Les droits de propriété intellectuelle : un danger pour la santé

jeudi 25 octobre 2018, par Joan Rovira

Les effets négatifs des droits de propriété des actifs incorporels (DPI) sur l'accès aux médicaments et le droit à la santé sont un sujet de préoccupation récurrent pour les citoyens et les responsables des systèmes de santé [1]. Au cours des dernières années, les médias ont mis l'accent sur les problèmes d'accès aux médicaments de traitement de l'hépatite C, non seulement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, comme c'est l'habitude dans ces cas, mais aussi dans les pays les plus riches.

Quelles en sont les raisons ? Tout d'abord, une très grande efficacité avec un taux de guérison supérieur à 90 % pour une maladie de très mauvais pronostic, dans un contexte où la contribution thérapeutique des traitements sont généralement plutôt modestes. Deuxièmement, un coût élevé par patient - selon des estimations difficilement vérifiables à cause de la variabilité et de l'opacité des prix, des montants à six chiffres sont courants sur ce marché [2] - le *Glybera*, un médicament approuvé par l'Agence européenne des médicaments en 2012 et déjà retiré a été mis sur le marché au prix de 1,1 million d'euros par traitement. À l'origine, le prix du premier produit commercialisé pour le traitement de l'hépatite C (Sofosbuvir) avait été fixé à environ 90 000 dollars par traitement, son prix de vente réel ayant été réduit à 5 000 dollars selon des accords confidentiels. Le troisième facteur, sans doute le plus déstabilisant, est la forte prévalence de la maladie, estimée à environ 10 millions de porteurs du virus dans l'Union européenne, de sorte que le traitement de toutes les personnes touchées représenterait un coût inabordable pour beaucoup de systèmes de santé, ce qui a empêché de nombreux patients de recevoir le traitement. Ce qui est encore plus scandaleux, c'est que, selon diverses estimations, le coût de production du médicament, y compris les investissements en recherche et développement, ne dépasserait pas 300 dollars [3].

Dans cet article, nous décrivons les caractéristiques et l'évolution des droits de propriété sur les actifs incorporels (DPI), en particulier sur les brevets, ainsi que leurs effets sur le bien-être de la société, en nous concentrant sur le cas des médicaments et autres technologies de la santé. Nous analysons certaines des mesures potentielles proposées pour réformer ce système afin d'éviter ou, au moins, de réduire ses effets négatifs à court terme et de développer, à moyen et long terme, des mécanismes alternatifs et des incitations garantissant à la fois la réalisation des objectifs d'innovation et d'accès équitable à la santé et au bien-être de tous les individus.

Dans le cas des médicaments, les mécanismes de protection les plus pertinents sont :

- 1) le brevet du produit, qui protège la nouvelle entité chimique développée ;
- 2) le brevet de procédé, qui protège le processus de production ;
- 3) la protection des données de test, qui empêche un tiers d'utiliser les tests cliniques développés par l'innovateur pour autoriser un produit, par exemple un générique du médicament d'origine ;
- 4) Les marques qui jouent également un rôle important car elles entretiennent la fidélité des utilisateurs lorsque les droits d'exclusivité ont expiré et que des concurrents génériques sont entrés sur le marché.

Droits de propriété et innovation

Dans tous les systèmes économiques, il existe une combinaison de droits de propriété individuels et collectifs sur les ressources économiques, qui détermine qui peut décider de leur utilisation et de leur contrôle. Un système de marché exige une définition claire des droits de propriété, qui correspondent à ce qui est réellement transféré dans un échange. Les droits de propriété ont évolué au fil du temps et varient également selon les cultures et les pays. Une caractéristique du système capitaliste est l'augmentation croissante des droits de propriété privée, au détriment des droits collectifs ainsi que la marchandisation de la vie et des relations sociales.

Bien que la propriété ait traditionnellement été associée principalement à des biens matériels ou tangibles, au moins à partir du XVI^e siècle, certains gouvernements (du Royaume-Uni, de Venise) commencent à reconnaître et à réglementer les droits sur les biens immatériels. Ces droits découlent de privilèges arbitraires accordés par les monarques (par exemple, les monopoles du sel ou des cartes à jouer). Mais sous la pression des parlements, ils commencent à être conditionnés et limités à des inventions ou innovations.

Les droits de propriété sur les actifs incorporels (appelés droits de propriété intellectuelle dans les pays anglo-saxons) désignent un ensemble hétérogène de droits comprenant, entre autres, les brevets, les modèles d'utilité, les droits d'auteur, les marques commerciales, les dénominations d'origine et la protection des données de test. Dans un système économique dans lequel la valeur et le pouvoir économiques dépendent de plus en plus de l'information et du savoir, il est évident que les entreprises sont très intéressées par la protection du contrôle et de l'utilisation exclusive de l'information et du savoir générés par leurs activités de recherche et développement, ou qu'elles acquièrent d'autres entités.

Le brevet est traditionnellement conçu comme un contrat implicite entre l'innovateur et la société : le premier prend un risque en investissant du travail et des moyens financiers dans le but incertain d'obtenir une innovation ; s'il ne réussit pas, l'innovateur devra assumer la perte de son investissement. Si, au contraire, vous développez quelque chose que vous pouvez breveter, vous bénéficiez d'un privilège d'exclusivité sur le marché : pendant un certain temps, aucun concurrent ne pourra produire, importer ou distribuer le produit sans votre autorisation dans la zone géographique dans laquelle il est breveté. S'il n'existe pas d'autres produits de substitution sur le marché et que le produit a un certain succès commercial, le brevet peut devenir un monopole temporaire, ce qui permettra à son titulaire de vendre son produit à un prix beaucoup plus élevé que le coût de production et d'obtenir des avantages extraordinaires.

La délivrance d'un brevet nécessite que son objet présente un caractère novateur, qui ne soit pas évident pour un expert de la technologie en question ou qu'il ait une application utilitaire ou industrielle. Les produits ou procédés peuvent être brevetés, mais pas les théories ou les découvertes ; c'est pourquoi, en principe, vous ne pouvez pas breveter les êtres vivants. Les brevets sont justifiés par le caractère de bien public de l'innovation et de l'information en général. Sans la reconnaissance juridique de ces droits, il est clair que les innovateurs ne seraient pas disposés à investir dans ces activités, car d'autres entrepreneurs pourraient copier leurs innovations et les commercialiser avec un avantage injustifié, en évitant les coûts de recherche et développement [4]. Cependant, le lien de causalité entre brevets et innovation n'est pas évident et est mis en doute par de nombreux experts [5].

Mondialisation et brevets

Les processus de mondialisation que le monde a connus au cours des dernières décennies ont également affecté le domaine des brevets. Jusqu'au milieu des années 1990, chaque pays établissait le type de protection de propriété intellectuelle qu'il considérait le plus approprié pour les intérêts de son propre pays. Certains pays d'ailleurs ne bénéficiaient d'aucun. D'autres ont exclu de la protection par brevet les médicaments, les semences et d'autres biens considérés comme essentiels ou

stratégiques. Il y avait bien quelques conventions et accords internationaux, mais en fin de compte chaque pays était souverain pour décider des caractéristiques de son régime de propriété intellectuelle.

En 1994, l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) a été adopté à Marrakech. Cet accord est un ensemble minimal d'obligations pour tous les pays qui souhaitent adhérer à l'OMC. Les exigences les plus importantes sont l'application de brevets à tous les domaines technologiques, sans exception possible, et une période minimale de protection de 20 ans à compter de la demande du brevet.

L'ADPIC est le résultat d'une stratégie parfaitement conçue et exécutée par les secteurs industriels nord-américains qui escomptaient tirer le meilleur parti des droits de propriété sur les actifs incorporels que sont la biomédecine, l'agriculture, l'industrie du divertissement, les technologies de l'information et de la communication, etc. Les grandes entreprises innovantes n'étaient pas disposées à autoriser des entreprises d'autres pays à utiliser leurs innovations sans en payer le prix. Dès le début, cette stratégie a bénéficié du soutien inconditionnel du gouvernement des États-Unis, auquel ont rapidement adhéré l'Union européenne, le Japon et d'autres pays industrialisés. D'ailleurs, actuellement, Trump en profite pour affirmer que les prix élevés des médicaments aux États-Unis ne sont pas dus au refus historique de son gouvernement de réglementer de manière raisonnable les monopoles qu'il s'octroie lui-même par le biais de brevets, mais plutôt aux pays européens et à d'autres pays à niveau élevé de revenu qui ne sont pas disposés à contribuer raisonnablement aux coûts de l'innovation et qui réglementent les prix bien en deçà de ce que nous devrions payer [6].

De nombreux pays moins industrialisés n'ont pas réalisé que l'adoption de l'ADPIC était une « bombe à retardement » en ce que le processus était en grande partie irréversible. Ils ont tout de même appris la dure leçon et ont commencé à agir de manière coordonnée au sein de forums multilatéraux pour tenter de limiter les dégâts et d'éviter de nouvelles concessions. En réponse, les pays industrialisés - principalement les États-Unis, l'UE et le Japon - ont changé de stratégie, renonçant à des négociations multilatérales en faveur d'accords bilatéraux, dans lesquels il est plus facile de convaincre un seul pays - ou quelques pays - à accepter leurs demandes. Au cours des années suivantes, on a assisté à une prolifération spectaculaire d'accords de libre-échange comportant des clauses de protections supplémentaires par rapport à celles établies dans l'ADPIC, dans l'intérêt des titulaires de brevets, telles que la protection des données de tests. Il s'agit des dispositions ou clauses « ADPIC-plus ».

Les éléments de flexibilité ou les sauvegardes introduits dans l'ADPIC - tels que la détermination nationale des critères de brevetabilité et les concepts de « nouveauté », « activité inventive » et « applicabilité industrielle », ainsi que la possibilité

de délivrer des licences obligatoires - visaient à permettre la protection des intérêts du pays concerné, en limitant la délivrance de brevets à de véritables innovations et en évitant d'éventuels abus de brevets de la part des titulaires. Cependant, de nombreux gouvernements n'ont pas utilisé les éléments de flexibilité prévus dans l'Accord, à cause de leurs capacités techniques limitées, des pressions politiques et économiques exercées par d'autres gouvernements et de grandes entreprises multinationales, de la corruption ou d'une simple irresponsabilité politique. L'Inde constitue une exception notable : elle a profité au maximum de la période transitoire d'adaptation au nouveau régime de brevets pour promouvoir une industrie très dynamique de production et d'exportation de génériques, ce qui lui a valu le surnom de « pharmacie des pays pauvres ». Cela lui a permis de s'introduire dans le club très sélect des innovateurs pharmaceutiques.

Il convient également de noter que certains pays qui ont essayé d'appliquer les garanties de l'ADPIC, en délivrant des licences obligatoires ou en élaborant une législation en matière de brevets favorable à la concurrence et pleinement conforme aux obligations découlant des ADPIC (Afrique du Sud, Thaïlande, Brésil et Colombie), ont été accusés d'avoir violé l'accord et de ne pas respecter les brevets. Ils ont également subi des pressions, des menaces et des représailles diplomatiques, politiques et économiques afin de renoncer à leur droit légitime - et à leur obligation - de protéger la santé de leurs citoyens. Certains définissent cette situation comme un nouveau colonialisme économique, dans lequel les pays les plus industrialisés ont imposé leur modèle de propriété intellectuelle à pratiquement tout le monde.

Les effets négatifs des droits de propriété intellectuelle sur les médicaments

Les effets négatifs des DPI sont pertinents dans de nombreux secteurs, mais le cas des médicaments est paradigmatique en raison des facteurs spécifiques qui interviennent dans ce domaine. Les utilisateurs sont particulièrement sensibles aux problèmes d'accès et de prix élevés dans le domaine de la santé, considérée comme un bien commun. La santé est un droit humain et elle est explicitement protégée dans la constitution de nombreux pays. Dans de nombreux pays, la santé est financée par le secteur public ou est très subventionnée. L'utilisateur ne paie donc rien ou seulement une partie du prix des traitements.

En simplifiant quelque peu le problème, il paraît logique de supposer que les pays les plus intéressés par l'établissement de normes élevées de propriété intellectuelle sont ceux qui disposent d'un secteur dynamique, d'importance multinationale, avec de nombreuses innovations à protéger, tandis que les pays qui n'ont pas de secteur industriel dynamique et innovant préfèrent qu'il n'y ait pas ou le moins possible de protection par brevet, dans la mesure où cela favorise le développement d'une industrie locale et à des prix inférieurs pour les consommateurs

et le système national de santé.

Bien que les preuves empiriques ne soient pas toujours concluantes dans ce domaine, il existe un consensus croissant sur le fait que les brevets et autres droits exclusifs sur les médicaments ont des effets négatifs qu'il ne faut pas ignorer :

- Ils permettent des prix élevés qui entravent l'accès à des biens souvent essentiels et mettent en péril la viabilité financière des systèmes de santé.
- Ils génèrent une dépense élevée et une incertitude découlant des litiges juridiques, ce qui aboutit en général à un prix plus élevé.
- Ils ne permettent pas de concentrer la R&D sur les besoins sociaux et les priorités autres que celles du marché.
- Ils n'incitent pas ou peu à développer des traitements pour les maladies typiques (ou rares) des populations pauvres : à quoi sert un monopole s'il n'y a pas de demande solvable ?
- Ils favorisent davantage les médicaments similaires à d'autres déjà existants, au contraire d'une véritable innovation thérapeutique dans le traitement de maladies pour lesquelles il n'existe pas de traitement satisfaisant ; cette seconde option présentant plus de risques et moins d'avantages attendus.
- Ils discriminent la recherche en innovation brevetable ou non échangeable (modes de vie sains, identification des effets secondaires et traitements dangereux).
- Ils rendent l'innovation chère et difficile. Par exemple, dans certains cas, les brevets sont déposés uniquement pour empêcher les autres d'innover et de devenir concurrentiels (brevets défensifs).
- La marge élevée entre le prix de vente en monopole et le coût encourage la contrefaçon.
- Le pouvoir économique et politique issu du monopole facilite la capture du régulateur et la corruption (hommes politiques, universitaires, régulateurs, prescripteurs, médias, associations de patients, etc.).

Il faut reconnaître que les brevets ne sont pas le seul obstacle à l'accès aux médicaments. Par ailleurs, certains des effets négatifs ne sont pas intrinsèques aux brevets, mais résultent de leur application incorrecte ou abusive, dont les entreprises et les agences de brevets sont responsables. Avec l'approbation des régulateurs, certaines entreprises ont mis au point des mécanismes tels que la pérennisation des brevets, afin d'allonger considérablement leur durée. En revanche, la délivrance de brevets sans apport thérapeutique prouvé a entraîné une perte progressive de leur qualité et augmenté leurs avantages pour les détenteurs, au détriment des patients et de la société.

Avec le modèle commercial actuel, le secteur innovant possède un privilège d'exclusivité qui incite à investir dans la R&D et l'innovation, à des conditions risquées, dans un système de marché où la concurrence est la norme. Ainsi, en fixant des prix élevés pour les produits, sous la protection des monopoles de

brevets, de l'exclusivité commerciale et des données, vous pouvez récupérer les coûts de votre investissement en R&D et obtenir un bénéfice à la hauteur du risque que vous avez pris.

Mais l'industrie reçoit également des fonds publics pour la recherche - subventions et exonérations fiscales - de différentes manières. Aux États-Unis, la loi Bayh-Dole de 1980 a permis aux universités et aux instituts publics de recherche de breveter les résultats de leurs enquêtes avec un financement public (fédéral) et la vente de ces brevets à des entreprises privées. Ces lois ont ensuite été généralisées à la plupart des pays industrialisés.

Ainsi, les médicaments dont la recherche a été financée principalement par les contribuables, *via* des dépenses publiques pour la recherche biomédicale, finissent par se vendre à des prix de monopole qui empêchent leur accès à de nombreux citoyens.

Les alternatives au modèle actuel d'innovation biomédicale

Les défenseurs du modèle commercial actuel répètent, sourds qu'ils sont aux critiques, que les droits de propriété intellectuelle monopolistiques sont essentiels pour inciter à l'innovation. Sans l'exclusivité et les brevets, personne n'investirait les milliards nécessaires au développement d'un nouveau médicament.

La vérité est que, selon la plupart des experts, rien ne prouve clairement qu'une protection élevée par brevet dans un pays générera plus d'investissement dans l'innovation ou plus de résultats sous forme de nouveaux traitements efficaces dans ce pays. La corrélation entre le degré de protection par brevet et le nombre de nouveaux médicaments mis au point dans un pays obéit à une causalité inverse : les pays qui investissent le plus dans la R&D et qui innoveraient davantage ont un intérêt d'autant plus grand à protéger ces innovations et à établir pour cela plus de droits de propriété plus protecteurs.

En fait, pour promouvoir l'innovation socialement nécessaire dans le domaine de la biomédecine ou dans tout autre secteur technologique, il faut des incitations suffisantes pour motiver les innovateurs potentiels. Car la recherche biomédicale nécessite beaucoup de temps et d'argent (de l'ordre de dizaines, voire de centaines de millions d'euros par nouveau médicament) et que ses résultats sont incertains. Mais rien n'exige que l'incitation soit un droit d'exclusivité/de monopole sur l'innovation future. Depuis la fin du siècle dernier, des experts et des activistes de l'accès à la santé ont commencé à faire entendre leur voix et proposent des systèmes d'incitation non monopolistiques, n'impliquant pas de prix élevés pour les médicaments.

Les fondements théoriques originaux de cette nouvelle approche sont souvent attribués à Weisbrod. Son argument principal est que les entreprises pharmaceutiques innovantes ont deux activités distinctes et indépendantes, l'innovation et la production, mais qu'un seul mécanisme permet de récupérer les coûts de ces deux activités, à savoir le prix des médicaments -

prix protégé par des brevets et, par conséquent, supérieur au prix de la production. Il s'agirait de séparer le marché de l'innovation de celui des produits, c'est-à-dire de payer directement pour l'innovation et de faire en sorte que la production soit réalisée dans des conditions concurrentielles dès le premier jour. Weisbrod propose des prix [7] « millionnaires » à ceux qui développent des innovations de valeur, lesquelles, une fois développées, seraient immédiatement mises dans le domaine public, de sorte que toute entreprise puisse les produire de manière compétitive ou continuer à développer des innovations [8].

Normalement, nous associons le concept de prix à une récompense ultérieure et indépendante de la réalisation de l'activité ou de l'œuvre primée, qui est attribuée selon des critères plutôt subjectifs, comme c'est le cas pour certains prix littéraires. Mais historiquement, on a également utilisé des prix avec des objectifs et des conditions bien définis, destinés à de l'innovation. De toute évidence, ces approches ne sont pas simples à appliquer et des défis doivent être résolus, comme la détermination de l'objectif et du montant approprié du prix et l'établissement des conditions permettant de l'obtenir de manière univoque et crédible. Quoi qu'il en soit, il existe des précédents et les systèmes actuels de fixation des prix ne sont pas plus faciles à appliquer, ni en théorie ni en pratique. On trouvera sur ce point une analyse issue des travaux de Tim Hubbard et James Love [9].

Dans le prolongement du concept de récompense visant à encourager l'innovation, Hollis propose la création de fonds de recherche pharmaceutique dans lesquels l'innovateur enregistrerait son nouveau produit de la même manière qu'il le fait auprès de l'agence des brevets. Les comités d'experts pourraient attribuer une note à l'innovation en fonction de la valeur estimée de sa contribution thérapeutique ou des économies de coûts par rapport aux thérapies existantes. La contribution thérapeutique pourrait être calculée en multipliant les bénéfices pour la santé, attribuables à l'innovation, par une valeur monétaire de l'unité de santé et par le nombre d'unités de produits vendus. Enfin, le propriétaire de l'innovation recevrait du fonds un montant proportionnel aux points que son innovation attribue au score total enregistré par tous les innovateurs. Le propriétaire recevrait une rétribution annuelle pendant, par exemple, 10 ou 15 ans [10].

Nathan propose un système de rétribution volontaire des innovations pharmaceutiques, parallèle à celui qui existe actuellement, dans lequel les titulaires pourraient choisir de se faire rétribuer par un fonds spécial ou de rester dans le système actuel. Le montant à recevoir du fonds spécial serait déterminé en fonction de la contribution du produit à la réduction de la maladie. Les améliorations ultérieures du produit seraient récompensées en fonction de leur contribution supplémentaire à l'amélioration de la santé [11].

Malgré leurs difficultés, les approches de ce type sont très flexibles et permettent de concevoir des variantes appropriées des différentes innovations dont la société a besoin et

auxquelles elle accorde sa priorité. L'un de leurs avantages est qu'elles permettent de fixer un budget prospectif réservé à l'innovation biomédicale, dont le volume serait déterminé périodiquement en fonction des ressources disponibles et des priorités sociales. Actuellement, ce sont les investisseurs privés qui fixent les objectifs et les priorités de l'investissement en R&D, en étant davantage guidés par les perspectives de profit que par les besoins de la société ou des patients et par la viabilité financière du système national de santé. Preuve en est le manque de recherche et de nouveaux médicaments dans le domaine des antibiotiques, de la tuberculose ou des maladies tropicales.

L'approche précédente est conforme à la vision de Mariana Mazzucato, qui soutient que l'initiative en faveur d'une innovation socialement nécessaire n'est pas et ne devrait pas être laissée exclusivement aux entreprises privées et au capital, et justifie le rôle que le secteur public devrait y jouer. Elle fait valoir que, dans de nombreux cas, l'innovation n'a été possible que grâce à une implication claire et décisive de l'État dans la recherche et développement (fondamentale et appliquée), en particulier dans les secteurs où le risque élevé ne peut être assumé pour le capital et l'initiative privés. Elle applique son analyse à différents secteurs - technologies de l'information, Internet, médicaments - et à des entreprises, en particulier dans le cas d'Apple. Elle conclut que l'État ne devrait pas se contenter d'essayer de remédier aux défaillances du marché, mais peut et devrait jouer un rôle de premier plan dans l'innovation, en adoptant une position claire (sur les objectifs et le financement) et durable à moyen et long terme, qui réduise les incertitudes et donne confiance aux initiatives privées [12].

Ces propositions de réformes ne sont pas simplement les fantasmes de théoriciens et de militants bien-pensants. Parmi les recommandations de la soixante et unième Assemblée mondiale de la Santé - Résolutions (WHA 60.30 et WHA 61.21) de mai 2008 - et fondées sur le rapport du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de 2006-2008, il a été proposé d' :

- explorer les incitations pour stimuler la recherche et le développement, tels que les prix, pour récompenser les innovateurs qui ne dépendent pas du système de brevets et de monopoles ni de la possibilité de fixer des prix élevés ;
- encourager la discussion sur un traité de R&D, incluant un accord selon lequel tous les pays contribuant à la recherche et au développement au niveau mondial, le niveau d'engagement de chaque pays devra dépendre de son niveau de richesse.

La deuxième section proposait de lancer un processus permettant aux gouvernements de négocier des accords mondiaux sur la coordination, le financement et le développement des technologies de la santé - en particulier, une convention contraignante sur la R&D séparant les coûts de recherche et développement des prix finaux.

Le groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé

Le 19 novembre 2015, le Secrétaire général des Nations unies, Ban Ki-moon, annonçait la création du Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé (GAN NU), chargé « d'examiner et d'évaluer les propositions et recommandations de solutions dans le domaine des technologies de la santé pour remédier au manque de cohérence normative entre les droits légitimes des inventeurs, les droits de l'homme, les règles commerciales et la santé publique [13] ». Bien que le comité ait reconnu que les problèmes d'accès découlaient d'un ensemble plus large de facteurs, son mandat était axé sur un aspect spécifique : les incohérences entre les droits internationaux de la personne, le commerce, les droits de propriété intellectuelle et les objectifs de propriété intellectuelle en matière de santé publique. Il convient de noter que le groupe n'a pas réussi à atteindre un consensus sur toutes ses recommandations.

Au nombre des recommandations du rapport de ce Groupe de haut niveau, figurent celles de :

- tirer pleinement parti des éléments de flexibilité de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) confirmés dans la Déclaration de Doha ;
- adopter et appliquer des définitions rigoureuses d'invention et de brevetabilité, qui répondent aux intérêts de santé publique du pays et de ses habitants ;
- modifier la législation pour restreindre la pratique de la pérennisation (extension de la validité des brevets) et octroyer des brevets uniquement pour de véritables innovations ;
- délivrer des licences obligatoires ;
- pour les gouvernements et le secteur privé s'abstenir de toute menace, tactique ou stratégique, explicite ou implicite, portant atteinte au droit des membres de l'OMC d'utiliser les éléments de flexibilité de l'ADPIC ;
- réaliser des évaluations d'impact sur la santé publique des accords commerciaux, pour vérifier que les avantages économiques et commerciaux ne compromettent pas les obligations en matière de droits de l'homme et de santé publique de la nation et de sa population ;
- pour les parties prenantes (gouvernements, industrie biomédicale, prestataires de soins de santé et société civile), tester et appliquer de nouveaux modèles supplémentaires pour financer et promouvoir la recherche et développement sur le terrain de la santé publique ;
- compléter le système actuel axé sur le marché en investissant dans de nouveaux mécanismes qui dissocient les coûts associés à la R&D des prix finaux des technologies de la santé ;
- exiger des bailleurs de fonds publics pour la recherche

que les connaissances acquises lors de ces recherches soient largement diffusées gratuitement, en les publiant dans des textes reconnus par d'autres spécialistes et accessibles en ligne pour le public ;

- pour les universités et les instituts de recherche qui reçoivent des fonds publics, donner la priorité aux objectifs de santé publique sur les avantages économiques de leurs activités de brevets et de licences (publication et concession de licences non exclusives, dons de propriété intellectuelle, participation à des consortiums brevets publics, etc.).

Conclusion

Il existe suffisamment de preuves pour contester les brevets et autres droits exclusifs de propriété intellectuelle et encourager l'innovation socialement nécessaire, tant dans le domaine de la

biomédecine que dans d'autres domaines technologiques. Les demandes de réforme émanent de plusieurs groupes et organisations. Il est temps de commencer à développer et à expérimenter d'autres mécanismes, en particulier dans les domaines où les brevets sont clairement inefficaces.

De toute évidence, l'industrie multinationale innovante résiste à tout changement ou réforme mettant en cause le modèle commercial sur lequel elle a fondé son pouvoir et sa capacité d'enrichissement au cours des dernières décennies. La réforme des droits de propriété intellectuelle est un sujet tabou... sauf en ce qui concerne leur renforcement.

Le changement nécessitera donc une action politique soutenue à laquelle devront notamment contribuer les gouvernements, les organisations internationales, les citoyens et les associations de la société civile comme Attac.

Traduction par Isabelle Bourboulon.

Notes

[1] World Health Organisation. Access to new medicines in Europe : technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research, Geneva, 2005.

[2] [Szabo L Szabo L USA TODAY 8:04 a.m. EDT June 15, 2015](#) Cohen P, Felix A. Are payers treating orphan drugs differently ? JMAHP. 2014 ;2:23513.

[3] Lamata F, Gálvez R, Pita P, Sánchez J. Acceso a los nuevos medicamentos : el caso de la Hepatitis C. Costes, precios y patentes. Madrid, 18/6/2015. Ce rapport a été publié ensuite sous le nom de Lamata F y otros. Medicamentos : ¿Derecho humano o negocio ? : ¿Por qué los gobiernos no impiden el abuso de las patentes de medicamentos y toleran los elevadísimos precios que imponen las empresas farmacéuticas ? Ediciones Díaz de Santos, 2017.

[4] Drahos P. The regulation of public goods. En Keith E. Maskus and Jerome H. Reichman. International Public Goods and Transfer of Technology, Cambridge, 2005.

[5] Cole J H. Patentes y copyrights : costos y beneficios. Libertas, no. 36 (Mayo 2002) : 103-42.

[6] [Maison Blanche](#).

[7] En espagnol le mot « premio » désigne le prix au sens de récompense (à distinguer du « precio » qui, lui, désigne le coût).

[8] [Weisbrod B. Solving the Drug Dilemma. Washington Post, Op.Ed., August 22, 2003, A21.](#)

[9] [Hubbard T y Love J. The big Idea : Prizes to Stimulate R&D for New Medicines.](#)

[10] [Hollis A. An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation, 2004.](#)

[11] Nathan C. Nature Medicine Volume 13, number 3, March 2007.

[12] Mazzucato M. The Entrepreneurial State : debunking public vs. private sector myths, Anthem 2013.

[13] [Groupe de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux technologies de la santé pour promouvoir l'innovation et l'accès aux technologies de la santé – Septembre 2016](#)