1) qu'avant l'approbation de la FDA, la formule d'un médicament puisse être utilisée par un panel d'experts des États-Unis et de pays en développement.<sup>51</sup> (2) que la législation exige que la PI soit partagée avec les innovateurs qui prendront la relève.<sup>52</sup>

### **3. Mauvaise allocation des ressources des donateurs sous le PRV**

Dans certaines circonstances, il apparaît que le PRV accorde une somme trop importante à la R&D. Puisque le PRV est accordé pour un médicament lorsqu'il est enregistré pour la première fois aux États-Unis, des sociétés ayant déjà reçu les stimulations nécessaires et ayant déjà enregistré un médicament ailleurs recevront des avantages financiers aux États-Unis pour la simple et bonne raison que le médicament n'y avait pas encore été enregistré.

Novartis, qui a développé le médicament antipaludique Coartem, recevra un PRV et un gain potentiel de 321 millions de dollars pour son simple enregistrement auprès de la FDA, même si le médicament est déjà largement utilisé.<sup>53</sup> Ces bénéfices non mérités mettent à mal la crédibilité des PRV en tant que mécanisme valide de stimulation de la R&D pour les maladies négligées. Cette législation devrait être amendée.

## **Plan pour les médicaments orphelins et crédits de taxe**

Les plans pour les médicaments orphelins aux États-Unis et dans l'Union Européenne offrent une exclusivité supplémentaire et des bénéfices financiers pour les nouveaux médicaments traitant les maladies ne touchant qu'un petit nombre de personnes dans le pays accordant ces bénéfices.<sup>54</sup> Ces plans peuvent également être appliqués pour des traitements de maladies touchant principalement les pays en développement. Les crédits récompensent un fabricant grâce à

des réductions de taxes et une période de brevet prolongée. Cependant, l'exclusivité prolongée grâce à un plan de médicament orphelin peut induire des prix inabordables si les fabricants cherchent le profit.

Les crédits de taxe sont souvent accordés avec un ensemble d'avantages financiers au sein du plan pour les médicaments orphelins, mais aussi en tant qu'avantages à part entière. Aux États-Unis, le crédit de taxe est accordé pour 50 pour cent des coûts des essais cliniques menés pour la R&D de maladies rares. Certains pays ont introduit des crédits de taxe supplémentaires pour stimuler la recherche sur des maladies spécifiques jugées comme « prioritaires » pour les pays en développement. Le Royaume Uni a un programme de crédits de taxe pour la R&D pour le VIH-SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Ces plans offrent une stimulation importante pour encourager de nouvelles R&D. Mais il est peu probable qu'ils puissent fonctionner seuls et créer la stimulation nécessaire à la R&D pour les maladies qui prévalent dans les pays en développement. L'OMS a noté que les crédits pour les médicaments orphelins sont insuffisants pour stimuler l'innovation dans le cas des maladies négligées car la prolongation de la période d'exclusivité dans un pays développé ne prend pas en compte le fait qu'il n'y a pas de marché dans ce pays. Les crédits de taxe ne fonctionnent de manière efficace que lorsque des profits sont à prévoir.<sup>55</sup>

Ainsi, pour s'assurer que les crédits de taxe fonctionnent de manière efficace, il faudrait considérer la mise en place de crédits associés à d'autres plans de stimulation comme par exemple un PRV, ou un crédit qui vise les contributions faites par les entreprises pharmaceutiques aux PPD.

Ceux-ci pourraient fonctionner dans plusieurs pays et encourager la recherche dans le secteur privé.

## 5 Le financement de la R&D doit être participatoire, transparent et coordonné

### Gouvernance et transparence

Des normes élevées en matière de gouvernance et de transparence sont essentielles au fonctionnement correct de divers mécanismes de R&D. Cependant, même les institutions qui mettent en place les stimulations de la R&D ou mènent des R&D pour les maladies prévalentes dans les pays en développement ne prennent pas suffisamment en compte les intérêts des pays en développement. De plus, la prise de décision n'est pas souvent transparente. Par exemple, il apparaît que les décisions majeures concernant le récent PRV contre le pneumocoque ont été prises par le comité des donateurs. Un article d'une revue notait récemment: « *Aucun [PPD] "mondial" n'est dirigé par un ressortissant d'un pays en développement, et aucun ne se trouve dans un pays en développement gravement touché par les maladies infectieuses négligées.* »<sup>56</sup>

Les PPD sont très variés en termes de représentation des pays en développement et de la société civile. Mais leur engagement dès le début d'un PPD est crucial si les pays concernés doivent ensuite adopter leurs produits dans leurs systèmes de santé. Les PPD qui impliquent les laboratoires nationaux et consultent l'avis des pays en développement sont plus à même de prendre leurs perspectives en compte. Par exemple, DNDi travaille avec des laboratoires publics au Brésil, au Kenya et en Inde.

Il faudrait qu'il y ait une représentation suffisante et réfléchie des pays en développement dans tous les organes de prise de décision de R&D. La participation des pays en développement permet de s'assurer que les nouveaux produits seront appropriés et abordables et qu'ils correspondent aux plans sanitaires nationaux et à ses priorités. Mais l'appel à l'implication plus accrue des pays en développement au sein de la gouvernance de R&D aura encore plus de poids si cette implication est ressentie comme un droit plutôt qu'un privilège. Les pays en développement devraient dès lors contribuer de

manière financière à la promotion de la R&D en fonction de leurs moyens.

On constate également un manque de transparence en ce qui concerne le coût de la R&D et de la production. Cette information est nécessaire pour permettre aux donateurs et aux patients d'estimer les coûts. Par exemple, bien que GAVI ait institué un programme complet d'évaluation pour ses premiers PRV, il n'évaluait pas les coûts réels pour les compagnies pharmaceutiques en ce qui concerne la production du vaccin contre le pneumocoque. Cela soulève des inquiétudes dans les groupes de société civile car les donateurs paient un prix inutilement élevé pour un vaccin qui traitera ainsi moins d'enfants pauvres dans les pays en développement.

## Coordination

La R&D pour les maladies négligées abonde en exemples de mauvaise coordination entre différents pays, mais également sur les marchés intérieurs. Premièrement, la plupart des pays ne coordonnent pas de manière interne les dépenses de R&D pour les maladies des pays pauvres. Le manque de coordination entre différents ministères rend impossible l'identification du financement total de la R&D par le gouvernement. Ainsi, il est difficile de se fixer des objectifs, que ce soit pour répondre à la demande mondiale en R&D pour les traitements des maladies négligées ou pour tenir les gouvernements responsables de leurs objectifs.

Les pays ne coordonnent pas les dépenses de R&D entre eux, sauf lorsqu'ils financent un programme en commun (par exemple le PRV pour le pneumocoque).<sup>57</sup> Ce manque de coordination entraîne souvent des dépenses complètement inutiles pour la R&D. Les maigres ressources sont souvent réparties entre de nombreuses initiatives et différentes agences qui financent la R&D pour les maladies des pays pauvres.<sup>58</sup> Par contre, le PRV pour le pneumocoque, financé en commun par cinq pays et la Fondation Gates, avec GAVI en tant que secrétariat, démontre qu'une coordination et une collaboration volontaires peuvent assurer un financement suffisant pour atteindre le résultat visé.

Un manque de coordination au sein des pays et entre les pays peut aussi avoir un effet négatif sur la prioritarisation des

différentes maladies. Au sein des gouvernements, cela peut signifier que des maladies qui n'ont pas de défenseur actif ne reçoivent souvent pas les fonds nécessaires, alors que les maladies qui ont attiré l'attention des donateurs et des médias reçoivent la plus grande partie du financement disponible, même si celui-ci est insuffisant.

La priorité des financements pour de nouveaux médicaments, dépistages et formules ne doit pas être basée sur le degré d'attention que le public leur porte. Par exemple, il y a de plus en plus de nouveaux antibiotiques pour répondre à la résistance aux médicaments, et ils ne sont donc pas une priorité pour les secteurs publics et privés. Il a toujours peu de recherche pour des maladies telles que la fièvre hémorragique Ebola ou le virus de Marburg.<sup>59</sup> L'inadéquation des priorités se reflète également dans les dépenses des donateurs. La Commission Européenne a dépensé 420 millions d'euros en R&D pour le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme durant son *Sixième Programme Cadre de Recherche*, alors que les autres maladies négligées ne reçoivent ensemble qu'à peu près un dixième de cette somme.<sup>60</sup> Une réunion de la Commission Européenne qui doit se tenir en novembre 2008 et qui aura pour thème les « maladies de la pauvreté » se consacrera principalement à la tuberculose, au VIH-SIDA et au paludisme, tandis que les autres maladies n'y sont traitées que par après.

Les entités qui conduisent des recherches, tout particulièrement les PPD, ne peuvent pas assurer une prioritarisation adéquate. Les PPD sont en concurrence pour trouver des ressources de la part de donateurs. Dans ce « free-for-all », les maladies n'étant pas prises en charge par un PPD, ou prises en charge par un PPD plus petit, pourraient recevoir moins de fonds, malgré l'avancée rapide de ces affections.<sup>61</sup>

Il existe de nouvelles initiatives pour analyser le financement, notamment un nouveau projet du *George Institute for International Health* (Australie). Cependant, il ne changera pas grand chose, à moins que les pays riches utilisent ses conclusions pour coordonner consciemment leurs efforts, et ce de manière interne mais aussi entre eux. Il faut de plus d'importantes sources de financement privé provenant par exemple de fondations ou de trusts.

Un cadre plus formel est nécessaire pour pouvoir coordonner les initiatives de financement des pays riches et des pays en développement (voir ci-dessous). Cela pour faire écho à d'autres initiatives qui rationaliseront l'aide sanitaire pour les pays en développement, comme par exemple le *Partenariat sanitaire international (IHP)*, ou qui agiront comme intermédiaire, comme c'est le cas pour le *Centre d'échange de la Convention sur la Diversité Biologique*.<sup>62</sup> Tout comme pour l'IHP, cela fournirait aux pays récipiendaires un moyen de participer aux diverses priorités et aux véritables besoins en financement. Cela pourrait aussi améliorer la transparence des contributions des compagnies pharmaceutiques et agir comme un stimulant en prenant en compte leur avis.

Enfin, les pays travaillant ensemble dans un cadre institutionnel devraient analyser si le rassemblement de différents mécanismes de stimulation pourrait augmenter les probabilités de voir une compagnie pharmaceutique ou un PPD développer un nouveau médicament. Cela pourrait également garantir que les donateurs n'accordent pas d'avantages excessifs à une compagnie pharmaceutique ou un PPD qui aurait déjà reçu un avantage ou une stimulation d'un autre pays ou d'une autre entité de financement.<sup>63</sup>

## **6 Aller plus loin que le système de PI**

Se baser exclusivement sur les monopoles de brevets pour les mécanismes d'innovation demeure un obstacle majeur pour la R&D en ce qui concerne les maladies touchant principalement les pays en développement. Il existe cependant de nouvelles approches actuellement en discussion qui améliorent le partage des connaissances et la continuité de l'innovation, ou qui évitent de se baser sur les monopoles de brevet pour stimuler les sociétés privées.

### **Brevets communs**

Un mécanisme actuellement en discussion au sein d'UNITAID (l'organe international d'achat de médicaments) et au sein de la *Stratégie mondiale* de l'OMS est l'utilisation de brevets communs. Un brevet commun est un accord entre deux parties

ou plus d'accorder la licence pour leur brevet de manière collective et qui peut être utilisée par une tierce partie. Cet accord stipule généralement les termes de licences standard et détermine les rémunérations que chaque détenteur de brevet recevra des tierces parties pour l'utilisation de ces brevets.<sup>64</sup> Ce mécanisme reconnaît que l'innovation se construit sur la connaissance et les conclusions des chercheurs précédents. Un brevet commun permet d'éviter l'accumulation de brevets qui empêche les chercheurs de partager et d'utiliser les connaissances nécessaires au développement de nouveaux vaccins ou médicaments. Il peut aussi améliorer l'accès à des médicaments existants.<sup>65</sup> Grâce aux efforts assidus des groupes de la société civile et des pays participant à UNITAID, un premier brevet commun pouvant inciter à une plus grande innovation et un meilleur accès aux médicaments pourrait bientôt devenir une réalité (*voir encadré 3*).

### **Encadré 3: le brevet commun d'UNITAID**

UNITAID a récemment donné son accord de principe pour l'établissement de brevets communs pour les médicaments. La gestion collective des licences devrait faciliter l'obtention de licences pour les sociétés de génériques et ainsi faire baisser les prix. Les prix pour les antirétroviraux de deuxième ligne devrait ainsi baisser. De plus, la gestion de la PI de sociétés multiples va aider le suivi de l'innovation, permettant d'améliorer l'utilité de médicaments existants en créant des combinaisons à dose fixe et des formules pédiatriques.

Il demeure des questions difficiles chez UNITAID, notamment savoir si les brevets communs peuvent être appliqués à des médicaments pour d'autres maladies, et si les médicaments génériques produits sous ces accords de licences peuvent être vendus aux pays à revenu moyen. En 2008, au moins trois multinationales pharmaceutiques ont apporté leur soutien aux brevets communs.<sup>66</sup>

## **Les prix scientifiques**

Les États membres de l'OMS, sous la Résolution 60.30 de l'Assemblée mondiale de la santé, ont appelé à mettre en place de nouvelles incitations pour que le coût des médicaments ne dépende pas du prix de la R&D. Le modèle de stimulation actuel se base sur un coût élevé pour rembourser le coût de l'innovation, et prive ainsi les pays en développement de l'accès à des médicaments abordables.

Les prix scientifiques sont un nouveau mécanisme destiné à obtenir des fonds et qui pourrait supprimer la relation qui existe entre le coût de la recherche et le coût des médicaments. Les inventeurs de nouveaux produits pharmaceutiques se voient offrir une somme d'argent reflétant la contribution du produit à la santé publique. Même si un telle récompense permet au novateur de maintenir son brevet, il doit céder son monopole, ce qui assure la concurrence générique et une forte baisse des coûts. Cet outil peut aussi stimuler le suivi de l'innovation puisque les connaissances scientifiques qui en découlent tombent dans le domaine public.

Ces prix sont de plus en plus appréciés et utilisés par différents acteurs, notamment l'industrie pharmaceutique. Par exemple, la société Eli Lilly a mis en place son propre programme de prix afin de stimuler l'innovation pour les nouveaux outils de recherche médicale.<sup>67</sup> On a aussi essayé d'introduire des prix comme moyens de stimulation financés par le gouvernement. Un projet de loi introduit en 2007 au Congrès américain, le *Medical Innovation Prize Fund Act*<sup>68</sup>, permettrait au développeur du médicament, au moment de l'approbation pour sa vente, de partager une partie d'un fonds qui serait répartie entre les différents novateurs éligibles à peu près proportionnellement à l'impact de leurs produits sur la santé publique.<sup>69</sup>

Les pays en développement, en coopération avec *Knowledge Ecology International* – un défenseur des prix attribués en espèces et de l'accès libre – ont également proposé la mise en place de tels prix comme alternative viable aux stimulations qui existent actuellement pour le développement de médicaments. Par exemple, la Bolivie et les Barbades ont soumis à l'OMS différentes propositions de prix scientifiques afin de stimuler l'innovation, notamment un prix pour un test de tuberculose simple et économique (voir encadré 4).<sup>70</sup>

**Encadré 4: le prix Dépistage de la tuberculose<sup>71</sup>**

Le système de dépistage de la tuberculose actuellement utilisé a été développé il y a plus de 100 ans. Il nécessite l'examen au microscope des expectorations pendant plusieurs jours par un travailleur sanitaire qualifié. Ce dépistage n'est pas adéquat pour une action rapide dans des conditions précaires et par des travailleurs sociaux non qualifiés.<sup>72</sup>

Le prix Dépistage de la Tuberculose encouragerait l'innovation à travers trois financements :

1. Un prix de 100 millions de dollars pour l'introduction d'un système de dépistage pouvant être mis au point pour moins d'un dollar par unité, qui peut être facilement distribué et utilisé dans les pays en développement, dont les résultats apparaissent en moins de trois heures et dont le pourcentage de résultats corrects est élevé. Le gagnant devrait céder les droits de tous ses brevets, données et expertises qui ont été nécessaires à la fabrication du test.<sup>73</sup>
2. Des prix plus modestes seront accordés pour des résultats atteints sur la voie d'un résultat final.
3. Des prix biannuels de la meilleure contribution rendue publique.<sup>74</sup>

Une autre proposition de prix, développée par l'association *Incentives for Global Health (IGH)*, est différente des autres en ce qu'elle permet au novateur de conserver son brevet et son monopole.<sup>75</sup> Leur *Fonds d'impact sur la santé (FIS)* se veut être un grand prix international stimulant le développement de tous les médicaments ou vaccins ayant un impact notable sur la santé.<sup>76</sup> Les gagnants recevraient une partie d'une somme annuelle fixe sur une période de dix ans proportionnellement à l'impact du produit. Pour en assurer l'accès, le fond exigerait que le gagnant vende le produit au niveau mondial à un « prix fixé proche du coût moyen de production et de distribution » pendant la période d'octroi du prix.<sup>77</sup> Les postulants doivent également permettre à l'administrateur d'émettre des licences à des concurrents génériques, même si cela n'est vrai que pour les pays où le détenteur du brevet ne peut pas garantir un approvisionnement adéquat, et ce après que la période d'octroi du prix soit arrivée à terme. Cependant, le FIS ne promet ni la concurrence générique à grande échelle<sup>78</sup> ni le suivi de l'innovation pour les formules et combinaisons adéquates car le médicament tomberait toujours sous le coup du monopole.

La mise en place de prix pose des défis notables. Les prix qui basent la somme allouée en fonction du bénéfice médical ou sur la meilleure contribution jugée fiable signifient qu'il faut pouvoir mesurer l'impact médical des différents produits et les contributions relatives des chercheurs de manière sûre et objective.<sup>79</sup> Les donateurs doivent déterminer comment les prix peuvent être octroyés pour les produits finaux et pour les produits intermédiaires. Ces prix pour les produits intermédiaires seraient attirants pour les novateurs, notamment dans les institutions académiques, les petites sociétés et celles qui sont basées dans les pays en développement.

## 7 Encourager la R&D dans les pays en développement

Les pays riches et les pays pauvres doivent investir dans le renforcement de la capacité scientifique des pays en développement. Les avantages potentiels seraient des coûts moins élevés pour le développement des médicaments, de nouveaux centres d'innovation, une plus grande capacité à couvrir un plus large éventail de maladies et une participation active dans les produits nécessaires à la santé publique.

Afin de pouvoir profiter de ces avantages, les pays développés et en développement devraient investir dans le développement de la fabrication et de la régulation au niveau local et/ou régional, dans une meilleure utilisation des essais cliniques et dans l'expertise scientifique. Les pays donateurs devraient respecter les principes d'efficacité de l'aide introduits en 2005 et réitérés au sommet d'Accra consacré à l'efficacité de l'aide en 2008.<sup>80</sup>

### Production locale

Les pays développés pourraient réduire les prix sur le long terme en investissant dans le développement de la fabrication locale. Les pays les moins développés sont exempts de l'implémentation du ADPIC jusqu'en 2016 au moins et ils peuvent donc légitimement fabriquer de nouveaux médicaments encore protégés par des brevets. Sur le long terme, des sites de production locaux viables pourraient stimuler le savoir-faire scientifique local dans les universités afin d'adapter les produits aux besoins sanitaires locaux, notamment en ce qui concerne les nouvelles combinaisons et formules.<sup>81</sup> Cependant, la production pharmaceutique locale doit relever de nombreux défis techniques, notamment la compétence scientifiques, les règles d'assurance qualité et la disponibilité des ressources humaines et techniques. Les problèmes concernant le marché doivent aussi être résolus, notamment l'assurance d'une économie de masse viable permettant aux producteurs de faire des profits et d'arriver à produire suffisamment pour réduire les prix de manière adéquate.

La coopération Sud-Sud dans ce domaine offre de nouvelles possibilités et devrait être encouragée. Grâce à un accord de coentreprise, une compagnie pharmaceutique ougandaise a évolué ces dernières années pour passer de l'état d'une entreprise de reconditionnement de médicaments à l'assemblage de formules et elle fournit maintenant 10 pour cent du marché domestique.<sup>82</sup> Cet accord implique un important producteur générique indien qui assure le support technique, les étapes intermédiaires et l'expertise lors d'un transfert de technologie. La coopération parmi les pays en développement devrait renforcer le secteur pharmaceutique de manière considérable, en harmonisant par exemple les assurances qualité et en créant des marchés régionaux pour les médicaments produits localement, promouvant ainsi les économies de masse et éliminant les barrières non tarifaires.<sup>83</sup>

## Essais cliniques

Les essais cliniques constituent généralement la plus grande partie du coût, jusqu'à 60 pourcent<sup>84</sup> du développement d'un médicament et sont ainsi jugés comme étant le goulet d'étranglement du développement des médicaments. Les essais cliniques sont de plus en plus effectués dans les pays en développement. On estime que des essais cliniques effectués en Inde coûtent jusqu'à 60 pour cent moins chers qu'aux États-Unis.<sup>85</sup> Les candidats aux essais cliniques peuvent être recrutés plus rapidement, diminuant ainsi la durée des essais de six mois. Cela augmente la durée pendant laquelle la compagnie peut vendre le médicament sous brevet<sup>86</sup>. Il est financièrement avantageux pour les firmes locales d'organiser ces essais. C'est une industrie à expansion rapide en Inde.<sup>87</sup> De plus, la disponibilité d'un grand nombre de patients ouverts aux essais cliniques permet d'effectuer des tests plus aisément,<sup>88</sup> ce qui est un facteur important dans le développement de médicaments s'adressant à un grand nombre de maladies.

La majorité des pays en développement doivent faire face à de nombreux défis pour conduire des essais cliniques.<sup>89</sup> Le personnel scientifique et les travailleurs de santé sont peu compétents et peu formés pour collecter les données et assister les candidats aux essais cliniques, et la demande en personnel

utilise le peu de ressources qui sont déjà allouées aux autres aspects de ces systèmes de santé peu développés.<sup>90</sup>

De nombreux pays n'ont que des infrastructures technologiques rudimentaires. Ils n'ont pas de laboratoires, l'environnement clinique n'est pas adéquat et même l'électricité n'est pas continue. Pour l'étude de nombreuses maladies, il est difficile de trouver des participants à une étude clinique dans les campagnes reculées et d'assurer la conformité des procédures d'essais et de leur suivi quand on manque des outils de dépistage les plus simples.<sup>91</sup>

Dans de nombreux pays en développement, la régulation de la qualité des médicaments et de l'éthique des essais cliniques est également très faible et les patients ne comprennent pas toujours ce qu'ils avalisent. Un autre problème éthique est celui du sort de ces participants après la fin des essais.<sup>92</sup>

Les grandes agences de financement et les donateurs bilatéraux ne souhaitent pas mettre en place un savoir-faire durable.<sup>93</sup> La prise de conscience est en train de changer puisque certains pays donateurs, comme les États-Unis et l'UE, contribuent de plus en plus à l'amélioration des essais cliniques dans les pays en développement<sup>94</sup> (voir encadré 5).

**Encadré 5: le Partenariat européen et des pays en développement sur les essais cliniques des maladies liées à la pauvreté (EDCTP)<sup>95</sup>**

L'EDCTP est un partenariat entre 14 États membres de l'UE, la Norvège, la Suisse et les pays de l'Afrique Subsaharienne. Il se concentre sur l'accélération du développement de nouveaux médicaments et de médicaments améliorés, de vaccins et de microbicides contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, notamment lors des dernières phases d'essais cliniques dans les pays subsahariens. Il soutient également des projets multipolaires afin de mettre en place des mesures qui permettront à ces pays de mener des essais cliniques. En juin 2008, le Partenariat a annoncé que plus de 80 millions d'euros seraient injectés dans la recherche africaine.<sup>96</sup>

Jusqu'à présent, le financement a principalement été fourni par de grands donateurs, comme l'EDCTP et une initiative commune entre la Fondation Gates et le TDR. Le financement par les autres donateurs bilatéraux devrait augmenter, notamment les échanges académiques et les formations spécialisées.

### **Développement d'expertise scientifique autochtone**

Le financement à long terme pour la coopération scientifique et la formation peut améliorer la capacité des pays en développement à atteindre leurs propres objectifs d'innovation, en adaptant par exemple les médicaments existants aux conditions locales. Une aide financière accrue est nécessaire pour que les maladies des pays en développement puissent être combattues grâce à la recherche autochtone.

Quelques partenariats ont déjà été mis en place, comme une série de programmes du TDR ou du *John E. Fogarty International Centre for Advanced Study in the Health Sciences* aux États-Unis (voir encadré 6). D'autres efforts de recherche américains menés dans les pays en développement se fondent souvent sur les ressources militaires.<sup>97</sup>

#### **Encadré 6: le *John E. Fogarty International Centre for Advanced Study in the Health Sciences*<sup>98</sup>**

Le Fogarty Centre offre des bourses pour des recherches collaboratives et des projets visant à améliorer la compétence des pays à revenu faible et moyen. De plus, des bourses de formation institutionnelles sont prévues pour améliorer le savoir-faire de la R&D dans les pays en développement. En Afrique subsaharienne, le Centre soutient des activités dans une vingtaine de pays où 30 pour cent des fonds soutiennent la recherche pour le VIH et les autres maladies sexuellement transmissibles. 12 pour cent sont également investis dans la recherche des maladies non transmissibles.

D'autres gouvernements ont montré qu'ils étaient intéressés par de tels efforts mais n'ont pas encore concrétisé leur engagement par des financements adéquats. Par exemple, les États Membres de l'UE, en tant que membres du *Partenariat Stratégique EU-Afrique et du Plan d'Action UE-Afrique (2008-2010)*, ont passé une résolution mettant l'accent sur «...le besoin d'augmenter l'implication des scientifiques africains dans des projets de science et de recherche et développement (R&D) collaboratifs et internationaux afin de continuer à développer les connaissances en R&D en Afrique...»<sup>99</sup> Cependant, cette recommandation très utile doit être concrétisée par des financements à long terme visant à encourager la coopération scientifique. Les pays en développement ont également besoin d'investir des ressources domestiques pour l'amélioration du savoir-faire dans le domaine scientifique et dans celui des essais cliniques.

## 8 Mise place d'un cadre mondial pour la recherche et le développement

Les besoins en santé publique, particulièrement dans les pays en développement, continuent de se baser sur des initiatives inadéquates et insuffisantes. Une approche mondiale pour la R&D est donc nécessaire.

Ces sept prochaines années, l'OMS, grâce à sa *Stratégie mondiale* et à son *Plan d'action*, devrait continuer à montrer l'exemple en encourageant tous les pays à travailler ensemble pour trouver de nouvelles sources de financement et d'innovation, partager les coûts de la R&D et pour faire en sorte que tout système de R&D réponde aux besoins de tous les pays et tous les peuples.

### Une approche mondiale de la R&D est-elle possible ?

L'existence de monopoles mondiaux sur la vente des médicaments implique l'obligation de s'assurer que ces médicaments soient créés et vendus pour répondre aux besoins de tous. Ce devoir n'est pas encore une réalité. Le développement d'une nouvelle approche de la R&D sera difficile, surtout quand on considère le lien entre le coût de celle-ci et les prix élevés des médicaments quand seul le système de PI stimule l'innovation. Cependant, les tendances actuelles des entreprises pharmaceutiques et une amélioration de la R&D dans des pays tels que l'Inde, la Chine et le Brésil ont rendu possible une approche partagée. L'industrie elle-même est en train de s'adapter aux nouvelles réalités et aux nouvelles opportunités, et elle reconnaît de plus en plus que le manque d'innovation dans les pays en développement menace le fonctionnement de la licence sociale de l'industrie.

Des sociétés comptent sur les marchés émergents pour être les futurs centres de croissance.<sup>100</sup> GlaxoSmithKline a mis en place plusieurs divisions pour les marchés émergents, reconnaissant ainsi leur potentiel de vente et de croissance future, ainsi que les possibilités d'économies qu'ils offrent. En 2008, alors que la croissance de l'industrie dans les pays les plus riches était de 1 à 6 pour cent, la croissance dans les plus grandes économies de l'Amérique Latine (Brésil, Argentine et Mexique) était de 5 à 20

pour cent.<sup>101</sup> Même si ces marchés sont peu étendus, la tendance à la hausse est claire. De plus, les compagnies identifient actuellement comme maladies cibles potentielles des maladies autrefois considérées comme ne touchant que les pauvres. Quelques maladies négligées comme la tuberculose apparaissent de plus en plus dans les pays développés.<sup>102</sup>

Les sociétés comptent aussi de plus en plus sur les ressources des pays en développement pour mener à bien le développement des médicaments et des essais cliniques et pour fabriquer les médicaments et vaccins à un moindre coût. Alors que de nombreux partenariats impliquent de délocaliser certains aspects du développement des médicaments, certaines multinationales partagent la PI grâce à des accords de licences et l'utilisent comme récompense pour partager les coûts de l'innovation.<sup>103</sup> En ce qui concerne la gestion de la PI et la promotion à l'accès, les stratégies des entreprises des marchés émergents devraient être supervisées.

Quelques pays en développement font aussi des progrès avec leur propre innovation médicale et leur propre production. Le Brésil a récemment annoncé que les institutions de recherche publiques ont découvert trois molécules antirétrovirales potentielles à partir de sources naturelles et qu'elles promettent une meilleure efficacité et une moindre toxicité.<sup>104</sup> Cuba a développé le premier vaccin contre la méningite B<sup>105</sup> et l'Inde est l'un des plus grands producteurs mondiaux de vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.<sup>106</sup>

Le Brésil a déjà commencé un partenariat avec la compagnie biotechnologique Genzyme pour développer une série de nouveaux médicaments pour les maladies négligées.<sup>107</sup> Le gouvernement indien a développé une série de mécanismes de stimulation pour encourager la recherche pour les maladies négligées.<sup>108</sup> Un partenariat du *Conseil indien de la recherche scientifique et industrielle* avec la société Lupin a déjà produit une molécule prometteuse, le Sudoterb, pour combattre la tuberculose.<sup>109</sup> De plus, les sociétés des économies émergentes recherchent une collaboration Sud-Sud pour leur production locale. Ainsi, par exemple, la *Fondation brésilienne Oswaldo Cruz*<sup>110</sup> met en place des sites de productions d'ARV au Mozambique. Les sociétés prennent également part à des PPD,

comme Ranbaxy qui est membre de l'association *Medicines for Malaria Venture (MMV)*.

## Solidarité mondiale pour le financement de la R&D

Une solidarité mondiale pour la R&D est essentielle pour s'assurer que les nouveaux médicaments, vaccins et dépistages sont produits pour répondre aux besoins de 90 pour cent de la population mondiale. Une aide accrue est un prérequis important pour pouvoir mettre en place un véritable système de R&D mondial, mais les pays en développement devraient aussi augmenter leur contribution et mettre en place des activités à plus grande échelle pour promouvoir l'innovation pour les maladies relevant de leurs besoins en santé publique. Une organisation de la R&D au niveau mondial assurerait une meilleure coordination de tous les efforts.

Il existe de nombreuses idées pour répondre aux problèmes de coordination et de coopération internationales des besoins de santé dans les pays en développement. Le *Traité mondial de R&D*, proposé par d'éminents scientifiques et des ONG, fixerait tout d'abord une « norme » pour la contribution à la R&D afin que son financement durable soit assuré. Chaque pays déciderait alors d'honorer sa « norme » de la manière la plus appropriée, soit par un système de brevets (en payant les médicaments plus chers) soit par d'autres moyens de financements directs de la R&D.<sup>111</sup> Ce Traité offre une nouvelle approche d'un système mondial et devrait être pris en compte et analysé par les parties intéressées, notamment les gouvernements.<sup>112</sup>

L'industrie pharmaceutique a elle aussi introduit son propre concept de *Fonds mondial pour la R&D des maladies négligées*.<sup>113</sup> Ce fond viserait à assurer un financement prévisible et à long terme pour les projets de R&D menés par des PPD, notamment des essais cliniques. Il permettrait également une certaine cohérence et un partage des connaissances entre les différents projets. Le fonds aurait pour but de baser ses décisions de financement sur des critères scientifiques indépendants qui exclueraient la politique du processus de prise de décision. Les produits seraient ensuite disponibles à un prix minime dans les

pays pauvres, avec par exemple des licences ouvertes, afin de stimuler la concurrence générique.<sup>114</sup>

Cependant, la proposition de l'industrie se concentre sur le financement du développement du produit via des PPD, et ce pour un groupe réduit de maladies négligées. Cette proposition exclut des maladies, des formules et d'autres recherches prioritaires ayant lieu en dehors des PPD. Même si cela promouvait le développement de nouveaux médicaments, cela ne résoudrait pas le problème plus large de l'écart entre l'innovation et l'accès. Même si cela permettait la production de médicaments génériques pour les maladies négligées, cela préserverait en même temps la protection de la PI pour les autres utilisations du même produit.<sup>115</sup> Dans de nombreux cas, la deuxième utilisation d'un produit est très importante pour les pays en développement. Par exemple, si un traitement contre l'hépatite C était une application secondaire d'un nouveau médicament potentiel contre la dengue, il serait sous brevet et uniquement vendu par l'industrie pharmaceutique. Cela pourrait mener à un accès limité, surtout parce que les pays pauvres sont fortement touchés par l'hépatite C.<sup>116</sup>

Bien que le *Fonds Global* proposé puisse jouer un rôle positif dans l'amélioration de la R&D pour les maladies des pays pauvres, d'autres approches existent pour soutenir l'innovation grâce à un *Fonds Mondial*. En 2001, Oxfam a appelé à la création d'un fonds international de 55 milliards de dollars sous les auspices de l'OMS pour soutenir la recherche de nouveaux médicaments et vaccins pour le traitement de maladies infectieuses ravageant les pays pauvres. Le capital de ce fonds serait fourni par les gouvernements du monde entier, proportionnellement à leurs moyens. Ce fonds supprimerait la fragmentation des efforts de recherche actuels et l'allocation des ressources suivrait des priorités de santé publique bien définies.<sup>117</sup>

Ce fonds, dont la taille devrait être recalculée et approuvée par tous les pays, pourrait se baser sur les principes suivants :

- Il devrait faire partie d'un cadre mondial de R&D et serait prioritaire pour toutes les maladies touchant les pays en développement.

- Il devrait financer toutes les R&D gérées ou non par des PPD, y compris les aspects scientifiques de base produits par des institutions publiques ou de petites compagnies.
- Tous les pays contribueraient en fonction de leurs moyens et tous auraient donc un rôle à jouer dans le processus politique de prise de décision.
- Les médicaments, vaccins et dépistages issus de ce Fonds devraient être disponibles dans tous les pays en développement à un prix abordable.
- Il devrait exister une clause de transfert de technologie dans l'accord afin que l'expertise scientifique puisse s'étendre au-delà des multinationales pharmaceutiques.

Un cadre mondial de l'innovation et de l'accès à la santé pourrait assurer que les composés, les connaissances et la technologies nécessaires soient accessibles.

## Guide pour le financement de la R&D

Un *Fonds mondial* et un cadre mondial pour la R&D sont nécessaires pour que les pays riches effectuent leurs dépenses de manière responsable, systématique et efficace. En plus des décisions purement scientifiques, les donateurs devraient adhérer aux critères stipulés ci-dessous (*voir encadré 7*).

### **Encadré 7 : critères de financement de la R&D par les donateurs**

- Rapport transparent des dépenses de la R&D pour les maladies affectant particulièrement les pays en développement. Déclaration des coûts.
- Engagement pour augmenter la capacité des institutions de recherche, le transfert de technologie et le développement ainsi que la meilleure utilisation de la capacité d'essais cliniques pour répondre aux besoins des pays en développement sur le long terme.
- Prix abordable pour les produits qui en résultent.
- Voix égale pour les pays en développement (gouvernement et société civile) dans le processus de prise de décision aux niveaux mondial et national.
- Engagement pour la coordination mondiale et son financement.

## Le rôle des institutions multilatérales

Outre les gouvernements et l'industrie, les institutions multilatérales ont un rôle à jouer dans la R&D. En plus de son rôle pour mettre en place la *Stratégie mondiale* et le *Plan d'action*, l'OMS devrait évaluer et promouvoir de nouveaux modèles d'innovation basés sur les réalités du terrain. Son mandat mondial étant de servir les intérêts de ses États membres, l'OMS est la mieux placée pour combler le vide en matière de coordination parmi les différentes institutions de recherche et de financement. D'autres agences des Nations Unies, notamment UNDP, UNCTAD, WIPO, UNIDO et la Banque mondiale, ont un rôle à jouer pour instaurer et soutenir l'intérêt des pays en développement de promouvoir la R&D, en générant des ressources nécessaires et en forçant le développement d'un cadre viable pour coordonner les diverses formes de R&D.<sup>118</sup>

## 9 Conclusion et recommandations

Le manque d'innovation médicale est un problème mondial qui nécessite une augmentation notable des ressources afin qu'elles soient utilisées de manière efficace et coordonnée. Le système actuel de R&D n'utilise pas les capacités, les talents et les ressources disponibles partout. Les efforts pour améliorer la R&D dans les pays en développement sont fragmentés, ils ne sont pas durables et ne sont pas à même de provoquer des changements de grande échelle.

Afin de pouvoir améliorer le système mondial d'innovation pour qu'il soit coordonné et efficace, Oxfam fait les recommandations suivantes :

1. L'OMS, en collaboration avec d'autres agences multilatérales, mène un effort concerté pour établir un Fonds mondial pour la recherche et le développement de médicaments. Ce fonds devra être lié à un réseau de R&D. Tous les pays devront y contribuer proportionnellement à leur PIB, et le secteur philanthropique devra aussi y participer. Il sera alors dans l'intérêt de tous les contributeurs d'en définir les priorités.

2. Le programme de R&D de tous les pays, des fondations philanthropiques et de l'industrie pharmaceutique devra inclure la recherche de nouveaux composés et le développement de nouveaux médicaments. Ce programme devra en outre adapter les formules existantes pour qu'elles conviennent aux besoins des pays en développement mais également à certaines catégories de populations, comme par exemple les femmes et les enfants.
3. Pour encourager la R&D, il faudra implémenter des mesures comme la création de prix scientifiques en espèces - lesquels évitent les pièges liés aux brevets - ou des mesures qui font en sorte que la protection intellectuelle ne soit pas un obstacle à l'innovation, comme les groupements de brevets. Ces résolutions devront être appliquées et évaluées par les donateurs et les pays en développement, en prenant en compte leurs avantages et inconvénients. Le *Prix TB* et le groupement de brevets UNITAID sont autant de modèles à développer ou à imiter lors de la création d'autres opérations du même type.
4. Les gouvernements donateurs devront recalculer à la hausse leurs contributions à la R&D pour les maladies qui sévissent principalement dans les pays en développement. Il leur faudra apporter une assistance de développement officielle et leurs propres fonds de recherche. Les pays en développement devront eux aussi privilégier la R&D dans leurs propres budgets. Tous les gouvernements devront coordonner leurs efforts de R&D avec ceux des universités, des centres de recherche et des fondations privées par l'intermédiaire d'un réseau de R&D. Ce réseau pourrait alors devenir le miroir d'autres initiatives qui permettraient d'articuler l'aide à la santé pour les pays en développement, comme *l'Initiative internationale sur la santé (IHP)*.
5. Les donateurs, fondations philanthropiques privées comprises, devront adhérer aux critères convenus internationalement lorsqu'ils décideront des priorités de

leurs contributions financières pour la R&D. Ils devront s'engager : à une transparence totale vis à vis des montants et de la nature de leurs contributions à la R&D, à un accès libre à leurs données, à créer des instituts de recherche académiques dans les pays en développement, à collaborer au transfert des technologies, à aider les pays en développement à mener leurs essais cliniques sur le long terme, à faire participer les gouvernements des pays en développement et la société civile aux prises de décision et à rendre accessibles financièrement les produits qui apparaissent, en utilisant entre autres des licences ouvertes pour ces produits émergents.

6. Les compagnies pharmaceutiques et les universités devraient reconnaître que le système de la PI ne permet pas de répondre au besoin de médicaments novateurs et adaptés aux maladies des pays en développement. Ils devraient soutenir les PDP en leur offrant leur expertise et en leur permettant d'accéder à des bibliothèques de composés chimiques, tout en poursuivant l'expansion des centres de recherche indépendants - ou développés en partenariat - qui s'attaquent aux maladies négligées. Ils devront coopérer dès le départ avec les sociétés de médicaments génériques, les entreprises de biotechnologie et le corps universitaire, de façon à partager certains des coûts générés par la R&D, et accélérer l'apparition de nouveaux produits efficaces.

## Notes

<sup>1</sup> Commission on Health Research for Development, *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, New York, Oxford University Press, 1990 ([www.cohred.org](http://www.cohred.org)).

<sup>2</sup> Alors que les dépenses totales allouées à la recherche pour tous les problèmes de santé dans les pays en développement sont difficiles à mesurer, des études menées entre autres par le Global Forum for Health Research « démontrent que les recherches en matière de santé pour les besoins des pays en développement restent insuffisantes dans de nombreux domaines et le terme "écart 10/90", même s'il ne représente pas une mesure quantitative exacte, est devenu le symbole de l'écart toujours existant entre les besoins et les investissements ». Voir [www.globalforumhealth.org](http://www.globalforumhealth.org) pour plus d'informations sur l'écart 10/90.

<sup>3</sup> Families USA, *Investing in Global Health Research: Neglected Tropical Diseases*, Washington: Families USA, 2007, p. 2. Disponible sur <http://familiesusa.org/issues/global-health/global-health-neglected.pdf> (dernière consultation: octobre 2008).

<sup>4</sup> Il faut noter que les maladies tropicales négligées ne sont qu'une partie du problème. Les maladies négligées sont définies par l'OMS comme étant celles qui « touchent presque exclusivement les personnes pauvres et sans défense dans les zones rurales des pays à revenu faible ». Elles comprennent la leishmaniose, l'onchocercose, la maladie de Chagas, la lèpre, la tuberculose, la bilharziose, la filariose lymphatique, la maladie du sommeil et la dengue. P. Hunt (2007) 'Neglected Diseases: A human rights analysis', World Health Organization. Disponible sur : [www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb\\_topic6.pdf](http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb_topic6.pdf) (dernière consultation : octobre 2007). Ce rapport répond au besoins des pays en développement pour les maladies de Type I, II et III.

<sup>5</sup> P. Trouiller, P. Olliaro, E. Torreele, J. Orbinski, R. Laing, et N. Ford (2002) 'Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure', *The Lancet* 359 (9324): 2188–94; pour les chiffres actualisés, voir E. Torreele et P. Chirac (2005) 'Global framework on essential health R&D', *The Lancet* 367 (9522): 1560–1.

<sup>6</sup> Les pays les moins développés sont exemptés de brevets sur les produits pharmaceutiques jusqu'en 2016.

<sup>7</sup> OMS : 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health', Genève, 2006. Disponible sur [www.who.int/entity/intellectualproperty/report/en/index.html](http://www.who.int/entity/intellectualproperty/report/en/index.html) (dernière consultation: octobre 2008).

<sup>8</sup> L'un des objectifs du millénaire est « en coopération avec les compagnies pharmaceutiques, [d'] offrir à des prix abordables l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement ».

---

<sup>9</sup> Par exemple, de nouvelles études indiquent une augmentation des maladies négligées en Italie, comme le paludisme et la leishinimiose, deux maladies négligées très connues dans toute l'Afrique subsaharienne mais virtuellement inconnues de l'Europe occidentale jusqu'à il y a quelques années. Voir 'Climate change brings malaria back to Italy', The Guardian, [www.guardian.co.uk/environment/2007/jan/06/italy.climatechange](http://www.guardian.co.uk/environment/2007/jan/06/italy.climatechange).

Une autre maladie de plus en plus répandue en Italie est le chikungunya, un virus tropical pour lequel il n'y a pas de vaccin. Voir 'Mosquito virus arrives in Europe', BBC News, sur <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6981476.stm>.

<sup>10</sup> « *Les maladies de Type II existent dans les pays riches et pauvres, mais la proportion est largement supérieure dans les pays pauvres. Le VIH/SIDA et la tuberculose en sont des exemples.... Les maladies de Type III sont celles qui sont principalement ou uniquement existantes dans les pays en développement, comme la maladie africaine du sommeil (trypanosomiase) ou l'onchocercose* » (OMS, 2006, *op. cit.*, fn. 7) Cependant, les maladies de Type I présentes dans les pays riches et pauvres, comme la rougeole ou le diabète, doivent souvent faire l'objet de recherches pour adapter le produit aux conditions des pays en développement.

<sup>11</sup> Voir Document d'information Oxfam, 'Patents vs Patients: Five Years after the Doha Declaration', novembre 2006 sur [www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing\\_papers/patents\\_patients/Doha5\\_Final\\_paper\\_101106\\_2.pdf](http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing_papers/patents_patients/Doha5_Final_paper_101106_2.pdf).

<sup>12</sup> Selon Moran et al. les compagnies pharmaceutiques « *réduisent, modifient ou ferment les divisions de maladies infectieuses qui ne rapportent pas assez de bénéfices. Ce sont des compagnies comme Roche, Bristol-Myers Squibb, Abbott, Eli Lilly and Wyeth, dont certaines ne conservent des programmes pour les maladies infectieuses que si elles apportent un bénéfice dans les pays riches, comme l'hépatite C et le VIH.* » Voir M. Moran, A. Ropars, J. Guzman, J. Diaz, C. Garrison: 'The New Landscape of Neglected Disease Drug Development', London School of Economics and Political Science/ Wellcome Trust: London, 2005, p. v.

<sup>13</sup> Une « accumulation de brevets » est un réseau dense de brevets se chevauchant les uns les autres et qui peuvent empêcher une société soit de développer, soit de commercialiser une nouvelle technologie à cause des problèmes de violation des brevets.

<sup>14</sup> Voir Heller, Michael, 'Where are the Cures: How Patent Gridlock is blocking the development of lifesaving drugs', Forbes, août 11, 2008 sur [www.forbes.com/forbes/2008/0811/030.html](http://www.forbes.com/forbes/2008/0811/030.html). Voir aussi Cookson, Clive, 'Patent War hits life sciences', Financial Times, septembre 24, 2008 sur [www.ft.com/cms/s/0/fdff91e6-89d0-11dd-8371-0000779fd18c.html?ncklick\\_check=1](http://www.ft.com/cms/s/0/fdff91e6-89d0-11dd-8371-0000779fd18c.html?ncklick_check=1). Voir aussi : Birgit Verbeure, Esther van Zimmeren, Gert Matthijs, Geertrui Van Overwalle: 'Patent pools and diagnostic testing', *TRENDS in Biotechnology*, Vol. 24, No. 3, mars 2006.

<sup>15</sup> A la place de promouvoir une véritable innovation, les compagnies pharmaceutiques, notamment à cause des stimulations perverses créées par les règles de la PI, ont plutôt cherché à développer des produits

---

similaires à ceux de la concurrence et à prolonger leurs brevets afin d'obtenir des profits record.[0]

<sup>16</sup> La statistique la plus connue montre qu'entre 1975 et 1997, seuls 13 médicaments ou vaccins pour les maladies négligées sont nés des efforts publics et privés de R&D. De plus, de 1999 à 2004 seuls 3 médicaments supplémentaires ont vu le jour. Cf. P. Trouiller, P. Olliaro, E. Torreele, J. Orbinski, R. Laing et N. Ford (2002) 'Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure', *The Lancet* 359 (9324): 2188–94; pour des chiffres plus récents, voir E. Torreele and P. Chirac (2005) 'Global framework on essential health R&D', *The Lancet* 367 (9522): 1560–1.

<sup>17</sup> Les maladies infectieuses tuent 11 millions de personnes chaque année dans le monde et la plupart de ces décès ont lieu dans des pays à revenu faible et moyen. Trois maladies infectieuses en particulier causent le plus de décès dans les pays en développement : le VIH/SIDA, la tuberculose et les maladies du système respiratoire inférieur. Les maladies infectieuses tuent souvent les enfants dans les pays pauvres. Selon les statistiques de l'OMS, parmi les causes principales de mort infantile survenant dans les pays à revenu faible et moyen, sept sur dix sont des maladies infectieuses et causent 6.5 millions de morts chaque année. Voir : [www.dcp2.org/file/6/DCPP-InfectiousDiseases.pdf](http://www.dcp2.org/file/6/DCPP-InfectiousDiseases.pdf).

<sup>18</sup> Les maladies tropicales négligées sont un sous-groupe des maladies négligées. Elles sont généralement connues sous le nom de maladies de Type III. Ce sont des maladies touchant principalement ou uniquement les pays en développement, telles que la maladie africaine du sommeil (trypanosomiase) et l'onchocercose. L'OMS note que les maladies suivantes sont souvent considérées comme maladies tropicales négligées : la trypanosomiase, la maladie de Chagas, la dengue, la leishmaniose, la lèpre, la filariose lymphatique, le paludisme, l'onchocercose, la bilharziose et la tuberculose.

<sup>19</sup> Voir [www.who.int/tdr/diseases/default.htm](http://www.who.int/tdr/diseases/default.htm). World Health Organization (WHO), *Neglected Tropical Diseases: Hidden Successes, Emerging Opportunities* (Genève : OMS, 2006).

<sup>20</sup> 'Drug development for maternal health cannot be left to the whims of the market', *The PLoS Medicine Editors*, *S Med* 5(6): e140  
doi:10.1371/journal.pmed.0050140, 24 juin 2008

<sup>21</sup> 9,2 millions de cas de tuberculose sont apparus en 2006. Voir [www.who.int/tb/publications/2008/factsheet\\_april08.pdf](http://www.who.int/tb/publications/2008/factsheet_april08.pdf) pour plus d'informations.

<sup>22</sup> M. A. Aziz, A. Wright, A. Laszlo, A. De Muynck, F. Portaels, A. Van Deun, C. Wells, P. Nunn, L. Blanc and M. Raviglione, WHO/International Union Against Tuberculosis And Lung Disease Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance (2006): 'Epidemiology of antituberculosis drug resistance (the Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance): an updated analysis', *The Lancet* 368 (9553): 2142–54.

---

<sup>23</sup> Voir par exemple :

[www.usaid.gov/our\\_work/global\\_health/id/tuberculosis/techareas/tbhiv.html](http://www.usaid.gov/our_work/global_health/id/tuberculosis/techareas/tbhiv.html)

De plus, le vaccin contre la tuberculose actuel, lorsqu'il est administré à un bébé séropositif, peut développer la tuberculose chez ce dernier à cause de son système immunitaire affaibli. Voir

<http://www.newscientist.com/channel/health/hiv/dn12871-tb-vaccine-poses-threat-to-hivpositive-babies.html>

<sup>24</sup> Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance): *Pathway to Patients. Charting the Dynamics of the Global TB Drug Market, 2007*. Disponible sur :

[www.tballiance.org/downloads/publications/Pathway\\_to\\_Patients\\_Overview\\_FINAL.pdf](http://www.tballiance.org/downloads/publications/Pathway_to_Patients_Overview_FINAL.pdf).

<sup>25</sup> Médecins Sans Frontières – Campaign for Access to Essential Medicines: 'Putting Patients' Needs First: New Directions in Medical Innovations', 2008.

<sup>26</sup> Ce chiffre se base sur les estimations d'un expert de l'OMS dans un document estimant le nombre d'utilisations de médicaments sans étiquette. De tels traitements sont ainsi sous-dosés ou surdosés et peuvent causer de nombreux problèmes. Les maladies telles que le VIH et la tuberculose exigent de prendre plusieurs médicaments, et pour certains, plusieurs fois par jour. C'est pour cela que des combinaisons de médicaments à dose fixe sont souvent le moyen d'administration le plus pratique. Les enfants peuvent souffrir de plusieurs maladies et être de plus en plus vulnérables à cause de la malnutrition et des parasites.

<sup>27</sup> Voir [www.who.int/phi/en/](http://www.who.int/phi/en/).

<sup>28</sup> 'Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property', WHA 61.21, 24.05.2008. Disponible sur [www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf).

La stratégie reconnaît la PI comme étant un facteur clé, mais appelle aussi l'OMS et tous les pays à identifier de nouveaux moyens de délivrer l'innovation, tout en appliquant également les technologies existantes aux besoins sanitaires essentiels des pauvres.

<sup>29</sup> H. Mintzberg, 'Patent nonsense: evidence tells of an industry out of social control', *Canadian Medical Association Journal* 175 (4), 15 août 2006, [www.cmaj.ca/cgi/content/full/175/4/374](http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/175/4/374).

<sup>30</sup> Selon les recherches d'Oxfam, la Commission Européenne dépense 450 millions d'euros pour les besoins en tuberculose, VIH/SIDA et paludisme et seulement 45 millions pour toutes les autres maladies négligées.

<sup>31</sup> Selon la *Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM)*, environ 10,3 milliards de dollars seront nécessaires ces dix prochaines années pour finir les développements de produit. Cependant, ce chiffre n'a été confirmé par aucune tierce partie et pourrait refléter une inflation des estimations de R&D.

---

<sup>32</sup> L'Union Européenne, par exemple, a récemment annoncé un nouveau canal de financement, l'*Initiative technologique conjointe dédiée aux Médicaments Innovants*, qui fournira 2 milliards de dollars sur une période de sept ans pour soutenir la R&D, en coordination avec l'industrie pharmaceutique, pour une série de maladies de pays riches. Cette somme dépasse de loin l'estimation de 1,4 milliard de dollars dépensés par tous les PPD via des fonds publics et privés depuis leur lancement en 1996. Même si de nouveaux médicaments sont nécessaires dans les pays riches, le manque flagrant de médicaments pour les maladies touchant principalement les pays en développement signifie que les patients pauvres continuent de souffrir inutilement. Voir Andrew Jack: 'EC nears deal with drug makers', *Financial Times*, 20 décembre 2007.

<sup>33</sup> Des liens plus étroits entre, d'une part, les universités et les institutions publiques, et d'autre part, les compagnies pharmaceutiques soulèvent des inquiétudes. Les nouveaux composés, les outils de recherche et les connaissances scientifiques pourraient ne plus tomber dans le domaine public, limitant ainsi les possibilités d'innovation scientifique et réduisant les possibilités commerciales. Les universités elles-mêmes sont de moins en moins enclines à partager la PI, et ce malgré leurs mandats respectifs, car ils ne voient la PI que comme une source de profit commercial via le transfert de technologie. Voir Lemley, Michael, 'Are Universities Patent Trolls?', Stanford Public Law Working Paper No. 980776 sur [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=980776](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=980776), 11 avril 2007.

<sup>34</sup> Voir [http://www.vaccineamc.org/files/AMC\\_FactSheet\\_v2.pdf](http://www.vaccineamc.org/files/AMC_FactSheet_v2.pdf)

<sup>35</sup> Von Schoen Angerer, Tido, "Questioning the 1.5 billion dollar vaccine deal", *Development Today*, 25 avril 2008.

<sup>36</sup> Récemment les États-Unis ont mis en oeuvre une législation qui demande au gouvernement américain d'explorer des financements pour un futur MGM afin de développer un vaccin contre le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose et « les maladies infectieuses apparentées ».

<sup>37</sup> Il est nécessaire que les compagnies pharmaceutiques offrent le vaccin à un prix cible fixe jusqu'à la fin des subventions et offrent ensuite le vaccin à un prix minime pour une période supplémentaire.

<sup>38</sup> Trois produits sont maintenant sur le marché et plusieurs autres sont dans les dernières phases d'essais cliniques. Les trois médicaments issus de PPD enregistrés au moment de la rédaction de ce rapport sont : l'injection intramusculaire de paramomycine pour la leishmaniose viscérale [Institute for OneWorld Health, IoWH], la combinaison à dose fixe d'artésunate+amodiaquine (FDC) contre le paludisme [Drugs for Neglected Diseases Initiative, DNDi], et l'artésunate+méfloquine FDC contre le paludisme [DNDi].

<sup>39</sup> Voir OMS 2006, pp. 75–76, *op. cit.*, fn. 7. Également Roy Widdus et Katherine White: 'Combating Diseases Associated with Poverty: financing strategies for product development and the potential role of public-private partnerships', Initiative for Public-Private Partnerships for Health, 2004. Disponible sur [www.globalforumhealth.org/filesupld/ippph\\_cd/06.PDF](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/ippph_cd/06.PDF).

---

<sup>40</sup> Deux produits issus des PPD ne sont pas encore sous brevet, le médicament anti-paludique ASAQ (développé par DNDi) et la paromyocine.

<sup>41</sup> Les recherches commissionnées par Oxfam ont montré que les PPD gagnaient plus le contrôle de la PI s'ils étaient impliqués dès les premiers stades ou s'ils avaient payé une partie importante des coûts de développement.

<sup>42</sup> Les prix destinés aux plus pauvres dans les pays à revenu moyen doivent être comparables aux prix offerts dans les pays les moins développés.

<sup>43</sup> La section 2.4b de la *Stratégie mondiale de l'OMS* issue du *Groupe de travail intergouvernemental* appelle à « *promouvoir un meilleur accès aux connaissances et aux technologies utiles pour répondre aux besoins de santé dans les pays en développement* », tout particulièrement pour « *promouvoir l'accès public aux résultats des recherches financées par les gouvernements en encourageant fortement tous les chercheurs financés par un gouvernement à soumettre à une base de donnée libre une version électronique de leur manuscrit final, revu par leur pairs* ». Les gouvernements des pays riches peuvent par exemple établir une base de donnée publiquement accessible pour les données scientifiques. Deux initiatives ayant encouragé un meilleur accès à la littérature scientifique sont le NIH Pubmed Central et la Wellcome Trust Initiatives.

<sup>44</sup> Le meilleur accès aux bibliothèques de composés des universités et du secteur privé sont des éléments de la nouvelle *Stratégie mondiale* et du *Plan d'action* de l'OMS.

<sup>45</sup> Recherche commissionnée par Oxfam sur les Partenariats produit-développement, Suerie Moon, août 2008.

<sup>46</sup> Le bon pour les maladies négligées a été introduit en tant qu'*Amendement sur les maladies négligées* au Food and Drug Administration Revitalization Act. Les termes législatifs sont disponibles sur : [www.fda.gov/oc/initiatives/HR3580.pdf](http://www.fda.gov/oc/initiatives/HR3580.pdf) (pages 151-153 du PDF)

<sup>47</sup> Le bon peut aussi être vendu à des tierces parties.

<sup>48</sup> Les bons pour les maladies négligées prolongent de manière efficace la durée de vie du brevet même s'ils ne repoussent pas le terme du brevet.

<sup>49</sup> Même si un PPD ne se développe pas et met sur le marché des médicaments visant les pays riches, le bon est entièrement transférable à toute tierce partie (même une multinationale pharmaceutique) qui paie un prix fixe pour le bon.

<sup>50</sup> Voir Moran, M.; Ropars, A.; Guzman, J.; Diaz, J.; Garrison, C.: 'The new landscape of neglected disease drug development.' London School of Economics and Political Science; Wellcome Trust: Londres, 2005. Disponible sur : [www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_publishing\\_group/documents/web\\_document/wtx026592.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf). (dernière consultation : octobre 2008).

<sup>51</sup> Cela a été proposé dans un texte législatif séparé qui aurait introduit un crédit de taxe pour le développement de médicaments pour les maladies

---

négligées. Voir le projet de loi No 2351 (110ème Congrès) intitulé 'A bill to amend the Internal Revenue Code of 1986 to provide a tax credit for medical research related to developing infectious disease products' et introduit le 14 novembre 2007.

<sup>52</sup> La Stratégie mondiale et le Plan d'action de l'OMS, sous sa section 2.4d, appellent les pays à encourager le développement et la dissémination de découvertes et de savoirs médicaux financés par des donateurs ou des fonds publics grâce à des politiques de licences appropriées. Cela pourra se faire notamment mais pas seulement, par des licences ouvertes, qui amélioreront l'accès aux innovations pour le développement de produits importants dans le domaine de la santé publique des pays en développement, de manière raisonnable, financièrement abordable, et en terme non-discriminatoires.

<sup>53</sup> Novartis, en réponse à la demande d'Oxfam quant à la soumission de Coartem à l'approbation de la FDA, a annoncé « [...] *Novartis a demandé l'approbation de la FDA. Veuillez noter que la décision [de Novartis] de soumettre Coartem à la NDA américaine a été faite avant la mise en place des lois sur les bons pour les maladies négligées et a été, en partie, provoquée par les besoins des patients et les encouragements de la FDA* ». « *Puisque [Novartis] n'a pas discuté avec la FDA pour savoir si Coartem serait un candidat possible pour le programme de bon, [Novartis] ne sait pas si cela serait possible mais suppose que oui s'il est approuvé.* » « *Coartem est une des avancées dans le traitement du paludisme qui a eu un impact massif pour la santé. Depuis 2001 [Novartis] a fourni plus de 200 millions de traitements qui ont, selon les estimations, sauvé 500 000 vies. Afin d'y arriver, la compagnie a pris de grands risques et a fait d'énormes investissements pour le développement et pour son agrandissement, et ceci sans profit. Les mécanismes de stimulations comme le système de bon encourageront les autres sociétés à prendre de pareilles initiatives et rendront plus aisé un engagement futur de Novartis dans d'autres maladies.* » Correspondance par courriel de Novartis à Oxfam International le 14 octobre 2008.

<sup>54</sup> Aux États-Unis, le *Orphan Drug Act* est prévu pour un médicament soignant une maladie touchant moins de 200 000 personnes.

<sup>55</sup> OMS, 2006, pp. 86-87, *op. cit.*, fn. 7.

<sup>56</sup> Cf. T.J. Tucker et M. Makgoba: 'Public-private partnerships and scientific imperialism', *Science*, Vol. 320, 23 mai 2008, pp. 1016-17.

<sup>57</sup> La Commission Européenne tente d'aller de l'avant dans ce domaine : en novembre 2008, elle tiendra une conférence intitulée 'Défis pour l'avenir – Recherche sur le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose' afin d'identifier les manquements de la recherche et d'aider la prioritarisation des financements. Voir <http://poverty-related-diseases.teamwork.fr/?page=intro&type=>.

<sup>58</sup> Aux États-Unis, par exemple, les dépenses pour les maladies négligées sont régies par de nombreuses agences et départements, notamment le NIH, le *Centre pour le contrôle des maladies*, l'*Institut Fogarty*, *USAID*, le

---

Département de la défense et le NIAID. De nombreux centres de recherche et de développement dépendent du Canada et de l'Union Européenne.

<sup>59</sup> Tous deux ont causé des milliers de morts ces quarante dernières années à cause de foyers sporadiques dans les pays pauvres. L'Ebola est fortement infectieux et le monde devrait se préparer à une nouvelle épidémie pour éviter d'autres morts.

<sup>60</sup> Recherche interne d'Oxfam, Johanna von Braun. Interview avec Ole Olesen – DG Recherche de l'Union Européenne, Unité des maladies négligées.

<sup>61</sup> Les nouveaux antibiotiques et les antibiotiques adaptés tombent dans cette catégorie. L'approvisionnement semble interrompu alors que des organismes résistants continuent à évoluer, posant de graves risques pour la santé publique. La pneumonie, les septicémies néo-natales, les septicémies maternelles et de nombreuses autres infections opportunes nécessitent des antibiotiques efficaces et en quantités suffisantes.

<sup>62</sup> Voir [www.internationalhealthpartnership.net](http://www.internationalhealthpartnership.net) et [www.cbd.int/chm/](http://www.cbd.int/chm/) pour plus d'informations. Le point central du mécanisme du centre d'échange fournit, entre autres, les informations sur les technologies disponibles. Elles pourraient être étendues pour coordonner les plans de financements au niveau national.

<sup>63</sup> D'autres types de coordinations doivent être mis en place. Par exemple, une agence unique pourrait enregistrer où les dépenses ont été faites pour construire de nouveaux sites d'essais cliniques afin que les autres développeurs de médicaments, y compris les PPD, puissent les utiliser. Si des composés chimiques ont déjà été rejetés au cours d'un examen, les autres chercheurs doivent le savoir pour que les essais ne se fassent pas une nouvelle fois.

<sup>64</sup> Knowledge Ecology International: 'IGWG Submission on Collective Management of Intellectual Property – The Use of Patent Pools to Expand Access to Needed Medical Technologies', 30 septembre 2007. Disponible sur [www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions\\_section2/Section2\\_ManonRess-PatentPool.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions_section2/Section2_ManonRess-PatentPool.pdf).

<sup>65</sup> Une pratique similaire est assez courante dans le domaine des technologies de l'information.

<sup>66</sup> Lors de discussions avec des ONG à des réunions publiques (tout particulièrement la *Conférence mondiale sur le SIDA*), trois multinationales, Gilead Sciences, Johnson and Johnson et Merck ont indiqué leur soutien provisoire aux brevets communs. GlaxoSmithKline soutient « en principe » l'utilisation des brevets commun.

<sup>67</sup> Voir [www.innocentive.com](http://www.innocentive.com).

<sup>68</sup> Voir S.2210 *the Medical Innovation Prize Fund Act of 2007*, introduit pour la première fois en 2005 sous l'H.R. 417. Disponible sur : [www.keionline.org/misc-docs/Prizes/experts\\_on\\_s2210.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/Prizes/experts_on_s2210.pdf).

---

<sup>69</sup> La participation serait volontaire. On peut critiquer l'idée de prix scientifique car il serait difficile de mesurer l'impact réel sur la santé et d'offrir des prix à la mesure de cet impact. Ainsi, certains experts préfèrent d'abord offrir des prix individuels pour juger de l'efficacité du système et ensuite améliorer le système de mesure. Il faut noter que certains pays, comme le Canada et l'Australie, ont déjà développé des méthodologies pour mesurer l'impact sur la santé des nouveaux médicaments lancés sur leur marché, et surtout l'impact thérapeutique du médicament comparé aux interventions déjà effectuées.

<sup>70</sup> La Bolivie et les Barbades ont soumis cinq propositions de prix différents pour encourager le développement de nouveaux médicaments pour traiter différentes maladies. Voir [www.keionline.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=4](http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=4) pour les propositions.

<sup>71</sup> 'Working Dokument – Barbados and Bolivia. Proposal 1: Prize Fund for Development of Low-Cost Rapid Diagnostic Test for Tuberculosis.' Disponible sur [www.keionline.org/misc-docs/b\\_b\\_igwg/prop1\\_tb\\_prize.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/b_b_igwg/prop1_tb_prize.pdf). Les prix seraient administrés par des représentants de différentes organisations multilatérales et des institutions nationales publiques, et financé par les gouvernements ou grâce à d'autres formes de financement.

Le prix contre la tuberculose, actuellement promu par Knowledge Ecology International et MSF, entre autres, contient une composante d'accès libre importante qui inclut en fait plusieurs mécanismes de stimulation pour promouvoir la collaboration et l'accès aux connaissances. Par exemple, une partie du prix serait offerte à des scientifiques et ingénieurs non affiliés et non récompensés qui publient de manière publique et partagent leurs recherches, leurs données et leur technologies, sur la base de la personne fournissant la contribution externe la plus utile pour atteindre l'objectif.

<sup>72</sup> Récemment, l'OMS, Stop TB, UNITAID et la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) ont annoncé le lancement d'une initiative qui verrait naître des nouveaux dépistages moléculaires rapides de la tuberculose multirésistante en moins de deux jours dans 16 pays dans les quatre années à venir. Cf.: 'Rapid Tests for Drug-resistant TB to be Available in Developing Countries', 30 juin 2008. Disponible sur [www.who.int/tb/features\\_archive/mdrtb\\_rapid\\_tests/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/mdrtb_rapid_tests/en/) (dernière consultation : octobre 2008).

<sup>73</sup> Une agence responsable des licences serait créée pour obtenir les droits nécessaires aux différents brevets, les données et le savoir-faire pour les dépistages : la TB Licensing Agency (TBLA).

<sup>74</sup> Au moins la moitié des prix attribués aux meilleures contributions serait mise de côté pour les équipes de recherches dans les pays en développement.

<sup>75</sup> Voir [www.yale.edu/macmillan/igh/](http://www.yale.edu/macmillan/igh/) pour plus d'informations et pour télécharger Hollis, Aidan; Pogge, Thomas: 'The Health Impact Fund. Making New Medicines Accessible for All', Incentives for Global Health, 2008.

---

<sup>76</sup> Les auteurs de la proposition 'Health Impact Fund' ont avancé le chiffre de 6 milliards de dollars pour le montant annuel possible de financement par les gouvernements et les donateurs, même si cela peut être augmenté à l'avenir au cas où l'intérêt pour le centre d'échange augmentait considérablement.

<sup>77</sup> Hollis/Pogge, p. 1, *op. cit.*, fn. 77.

<sup>78</sup> On s'inquiète de savoir si le coût presque marginal des médicaments (déterminé par le HIF sur la base des données soumises par la compagnie novatrice) ne serait pas supérieur dans le cas où la concurrence générique était libre. Aussi, à cause des limitations de concurrence, les prix seraient plus élevés à cause des limites d'économies de masse. Pour une critique du modèle de monopole des produits, voir : Jamie Love. Open licensing vs Monopoly Controlled Supply. Disponible sur : [www.keionline.org/index.php?option=com\\_jd-wp&Itemid=39&p=112](http://www.keionline.org/index.php?option=com_jd-wp&Itemid=39&p=112).

<sup>79</sup> Il faut cependant noter que certains pays, comme le Canada et l'Australie, ont déjà développé des méthodologies pour mesurer l'impact sur la santé des nouveaux médicaments lancés sur leur marché, et surtout l'impact thérapeutique du médicament comparé aux interventions déjà effectuées.

<sup>80</sup> Oxfam a stipulé que l'aide doit être prévisible pour le long terme et, quand c'est possible, donnée aux budgets gouvernementaux des pays pauvres ou au secteur de santé pour les aider à construire et maintenir un développement national et aussi pour leur permettre de déterminer les politiques scientifiques en fonction de leurs besoins. L'aide ne doit pas être conditionnée par l'achat de biens ou de services issus de pays riches ou nécessiter que les pays pauvres mettent en place des politiques économiques spécifiques. Enfin, l'aide devrait être accordée de manière transparente et responsable.

<sup>81</sup> Actuellement, seule l'Allemagne soutient la production locale dans quelques pays.

<sup>82</sup> S. J. Haakonsson, 2008: 'Governance and Upgrading in the Global Value Chain for Pharmaceuticals. With Case Studies on Uganda and India', Thèse de doctorat non publiée, Department of Geography, University of Copenhagen.

<sup>83</sup> GTZ: 'The Viability of Local Pharmaceutical Production in Tanzania', Eschborn, 2007, pp. 43-44. Disponible sur : [www.gtz.de/en/themen/laendliche-entwicklung/13421.htm](http://www.gtz.de/en/themen/laendliche-entwicklung/13421.htm). (Dernière consultation : octobre 2008)

<sup>84</sup> A. T. Kearney: 'Make Your Move: Taking Clinical Trials to the Best Location', 2006, disponible sur [www.atkearney.com](http://www.atkearney.com).

<sup>85</sup> K.S. Jayaraman: 'Outsourcing clinical trials to India rash and risky, critics warn', *Nature Medicine*, Vol. 10, No. 5 (Mai 2004), p. 440.

<sup>86</sup> Selon Jayaraman (*ibid.*) cependant, « *la FDA n'approuve pas les données des essais dans lesquels plus de 20% des sujets sont issus de pays en développement* ».

---

<sup>87</sup> « *En 2005 l'industrie des essais cliniques en Inde était de 100 millions de dollars.* » Voir The Associated Chambers of Commerce and Industry of India: 'White Paper on Indian Pharma Industry Quest for Global Leadership', 2006. Disponible sur [www.cygnusindia.com/Articles/Indian\\_Pharma\\_Industry\\_Quest\\_for\\_Global\\_Leadership-09.11.pdf](http://www.cygnusindia.com/Articles/Indian_Pharma_Industry_Quest_for_Global_Leadership-09.11.pdf).

<sup>88</sup> Sally Ellis: 'Operational challenges: clinical trial partnerships in Africa', *DNDi Newsletter*, juin 2008, [www.dndi.org/newsletters/16/4\\_1.html](http://www.dndi.org/newsletters/16/4_1.html).

<sup>89</sup> Cependant, une étude récente indique qu'il y a en Afrique subsaharienne un savoir-faire suffisant pour tester les nouveaux canaux de médicaments contre le paludisme. Voir Moran et al, 'Clinical Trial site capacity for malaria drug development', *Health Partnerships Review*, Global Forum for Health Research sur [www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview\\_Full.pdf](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview_Full.pdf).

<sup>90</sup> Piero O. Olliaro et Steven C. Wayling: 'Facing dual challenge of developing both products and research capacities for neglected diseases', *Global Forum for Health Research: Health Partnerships Review. Focusing collaborative efforts on research and innovation for the health of the poor*. Disponible sur [www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview\\_Full.pdf](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview_Full.pdf).

<sup>91</sup> Par exemple, pour les essais cliniques de traitement contre la maladie du sommeil ou la leishmaniose viscérale, le diagnostic doit être confirmé « *grâce à des procédures invasives comme des ponctions lombaires ou spléniques afin de détecter le parasite puisque des tests de dépistages plus adaptés au terrain ne sont pas encore disponibles* ». (Ellis, *op. cit.*, fn. 9).

<sup>92</sup> Si un médicament passe les tests et est donc approuvé pour le marché, les participants des essais cliniques doivent continuer à recevoir le traitement gratuitement puisqu'ils ont permis de rendre le médicament disponible dans les pays aussi bien développés qu'en développement. De manière plus large, les compagnies pharmaceutiques qui parviennent à des coûts plus faibles et à une approbation plus rapide devraient baisser le prix des médicaments proportionnellement à la réduction des coûts de développement et aux bénéfices supplémentaires. Ceci est particulièrement vrai pour les essais cliniques sur les maladies de Type I.

<sup>93</sup> Olliaro and Wayling, *op. cit.*, fn. 10.

<sup>94</sup> Les États-Unis investissent plus dans le savoir-faire des pays en développement, notamment grâce à la *PEPFAR (President's Emergency Plan for AIDS Relief) Reauthorisation Bill*. Ils identifient USAID comme étant l'agence autorisée à utiliser des partenariats publics-privés pour renforcer les institutions dans les pays en développement, pour revoir les protocoles des essais cliniques et pour en améliorer la mise en place.

<sup>95</sup> Voir [www.edctp.org](http://www.edctp.org).

<sup>96</sup> Naomi Antony: 'Clinical Trials in Africa Receive Funding Boost', 6 juin 2008. Disponible sur : [www.scidev.net/en/health/malaria/news/clinical-trials-in-africa-receive-funding-boost.html](http://www.scidev.net/en/health/malaria/news/clinical-trials-in-africa-receive-funding-boost.html).

---

<sup>97</sup> L'armée américaine mène un projet de recherche médicale (USAMRU-K) à Kisumu (Kenya) qui conduit des recherches médicales appliquées sur le paludisme, la leishmaniose et les arbovirus. Plus récemment, USAMRU-K a été impliqué dans la surveillance de sites au Cameroun et en Ouganda. Voir [http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=11974&page=123](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=11974&page=123)

<sup>98</sup> Voir [www.fic.nih.gov](http://www.fic.nih.gov).

<sup>99</sup> 21 février 2008. Voir [www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0067+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0067+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN)

<sup>100</sup> Voir aussi Oxfam International: 'Investing for Life: Meeting Poor People's Needs for Access to Medicines through Responsible Business Practices', 2007. Disponible sur [www.oxfam.org/files/bp109-investing-for-life-0711.pdf](http://www.oxfam.org/files/bp109-investing-for-life-0711.pdf).

<sup>101</sup> Voir IMS Health, World Pharmaceutical Market Summary (2008)

<sup>102</sup> Aux États-Unis les maladies négligées touchent de manière disproportionnée les femmes et les enfants. Au niveau géographique elles touchent le plus souvent les villes à l'intérieur du pays, comme dans le Delta du Mississippi et dans les Appalaches, et le long de la frontière mexicaine. Voir See Steve Sternberg: 'U.S. poor are vulnerable to neglected diseases', *USA Today*, 25 juin 2008.

<sup>103</sup> Voir Engardio, Pete and Weintraub, Arlene, 'Outsourcing the Drug Industry', *Business Week*, 4 septembre 2008 sur : [http://www.businessweek.com/magazine/content/08\\_37/b4099048471329.htm](http://www.businessweek.com/magazine/content/08_37/b4099048471329.htm)

<sup>104</sup> 'Brazil discovers new ARV candidates', *Scrip World Pharmaceutical News*, No 3394, 4 septembre 2008.

<sup>105</sup> WHO, 2006, p. 145, *op. cit.*, Fn. 7.

<sup>106</sup> Deux autres sites de fabrication du vaccins dTCa sont la Corée du Sud et le Brésil.

<sup>107</sup> Communiqué de presse de Genzyme, 'Oswaldo Cruz Foundation and Genzyme Form Collaboration to Advance New Drugs for Neglected Diseases', [www.genzyme.com/corp/media/GENZ%20PR-072307.asp](http://www.genzyme.com/corp/media/GENZ%20PR-072307.asp)

<sup>108</sup> La recherche commissionnée par Oxfam a trouvé des systèmes de stimulations comprenant un financement pour les essais cliniques, un soutien financier direct de la part de partenariats public-privés et des prêts modérés.

<sup>109</sup> Cependant, Lupin a enregistré des droits de PI en Inde et aux États-Unis, mettant dès lors à mal l'accès au médicament. Voir [www.csir.res.in/External/Utilities/Frames/collaborations/main\\_page.asp?a=opframe.htm&b=leftcon.htm&c=../../Heads/collaborations/Nmitli.htm](http://www.csir.res.in/External/Utilities/Frames/collaborations/main_page.asp?a=opframe.htm&b=leftcon.htm&c=../../Heads/collaborations/Nmitli.htm).

<sup>110</sup> Voir [www.fiocruz.br](http://www.fiocruz.br).

<sup>111</sup> Tim Hubbard et James Love: 'A new trade framework for global healthcare R&D', *PLoS Biology*, Vol. 2, No. 2, février 2004, pp. 0147- 0150. Disponible sur <http://biology.plosjournals.org/perlserv/?request=get->

---

document&doi=10.1371/journal.pbio.0020052 (dernière consultation : octobre 2008).

<sup>112</sup> Le traité a dû faire face à de nombreuses critiques plutôt qu'à une exploration rationnelle et véritable de son potentiel et des défis à relever, non seulement issues de l'industrie pharmaceutique mais également de la part des milieux académiques financés par l'industrie.

<sup>113</sup> Le *Fonds mondial pour la R&D des maladies négligées* a été introduit par les membres de l'industrie pharmaceutique en novembre 2007 lors d'une réunion de l'IGWG de l'OMS. Des présentations ont été faites lors de différentes réunions, conférences et ateliers.

<sup>114</sup> Cette information a été fournie à Oxfam lors d'une réunion organisée par Novartis à l'*Assemblée mondiale de la santé*.

<sup>115</sup> Les sociétés pharmaceutiques qui bénéficient de la recherche et des données scientifiques issues des médicaments du Fonds de recherche pour les maladies négligées paieraient pour utiliser ces données dans d'autres buts.

<sup>116</sup> Selon les estimations, 31,9 millions de personnes sont infectées par l'hépatite C en Afrique et 170 millions dans le monde. Voir [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/) pour plus d'informations.

<sup>117</sup> Oxfam Grande Bretagne: 'Fatal Side Effects: Medicine Patents under the Microscope', 2001. Disponible sur [www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/fatal\\_side\\_effects.rtf](http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/fatal_side_effects.rtf) (dernière consultation : octobre 2008).

<sup>118</sup> Ces agence devraient également analyser de manière interne la manière dont elles pourraient fournir un meilleur apport à la mise en oeuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action.

## References

Barder, Owen, *Making Markets for Vaccines – Ideas to Action*, Center for Global Development, avril 2005. Voir: [www.cgdev.org/content/publications/detail/2792](http://www.cgdev.org/content/publications/detail/2792)

*Global Strategy and Plan of Action on public health, innovation and intellectual property*, World Health Organization, Sixty First World Health Assembly, World Health Organization, 24 mai 2008. Voir: [www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)

*Investing for Life: Meeting poor people's needs for access to medicines through responsible business practices*, Oxfam Briefing Paper No. 102, novembre 2007. Voir: [www.oxfam.org/en/policy/bp109\\_investing\\_for\\_life\\_0711](http://www.oxfam.org/en/policy/bp109_investing_for_life_0711)

Light, Donald, *Making Practical Markets for Vaccines: Why I decided that the Center for Global Development Report, Making Markets for Vaccines, offers poor advice to governments and foundation leaders*, Plos Medicine, octobre 2005, Volume 2, Issue 10. Voir: [www.who.int/intellectualproperty/submissions/CGD-PLOS-Light-10%201371\\_journal%20pmed%200020271-p-L.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/CGD-PLOS-Light-10%201371_journal%20pmed%200020271-p-L.pdf)

Moran, Mary et al., *The New Landscape for Neglected Diseases Drug Development*, Wellcome Trust, septembre 2005. Voir: [www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_publishing\\_group/documents/web\\_document/wtx026592.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf).

*Patents vs. Patients: 5 years after the Doha Declaration*, document d'information Oxfam N° 95, novembre 2006. Voir: [www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing\\_papers/patents\\_patients/Doha5\\_Final\\_paper\\_101106\\_2.pdf](http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing_papers/patents_patients/Doha5_Final_paper_101106_2.pdf)

*Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health, mai 2006. Voir: [www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html).

© Oxfam International, novembre 2008

Ce document a été rédigé par Rohit Malpani, Corinna Heineke et le Dr Mohga Kamal-Yanni. Oxfam remercie les personnes suivantes pour leur assistance dans sa réalisation: Philippa Saunders, Esmé Berkhout, Suerie Moon, Johanna von Braun, Nicoletta Dentico, Donald Light, Anthony So, Nabihah Syed, Ben Krohmal et Nimisha Pandey. Ce document fait partie d'une série de textes écrits pour informer et contribuer au débat public sur des problématiques relatives au développement et aux politiques humanitaires.

Le texte peut être utilisé librement à des fins de campagne, d'éducation et de recherche moyennant mention complète de la source. Le détenteur des droits demande que toute utilisation lui soit notifiée à des fins d'évaluation. Pour copie dans toute autre circonstance, réutilisation dans d'autres publications, traduction ou adaptation, une permission doit être accordée et des frais peuvent être demandés. Courriel: [publish@oxfam.org.uk](mailto:publish@oxfam.org.uk)

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter :  
[info@IntermonOxfam.org](mailto:info@IntermonOxfam.org).

Les informations contenues dans ce document étaient correctes au moment de la mise sous presse.

**Oxfam International** est une confédération de 13 organisations qui travaillent ensemble dans plus de 100 pays pour trouver des solutions durables à la pauvreté et l'injustice.

<p><b>Oxfam America (Etats-Unis)</b> 226 Causeway Street, 5th Floor Boston, MA 02114-2206, (Etats-Unis) Tél: +1 617-482-1211 (Toll-free +1 800-77-OXFAM) E-mail: info@oxfamamerica.org www.oxfamamerica.org</p>	<p><b>Oxfam Hong Kong</b> 17/fl., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tél: +852 2520 2525 E-mail: info@oxfam.org.hk www.oxfam.org.hk</p>
<p><b>Oxfam Australia</b> 132 Leicester St., Carlton, Victoria 3053, Australie Tél: +61 3 9289 9444 E-mail: enquire@oxfam.org.au www.oxfam.org.au</p>	<p><b>Intermon Oxfam (Espagne)</b> Roger de Llúria 15, 08010, Barcelone, Espagne Tél: +34 902 330 331 E-mail: info@intermonoxfam.org www.intermonoxfam.org</p>
<p><b>Oxfam-in-Belgium</b> Rue des Quatre Vents 60, 1080 Bruxelles Belgique Tél: +32 2 501 6700 E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be www.oxfamsol.be</p>	<p><b>Oxfam Ireland</b> Bureau de Dublin, 9 Burgh Quay, Dublin 2, Irlande Tel: +353 1 635 0422 Bureau de Belfast, 115 North St, Belfast BT1 1ND, Royaume-Uni Tél: +44 28 9023 0220 E-mail: info@oxfamireland.org www.oxfamireland.org</p>
<p><b>Oxfam Canada</b> 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canada Tél: +1 613 237 5236 E-mail: info@oxfam.ca www.oxfam.ca</p>	<p><b>Oxfam New Zealand</b> PO Box 68357, Auckland 1145, Nouvelle Zélande Tél: +64 9 355 6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: oxfam@oxfam.org.nz www.oxfam.org.nz</p>
<p><b>Oxfam France - Agir ici</b> 104 rue Oberkampf, 75011 Paris, France Tél: +33 1 56 98 24 40 E-mail: info@oxfamfrance.org www.oxfamfrance.org</p>	<p><b>Oxfam Novib (Pays Bas)</b> Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, La Haye, Pays Bas Tél: +31 70 342 1621 E-mail: info@oxfamnovib.nl www.oxfamnovib.nl</p>
<p><b>Oxfam Germany</b> Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlin, Allemagne Tél: +49 30 428 50621 E-mail: info@oxfam.de www.oxfam.de</p>	<p><b>Oxfam Québec</b> 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montréal, Québec, H3J 2Y2, Canada Tél: +1 514 937 1614 E-mail: info@oxfam.qc.ca www.oxfam.qc.ca</p>
<p><b>Oxfam GB</b> Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, Royaume-Uni Tél: +44 1865 473727 E-mail: enquiries@oxfam.org.uk www.oxfam.org.uk</p>	

**Secrétariat d'Oxfam International:** Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, Royaume-Uni  
Tél: +44 1865 339100. E-mail: information@oxfaminternational.org. Site Web: www.oxfam.org

**Bureaux de plaidoyer Oxfam International:**

E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

**Washington:** 1100 15th St., NW, Suite 600, Washington DC 20005-1759, Etats-Unis

Tél: + 1 202 496 1170

**Brussels:** Rue Philippe le Bon 15, 1000 Bruxelles, Belgique

Tél: + 32 2 502 19 41

**Geneva:** 15 Rue des Savoises, 1205 Genève, Suisse

Tél: + 41 22 321 2371

**New York:** 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, Etats-Unis

Tél: + 1 212 687 2091

**Organisations liées a Oxfam.** Les organisations suivantes sont liées à Oxfam International:

**Oxfam Japan** Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japon

Tél: +81 3 3834 1556. E-mail: info@oxfam.jp Site Web: www.oxfam.jp

**Oxfam India** - 2nd floor, Plot No.1, Community Centre (Sujan Mohinder Hospital), New Delhi,

Inde

tél: +91 (0) 11 4653 8000, fax: +91 (0) 11 4653 8099, Email: delhi@oxfamindia.org,

site Web: www.oxfamindia.org

**Bureau de Campagne d'Oxfam International et d'Ucodep** Via Masaccio, 6/A 52100 Arezzo, Italia, Tél: +39 0575 907826,  
Fax: +39 0575 909819, Email: [ucodep-oi@oxfaminternational.org](mailto:ucodep-oi@oxfaminternational.org), Site web:  
<http://www.ucodep.org>

**Membre observateur d'Oxfam.** L'organisation suivante, actuellement membre observateur d'Oxfam International, travaille vers une possible affiliation complète:

**Fundación Rostros y Voces (México)** Alabama 105, Colonia. Nápoles, Delegación Benito Juárez, C.P. 03810 Mexique, D.F.  
Tél:/Fax: +52 55 687 3002. E-mail: [comunicacion@rostrosyvoces.org](mailto:comunicacion@rostrosyvoces.org) Site Web:  
[www.rostrosyvoces.org](http://www.rostrosyvoces.org)