



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



28^e CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE 64^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

Washington, D.C., ÉUA, du 17 au 21 septembre 2012

Point 4.13 de l'ordre du jour provisoire

CSP28/18, Rév. 2 (Fr.)
20 septembre 2012
ORIGINAL: ESPAGNOL

CONSULTATION RÉGIONALE SUR LE RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL CONSULTATIF D'EXPERTS EN RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT : FINANCEMENT ET COORDINATION

Introduction

1. Dans le cadre des résolutions WHA61.21 (2008) sur la *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* et WHA65.22 (2012) sur le *Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement* de l'Assemblée mondiale de la Santé, le Comité exécutif de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) a demandé à la Directrice lors de sa 150^e session d'organiser une consultation régionale sur le rapport du groupe de travail consultatif d'experts en recherche-développement (CEWG selon son acronyme en anglais) et autres analyses connexes.

2. Au titre de sa fonction de secrétaire, l'OPS a invité les États Membres à participer à la consultation régionale sur le rapport du CEWG et a ouvert un processus parallèle pour élargir la consultation aux secteurs concernés de la société civile. Le présent document offre les antécédents de cette consultation, décrit la méthodologie utilisée pour la réaliser et résume les apports officiels des États Membres, ainsi que ceux reçus de la société civile.

Antécédents

3. Le CEWG a été créé par la résolution WHA63.28 (2010) de l'Assemblée mondiale de la Santé. Ce groupe de travail spécial avait pour mandat d'approfondir l'analyse effectuée par le Groupe de travail antérieur d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement : Coordination et financement (EWG) et de stimuler le travail entrepris par ce dernier. Le processus de formation du CEWG, ainsi

que les détails des mandats et de la méthodologie de travail adoptée par le groupe d'experts est présenté dans le rapport.¹

4. Dans le processus de formation du CEWG se détache une série d'événements marquants clés qui dénotent la préoccupation constante des États Membres au niveau régional et mondial en ce qui concerne les insuffisances existantes dans les mécanismes de financement et de coordination des activités de recherche-développement pour garantir l'accès aux technologies et aux produits sanitaires nécessaires dans les pays en développement, en particulier pour les secteurs plus vulnérables.

5. L'année 2003 voit la création de la commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (résolution WHA56.27 [2003]), dont le travail stimule la création du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (résolution WHA59.24 [2006]) et qui aboutit à l'approbation par les États Membres de la *Stratégie mondiale et plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* (résolution WHA61.21 [2008]).

6. Les pays de la Région ont joué un rôle actif dans les négociations qui ont conduit à l'approbation des mandats mondiaux et à l'établissement des groupes de travail. L'engagement des États Membres se témoigne par une série de résolutions complémentaires dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments dans la Région. Les résolutions ayant trait à l'élargissement du traitement et à l'amélioration de l'accès aux médicaments sont des précédents clés à l'approbation en 2008 de la résolution CD48.R15 (2008), *Santé publique, innovation et propriété intellectuelle : une perspective régionale*, qui encadre les activités de coopération de l'OPS et entre les acteurs des États Membres pour l'exécution de la *Stratégie mondiale et plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*. Le 49^e Conseil directeur de l'OPS a apporté des outils complémentaires avec l'adoption de la politique de recherche pour la santé et la résolution sur l'élimination des maladies négligées (résolutions CD49.R10 et CD49.R19). La Région a transformé la volonté politique manifestée dans les résolutions en des actions concrètes. Le rapport d'avancement CD51/INF/5 présenté au 51^e Conseil directeur résume les réussites et les progrès principaux dans l'application de la stratégie mondiale et du plan d'action au niveau régional.

7. En prenant comme point de départ les résultats de l'EWG antérieur et l'analyse du financement et de la coordination des activités de recherche, le CEWG a évalué 109 propositions examinées par l'EWG et 22 nouvelles contributions en utilisant des critères bien définis et transparents. Les propositions ont été rassemblées en 15 groupes et elles ont été classées, conformément au résultat de l'évaluation, en : a) des propositions qui se

¹ La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial : rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement ; OMS, 2012.

rapprochaient le plus aux des critères établis, b) des propositions qui, au-delà de leurs avantages et inconvénients possibles, n'ont pas été considérées du ressort du mandat du CEWG et c) des propositions évaluées par le CEWG comme satisfaisant le moins aux critères établis par le groupe de travail consultatif. Le CEWG a élaboré une série de recommandations clés sur l'application des propositions et les étapes suivantes qu'il a considérées les plus appropriées.

8. Par le biais de la résolution WHA65.22, l'Assemblée mondiale de la Santé de 2012 a accueilli avec satisfaction le rapport du CEWG et, entre autres thèmes, a exhorté les États Membres à réaliser des consultations entre les parties concernées et les comités régionaux à « d'examiner, lors de leurs sessions de 2012, le rapport du groupe de travail consultatif d'experts eut égard à la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle afin de faire des propositions et de suggérer des mesures concrètes ». De plus, la résolution prie le Directeur général d'organiser une réunion ouverte des États Membres pour analyser le rapport et évaluer la faisabilité des recommandations qu'il contient, dans le but d'inclure le suivi du rapport du CEWG comme question de fond de la 66^e Assemblée mondiale de la Santé. L'OMS planifie cette réunion pour le mois de novembre 2012.

Méthodologie

9. Afin d'apporter une réponse rapide et efficace à la demande du Comité exécutif d'organiser une consultation régionale, le Bureau sanitaire panaméricain (le Bureau) a demandé aux États Membres, par l'intermédiaires des représentations de l'OPS/OMS, de désigner des points focaux pour participer à la consultation en représentation du pays.

10. L'OPS a choisi de canaliser la consultation à travers la plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies sanitaires (PRAIS). Cette plateforme offre des outils pour articuler les communautés de pratique virtuelles qui permettent de réunir des personnes et des institutions pour travailler ensemble. Afin de faciliter le processus, une communauté de pratique a été créée, avec un accès exclusif réservé aux points focaux désignés par les autorités sanitaires et le Bureau.

11. Le processus consultatif avec les pays a été mis en route lors d'une réunion virtuelle qui s'est tenue le 25 juillet 2012 au cours de laquelle le Bureau a présenté les antécédents, expliqué la méthodologie de travail et lancé la communauté de pratique dans laquelle ont été mis à disposition les principaux documents et l'information clé. De plus, le Bureau a proposé quatre questions de base pour guider les apports des pays (voir l'annexe). En fonction de ces quatre questions, les pays ont été priés d'envoyer leur contribution par l'intermédiaire de PRAIS pour que tous les participants puissent y accéder.

12. Dans le but de stimuler la participation de toutes les parties concernées, l'OPS a

organisé une consultation parallèle et ouverte qui a promu la participation active de la société civile. La diffusion a été assurée au moyen des systèmes *list serv* et de certains réseaux de portée régionale et mondiale. La consultation avec la société civile s'est déroulée selon une méthodologie similaire, mais sans condition de représentativité des secteurs concernés. Elle a été réalisée à l'aide d'une réunion virtuelle avec des participants d'organismes d'extraction différente. La communauté de pratique destinée à la communauté civile est libre d'accès, et pourra servir de point continu d'interaction pour les secteurs intéressés.

13. L'inclusion de questions supplémentaires de la part de quelques États Membres a constitué un thème de débat. Certains pays souhaitaient inclure d'autres questions plus spécifiques se rapportant à la proposition de l'accord contraignant. D'autres pays considéraient que ces questions étaient trop spécifiques et prématurées pour cette étape du processus. Les questions supplémentaires (voir l'annexe) ont été incluses dans PRAIS et le Bureau a demandé de répondre aux questions générales du guide mais a donné l'option de répondre ou non aux questions supplémentaires.

14. La consultation a pris place du 25 juillet au 9 août 2012. En raison des nombreuses demandes reçues, le Bureau a prorogé la date limite au 17 août.

Résultats de la consultation

Observations générales sur les apports des États Membres

15. Vingt-quatre autorités sanitaires ont désigné des points focaux pour la consultation, qui ont reçu le soutien des bureaux de l'OPS dans les pays. Jusqu'au 17 août, 12 pays² avaient envoyé les contributions disponibles sur PRAIS. Divers pays ont informé l'OPS que la consultation régionale avait incité la convocation de consultations de nature nationale. Dans certains cas, l'impossibilité de concrétiser des consultations nationales avait empêché les pays d'envoyer leurs apports au processus de consultation régionale. Cependant, la Barbade a discuté le rapport du CEWG à l'occasion d'une consultation nationale pour étayer sa contribution.

16. Les pays ont manifesté leur satisfaction sur le contenu du rapport du CEWG et sur l'appel pour que la communauté internationale encourage une augmentation du degré de financement et de coordination afin de stimuler les activités de recherche et de développement se rapportant aux maladies de type II et III, et aux nécessités spécifiques des pays en développement concernant les maladies de type I.

17. En ce qui concernait les options proposées par le CEWG, les pays ont réfléchi à

² Argentine, Barbade, Bolivie, Brésil, Canada, Colombie, Cuba, Équateur, El Salvador, États-Unis d'Amérique, Trinité-et-Tobago et Uruguay.

leur applicabilité dans le contexte des diverses sociétés, en tenant compte des coutumes et traditions qui encadrent les responsabilités sociales des différents secteurs intéressés. L'importance du fait que les pays considèrent l'applicabilité des propositions du rapport du CEWG sur leur territoire à la lumière des singularités et des réalités nationales a été mise en relief, du fait que certaines des propositions considérées comme moins appropriées par le CEWG étaient considérées comme très utiles par divers pays et vice-versa. Il reviendrait donc à chaque pays d'évaluer les différentes propositions et de déterminer leur viabilité.

18. La transition de « pays en développement » à « pays à revenus plus élevés » préoccupe les pays participants au moment d'évaluer les mesures qui favorisent principalement les pays à faibles ressources. Ils ont signalé que dans de nombreux cas, même si un nouveau niveau de développement économique a été atteint, certains pays souffrent encore de nombreuses vulnérabilités et de nombreux défis.

Initiatives nationales, infrarégionales et régionales

19. La consultation a permis d'obtenir des informations sur les initiatives nationales, infrarégionales et régionales qui convergent sur les propositions du rapport du CEWG et qui constituent une expérience précieuse dans le contexte propre de la Région des Amériques.

20. Les pays ont mis l'accent sur l'importance que revêtent les mécanismes infrarégionaux dans les processus qui encouragent la gouvernance, la coordination et le financement pour la recherche et le développement. L'organisme andin de santé-Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU) a donné un élan à la politique andine de médicaments et la politique d'évaluation des technologies pour contribuer à la gouvernance et à l'accès aux technologies sanitaires dans la sous-région. À l'aide d'une série de résolutions, les pays de l'Union des nations sud-américaines (UNASUR) ont mis en relief leur engagement à encourager la recherche, le développement et la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de médicaments qui répondent aux besoins des pays de la Région.³ UNASUR a analysé de manière directe les recommandations du rapport du CEWG, et a plaidé pour la formation de ce groupe d'experts, a reconnu le travail du groupe et a appuyé la proposition de l'accord contraignant au cours de la 65^e Assemblée mondiale de la Santé. Par l'intermédiaire de CARICOM, et particulièrement TECHPHARM et d'autres initiatives infrarégionales, les pays des Caraïbes ont stimulé le renforcement de la capacité de régulation et l'harmonisation réglementaire dans cette sous-région en tant qu'élément extrêmement important dans le renforcement de la gouvernance du secteur des technologies sanitaires. Il existe en outre d'autres initiatives dans la sous-région, telles que le laboratoire régional des Caraïbes pour les essais de médicaments, qui renforcent l'accès à des médicaments de qualité.

³ Résolutions 02/2009, 09/2009, 11/2010 et 2/2012 d'UNASUR.

21. Les pays ont souligné l'importance des fonds pour l'achat de vaccins et de fournitures stratégiques de l'OPS, ainsi que les réseaux des centres d'approvisionnement tels que CARIPROSUM. Trinité-et-Tobago a également souligné le mécanisme d'achats publics par le biais de *National Insurance Property Development Company Limited*, unique mécanisme d'état d'achat de produits pharmaceutiques, pour garantir des prix qui favorisent l'accès non seulement aux technologies sanitaires essentielles mais aussi aux technologies novatrices, une expérience qui pourrait être avantageuse pour les pays qui sont en position de désavantage sur le marché.

22. Les réseaux d'harmonisation et de coopération réglementaire, comme le réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (réseau PARF), ont été signalés par divers pays en raison de leur impact sur le renforcement de la capacité réglementaire et des processus de coopération et d'harmonisation régionale, et en reconnaissance mutuelle de leur qualité de mécanismes qui accélèrent l'entrée et l'accès aux produits.

23. L'Argentine prend part à des initiatives mondiales et régionales conformes à la Déclaration de Doha et qui s'inscrivent dans la stratégie mondiale, et, en particulier, dans des initiatives favorisées par l'OPS. Elle dispose d'un plan national de science, technologie et innovation 2012-2015 et d'un plan stratégique industriel Argentine 2020 articulés sur le secteur de la santé à travers le Ministère de la Santé de la nation. En Argentine, des fonds sectoriels favorisent des projets de grande envergure qui ont dépassé la phase précoce de la recherche et qui sont axés sur la production, l'adaptation et le transfert des connaissances d'impact élevé au niveau productif et social. L'Agence nationale de promotion scientifique et technologique dispose de financement à l'aide de fonds non remboursables (fonds technologique argentin [FONTAR] et fonds fiduciaire de promotion de l'industrie du software [FONSOFT]). À l'aide de crédits fiscaux, l'Argentine cherche à améliorer les structures productives et la capacité novatrice des entreprises, et a créé des plateformes technologiques qui sont formées comme des centres de services technologiques de référence à partir de l'intégration verticale entre groupes de recherche, de développement et d'innovation.

24. La Bolivie a participé aux processus de négociation de la stratégie mondiale et du plan d'action de l'OMS sur ce thème et maintenant elle en stimule la mise en œuvre. Ce pays a également présenté diverses propositions concrètes prises en considération par le CEWG, telles que l'analyse du traité de recherche et de développement, les consortiums de licences et les primes comme alternatives aux licences, entre autres.

25. Le Brésil utilise les accords de garantie de marché (AMC) pour créer des alliances en vue du développement productif. Depuis 2009, 33 produits ont été fabriqués (28 médicaments, trois vaccins, un dispositif intra-utérin et un test rapide) qui font intervenir 35 associés (parmi eux, 10 laboratoires publics nationaux et 22 privés, nationaux et internationaux) et qui sont destinés à 12 groupes de maladies. L'expérience du Brésil

relative à la création d'alliances publiques et privées qui favorisent la recherche en matière de santé avec un impact social a réveillé l'intérêt international. Le complexe industriel national améliore l'accès et encourage la réduction des prix des produits, ce qui apporte une solution indirecte au problème du financement pour la recherche et le développement se rapportant à des maladies qui affectent principalement les pays en développement. De 1997 à 2007, le Brésil disposait d'une taxation indirecte sur les transactions financières, appelée contribution provisoire sur les mouvements financiers (CPMF), destinée à financer le coût de la santé publique, la sécurité sociale et le fonds de lutte et d'éradication de la pauvreté. Le Brésil a contribué au développement du portefeuille commun de licences pour les médicaments antirétroviraux qui a pour but de faciliter l'accès à ces médicaments, même si les clauses géographiques convenues par ces mécanismes empêchent de nombreux pays en développement de profiter de ce mécanisme.

26. Le Canada a informé qu'il participe à un grand nombre d'activités liées aux propositions du CEWG qui comprennent le développement des capacités et le transfert de technologie, les systèmes ouverts de recherche-développement et l'innovation, des subventions directes aux petites et moyennes entreprises et des accords d'achat. À travers l'Agence canadienne de développement international (ACDI) et « Grand Challenges Canada » (\$225 millions de dollars canadiens sur cinq ans), sont financés des projets de santé et d'innovation dans les pays de ressources faibles et moyennes qui travaillent en vue de la solution à divers projets de santé mondiale tels que l'initiative Stop TB. La « Global Health Research Initiative » (renouvelée en 2012 pour quatre ans), finance actuellement des initiatives au Chili, en Colombie, à la Grenade, au Honduras et en Jamaïque pour renforcer la gouvernance et mener et utiliser les recherches visant à améliorer la santé publique. Depuis 2007, le Canada a investi 87 millions de dollars canadiens pour appuyer les recherches nationales et internationales, et accroître les capacités pour le développement de vaccins et de politiques, et l'inclusion de la communauté.

27. À Cuba, l'Etat accorde la priorité à la recherche, au développement et à l'innovation dans le domaine de la santé, en investissant une part considérable du budget dans la création de capacités scientifiques et techniques pour la recherche et le développement en matière de santé. En mettant l'accent sur le domaine de la biotechnologie et avec des entreprises de cycle fermé, Cuba travaille pour combler les besoins sanitaires prioritaires du pays. De plus, il utilise intérieurement le système de primes pour promouvoir divers domaines de la recherche et du développement et il a participé à des transferts technologiques de produits de coût élevé à d'autres pays.

28. L'Équateur mène à bien des initiatives liées à des approches ouvertes de recherche, développement et innovation, alors que El Salvador utilise déjà une politique de code ouvert pour les technologies de communication et considère qu'il est pertinent d'encourager cette politique pour les technologies sanitaires.

29. À partir de 2010, le Ministère de la Santé de l'Uruguay a rejoint le cabinet ministériel de l'innovation, ce qui représente un signal clair de l'importance d'orienter la recherche sur la santé publique. Au moyen d'un mécanisme de concours de projets, l'Agence nationale de recherche d'Uruguay est responsable du financement de la majorité des recherches, développements et introductions qui sont menés à bien dans le domaine public.

30. Les États-Unis ont atteint l'objectif de financement de la recherche et du développement recommandé par le CEWG. Les organismes fédéraux de santé contribuent à environ 45% du total du budget global de recherche, développement et innovation et à 70% des apports gouvernementaux. Les Instituts nationaux de santé financent 40% du budget global de recherche, développement et innovation pour les maladies tropicales négligées. Le Gouvernement a été impliqué dans le développement de 24 des 45 produits introduits entre 2000 et 2010, et il appuie 200 des 365 produits en développement, tels que les vaccins contre le paludisme et l'infection par le VIH et de nouveaux médicaments contre la tuberculose. Le développement des capacités et le transfert volontaire de technologie au bénéfice mutuel, les subventions directes à des entités petites et moyennes de pays en développement, les bons pour examen prioritaire, l'harmonisation réglementaire, les alliances pour le développement de produits, la législation sur les médicaments orphelins et les accords d'achat, sont parmi les initiatives principales aux États-Unis. Au niveau régional, l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) se propose d'appuyer le réseau d'évaluation de technologies sanitaires (REDE TSA), un réseau régional.

Points marquants de la consultation régionale sur les propositions du CEWG

31. Divers États Membres ont mis l'accent sur l'importance du renforcement des capacités de recherche, développement et innovation et du transfert technologique à l'aide de ressources tant locales que de la communauté mondiale, du domaine public et du domaine privé. Les pays ont souligné la nécessité de renforcer la gouvernance des pays en développement pour gérer toutes les composantes des systèmes d'innovation sanitaire en tant qu'un élément clé qui doit appuyer la prise de décisions, l'établissement des priorités et la création d'un milieu favorable pour l'articulation des secteurs qui interviennent dans le cycle de la recherche, du développement et de l'innovation. De même, ils ont souligné la nécessité d'élargir la portée des recherches considérées dans ce débat pour y inclure les innovations opérationnelles et dans les services afin d'améliorer l'accès et l'usage rationnel des technologies sanitaires.

32. Indépendamment de la provenance des fonds, certains pays ont indiqué que ces fonds devraient être destinés à la création et au développement de capacités techniques et scientifiques, avec des objectifs concrets établis sur la base d'une évaluation préalable des besoins réels et sur l'établissement de priorités, et à l'aide de l'usage de méthodes de mesure pour vérifier l'efficacité de l'intervention.

33. Un autre élément dont il faut tenir compte est le renforcement et le développement harmonieux du cadre réglementaire du pays pour garantir la qualité des produits et leur arrivée sur le marché d'une manière rapide. De nombreux pays ont souligné les avantages des initiatives de convergence réglementaire qui répondent aux réalités nationales, en tant que mécanisme destiné à améliorer la diffusion des technologies dans la Région et garantir leur accès accéléré.

34. La proposition d'approches ouvertes de la recherche a été reçue favorablement par certains pays qui ont signalé leurs avantages potentiels concernant l'application traditionnelle des droits de propriété intellectuelle. De plus, certains pays ont mis en relief leurs contributions pour éliminer les obstacles à la recherche, au développement et à l'innovation, et les conséquences pour le coût des produits lorsque ce coût est dissocié des coûts de recherche, développement et innovation.

35. La création d'un observatoire mondial de recherche, développement et innovation dans le domaine de la santé a également reçu des commentaires favorables. Elle était considérée comme une option attrayante par certains pays, du fait qu'il s'agissait d'un mécanisme indépendant pour étayer la prise de décisions fondées sur des données scientifiques et, par d'autres, comme un mécanisme de suivi complémentaire à l'application d'un accord cadre de recherche, développement et innovation. Certains pays ont signalé, de plus, la nécessité d'analyser attentivement la structure de gouvernance et le fonctionnement de ce mécanisme.

36. La proposition de primes a également été évaluée favorablement en raison de son potentiel de séparer les coûts de la recherche, du développement et de l'innovation, même s'il a été souligné qu'il fallait que les éléments constituent des initiatives complémentaires et non isolées et que dans l'exécution il fallait éviter la concurrence entre diverses primes similaires. La suggestion du CEWG d'exécuter une série de projets pilotes concernant les primes a été évaluée favorablement par quelques pays.

37. La proposition d'un cadre ou d'un accord mondial de recherche et développement a donné lieu à des avis divers. Selon les contributions émanant du rapport, certains pays ont considéré que cette proposition avait un impact majeur. Ils ont souligné qu'un accord de ce type ne devrait pas être exécuté d'une façon isolée et ils estimaient qu'elle pouvait être une proposition fédératrice qui permettait de recueillir et d'orienter les autres propositions évaluées par le CEWG pour leur importance. Ils ont également indiqué que ce mécanisme pourrait avoir l'avantage de stimuler une plus grande collaboration et un échange efficace d'information pour prioriser la science, la technologie et l'innovation de manière moins asymétrique et promouvoir l'accès équitable aux technologies sanitaires. À leur avis, ce cadre devrait s'inscrire dans le contexte établi par la Déclaration de Doha et la *Stratégie mondiale et plan d'action sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle* du fait que, du point de vue des pays enclins à la mise en œuvre de ce cadre, il pourrait contribuer à la viabilité de la recherche et à ce que les avantages

soient partagés de manière équitable.

38. Ils ont reconnu de plus que cet accord doit être de portée mondiale pour être efficace, et que les délais pour atteindre un accord de ce type peuvent être prolongés. Citant des antécédents d'autres accords d'envergure, ils ont rappelé que la Constitution de l'OMS prévoit ce type d'accords dans son article 19 et que les difficultés que représentent la négociation et la mise en œuvre ne devraient pas constituer un obstacle pour que les pays conviennent d'un cadre dans un domaine prioritaire pour la santé publique. De même, ils ont fait remarquer qu'il existe des instruments juridiques internationaux qui facilitent la signature de traités de ce type. Certains pays étaient d'avis que le traité devrait contenir des instruments qui séparent les coûts de la recherche, du développement et de l'innovation du prix du produit afin d'améliorer l'accès. De même ils ont souligné qu'entre-temps, il serait nécessaire de considérer des propositions ayant un effet plus immédiat.

39. D'autres pays ne partageaient pas la proposition selon laquelle un mécanisme du type d'un accord contraignant était approprié pour répondre aux priorités de la recherche, du développement et de l'innovation et ont indiqué qu'ils étaient opposés à l'entreprise de négociations. Ils considéraient qu'un accord de ce type n'aurait pas de pouvoir contraignant dans la pratique et que les efforts de la communauté mondiale devraient porter sur des accords ayant un effet plus immédiat. En particulier, ils n'étaient pas d'accord sur le fait qu'un accord de ce type préétablit une contribution équivalente à un pourcentage fixe du PIB du fait que la fixation d'objectifs financiers ne devrait pas précéder la définition des besoins et les résultats escomptés. De plus, même si l'augmentation du financement est un objectif partagé par tous, ces pays soutiennent qu'un pourcentage défini au préalable de 0,01% du PIB pourrait ne pas représenter nécessairement un niveau adéquat de financement pour tous les pays dans le futur.

40. Les coûts et la difficulté de négocier, la mise en œuvre et le suivi de l'accomplissement du traité, ainsi que le manque de flexibilité qu'il imposerait aux pays dans le contexte d'une réalité changeante, constituaient également une source de préoccupation. Certains considéraient qu'un mécanisme disposant de contributions volontaires pourrait constituer une alternative plus viable.

41. Les droits de propriété intellectuelle ont été considérés comme une incitation au développement de nouveaux produits sanitaires, même s'ils sont insuffisants pour stimuler de nouveaux produits dans des domaines de faible intérêt commercial ou pour garantir l'accès équitable aux technologies sanitaires. Le portefeuille commun de licences a été considéré favorablement par certains pays en raison de sa capacité à faciliter l'accès aux résultats de la recherche en termes équitables et le transfert technologique, et à améliorer l'accès dans les pays ne disposant pas encore de capacité de production. Cependant, d'autres pays estimaient que ce mécanisme n'avait pas grande importance dans ce contexte, du fait qu'il n'avait aucun impact sur le problème de financement, et

que seuls quelques pays pourraient bénéficier de ce type de mécanisme. Il y avait des convergences de vue entre certains pays sur la nécessité de réviser les clauses formant les bases des portefeuilles de licences existants. De la même manière, l'élimination de l'exclusivité des données était considérée favorablement par certains pays participants, alors que certains États Membres ont fait part de commentaires négatifs sur les droits de propriété intellectuelle transférables et les bons pour examen prioritaire.

42. La législation sur les médicaments orphelins était considérée comme une alternative envisageable par certains pays, même s'ils ont signalé que dans les faits elle tendait à favoriser l'investissement dans les maladies appelées rares et non dans les maladies négligées, raison pour laquelle ils appelaient à la révision des clauses d'application.

43. Les pays ont fait part de commentaires divers sur les différents mécanismes de financement proposés. Les subventions directes aux petites et moyennes entreprises étaient considérées comme une alternative viable pour stimuler le développement d'initiatives dans les pays en développement. Ils ont mis en relief, en particulier, les stratégies publiques-privées. L'établissement de fonds communs et l'augmentation de fonds de donateurs sont parmi les mécanismes qui ont reçu des commentaires favorables des pays. Toutefois, certains pays sans capacité de production de médicaments n'ont pas tenu compte de la valeur au niveau national des propositions qui nécessitent un système de production local pour leur mise en œuvre.

44. Certains pays ont soutenu que quel que soit le mécanisme de financement, en particulier s'il implique l'établissement de fonds communs, il faut qu'il comporte des objectifs et des délais concrets pour l'obtention des produits, il faut qu'il réponde à des besoins spécifiques et qu'il soit soumis à une évaluation périodique et indépendante pour vérifier son efficacité. Ils ont signalé de plus que dans une analyse appropriée, il faut envisager les avantages du fonds unique par rapport à des fonds multiples qui pourraient donner une plus grande flexibilité aux donateurs et il faut considérer la définition des objectifs géographiques. Dans le même temps, ils ont indiqué que quel que soit le mécanisme, le progrès scientifique dépend d'un système de révision de pairs qui destine les fonds uniquement à des projets qui présentent le mérite scientifique adéquat, indépendamment de leur origine.

45. Les différents types d'accord d'achat, parmi eux les mécanismes de garantie de marché, ont été considérés par certains comme des mécanismes appropriés pour le développement de technologies, en raison de la stimulation qu'ils peuvent apporter à la distribution et l'élaboration des produits. La nécessité de garantir le prix des produits de manière appropriée a été signalée dans quelques-unes des contributions.

46. La taxation sur le rapatriement des profits des entreprises pharmaceutiques a été signalée par certains comme une mesure qui peut servir au financement d'une partie de la

recherche et à l'élaboration de technologies sanitaires pour le traitement des maladies de type II et III, et peut avoir également un impact positif sur les pratiques de prix de transfert, même si ce mécanisme doit être analysé par rapport aux mécanismes fiscaux de chaque pays.

Contributions de la société civile

47. La communauté de pratique a compté 36 participants qui ont envoyé sept contributions au nom de diverses organisations de la société civile.⁴ Certains des apports ont mis en relief le fait que le délai si court de la consultation a constitué une difficulté et que la méthodologie ne comportait pas de possibilité de débat et de dialogue.

48. Les diverses organisations ont envoyé des contributions qui témoignaient de leurs conformité au rapport du CEWG et ont repris divers des mêmes thèmes considérés importants par les pays. Les contributions figurent dans la communauté de pratique dénommée « CEWG Consulta Sociedad Civil/CEWG Civil Society Consultation » sur PRAIS (www.paho.org/prais). Certains des concepts saillants sont résumés ci-dessous.

49. Les participants considéraient que le manque de disponibilité et le peu d'abordabilité des technologies sanitaires nécessaires pour traiter les patients en situation de vulnérabilité et qui souffrent de maladies négligées sont une conséquence directe du système actuel d'innovation médicale. Sans l'amélioration des systèmes existants de recherche, développement et innovation, des millions de personnes continueront à subir des besoins négligés et les coûts de la santé continueront à augmenter d'une manière insoutenable. Ils considéraient qu'il était incontournable d'avoir un système de recherche, développement et innovation fondé sur les besoins de la santé publique et non sur les incitations du marché.

50. Les participants ont souligné que l'augmentation des frais en recherche, développement et innovation ne s'est pas traduite par un plus grand nombre d'options de traitement pour les patients et que le nombre de nouvelles molécules a été très limité dans les dernières décennies. Les systèmes de propriété intellectuelle existants permettent l'obtention de licences pour les produits non novateurs avec l'ajout de simples modifications, ce qui limite l'accès aux technologies.

51. Les gouvernements jouent un rôle irremplaçable dans le financement de la solution des problèmes de santé des populations vulnérables. Quatre-vingt dix pour cent de tous les fonds destinés à la recherche, au développement et à l'innovation en ce qui concerne les maladies tropicales négligées proviennent de sources publiques et

⁴ Universités associées pour les médicaments essentiels (UAEM), Alliance LAC-GLOBAL pour l'accès aux médicaments, Knowledge Ecology International (KEI), Global Health and Technology Access, Duke University, Médicaments pour maladies négligées (DNDi), Groupe de travail sur la propriété intellectuelle (GTPI), Médecins sans frontières.

d'organismes à but non lucratif. Les modèles collaborateurs de recherche, développement et innovation requièrent une augmentation du financement et des ressources techniques au niveau mondial, de même que la réduction des coûts de la recherche, du développement et de l'innovation à l'aide de mécanismes d'innovation ouverte, de gestion des droits de propriété intellectuelle pour favoriser l'accès, l'harmonisation des stratégies réglementaires et la transparence dans les coûts de la recherche et du développement. Par conséquent, il est suggéré que les propositions prometteuses du CEWG soient considérées de manière intégrale.

52. La majorité des apports a signalé que les mécanismes qui permettent de séparer les coûts de la recherche, du développement et de l'innovation du prix final du produit constituent les propositions les plus importantes du rapport du CEWG.

53. Divers participants ont signalé à plusieurs reprises que la proposition d'un accord mondial pour la coordination et le financement de la recherche et de l'innovation sur les médicaments était très prometteuse. Cet accord est considéré par de nombreux participants comme le mécanisme qui permettrait d'articuler l'engagement des États Membres dans la définition de priorités fondées sur les besoins de santé des pays en développement et l'affectation de financement pour combler ces besoins.

54. La création d'un accord astreignant donnerait aux pays la possibilité de convenir d'un système soutenable d'innovation médicale pour développer des produits centrés sur les besoins de santé prioritaires des pays en développement, ce qui permettrait que les nouveaux produits pharmaceutiques soient accessibles et abordables. Certains des participants ont suggéré que ce système devrait être de caractère astreignant en ce qui concernait les apports, et qu'il faudrait étudier des mécanismes possibles pour faciliter la mise en œuvre efficace des contributions. Nombreux d'entre eux n'étaient pas d'accord sur le fait que l'établissement de traités « en douceur » soit approprié pour atteindre les objectifs fixés. Ils ont suggéré de plus qu'il faudrait élargir l'éventail des maladies qui pourraient être financées au moyen de l'accord, du fait que l'inclusion de maladies prédominantes dans les pays développés pourrait stimuler un plus grand engagement de la part de ces pays.

55. Les systèmes d'innovation ouverte de type licence ouverte (*open licensing*), d'innovations financées à l'aide de fonds publics, les portefeuilles de licences et l'usage de primes sont certains des mécanismes qui permettraient la séparation des coûts de la recherche, du développement et de l'innovation du prix final, et qui pourraient avoir un impact positif sur la disponibilité et l'abordabilité des produits. De même, l'observatoire mondial de recherche et développement pourrait, selon l'opinion de certains participants, appuyer la prise de décisions internes de financement dans les pays.

56. Les avantages de l'harmonisation réglementaire pour accélérer la recherche et l'accès ont incité certains participants à recommander que cette composante soit incluse

dans un éventuel traité international de recherche-développement, en tenant en compte que cela ne signifie pas que les autorités réglementaires des pays développés soient toujours la meilleure alternative pour évaluer la qualité des produits destinés aux maladies prédominantes dans les pays en développement.

57. La viabilité de nombreuses de ces propositions est appuyée par certains exemples concrets comme l'obtention de licence de produits pour la recherche et les initiatives de primes pour stimuler l'innovation avec des fonds publics et par le succès que d'autres industries, telle que l'industrie informatique, ont connu en adoptant un grand nombre de ces pratiques sans détriment pour l'aspect commercial. Les efforts régionaux pour mettre en œuvre des primes concernant la maladie de Chagas sont des exemples pertinents.

Mesure à prendre par la Conférence sanitaire panaméricaine

58. La Conférence est priée de prendre note du présent rapport et de formuler ses recommandations.

Annexe

QUESTIONS POUR LA CONSULTATION RÉGIONALE SUR LE RAPPORT DU CEWG

Questions générales

- a) Parmi les propositions évaluées par le CEWG, lesquelles sont les plus pertinentes au contexte des Amériques ?
- b) Existe-t-il des propositions du CEWG qui ne soient pas pertinentes au contexte régional ou national ?
- c) À l'heure actuelle, votre pays met-il en œuvre certaines des propositions du CEWG ?
- d) Votre pays participe-t-il à des initiatives régionales alignées sur les propositions du CEWG ?

Question supplémentaire de la Colombie

- e) Quelle est la position de votre pays concernant la proposition du CEWG consistant à initier des négociations d'un instrument international astreignant sur la recherche-développement en santé ? Que devrait contenir cet instrument ?

Questions supplémentaires des États-Unis

- f) Y a-t-il eu des discussions au niveau national avec le ministère des finances ou d'autres entités gouvernementales de haut niveau en ce qui concerne la recommandation d'engager 0,01% du PIB de votre pays pour cette initiative ? Votre pays est-il préparé à s'engager à affecter ces fonds ?
- g) En ce qui concerne le développement des produits, ce mécanisme de financement devrait-il établir des objectifs explicites qui incluent la démonstration de leur impact sanitaire ? Devrait-il inclure une condition requise pour l'évaluation périodique de l'efficacité du mécanisme de financement ?
- h) Appuyez-vous la recommandation selon laquelle le mécanisme de financement soit administré par l'OMS ?
- i) Les processus pour promouvoir l'accès à des produits nouveaux peuvent exiger des interventions supplémentaires qui ne sont pas envisagées dans la portée du rapport du CEWG, en particulier en ce qui concerne la fin des processus de développement et l'accès à de nouveaux produits. Considérez-vous que les États Membres de l'OMS doivent inclure des concepts supplémentaires dans le cadre

des discussions pour progresser dans les thèmes apparentés aux activités de financement et de coordination ?

- j) Si vous appuyez la création d'un instrument juridique contraignant, sous quelle forme devrait-il engager les États ?
- k) Quels mécanismes d'imposition ou quelles incitations suggèreriez-vous si un pays n'arrivait pas à s'acquitter de ses obligations financières ?

- - -