

L'APPROCHE CONTRADICTOIRE D'UNITAID SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE RISQUE DE METTRE À MAL LES PROGRÈS RÉALISÉS

L'organisation internationale de santé publique Unitaid a aidé des millions de gens dans les pays à faible ou moyen revenu à travers son approche constructive et collaborative sur les droits de propriété intellectuelle (DPI). Sa stratégie parallèle qui vise à attaquer les DPI risque de miner ces avancées.

- » Unitaid et d'autres organismes de santé mondiale ont prouvé que l'accès aux médicaments peut être amélioré tout en respectant les droits vitaux de propriété intellectuelle.
- » Malgré cela, Unitaid a entamé une stratégie d'incitation à la lutte contre les DPI dans les pays à moyen revenu.
- » Deux questions légitimes se posent quant à l'efficacité et la viabilité d'une démarche contre les DPI pour des objectifs de santé publique.
- » Unitaid risque de compromettre les avancées réalisées et de semer la division avec son approche contradictoire sur les DPI.
- » Unitaid devrait rediriger les ressources qu'il investit dans la lutte contre les DPI vers la promotion et l'expansion des approches volontaires qui ont fait leurs preuves, comme le Medicines Patent Pool.

Fondé en 2006 à l'initiative de la France, le Royaume-Uni et plusieurs autres états, Unitaid s'est taillé une place dans le milieu saturé de la santé mondiale dans le rôle du "façonneur de marchés" qui vise à promouvoir l'accès aux diagnostics et aux traitements du VIH (et ses co-infections mortelles comme l'hépatite C), de la tuberculose et du paludisme.

La contribution la plus marquante d'Unitaid, la communauté de brevets Medicines Patent Pool (MPP), en est quasiment à sa 10ème année d'activité. Opérant comme

"guichet unique" pour les médicaments brevetés faisant l'objet d'octrois volontaires de licences dans les pays à faible ou moyen revenu (PFMR), le MPP a démontré le fort potentiel de la coopération et la collaboration dans l'amélioration de l'accessibilité des traitements dans les régions les plus pauvres du monde.

Le respect des droits de propriétés intellectuelles existantes sur les nouveaux médicaments est la clé de la réussite du MPP, dans la mesure où il permet aux détenteurs de droits sur les traitements innovants de les

distribuer sur les marchés à faible pouvoir d'achat sans remettre en question leurs franchises dans les régions les plus riches du monde.

En dépit de ses acquis démontrant comment les droits de propriété intellectuelle peuvent être mis à profit pour promouvoir l'accès aux médicaments, Unitaïd a parallèlement entamé une campagne, qu'elle définit comme une stratégie "complémentaire", visant à encourager les pays à moyen revenu à dénoncer l'usage des droits de propriété intellectuelle.

Elle le fait essentiellement en finançant des actions de groupes de la société civile en faveur des licences obligatoires et contre les DIP sur les médicaments en général. Elle le fait également en formant les autorités des pays en voie de développement sur la mise en place de licences obligatoires et autres flexibilités prévues par l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Son raisonnement repose sur le fait que la suppression des droits de brevets favorisera l'accès aux médicaments dans les pays qui ne bénéficient pas de licences négociées au

travers du Medicines Patent Pool et ailleurs.¹

Le Conseil d'administration d'Unitaid pense clairement que son attitude schizo-phrénique à l'égard des DPI est justifié dans le cadre de l'avancement de ses objectifs de santé publique. Cependant, promouvoir l'érosion des DPI et s'en remettre au système engendrera probablement plus de mal que de bien sur le long terme, ne serait-ce qu'en raison de l'efficacité avérée du Medicines Patent Pool. Il est temps de repenser cette stratégie contre-productive.

■ LA VISION À DOUBLE SENS D'UNITAID SUR LES DPI

Le milieu de la santé publique est prolifique en ONG, fondations, partenariats public-privé et autres organisations gouvernementales axées sur la promotion de l'innovation et l'accessibilité dans les domaines pathologiques couverts par Unitaïd. Beaucoup d'entre eux comme Le Fonds mondial, le PEPFAR et le GAVI Alliance ont été fondés au début des années 2000 et ont déjà bien assis leur notoriété en 2006, l'année de création d'Unitaid. De petite taille et nouveau venu



Unitaid finance dans le même temps des projets favorables et défavorables aux droits de propriété intellectuelles.

à l'époque, Unitaïd a voulu se démarquer en se focalisant sur "l'aval" de la chaîne de valeur de la santé mondiale, notamment à travers son soutien aux recherches en phase d'aboutissement et au développement axé sur les besoins des populations mal prises en charge. Unitaïd a également tenté de façonner le marché et les conditions institutionnelles en faveur de l'adoption et du déploiement en masse des nouvelles médications et technologies médicales.

C'est cette volonté de se positionner en champion de l'innovation et de l'accès aux médicaments qui a conduit Unitaïd à être à la fois pour et contre les DIP.

Unitaid a exposé sa stratégie sur les DPI dans un document présenté en 2016 à son Conseil d'administration, selon lequel si les DPI sont essentielles pour l'innovation, elles bloquent également la concurrence et limitent par conséquent l'accès aux nouvelles technologies. Toujours selon ce document, pour accomplir sa mission, Unitaïd doit gérer les PI de manière constructive à travers des approches volontaires favorisant les innovations et leur accessibilité, mais aussi promouvoir les stratégies coercitives visant à supprimer les DPI dans le but de déployer l'accès à grande échelle.

En pratique, cela a conduit Unitaïd à soutenir financièrement un mélange d'approches volontaires et coercitives vis-à-vis des droits de propriété intellectuelle relatives aux produits médicaux.

D'un côté, Unitaïd gère et finance le Medicines Patent Pool au succès notable, à travers lequel des développeurs de traitements contre le VIH, l'hépatite C, le paludisme et la tuberculose octroient volontairement des licences d'exploitation de brevets à bas prix à des fabricants de génériques fiables permettant ainsi une distribution abordable

dans les pays à revenu plus faible.

D'un autre côté, Unitaïd intensifie le financement des organismes dont l'objectif est d'affaiblir voire d'outrepasser les brevets des médicaments dans les pays à faible ou moyen revenu (PFMR). Unitaïd justifie cette démarche au travers de calculs internes prévoyant que cela générerait pour ces pays une réduction significative des coûts d'approvisionnement des médicaments.²

■ HISTORIQUE DES CAMPAGNES ACTIVISTES D'UNITAID

En 2015, une coalition de groupes de la société civile fait pression sur Unitaïd pour le financement de leur campagne sur l'hépatite C en raison de ses actions passées pour "façonner le marché" des antirétroviraux (ARV) dans les pays à faible ou moyen revenu."³ Selon ce document, citant des travaux sur la promotion de l'usage des flexibilités prévues par l'accord sur les ADPIC comme les licences obligatoires, "cette mobilisation a permis de préserver les acquis les plus importants du mouvement pour l'accès aux antirétroviraux en créant un environnement favorable à l'accès aux médicaments génériques".⁴

Peu de temps après, Unitaïd approuve ces sollicitations en acceptant de financer des projets qui visent à affaiblir les droits de propriétés intellectuelles à travers l'usage de licences obligatoires et autres flexibilités prévues par l'accord sur les ADPIC.⁵ En 2017, Unitaïd lance un appel à projets pour "aider les pays à utiliser les réglementations commerciales pour améliorer l'accès aux médicaments". Un appel à projets qui se solde en 2018 par l'attribution de 22 millions de dollars de subventions réparties entre plusieurs organisations de la société civile dont Third World Network, International Treatment Preparedness Coalition et South

Centre.⁶

Toutes connues pour leur hostilité de longue date aux droits de propriétés intellectuelles, ces organisations représentent un courant de pensée qui se positionne en marge du courant dominant favorable au dialogue mondial sur la santé et les propriétés intellectuelles.

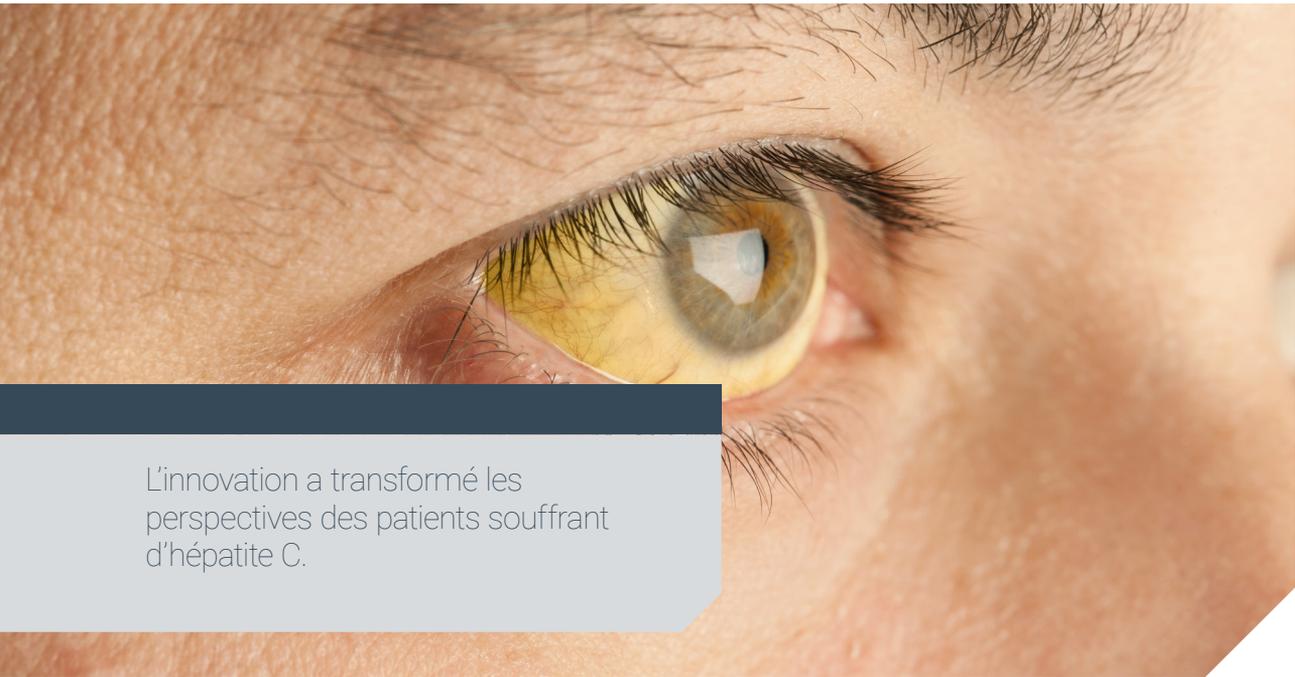
Ces subventions seront investies dans des activités visant à affaiblir les droits de propriété intellectuelle, incluant des campagnes de pression sur les gouvernements pour l'octroi de licences obligatoires pour les médicaments. Parmi les projets spécifiques financés, on trouve:

- Une campagne de promotion pour les flexibilités sur les ADPIC, incluant la licence obligatoire, dans le but de favoriser la concurrence sur le marché des génériques;⁷
- La campagne "Make Medicines Affordable", qui milite pour l'octroi de licences obligatoires et l'affaiblissement des droits de propriété intellectuelle pour les

traitements du VIH;⁸

- Un appel particulier pour une licence obligatoire du traitement du VIH dolutégravir dans 12 pays à moyen revenu;⁹
- Une campagne de pression pour l'exclusion des clauses de propriétés intellectuelles dans les accords de libre échange (en dépit du fait que la présence de telles clauses n'a visiblement pas d'impact sur le prix des médicaments).¹⁰

En 2018, Unitaid a soutenu financièrement le "Sommet mondial sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments" qui s'est tenu à Marrakech, durant lequel des participants ont manifesté une opposition radicale aux DPI sur les médicaments et aux réglementations de commerce international qui les régissent. À travers une mobilisation pour "un futur sans brevet", les droits de propriétés intellectuelles ont été taxés "d'exploitation commerciale", guidés par "la cupidité"¹¹.



L'innovation a transformé les perspectives des patients souffrant d'hépatite C.

Selon un délégué d'ABIA Brazil lors de cette conférence, "le système tue des gens et continuera à tuer des gens si nous ne réagissons pas". Et ce délégué de rajouter sur un ton quelque peu apocalyptique "qu'il est temps de les accuser comme des criminels", Ceci est renforcé par son collègue affirmant que "la fin de l'impunité est proche"¹².

■ UN BILAN POSITIF POUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Au-delà de la rhétorique catastrophiste du sommet de Marrakech, les faits montrent que les propriétés intellectuelles jouent un rôle crucial dans la progression de la santé publique.

Il s'est avéré clairement que les droits de brevet ont contribué dans une très large mesure à la progression de l'efficacité des traitements et du diagnostic de maladies comme le VIH et l'hépatite C.

Au début des années 80, un diagnostic avéré du VIH sonnait comme une peine de mort. Aujourd'hui, grâce à la révolution copernicienne dans le traitement du VIH, une personne diagnostiquée comme séropositive peut espérer vivre normalement jusqu'à un âge avancé. Au cours de cette dernière décennie, l'hépatite C est passé du rang des maladies sans traitement efficace au statut de maladie curable avec de multiples traitements disponibles couvrant la plupart de ses génotypes, tous étant fabriqués par des entreprises utilisant le système des droits de brevet.

"Si vous deviez avoir un hépatite C, c'est le moment idéal pour l'avoir," déclarait au Financial Times Douglas Dieterich, un hépatologue officiant au Icahn School of

“ Le marché a fait son travail pour le traitement de l'hépatite C : après l'arrivée de traitements antiviraux concurrents sur le marché, la compétitivité et des négociations de prix innovantes ont fait baisser les prix élevés annoncés initialement de cette catégorie dans les pays développés. ”

GEOFFREY DUSHEIKO &
CHARLES GORE, THE LANCET

Medicine du Mount Sinai Hospital à New York. "Nous avons ces merveilleux médicaments avec lesquels nous pouvons désormais vous traiter, sans effets secondaires. Et un autre lot de traitements sortira d'ici l'année prochaine."

Selon le document d'Unitaid sur les propriétés intellectuelles, "les brevets limitent la concurrence qui pourrait stabiliser ou faire baisser les prix." D'autre part, les brevets sont régulièrement étiquetés comme

étant des “monopoles” fondamentalement incompatibles à la santé publique.

Le professeur de droit, spécialiste en matière de brevets, Edmund Kitch définit le terme “monopole” attribué aux brevets comme “une erreur élémentaire et persistante dans l’analyse économique de la propriété intellectuelle” dans le journal du même nom.¹³

S’il est vrai que les brevets donnent des droits exclusifs, il existe généralement des produits de remplacement ou des alternatives à un produit breveté qui raréfient la présence d’un véritable monopole de marché. Les marchés pour les produits brevetés font souvent l’objet d’une rude concurrence du fait de l’existence de plusieurs alternatives et produits de remplacement. C’est particulièrement vrai dans l’industrie pharmaceutique.

Par exemple, un patient prenant des anticholestérolémiants dispose d’un large éventail de statines. De même, les patients atteints d’ostéoporose ont le choix entre le Fosomax, l’Actonel, et le Boniva.

Il n’y a aucun “monopole” dans les catégories de médicaments qui relèvent de la mission d’Unitaid. Au cours de cette dernière décennie, le cas de l’hépatite C est passé de l’absence d’un traitement efficace à 14 traitements approuvés par la FDA qui traitent la majorité des génotypes de la pathologie.¹⁴ La FDA a approuvé 40 antirétroviraux différents pour traiter l’infection du VIH.¹⁵ La 21ème liste modèle OMS des médicaments essentiels inclut 20 médicaments différents pour traiter le paludisme, et 23 pour la tuberculose.¹⁶

Il arrive rarement qu’un médicament soit si révolutionnaire à sa sortie que cela crée une nouvelle catégorie dans laquelle il est le seul produit (ou du moins jusqu’à ce que ses concurrents le rattrapent). Ce fut le cas pendant un moment pour le Sofosbuvir, un

antiviral à action directe utilisé dans une combinaison thérapeutique pour l’hépatite C chronique, validé par la FDA, fin 2013. Alors qu’auparavant, les patients devaient endurer des traitements toxiques, difficiles à administrer, mal tolérés et souvent inefficaces, ce nouveau médicament s’avérait être un traitement efficace et facile à administrer pour la plupart des génotypes de l’hépatite C.

À l’époque, il y a eu beaucoup de pression pour l’octroi de licences obligatoires pour ce produit en raison de son potentiel pour résoudre la problématique épineuse de l’hépatite C¹⁷ – des pressions qui continuent encore aujourd’hui. Mais il était important de respecter les droits de brevet de ce médicament révolutionnaire malgré sa présence unique sur le marché, afin d’encourager les autres entreprises et le détenteur du brevet lui-même à investir dans la production de meilleurs traitements.

Et effectivement, le potentiel financier de cette nouvelle catégorie de traitement a rapidement généré l’entrée de plusieurs produits concurrents dans ce marché, engendrant dans la foulée une tendance à la baisse des prix.¹⁸ Comme l’affirment Geoffrey Dusheiko et Charles Gore dans *The Lancet*, “Le marché a fait son travail pour le traitement de l’hépatite C : après l’arrivée de traitements antiviraux concurrents sur le marché, la compétitivité et des négociations de prix innovantes ont fait baisser les prix élevés annoncés initialement dans cette catégorie dans les pays développés.”

Il reste encore du chemin à parcourir avant que tous les patients nécessitant un traitement de l’hépatite C puissent y accéder, ne serait-ce qu’en raison du faible pourcentage de patients bien informés sur leur diagnostic : seulement 19% sur les 71 millions de patients infectés par l’hépatite C dans le monde. Néanmoins, l’arrivée rapide de multiples traitements concurrents pour

cette maladie est une évolution remarquable qui doit largement son essor aux motivations créées par les DPI.

■ LES SOLUTIONS PRATIQUES

Dans les pays à faible ou moyen revenu, les assurances-maladie et autres régimes de mutualisations des risques sont minimaux, ce qui signifie que les patients doivent autofinancer la majeure partie de leurs soins médicaux. Pour les personnes à faible revenu, même les médicaments génériques les moins chers sont inabordables, sans parler des nouveaux médicaments innovants.

La question qui se pose depuis longtemps au sein du milieu de la santé mondiale est comment élargir l'accessibilité des médicaments dans les pays à faible ou moyen revenu tout en préservant les facteurs de motivation de l'innovation comme les droits de propriété intellectuelle.

Au cours de ces 20 dernières années, les approches volontaires ont fait leurs preuves. Le Fonds mondial, le GAVI Alliance et le President's Emergency Plan for AIDS Relief ont largement contribué à augmenter l'accès aux médicaments et aux vaccins, en s'approvisionnant et en distribuant en masse des médicaments princeps et génériques tout en respectant les droits de propriété intellectuelle.

Une des solutions à la clé de ces réalisations est l'octroi de licences volontaires, à travers lequel des détenteurs de brevets autorisent les fabricants de génériques, sur une base exclusive ou non exclusive, à fabriquer, importer et/ou distribuer des produits pharmaceutiques. La licence fixe généralement des exigences de qualité et limite la distribution du produit à des marchés spécifiques. Les redevances périodiques

(royalties) peuvent être soit prédéterminées, soit fixées à un niveau approprié au statut économique du pays dans lequel le produit sous licence doit être distribué.

“La concurrence des produits génériques, survenue grâce à l’octroi de licences sur des produits brevetés, a changé la donne, en particulier pour le VIH”, selon Philippe Francois, directeur des achats et de la chaîne d’approvisionnement au Fonds mondial. “Avec l’aide de partenaires comme le Medecines Patent Pool (MPP), le Fonds mondial a étendu l’accès aux nouveaux produits essentiels et vitaux dans les pays qu’il soutient, mettant 18,9 millions de personnes sous traitement antirétroviral contre le VIH en 2018, et permettant à plus de 83% des mères séropositives de rester en vie et de prévenir la transmission du virus à leurs bébés (contre seulement 1% en 2000).”

Selon l'Indice d'accès au médicament 2018, 18 traitements du VIH/Sida sont couverts par des licences volontaires émises par les laboratoires AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GSK, Johnson & Johnson, et Merck.

Actuellement, 5 traitements contre l'hépatite C sont disponibles à la licence volontaire pour les fabricants de génériques destinés à la vente dans les pays à faible ou moyen revenu. Selon une étude menée en 2019 par les chercheurs de l'Imperial College London, l'octroi de licences volontaires a augmenté le nombre de patients traités à 70/1000 personnes diagnostiquées de l'hépatite C.¹⁹

■ LES AVANTAGES DE L'OCTROI VOLONTAIRE DE LICENCE

L'octroi volontaire de licence présente plusieurs avantages comparativement aux mesures coercitives. Les négociations peuvent être menées rapidement, sans litige

ni procédure d'opposition de brevets qui, le cas échéant, retarderait la fabrication et la sortie des médicaments génériques. Il peut en outre générer un gain de temps et d'argent en permettant au bénéficiaire de la licence de se reposer sur les essais cliniques effectués sur le médicament princeps, qui ont été déjà soumis et approuvés par les organismes de réglementation. Cela évite aux fabricants de génériques d'avoir à réaliser leurs propres essais cliniques pour obtenir une autorisation de commercialisation.

Du fait de leur nature coopérative, les licences volontaires peuvent impliquer une transmission du savoir-faire et des technologies de fabrication. Cela permet d'accélérer le temps de fabrication et de mise sur le marché des versions génériques, mais aussi de développer des capacités technologiques dans des pays qui ne disposent pas d'une industrie pharmaceutique bien établie.

Dans le cas où les licences volontaires sont non exclusives (comme celles du MPP), elles peuvent générer une plus grande compétitivité entre les détenteurs de licences, ce qui peut faire encore plus baisser les prix. Plus important encore, les licences volontaires peuvent accélérer le lancement de nouveaux médicaments sur des marchés commercialement moins attractifs, dans la mesure où ils peuvent être distribués par des fabricants de génériques qui ont déjà assis leur présence sur ces marchés, plutôt que par l'innovateur lui-même.

Les licences peuvent être structurées de manière à assurer la qualité des médicaments produits, un critère essentiel pour les maladies virales comme le VIH et l'hépatite C où la résistance aux médicaments constitue une réelle menace. Fondamentalement, les licences volontaires vont dans le sens, et non à contre-sens des propriétés intellectuelles,

en préservant les facteurs de motivation de l'innovation tout en assurant la plus grande accessibilité possible.

Malgré sa campagne continue pour l'usage des licences obligatoires, Unitaid comprend parfaitement tout l'intérêt de collaborer avec le système des propriétés intellectuelles pour atteindre ses objectifs de santé mondiale. Il a été le pionnier de l'octroi de licences volontaires, utilisant depuis 2010 le Medicines Patent Pool pour rassembler en une place des brevets de médicaments contre le VIH, le paludisme et la tuberculose afin d'en fournir les licences dans les pays en voie de développement.

Charles Gore, le directeur exécutif du MPP, explique : "En général, [les entreprises pharmaceutiques] font leur profit dans les pays développés. De ce fait, nous leur demandons de collaborer avec nous pour nous donner des licences pour les pays en voie de développement... Nous accordons ensuite des sous-licences aux fabricants de génériques, ce qui leur permet de produire ces médicaments en versions abordables... mais de qualité garantie beaucoup plutôt. Ce processus permet de nous assurer que les nouveaux traitements soient mis à disposition au même moment partout dans le monde."²⁰

Le MPP a déjà généré des économies de coûts significatives. Selon les estimations d'une étude effectuée en 2019, les économies directes générées par le MPP s'élèveront à 2,3 milliards USD d'ici 2028. En d'autres termes, pour chaque dollar investi dans le MPP, la communauté mondiale de santé publique économise 43 USD. Ces économies de 2,3 milliards équivalent aujourd'hui à plus de 24 millions de personnes porteuses du VIH recevant une thérapie antirétrovirale de première intention pendant un an à un prix moyen dans les pays à faible ou moyen revenu.²¹

“ L’approvisionnement international via le Fonds mondial, UNICEF et d’autres canaux internationaux a permis d’obtenir des coûts substantiellement inférieurs à ceux des médicaments produits sous licences obligatoires. ”

Selon l’auteur de cette étude, Bryony Simmons, de l’Imperial College London, “les licences volontaires semblent être un outil efficace pour faire baisser les coûts et réduire significativement les délais d’attente pour accéder aux médicaments brevetés dans les régions les plus pauvres du monde. Les résultats de cette étude doivent être utilisés pour plaider en faveur d’une extension de la couverture des accords de licence.”

■ COOPÉRER ET NON CONTRAINDRE

Le Medicines Patent Pool d’Unitaid est une initiative pratique qui améliore manifestement l’accessibilité des médicaments, sans les incertitudes et les conflits potentiels engendrés par l’abrogation des droits de propriété intellectuelle.

Une approche fondée sur l’octroi volontaire de licences est en contradiction avec l’usage des licences obligatoires. Usage qu’Unitaid promeut pourtant par procuration à travers le soutien financier qu’il apporte à certains groupes de la société civile. La licence obligatoire est une mesure court-termiste qui ne sera probablement pas viable à long terme.

Les antirétroviraux modernes, les médicaments biologiques et les vaccins sont difficiles à fabriquer et requièrent

un haut niveau de savoir-faire et de capacité technologique. La plupart de ces médicaments sont mis sur le marché tous les ans, et beaucoup d’entre eux sont repris dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels, ce qui fournit une base de sélection pour le MPP.

Bien qu’une licence obligatoire donne l’autorisation à toute entité autre que le détenteur de brevet à produire, importer, vendre ou utiliser le produit breveté, cela n’oblige en aucun cas le détenteur de brevet à fournir d’autres informations. Le savoir-faire de fabrication n’est donc par forcément transmis sous une licence obligatoire.

De ce fait, les licences obligatoires peuvent se révéler moins rentables que les méthodes d’acquisition volontaires de technologies médicales, notamment si ces licences obligatoires sont émises à des fins de productions locales dans des pays à faible revenu. En réalité, les fabricants sont probablement peu motivés à partager de telles informations dans de telles circonstances.

Les faits parlent d’eux-mêmes : une importante étude a montré que les organisations internationales d’approvisionnement en médicaments parviennent à obtenir des coûts substantiellement inférieurs à ceux des médicaments produits sous licences obligatoires.

Unitaid reconnaît elle-même la valeur de la collaboration à l'égard des droits de propriété intellectuelle à travers le Medicines Patent Pool : "Tout l'intérêt de notre modèle réside dans le fait qu'il crée une situation gagnant-gagnant. L'octroi de licences obligatoires constitue une menace pour les entreprises pharmaceutiques, ce qui nous amène à ne pas soutenir ce concept. Nous sommes un programme basé sur l'action volontaire et nous parlons uniquement de médicaments essentiels."²²

S'en prendre contre-intuitivement aux propriétés intellectuelles dans les pays à faible ou moyen revenu reviendrait à réduire l'accessibilité des traitements sur le long terme. Il s'est avéré que les pays disposant de solides protections par brevet bénéficient typiquement de l'accès aux nouveaux traitements plusieurs années avant les pays offrant de faibles protections.

Cela s'explique par la taille non négligeable des investissements nécessaires à une entreprise innovatrice pour commercialiser un nouveau médicament dans un pays. Cela inclut la conformité aux exigences des réglementations incluant les essais cliniques locaux, l'éducation du corps médical et des patients, la mise en place d'une chaîne d'approvisionnement et des réseaux de distribution, le maintien d'une surveillance après le lancement du produit, etc. Les propriétés intellectuelles sont indispensables à la protection de ces investissements, notamment dans les pays à faible revenu où la taille du marché limite les potentiels de retours d'investissement.

Ces investissements initiaux sont également vitaux pour la compétitivité des marchés subséquents des génériques, dans le mesure où les investissements requis pour le lancement d'un produit innovant sur un marché vont permettre un recours rapide et

généralisé de ses équivalents génériques à l'expiration de son brevet. Selon une étude sur l'impact des médicaments princeps sur les marchés subséquents des génériques dans les PFMR, "la mise sur le marché d'un médicament par l'innovateur lui-même dans un pays en voie de développement démultiplie [en moyenne par 7] l'accès à ce médicament comparativement aux cas où aux délais d'une mise sur le marché par un fournisseur de génériques."²³

■ CONCLUSION

Au vu du succès du MPP et de son approche collaborative avec les DPI il est préoccupant de voir Unitaid déclarer parallèlement une guerre par procuration aux droits de brevets à travers son soutien financier à des organisations tiers.

Ironiquement, les bénéficiaires de ces subventions militent pour une politique anti-IP à laquelle les deux plus grands fondateurs d'Unitaid – la France et le Royaume-Uni – s'opposent fortement dans les instances multilatérales comme le conseil sur les APDIC de l'OMC. Il n'y a aucune logique dans tout cela. Pire encore, la stratégie contradictoire d'Unitaid sur les propriétés intellectuelles entrave son expansion et sa transformation en une véritable initiative multilatérale, en posant des difficultés à la contribution des pays pro-innovation comme la Suisse, l'Allemagne, le Japon et les États-Unis. À l'heure actuelle, Unitaid ne compte que six pays à son bord, ce qui limite ses ressources financières et son potentiel de consensus politique.

Le fait est que travailler avec et non contre les droits de propriété intellectuelle est la manière la plus viable pour atteindre l'objectif d'améliorer l'accès aux médicaments. Dans ce sens, l'approche à double face d'Unitaid doit être repensée. 

■ ENDNOTES

1. Fan V et Silverman R (2012) "Finding its niche? Re-thinking Unitaïd's raison d'Être", Centre for Global Development, consultable au <https://www.cgdev.org/sites/default/files/archive/doc/blog/UNITAID-Essay.pdf>
2. Unitaïd "Our Projects" consultable au <https://unitaid.org/project/affordable-medicines-for-middle-income-countries/#en>
3. Unitaïd (2016) "Unitaid's approach to intellectual property", consultable au <http://unitaid.org/assets/Unitaid-s-approach-to-intellectual-property.pdf>
4. *Ibid* p.30
5. Hep C Coalition, (2015) "The critical role of shaping the market ART and DAAs", consultable au https://hepcoalition.org/IMG/pdf/report_on_civil_society_april_1_2015_1-2.pdf
6. *Ibid*
7. Unitaïd resolution no.5,13 décembre 2016 https://unitaid.org/assets/UNITAID_EB26_2016_R5_IP-Afl.pdf
8. Unitaïd press release, 20 février 2017, "Unitaid invites proposals that help countries use trade rules to use access to drugs" consultable au <https://bit.ly/2Ni2rh7>
9. Unitaïd Resolution no.22-2017e, 5 décembre 2017, consultable au https://unitaid.org/assets/R22_2017-e_Go-ahead-IP-proposals-1.pdf
10. Make Medicines Affordable, communiqué de presse, 11 septembre 2018, consultable au <https://bit.ly/36DJAET/>
11. Make Medicines Affordable, communiqué de presse, consultable au <http://makemedicinesaffordable.org/en/dtg4all/>
12. Bollyky, Thomas J., A Dose of TPP's Medicine: Why U.S. Trade Deals Have Not Exported U.S. Drug Prices (22 mars 2016). Council on Foreign Relations Working Paper. Consultable au SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2755754>
13. Des exemples peuvent être consultés au <https://twitter.com/hashtag/GSIPA2M>
14. Make Medicines Affordable, 23 février 2018, "Fixing the broken patent system: from Marrakech and back again", consultable au <https://bit.ly/33tGpOt>
15. Voir par exemple, Health Action International (2016) "Private patents and public health: Changing intellectual property rules for access to medicines", consultable au <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22475en/>
16. Kitch, Edmund. (2000). Elementary and Persistent Errors in the Economic Analysis of Intellectual Property. *Vanderbilt Law Review*. 53
17. Voir par exemple Voir par exemple <https://www.hepatitisc.uw.edu/page/treatment/drugs>
18. US FDA "Antiretroviral drugs used in the treatment of HIV infection", consultable au <https://www.fda.gov/patients/hiv-treatment/antiretroviral-drugs-used-treatment-hiv-infection>
19. 21st Essential Medicines List (21e liste modèle OMS des médicaments essentiels), consultable au <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf?ua=1>
20. Make Medicines Afforardable, communiqué de presse, 11 septembre 2018, "Unitaid investment expands our work on access to medicines", consultable au <https://bit.ly/2pKREmH>
21. "Gilead's stealing hep C share with its cut-rate Eplusa and Harvoni generics", Fierce Pharma, 16 septembre 2019, consultable au <https://bit.ly/2qsgQhL>

22. Dusheiko G et Gore C, (2019), Antiviral treatment for hepatitis C: rebalancing cost, affordability, and availability”, *The Lancet Global Health*, 7:9, consultable au [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30313-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30313-4)
23. Fact Sheet: Hepatitis C, World Health Organization, consultable au <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
24. Blog du Fonds mondial, 16 octobre 2019, “How We Can Secure the Broadest Access to Quality-Assured and Affordable Medicines to Defeat HIV”, consultable au <https://bit.ly/32dFj7S>
25. Indice d'accès aux médicaments: “Patents: do companies license their products on terms that facilitate access?”
26. Simmons B, Cooke GS, Miraldo M. Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment: a difference-in-differences analysis. *Lancet Global Health*, 7: e1189-96, 2019. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30266-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30266-9)
27. “How voluntary licensing agreements are transforming HIV care”, Devex.com, 5 août 2019, consultable au <https://bit.ly/33tJIoR>
28. Bryony Simmons, Graham S Cooke, Marisa Miraldo Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment: a difference-in-differences analysis, *Lancet Glob Health* 2019; 7: e1189–96
29. Milstien J, Widdus R (2003) Facilitating access to vaccines: An overview of legal and political issues. *Pharm Dev Regul* 1(2): 101-16.
30. Beall RF, Kuhn R, Attaran A (2015) Compulsory licensing often did not produce lower prices for antiretrovirals compared to international procurement. *Health Aff (Millwood)* 34(3): 493-501.
31. Managing IP, 10 octobre 2019, “Medicines Patent Pool model increases access to medicine with solid business case”, consultable au <https://bit.ly/33jsBWI>
32. Cockburn, Iain M., Jean O. Lanjouw, and Mark Schankerman. 2016. “Patents and the Global Diffusion of New Drugs.” *American Economic Review*, 106 (1): 136-64.
33. Borrell, J.-R. (2005). Patents and the faster introduction of new drugs in developing countries. *Applied Economics Letters*, 12 (2), 379–382.