



CONSEIL DE COORDINATION DU PROGRAMME DE L'ONUSIDA

UNAIDS/PCB (39)/16.22

Date de publication : 22 novembre 2016

TRENTE-NEUVIÈME RÉUNION

Date : 6–8 décembre 2016

Lieu : salle de Conseil exécutif, OMS, Genève

Point 6 de l'ordre du jour

Rapport de synthèse sur la recherche et la documentation existantes sur les facteurs liés à la propriété intellectuelle et les autres facteurs qui ont un impact sur la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité des traitements et des outils de diagnostic du VIH et des co-infections dans les pays à revenu faible ou intermédiaire

Documents complémentaires pour ce point : Aucun

Action requise au cours de cette réunion — le Conseil de Coordination du Programme est invité à :

Voir les décisions dans les paragraphes ci-dessous :

Prendre note du rapport

ACRONYMES

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALE	Accord de libre-échange
AMRH	Harmonisation de la régulation des médicaments en Afrique (African Medicines Regulatory Harmonisation)
ARV	antirétroviral
CCP	Conseil de coordination du Programme
CICDD	Centre international de commerce et de développement durable
CNUCED	Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement
DNDi	Initiative « Médicaments contre les maladies négligées »(Drugs for Neglected Diseases Initiative)
É-U	États-Unis
FDA	Agence de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis (Food and Drug administration)
Fonds mondial	Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
GNP Plus	Réseau mondial des personnes vivant avec le VIH (Global Network of people living with HIV)
GTCE	Groupe de travail consultatif d'experts
ITPC	Coalition internationale pour la préparation au traitement (International Treatment Preparedness Coalition)
MNT	maladie non transmissible
MPP	Communauté de brevets pour les médicaments (Medicines Patent Pool)
MSF	Médecins Sans Frontières
ODD	Objectif de développement durable
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PEPFAR	Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (President's Emergency Plan for AIDS Relief)
PIB	produit intérieur brut
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement
R-D	Recherche et développement
SIDA	Syndrome immunodéficient acquis
TAR	Traitement antirétroviral
TB	tuberculose
UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance (United Nations Children's Fund)
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

« Nous sommes engagés dans un combat qui est de permettre l'accès de tous aux thérapies les plus innovantes et de faire en sorte que, partout dans le monde, le prix des médicaments puisse être maîtrisé, régulé, pour que les personnes malades puissent être traitées avec dignité et aussi espoir. Dans une démocratie, il ne peut pas être dit à une personne, quel que soit son niveau de revenu, ses origines, son parcours : vous ne pouvez pas être soignée et guérie parce que c'est trop cher. Nous devons agir au plan international et c'est ce que nous allons faire ».

François Hollande, Président de la République française¹

CONTEXTE

1. Les pays du monde entier, les organismes multilatéraux, les donateurs, les organisations de la société civile et les compagnies pharmaceutiques luttent contre des problèmes liés au commerce, aux prix et autres obstacles qui affectent l'accès aux médicaments. Ces questions ont figuré dans les débats de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la couverture maladie universelle, dans les préoccupations au sujet de l'état de préparation pour lutter contre les maladies infectieuses émergentes comme le virus Ebola et le virus Zika, et dans les efforts mondiaux pour éradiquer ou contrôler les épidémies telles que le sida, la tuberculose (TB) et le paludisme. Elles ont également une place importante dans les débats sur le manque de financement pour la prévention et le traitement des maladies tropicales négligées, la prévalence croissante des maladies non transmissibles (MNT) dans les pays à revenu faible et intermédiaire, les problèmes de santé publique posés par la résistance aux antimicrobiens, et le besoin de mécanismes pour financer la recherche-développement (R-D) dans le secteur de la santé de façon à permettre à tous d'accéder à la santé.
2. Beaucoup de ces sujets ont attiré l'attention aux plus hauts niveaux de gouvernance mondiale. En 2001, l'Assemblée générale des Nations Unies a tenu une session extraordinaire sur l'épidémie de sida et son impact sur le développement,² qui a été suivie par des réunions de haut niveau sur le VIH/sida en 2006,³ 2011,⁴ et 2016.⁵ Les dirigeants du monde réunis au siège de l'ONU en 2011 ont formulé des recommandations pour faire face au défi croissant des maladies non transmissibles⁶ et ont publié en 2016 une déclaration politique sur la résistance antimicrobienne⁷ et son impact sur la santé publique.
3. Des préoccupations similaires ont été soulevées par les chefs d'État et dans certaines des études évaluées au cours de cet examen de la littérature. Dans une communication spéciale intitulée « La réforme des soins de santé des États-Unis : progrès accomplis et prochaines étapes », publié dans le *Journal of the American Medical Association*,⁸ le Président des États-Unis Barack Obama a examiné les facteurs qui ont influencé les décisions d'introduire des réformes de santé et recommandé des mesures susceptibles améliorer le système de soins de santé aux États-Unis. Ces facteurs incluent l'amélioration de la concurrence sur le marché afin d'accroître l'accès aux fournisseurs et aux services de santé, la réduction des prix des médicaments prescrits et des mesures pour rendre l'assurance maladie plus abordable.
4. Fin 2015, le nombre de personnes vivant avec le VIH dans le monde était estimé à 36,7 millions, dont 17 millions de personnes qui recevaient une thérapie antirétrovirale vitale (TARV). Ce chiffre reflète la remarquable montée en puissance de la fourniture de médicaments antirétroviraux au cours de la dernière décennie. En 2015, l'OMS a révisé ses lignes directrices sur le traitement du VIH pour recommander le démarrage immédiat de la thérapie antirétrovirale pour toutes les personnes diagnostiquées séropositives au VIH. La demande de traitement a donc augmenté, et la couverture de la thérapie antirétrovirale dans

le monde était de 46 % fin 2015. Le prolongement de l'expansion rapide de l'accès à la thérapie antirétrovirale, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire, est crucial pour sauver des vies et prévenir de nouvelles infections, et pour atteindre les objectifs « 90-90-90 » de dépistage et de traitementⁱ de l'approche accélérée de l'ONUSIDA, ce qui mettrait le monde sur la bonne voie pour mettre fin à l'épidémie de sida. Cependant, l'intensification du traitement du VIH est toujours confrontée à des défis majeurs.

5. Les prix élevés des médicaments, en particulier ceux protégés par un brevet, peuvent présenter des obstacles majeurs à l'accès aux technologies de santé. De plus, la recherche-développement est insuffisante dans le domaine des nouveaux produits liés au VIH qui pourraient améliorer l'observance du traitement, limiter la résistance aux médicaments du VIH et répondre aux besoins de santé particuliers des personnes vivant avec le VIH qui vieillissent grâce aux avantages cliniques du traitement.
6. L'Accord de 1994 sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)⁹ constitue l'un des traités fondateurs de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). L'Accord sur les ADPIC établit des normes minimales pour la protection des droits de propriété intellectuelle pour les produits industriels, y compris les produits de santé. Les brevets accordent à l'inventeur les droits exclusifs sur son invention, et l'exclusivité de la commercialisation et de la fixation du prix du produit. Selon l'Accord sur les ADPIC, les brevets sont accordés pour un minimum de 20 ans. Cette protection, cependant, peut conduire à des monopoles sur certains produits pharmaceutiques, et limiter ainsi l'entrée sur le marché de produits concurrents moins chers, y compris les génériques.
7. En 2001, afin d'atténuer l'impact négatif des droits de propriété intellectuelle sur la santé publique, les États membres de l'OMC ont adopté la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, connue sous le nom de Déclaration de Doha.¹⁰ Cette déclaration a été motivée par le fardeau que représentent les maladies infectieuses, y compris l'épidémie de sida, dans les pays en développement. Elle affirme la primauté des engagements en matière de santé publique sur les considérations commerciales, en réaffirmant la possibilité d'utiliser les « flexibilités » de l'Accord sur les ADPIC. Ces flexibilités incluent les importations parallèles et les licences obligatoires parallèles, qui permettent aux pays à revenu faible et intermédiaire de disposer d'options politiques pour s'assurer d'accéder à des produits de santé bon marché et de qualité garantie et pour créer des conditions qui stimulent la recherche-développement dans le domaine pharmaceutique.
8. Les signataires de la Déclaration de Doha affirment, par exemple :

Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être

ⁱ À l'horizon 2020, 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, 90 % des personnes connaissant leur statut reçoivent un traitement et 90 % des personnes recevant un traitement du VIH ont une charge virale durablement supprimée; À l'horizon 2023, 95 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, 95 % des personnes connaissant leur statut reçoivent un traitement et 95 % des personnes recevant un traitement du VIH ont une charge virale durablement supprimée.

interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.
Déclaration de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, 2001¹¹

9. L'accès aux médicaments est un composant spécifique et important de l'exercice du droit à l'accès aux soins de santé comme droit humain fondamental.¹² Il existe un grand nombre de travaux qui établissent les normes sur le droit à la santé. Cependant, les rapports du « Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible sur l'accès aux médicaments »^{13 14 15} ont souligné les déséquilibres entre les obligations des États en matière de droits humains et le développement et la mise en œuvre de politiques réelles. Selon ces rapports, la privation de santé et des droits humains en rapport avec la santé est liée à plusieurs obstacles bloquant l'accès aux médicaments, parmi lesquels des facteurs sociaux et économiques tels que la pauvreté, la discrimination et les normes sociales néfastes. Les lois, les politiques et les structures administratives qui restreignent l'accès aux médicaments ou ne parviennent pas à surmonter ces obstacles sont des facteurs supplémentaires de mauvaise santé. Le Rapporteur spécial a donc recommandé de passer « *en matière d'accès aux médicaments, des perspectives dominantes axées sur le marché à un paradigme de droit à la santé* ».¹⁶
10. Le débat sur les droits humains concernant l'accès aux médicaments a mis en lumière les craintes que la multiplication des textes de droit commercial international et la portée de la protection de la propriété intellectuelle ne constituent un obstacle à la production et à la distribution de technologies de santé bon marché, y compris les médicaments génériques. Bien que l'application des règles de protection de la propriété intellectuelle ait pour but pour fournir une incitation à l'innovation, l'expérience a montré que les lois actuelles ne parviennent pas à promouvoir une innovation qui réponde aux besoins de soins de santé de tous, en particulier des pauvres. Cet état de fait, tout comme les tentatives pour décourager les pays en développement d'utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, a souligné les effets négatifs des protections excessives de la propriété intellectuelle sur l'accès au traitement du VIH et à d'autres médicaments essentiels.
11. Les interconnexions entre le commerce et l'accès aux médicaments liés au VIH, dans le contexte des droits humains, ont fait l'objet de plusieurs rapports et résolutions du Conseil des droits de l'homme,^{17 18} y compris celles qui concernent directement l'épidémie de sida.^{19 20 21} En juillet 2016, le Conseil des droits de l'homme a adopté une résolution capitale sur l'accès aux médicaments.²² Cette résolution réaffirme l'importance de l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour faire progresser les avancées en matière de santé publique dans les domaines de la recherche, du développement et de l'accès aux médicaments et aux autres technologies de santé. Elle intègre également des concepts de premier plan dans les débats de l'OMS sur l'accès à l'innovation, tels que l'importance des modèles alternatifs de financement des efforts de recherche-développement. La résolution ne confirme pas la primauté des principes des droits humains sur le commerce, ce qui était le cas dans le texte proposé à l'origine. Elle tente cependant d'encadrer l'exercice du droit à l'accès aux médicaments en termes de la nécessité d'une cohérence renforcée des politiques relatives au commerce, à la santé publique et aux droits humains, en se référant au mandat du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies (qui est examiné plus loin dans le présent rapport).
12. Les inquiétudes concernant les obstacles à l'accès aux médicaments liés au commerce ont été abordées par le Conseil de Coordination du Programme (CCP) de l'ONUSIDA à

plusieurs reprises, y compris dans le rapport de la délégation des ONG lors de la 35^e réunion du CCP.²³

13. À l'issue de la discussion du rapport de la délégation des ONG, le CCP a demandé à l'ONUSIDA : « *d'établir un rapport de synthèse sur la recherche et la documentation existantes sur les facteurs liés à la propriété intellectuelle et les autres facteurs qui ont un impact sur la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité des traitements et des outils de diagnostic du VIH et des co-infections dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, y compris les dispositions suivantes des articles 71 a et b de la Déclaration politique de 2011 qui stipulent :*
- a) Utilisant pleinement les possibilités offertes par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce visant expressément à promouvoir l'accès aux médicaments et le commerce de ceux-ci et, tout en reconnaissant que le régime des droits de propriété intellectuelle contribue largement à assurer une riposte efficace au sida, en veillant à ce que les dispositions des accords commerciaux ayant trait aux droits de propriété intellectuelle ne remettent pas en cause les possibilités existantes, comme confirmé par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et en plaidant en faveur de l'acceptation rapide de la modification de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, tel qu'adopté par le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce dans sa décision du 6 décembre 2005 ;*
 - b) Remédiant aux obstacles, aux réglementations, aux politiques et aux pratiques qui empêchent l'accès à un traitement bon marché du VIH grâce à la mise en concurrence de produits génériques qui permet de réduire les coûts associés aux soins continus, en encourageant tous les États à appliquer des mesures et des procédures en matière de droits de propriété intellectuelle propres à éviter tout obstacle au commerce légitime des médicaments et en se prémunissant contre le détournement de ces mesures et procédures. »²⁴*

INTRODUCTION

14. Le présent examen de la littérature et de la recherche couvre la période 2001-2016. Dans la grande majorité des documents parcourus lors de cet examen, les Déclarations politiques sur le VIH/sida (2001,²⁵ 2006,²⁶ 2011²⁷ et 2016)²⁸, la Déclaration de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique²⁹ et la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS sont considérées comme les pierres angulaires du débat concernant la cohérence des politiques sur l'accès aux médicaments liés au VIH et sur les questions commerciales.
15. Afin de systématiser la portée de cet examen et de répondre à la demande du CCP, trois types de littérature ont été évalués :
- a) La littérature sur les politiques concernant l'accès aux technologies de santé liées au VIH, produite par des organisations intergouvernementales sélectionnées travaillant dans ce domaine, telles que le Centre Sud, l'ONUSIDA, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED), le Programme de développement des Nations Unies (PNUD), l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), UNITAID (et la Communauté de brevets pour les médicaments), l'OMS, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'OMC ;
 - b) La littérature sur les politiques et les documents techniques concernant l'accès aux technologies de santé liées au VIH produite par des organisations non gouvernementales (ONG) ; et

c) La littérature universitaire sur l'accès aux technologies de santé liées au VIH publié dans des revues scientifiques ou des sites spécialisés sur le sujet.

16. Les résultats de l'étude sont présentés ci-dessous, et sont divisés comme suit en quatre sections thématiques et une conclusion :

- **Accès aux médicaments et aux autres technologies de santé dans le contexte des Déclarations politiques sur le VIH/sida.** Cette première section présente les liens entre l'accès aux médicaments et le commerce tels qu'ils sont évoqués dans les Déclarations politiques sur le VIH/sida, publiées en 2001, 2006, 2011 et 2016.
- **Briser le silence.** Cette deuxième partie examine les obstacles les plus communs à l'accès aux produits liés au VIH tels qu'ils sont décrits dans la littérature examinée.
- **Trouver le juste équilibre : commerce, santé publique et droits humains.** Cette troisième section identifie les initiatives mondiales décrites dans la littérature qui ont été mises en place pour surmonter les principaux obstacles à l'accès aux médicaments et aux autres technologies de santé.
- **Accès immédiat à des droits équitables.** Cette quatrième section se concentre sur les initiatives mondiales dans le domaine de l'épidémie de VIH concernant l'accès aux produits liés au VIH.
- Conclusions et recommandations.

ACCES AUX MEDICAMENTS ET AUX AUTRES TECHNOLOGIES DE SANTE DANS LE CONTEXTE DES DECLARATIONS POLITIQUES SUR LE VIH/SIDA.

« 15. (...) dans le cas d'épidémies telles que le VIH/sida l'accès à une thérapeutique est un élément fondamental pour parvenir progressivement au plein exercice du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible ;

Déclaration d'engagement sur le VIH/sida : Crise mondiale, action mondiale, 2001³⁰

17. Les États membres ont adopté la première Déclaration politique des Nations Unies sur le VIH/sida lors de la Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida en 2001. La section d'introduction de la Déclaration estime que les obligations en matière de droits humains l'emportent sur les autres intérêts, y compris le commerce. La Déclaration fait remarquer que le succès des efforts de prévention et de traitement dépend de l'abordabilité et de l'accessibilité de produits de santé clés, tels que les vaccins, les médicaments, les diagnostics, les préservatifs, les seringues stériles, entre autres. Cependant, elle souligne également que les efforts de prévention et de traitement doivent être harmonisés avec le droit commercial international :

« 26. (...) promouvoir les innovations et le développement d'industries nationales respectueuses du droit international afin que leurs populations puissent accéder plus largement aux médicaments et protéger leur santé, et considérant que les incidences des accords commerciaux internationaux sur l'accès aux médicaments essentiels ou sur leur fabrication locale ainsi que sur la mise au point de nouveaux médicaments demandent à être évaluées de manière plus approfondie ; »³¹

18. Le paragraphe de conclusion de la déclaration finale recommande aux pays :

« 103. [d'] Examiner, afin d'améliorer l'égalité d'accès aux médicaments essentiels, la possibilité d'établir et d'appliquer, en collaboration avec les organisations non

gouvernementales et d'autres partenaires intéressés, des systèmes de contrôle et d'information volontaires concernant les prix mondiaux des médicaments ; »³²

19. En 2006, une deuxième Réunion de haut niveau a adopté une nouvelle Déclaration politique sur le VIH/sida qui réaffirme que l'accès aux médicaments est un composant majeur de l'exercice du droit à la santé comme droit humain fondamental. Les questions commerciales y sont explicitement abordées dans les paragraphes 15 et 24, et elle fait référence à la Déclaration de Doha de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC aux paragraphes 43 et 44 :

« 15. Nous constatons en outre que, pour organiser une action globale, nous devons surmonter tous les obstacles juridiques, réglementaires, commerciaux et autres qui entravent l'accès à la prévention, au traitement, aux soins et aux services d'accompagnement, (...) mettre tout en œuvre pour assurer l'accès aux médicaments qui sauvent la vie et aux moyens de prévention, et mettre au point de manière tout aussi urgente des moyens plus efficaces (médicaments, moyens de diagnostic et méthodes et prévention, y compris vaccins et microbicides) pour l'avenir » ;

« 24. Nous nous engageons à surmonter les barrières d'ordre juridique, réglementaire ou autre qui entravent l'accès à la prévention, au traitement, aux soins et aux services d'appui, aux médicaments, aux biens et aux services ; »

« 42. Nous nous engageons à trouver des solutions satisfaisantes pour surmonter les obstacles dus aux prix, aux tarifs douaniers et aux accords commerciaux, et à perfectionner la législation, les réglementations et la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement afin d'accélérer et d'élargir l'accès aux produits préventifs, aux kits de diagnostic, aux médicaments et aux produits thérapeutiques de qualité à prix abordable ;

43. Nous réaffirmons que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de l'Organisation mondiale du commerce de prendre dès à présent des mesures pour protéger la santé publique. Par conséquent, tout en réaffirmant notre engagement vis-à-vis de l'Accord, nous réaffirmons que ce dernier peut et devrait être interprété et mis en œuvre de manière à soutenir le droit de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments, notamment la fabrication de la version générique de médicaments antirétroviraux et autres médicaments essentiels pour les infections liées au sida. À cet égard, nous réaffirmons le droit de se prévaloir pleinement des dispositions de l'Accord, de la Déclaration de Doha sur l'Accord et la santé publique et de la décision de 2003 du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce, ainsi que des amendements à l'article 31, qui offrent une certaine souplesse à cette fin ;

44. Nous décidons fermement d'aider les pays en développement afin de leur donner les moyens de tirer parti des facilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et de renforcer leurs capacités à cette fin (...)³³

20. Plus récemment, la Déclaration politique sur le VIH/sida de 2011 a réaffirmé que l'accès aux médicaments et aux autres technologies de la santé relève également des droits humains, bien que cela ne figure pas dans les paragraphes d'introduction du document. Les références figurent au paragraphe 32, dans la section discutant en détail des obstacles à l'accès liés au commerce, tels que décrits aux paragraphes 35 et 36 :

« 35. Reconnaissons qu'il est primordial de disposer de médicaments bon marché, notamment génériques, pour donner à davantage de personnes vivant avec le VIH accès à

un traitement, et reconnaissons en outre que la protection des droits de propriété intellectuelle et leur respect devraient être conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (Accord sur les ADPIC) et interprétées et mises en œuvre au bénéfice du droit des États Membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments ; »

« 36. Prenons note avec préoccupation de ce que des règlements, politiques et pratiques, notamment ceux tendant à limiter le commerce légitime des médicaments génériques, peuvent entraver sérieusement l'accès à un traitement du VIH et à d'autres produits pharmaceutiques bon marché dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, et reconnaissons que l'on peut améliorer cette situation, notamment par le biais de la législation nationale, des politiques de réglementation et de la gestion des filières d'approvisionnement, (...) »³⁴

21. La section de la Déclaration politique de 2011 consacrée au traitement note les interconnexions entre le commerce et la santé publique, et fait en outre des recommandations pour aider les pays à atteindre l'objectif d'inscrire 15 millions de personnes dans des programmes de traitement du VIH d'ici à 2015. Les références aux liens entre le commerce et la santé publique sont formulées en utilisant le langage négocié à l'OMC³⁵ et d'autres instances liées au commerce, comme il apparaît dans les paragraphes 71 (et ses alinéas a, b et c) et 72 :

« 71. Nous engageons à éliminer d'ici à 2015, dans toute la mesure possible, les obstacles qui empêchent les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de disposer des produits, des moyens diagnostiques, des médicaments et d'autres produits pharmaceutiques nécessaires à la prévention et au traitement efficaces et bon marché du VIH, ainsi qu'au traitement d'infections opportunistes et d'infections parallèles, et à réduire les coûts associés à la prise en charge de soins continus, notamment en modifiant les lois et règlements nationaux, comme les gouvernements le jugeront approprié, en :

a) Utilisant pleinement les possibilités offertes par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce visant expressément à promouvoir l'accès aux médicaments et le commerce de ceux-ci et, tout en reconnaissant que le régime des droits de propriété intellectuelle contribue largement à assurer une riposte efficace au sida, en veillant à ce que les dispositions des accords commerciaux ayant trait aux droits de propriété intellectuelle ne remettent pas en cause les possibilités existantes, comme confirmé par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, et en plaidant en faveur de l'acceptation rapide de la modification de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, tel qu'adopté par le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce dans sa décision du 6 décembre 2005 ;

b) Remédiant aux obstacles, aux réglementations, aux politiques et aux pratiques qui empêchent l'accès à un traitement bon marché du VIH grâce à la mise en concurrence de produits génériques qui permet de réduire les coûts associés aux soins continus, en encourageant tous les États à appliquer des mesures et des procédures en matière de droits de propriété intellectuelle propres à éviter tout obstacle au commerce légitime des médicaments et en se prémunissant contre le détournement de ces mesures et procédures ;

(c) Encourageant l'utilisation volontaire, le cas échéant, de nouveaux mécanismes tels que les partenariats, les prix gradués, le partage des brevets et des pools de brevets au bénéfice de tous les pays en développement, notamment grâce à des entités telles que la fondation Medicines Patent Pool, de façon à réduire le coût des traitements et à encourager

la mise au point de nouveaux traitements contre le VIH, y compris des médicaments et des diagnostics aux points d'accès aux soins, notamment pour les enfants ; »

« 72. Exhortons les organisations internationales compétentes, sur leur demande et conformément à leurs mandats respectifs, telles que, le cas échéant, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, le Programme des Nations Unies pour le développement, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement, l'Organisation mondiale du commerce et l'Organisation mondiale de la Santé, à fournir aux gouvernements des pays en développement une assistance technique et des capacités pour leur permettre d'élargir l'accès aux médicaments et au traitement contre le VIH, conformément aux stratégies nationales de chaque gouvernement, tout en tirant parti des possibilités offertes par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (comme confirmé par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique) (...) »³⁶

22. Adoptée en juin 2016, la *Déclaration politique sur le VIH/sida : Accélérer la riposte pour lutter contre le VIH et mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030*³⁷ reflète le Programme de développement durable à l'horizon 2030 et son objectif de mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique d'ici 2030. La section d'introduction de la Déclaration met l'accent sur les réussites de la riposte au sida, les défis restant liés à l'impact de l'épidémie sur le développement et l'interaction entre le sida et la pauvreté

23. Comme dans les précédentes Déclarations, les États membres ont réaffirmé l'importance de l'accès aux médicaments pour l'exercice du droit humain fondamental de l'accès à la santé, cette fois dans la section consacrée à l'examen des succès remportés depuis 2011 (paragraphe 37). Les paragraphes pertinents apparaissent dans la section intitulée « Garantir l'accès au dépistage et au traitement dans le cadre de l'action contre le VIH et le sida » (alinéas 60.a à 60.n), qui réaffirme les engagements à éliminer les obstacles liés au commerce, en utilisant pratiquement les mêmes termes que ceux négociés dans la Déclaration politique de 2011. La dernière déclaration met davantage l'accent sur l'accès au traitement pour d'autres problèmes de santé publique tels que la tuberculose, les infections sexuellement transmissibles, les hépatites virales et les infections opportunistes. Le texte exprime par ailleurs une inquiétude face aux menaces posées par la résistance aux antimicrobiens et le poids des maladies non transmissibles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

BRISER LE SILENCE : PRINCIPAUX OBSTACLES À L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES LIÉES AU VIH

24. Les disparités entre les pays du Nord et du Sud en matière d'accès à la thérapie antirétrovirale ont été au cœur des débats de la XIIIe Conférence internationale sur le sida qui s'est tenue en 2000 à Durban, en Afrique du Sud. C'était la première fois que la conférence avait lieu dans un pays en développement et sur le continent africain. Lors de la conférence, les militants, les personnes vivant avec le VIH, les scientifiques, les responsables gouvernementaux et les professionnels de la santé ont appelé à une action urgente pour combler l'écart de traitement du VIH.

« À moins d'un an de 2010, seul un tiers de ceux qui ont besoin du traitement du VIH y ont accès. C'est en soi une raison d'agir de toute urgence. Cependant, dans nos efforts pour atteindre ces objectifs, nous ne devons pas oublier qu'ils ne représentent qu'une partie de la solution. Ces millions de personnes qui reçoivent un traitement devront continuer à recevoir un traitement, des soins et des services d'accompagnement pendant de nombreuses décennies à venir. Les programmes de prévention doivent également se poursuivre, parce que le traitement d'un nombre sans cesse croissant de personnes n'est pas soutenable et que seule la prévention peut permettre de mettre un terme à la propagation du VIH une fois pour toutes. »
La bombe à retardement du traitement (the Treatment Timebomb)³⁸

25. En 2009, le Groupe parlementaire multipartite sur le VIH et le sida au Royaume-Uni a publié un rapport³⁹ sur les défis auxquels sont confrontés les pays en développement dans la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) en matière d'accès au traitement du VIH. Sous un titre provocateur (*la Bombe à retardement du traitement*), le rapport mettait en évidence le fait que seul un tiers des personnes éligibles à la thérapie antirétrovirale recevait cette thérapie, et soulignait la nécessité de mesures immédiates pour éviter une augmentation spectaculaire du nombre de personnes ayant besoin de thérapie antirétrovirale d'ici 2030.⁴⁰ La conclusion du rapport soulignait les actions nécessaires pour accélérer rapidement l'accès au traitement du VIH :

- a) Garantir l'accès à des médicaments antirétroviraux de première et deuxième intention de qualité à un coût abordable
- b) Développer l'accès aux médicaments pour le traitement des coinfections et des maladies opportunistes qui touchent les personnes vivant avec le VIH ;
- c) Augmenter la disponibilité des options de traitement pédiatriques ;
- d) Rendre moins coûteux les outils de diagnostic pour les enfants et les adultes afin d'assurer le démarrage du traitement en temps opportun ;
- e) Consacrer davantage d'attention et d'efforts à la prévention de la transmission de la mère à l'enfant, en augmentant l'accès aux médicaments antirétroviraux pour les femmes enceintes vivant avec le VIH.

26. En décembre 2014, le même groupe multipartite britannique a publié un nouveau rapport,⁴¹ intitulé *Accès refusé* (« Access denied »), qui porte sur les progrès réalisés dans la riposte mondiale au sida en matière d'accès au traitement et sur les obstacles qui subsistent. Dans la préface, Michel Sidibé, Directeur exécutif de l'ONUSIDA, a anticipé la composante centrale des engagements mondiaux liés au VIH pour l'après 2015 : mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique d'ici 2030.

« C'est une occasion historique, je dirais même un impératif historique, qui prend forme devant nous en 2015 : mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique d'ici quelques années. Cette possibilité est née à la fois d'années de travail acharné, d'un engagement profond et des progrès scientifiques contre cette épidémie (...) Nous avons vu le sida passer d'une sentence de mort à une maladie chronique traitable, permettant à des millions de personnes de vivre une vie longue en bonne santé ».

Michel Sidibé⁴²

27. En dépit des améliorations, en particulier dans l'accès au traitement du VIH de première intention dans les pays à revenu faible et intermédiaire, la littérature a continué à mettre en évidence des obstacles persistants à l'accès aux produits liés au VIH. Par exemple, le

rapport du Groupe parlementaire multipartite de 2014 a identifié les principaux obstacles qui limitent l'accès aux traitements antirétroviraux, qui incluent :⁴³

- le prix élevé des médicaments, en particulier les antirétroviraux de deuxième et troisième intention ;
- des populations clés mal desservies ;
- la stigmatisation et la discrimination ;
- une mauvaise gestion de la chaîne d'approvisionnement ;
- la faiblesse des systèmes de santé ;
- le manque d'accès aux tests de charge virale ;
- le manque de rationalisation dans les processus d'enregistrement des médicaments ;
- le manque d'investissement dans la recherche-développement, en particulier pour les médicaments pédiatriques ; et
- le manque d'accès aux médicaments génériques des pays à revenu intermédiaire.

28. Beaucoup de ces facteurs affectent également d'autres domaines de santé publique. Selon l'OMS, il n'existe pas de déterminant unique expliquant le manque d'accès aux médicaments, et des approches globales pour le renforcement des systèmes de santé publique sont nécessaires :

Les objectifs nationaux et internationaux - y compris les Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) - ne pourront pas être atteints sans une augmentation des montants et de l'efficacité des investissements dans les systèmes et services de santé. Bien qu'une augmentation de ressources soit nécessaire, les ministres gouvernementaux sont également à la recherche de moyens de faire davantage avec les ressources existantes. Ils cherchent des moyens novateurs de mobiliser et de concentrer les énergies des communautés, des organisations non gouvernementales (ONG) et du secteur privé. Ils reconnaissent qu'il n'existe aucune façon de garantir que les pauvres bénéficient des réformes, sauf si celles-ci sont spécifiquement conçues à cet effet. En outre, ils reconnaissent que le succès ne pourra être que limité, à moins de mobiliser les efforts d'autres secteurs pour parvenir à de meilleurs résultats sanitaires. Tous ces points concernent les systèmes de santé.

Cadre d'action de l'OMS⁴⁴

29. Sur le sujet spécifique de l'accès aux médicaments, l'OMS a rédigé en collaboration avec l'OMPI et l'OMC un rapport⁴⁵ examinant en détail les points d'intersections stratégiques clés entre le commerce, la propriété intellectuelle et la santé publique. Intitulée *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et à l'innovation*, le rapport plaide pour une compréhension approfondie de ces liens afin de s'assurer que les aspects découverte, développement et fourniture du cycle de l'innovation et de l'accès sont pleinement pris en compte.

30. Le rapport analyse l'impact potentiel et réel des mécanismes commerciaux sur la recherche-développement, le prix des technologies de la santé et l'accès à ces technologies. Ces mécanismes incluent les taxes et les droits de douane, la protection de la propriété intellectuelle et les accords de libre-échange, et fonctionnent tous conjointement avec les cadres réglementaires et la chaîne d'approvisionnement. Le rapport s'appuie sur une série de documents clés portant sur les interfaces entre l'accès, le commerce et le développement, y compris la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique⁴⁶, le Plan d'action de l'OMPI pour le développement,⁴⁷ et la Stratégie mondiale et

Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle⁴⁸ de l'OMS, ainsi qu'une sélection solide de documents politiques et académiques.

La santé publique est désormais confrontée à une augmentation des attentes et des ambitions qui vient à contre-courant, puisque les besoins et les coûts augmentent à un moment où les fonds stagnent ou diminuent. Dans cette situation, l'amélioration de la productivité est une bien meilleure option que la réduction des budgets et des services.

Margaret Chan, Directrice générale de l'OMS⁴⁹

31. L'adoption par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2008 de la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle⁵⁰ avait ouvert la voie à d'autres initiatives importantes pour surmonter les défis identifiés dans le rapport de 2006⁵¹ de la Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, innovation et la santé publique. Au premier rang de ces défis figuraient les effets du régime actuel de propriété intellectuelle sur le cycle de l'innovation (découverte, développement et fourniture) dans les pays en développement. Le Groupe de travail intergouvernemental de l'OMS a débattu des recommandations proposées par la Commission, et ces recommandations ont été reprises dans les huit éléments qui constituent la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS⁵².

- Ordre de priorité des besoins concernant la recherche-développement ;
- Promotion de la recherche-développement ;
- Renforcement et amélioration de la capacité d'innovation ;
- Transfert de technologie ;
- Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique ;
- Amélioration de la distribution et de l'accès ;
- Promotion de mécanismes de financement durables ; et
- Mise en place de systèmes de suivi et de notification.

32. Depuis l'adoption de l'Accord sur les ADPIC, de nombreuses publications ont examiné les interconnexions entre le commerce (y compris la propriété intellectuelle) et l'accès aux technologies de la santé. Elles ont également évalué les options stratégiques présentées dans la Déclaration de Doha de l'OMC⁵³, en s'appuyant parfois sur les conclusions et recommandations de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique.⁵⁴

33. En règle générale, ces évaluations choisissent l'angle de santé publique pour examiner les implications de l'Accord sur les ADPIC pour la disponibilité, l'abordabilité et l'accessibilité des produits médicaux. Certaines fournissent aux décideurs des indications et des conseils juridiques sur la façon de surmonter les obstacles potentiels posés par l'application des règles de propriété intellectuelle, et d'assurer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé. La grande majorité des publications abordent divers problèmes de santé, y compris le sida, et leurs liens avec les questions commerciales et la propriété intellectuelle.^{55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71}

34. Beaucoup d'auteurs et d'organisations ont par ailleurs examiné spécifiquement les obstacles liés à la propriété intellectuelle qui affectent l'accès aux produits liés du VIH.^{72 73 74}
^{75 76 77 78} Outre la coopération entre l'OMS, l'OMC et l'OMPI dans la promotion de l'accès à l'innovation dans le secteur de la santé, le travail du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement⁷⁹ de l'OMS est

considéré comme une étape importante vers la réalisation des éléments liés à la recherche-développement de la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. La section suivante examine les points évoqués ci-dessus ainsi que d'autres initiatives visant à combler les lacunes de la recherche-développement.

35. Un nombre croissant d'accords de libre-échange (ALE) affectent les interconnexions entre le commerce et l'accès aux médicaments. La plupart de ces ALE contiennent des clauses, dites clauses « ADPIC-plus », sur l'application des règles propriété intellectuelle qui vont au-delà des paramètres établis dans l'Accord sur les ADPIC. De nombreux documents évaluent l'impact des ALE sur l'accès aux médicaments.^{80 81 82 83 84 85 86 87 88} Par exemple, le Partenariat transpacifique est considéré comme le plus emblématique de ces défis. De nombreuses résolutions passées par des organismes multilatéraux, tels que l'Assemblée mondiale de la Santéⁱⁱ et le CCP de l'ONUSIDA,⁸⁹ ainsi que les successives déclarations politiques sur le VIH/sida ont exprimé des inquiétudes sur l'impact des accords commerciaux sur la santé et/ou la présence de disposition de type « ADPIC-plus » dans ces accords. Ces inquiétudes concernent surtout les dispositions qui peuvent réduire les options politiques à la disposition des pays pour faire usage des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans le but de développer l'accès aux médicaments vitaux.
36. Les pays à revenu intermédiaire éprouvent parfois des difficultés spécifiques pour accéder médicaments antirétroviraux. Les prix des médicaments varient considérablement d'un pays à revenu intermédiaire à l'autre, et beaucoup d'entre eux paient des prix élevés pour les médicaments antirétroviraux de deuxième et de troisième intention. Les facteurs influents incluent notamment les différences de charge de morbidité, les politiques d'approvisionnement, les économies d'échelle, la législation sur les brevets et les politiques sur l'accès des sociétés pharmaceutiques.^{90 91 92}
37. En raison des critères en place pour l'aide extérieure, de nombreux pays à revenu intermédiaire ont des difficultés à obtenir un soutien financier des organismes de développement internationaux pour leurs programmes de traitement. Ils s'appuient principalement sur les ressources nationales pour soutenir l'accès à ces programmes. Dans le même temps, de nombreux pays à revenu intermédiaire sont confrontés à une augmentation de la charge de morbidité. Des estimations indiquent que d'ici 2020 la majorité des personnes vivant avec le VIH résideront dans les pays à revenu intermédiaire, dont beaucoup font également face aux défis posés par d'autres menaces pour la santé publique, telles que la tuberculose multirésistante, l'infection par l'hépatite C et les maladies non transmissibles.
38. Le Conseil de coordination du programme de l'ONUSIDA a régulièrement abordé la question de l'accès aux médicaments. Lors de la 25e réunion du Conseil de coordination du programme, par exemple, il a été annoncé que le PNUD convoquerait au nom de l'ONUSIDA une Commission mondiale sur le VIH et le droit. Cet organisme indépendant a été chargé d'examiner le rôle de la loi dans l'amélioration des résultats des programmes VIH, y compris l'accès aux médicaments. Les inquiétudes au sujet de l'accès aux médicaments

ⁱⁱ La 59e AMS a discuté d'un point d'ordre du jour intitulé « Commerce international et santé », et a demandé au Directeur général de l'OMS de « de répondre aux demandes d'appui des Etats Membres qui s'efforcent de développer leur capacité à mieux comprendre les répercussions du commerce international et des accords commerciaux pour la santé et à traiter les questions pertinentes à travers des politiques et une législation qui tirent parti des possibilités et relèvent les défis que le commerce et les accords commerciaux peuvent présenter pour la santé ». Voir http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/f/Resolutions-fr.pdf.

ont été réaffirmées dans le point de l'ordre du jour intitulé « Garantir des ripostes au VIH non discriminatoires » lors la 26e réunion du Conseil de coordination du programme.

39. La Commission mondiale sur le VIH et le droit a abordé les différents effets que peut avoir la législation sur la riposte au sida, tels que la réduction de la stigmatisation et de la discrimination, la protection des droits des personnes vivant avec le VIH et des populations clés, et l'impact des lois relatives à la propriété intellectuelle sur l'accès aux traitements. Le rapport de la Commission⁹³ examine les mesures législatives susceptibles de contribuer à l'élimination des obstacles liés la stigmatisation et à la discrimination, mais reconnaît néanmoins également l'impact des droits de propriété intellectuelle sur la tarification des nouveaux produits pour le traitement de l'infection à VIH.
40. Les recommandations de la Commission mondiale sur le VIH et la loi et l'adoption du Programme de développement durable à l'horizon 2030 ont incité le Secrétaire général de l'ONU à convoquer un groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments, afin d'« examiner et évaluer les propositions et de recommander des solutions pour remédier au manque de cohérence entre les politiques sur les droits légitimes des inventeurs, le droit international relatif aux droits humains, les règles commerciales et la santé publique dans le contexte des technologies de la santé ».
41. Sorti en septembre 2016, le rapport⁹⁴ du Groupe de haut niveau du Secrétaire général de l'ONU sur l'accès aux médicaments s'est consacré sur l'impact négatif du manque de cohérence entre les politiques concernant l'accès aux technologies de la santé. Le Groupe a noté que le manque d'accès aux médicaments, aux vaccins, aux diagnostics et autres produits médicaux, ainsi que le manque de nouveaux outils pour lutter contre des problèmes de santé tels que la résistance aux antimicrobiens, était un problème qui touche à la fois les pays riches et les pays pauvres. Les préoccupations exprimées incluaient le décalage entre les priorités de santé publique et les considérations économiques, sociales et politiques, qui crée des obstacles techniques et politiques pour les pays à revenu faible et intermédiaire qui cherchent à utiliser les flexibilités du régime actuel de propriété intellectuelle pour protéger la santé publique. En outre, le groupe a évalué les capacités d'un tel régime à répondre aux besoins de recherche-développement dans le domaine des technologies de la santé qui ont peu ou n'a pas d'intérêt en termes de marché pour le secteur productif et/ou les décideurs de santé publique.

TROUVER LE JUSTE ÉQUILIBRE ENTRE LE COMMERCE, LA SANTÉ PUBLIQUE ET LES DROITS HUMAINS.

42. En 2001, le Secrétaire d'État au développement international du Royaume-Uni a créé la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, comprenant des membres provenant de divers pays et domaines d'expertise. Sa mission était d'examiner et de proposer des recommandations concernant l'impact de la protection de la propriété intellectuelle dans les pays développés et en développement. Opérant dans le contexte des Objectifs du Millénaire pour le développement qui venaient d'être adoptés, la Commission a analysé la façon dont les droits de propriété intellectuelle pouvaient promouvoir la croissance économique et réduire la pauvreté ou, au contraire, creuser les écarts entre nations riches et pauvres, en créant des obstacles à l'innovation et à l'accès à la santé et aux produits agricoles. Dans son rapport⁹⁵ publié en 2002, la Commission a émis des recommandations pour corriger les distorsions qu'un renforcement de la propriété intellectuelle pourrait introduire dans les efforts des pays en développement pour promouvoir le développement et réduire la pauvreté.

« Nous devons nous assurer que le système de propriété intellectuelle mondial évolue de telle sorte que les besoins des pays en développement soient pris en compte, et surtout de façon à contribuer à la réduction de la pauvreté dans les pays en développement en stimulant l'innovation et le transfert des technologies pertinentes pour ces pays, tout en mettant à leur disposition les fruits de la technologie aux prix les plus compétitifs possible ».

Commission sur les droits de propriété intellectuelle⁹⁶

43. Le rapport de la Commission britannique sur les droits de propriété intellectuelle a influencé les discussions sur l'impact des droits de propriété intellectuelle sur la santé publique qui ont conduit à la création de la Commission mondiale de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique par la 56e Assemblée mondiale de la Santé en 2003.ⁱⁱⁱ La Commission a joué un rôle important pour amener les discussions sur la propriété intellectuelle et la santé publique aux niveaux supérieurs de la gouvernance mondiale de la santé, lors de l'Assemblée mondiale de la Santé. Les recommandations contenues dans son rapport ont servi de base pour la mise en place du Groupe de travail intergouvernemental de l'OMS sur la propriété intellectuelle, la santé publique et l'innovation, et pour l'adoption ultérieure de la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS.
44. Dans le cadre du suivi de la Stratégie mondiale et Plan d'action sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique adoptée par l'OMS en 2008, la 63e Assemblée mondiale de la Santé a approuvé en 2010 une résolution^{iv} demandant au Directeur général de mettre en place un Groupe de travail consultatif d'experts (GTCE) examiner de plus près et faire avancer les propositions présentées au Groupe de travail d'experts existant. La décision fait suite aux discussions de l'Assemblée mondiale de la Santé sur la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, ainsi que des délibérations d'un groupe d'experts qui avait été mandaté pour *« examiner le financement et la coordination actuels de la recherche-développement, ainsi que des propositions de sources de financement nouvelles et innovantes pour stimuler la recherche-développement »*.
45. Le Groupe de travail consultatif d'experts a terminé son rapport en 2012. Celui-ci se compose d'une description détaillée de l'évolution des discussions internes de l'OMS sur les liens entre les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, initiées par la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique et reprises dans les décisions ultérieures de l'Assemblée mondiale de la Santé. Le rapport aborde les options de promotion de la recherche-développement susceptibles de répondre aux besoins des pays en développement dans le domaine de la santé publique concernant l'accès aux technologies de la santé les plus récentes (y compris les médicaments, les vaccins et les diagnostics). Il souligne la nécessité d'examiner les domaines dans lesquels le système actuel de propriété intellectuelle est insuffisant, par exemple parce qu'il ne parvient pas à stimuler l'intérêt du marché pour des technologies de santé publique clés. Le Groupe de travail consultatif d'experts s'est penché surtout sur les propositions qui correspondaient étroitement à son mandat, c'est-à-dire sur le financement innovant et

ⁱⁱⁱ Voir 56e AMS, Résolution 27, adoptée le 27 mai 2003 : http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/fa56r27.pdf.

^{iv} Voir 63e AMS, Résolution 28, adoptée le 21 mai 2010 : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-P2-en.pdf.

durable, et sur la coordination des approches et des mécanismes dans le domaine de la recherche-développement.⁹⁷

46. L'une des approches ayant influé les recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts relatives aux mécanismes (ou systèmes d'incitation) de promotion de la recherche-développement est la « dissociation », qui figure parmi les propositions évaluées par le Groupe de travail d'experts précédent. La « dissociation » implique la séparation du recouvrement des dépenses de recherche-développement du prix final des produits. Dans le système actuel de propriété intellectuelle, ceux qui mettent au point des produits médicaux peuvent récupérer les investissements en recherche-développement par l'intermédiaire des prix qu'ils facturent aux consommateurs finaux des produits (qu'il s'agisse des patients, des compagnies d'assurance-maladie ou des gouvernements). Un exemple de « dissociation » se produit lorsqu'un brevet sur un produit donné expire, ce qui permet aux producteurs de génériques de développer la fabrication du produit et de le commercialiser à des prix qui sont essentiellement déterminés par les coûts de production et les marges bénéficiaires souhaitées.
47. Le Groupe de travail consultatif d'experts a recommandé des approches de la recherche-développement fondées sur des propositions définies comme « *activités de recherche et d'innovation qui produisent un savoir librement utilisable, exempt de restrictions juridiques ou contractuelles* ». ⁹⁸ Le Groupe de travail consultatif d'experts les désigne comme des innovations fondées sur le libre accès aux savoirs, par exemple, les plates-formes de recherche-développement préconcurrentielles, les systèmes fondés sur le libre accès et les primes. Il a également considéré que le régime équitable d'octroi de licences et les communautés de brevets étaient des mécanismes intéressants pour renforcer l'accès à l'innovation « sur des bases équitables et/ou à des coûts de transaction faibles ».
48. Le Groupe de travail consultatif d'experts a également examiné le manque de fonds investis dans la recherche-développement. Bien que les gouvernements de nombreux pays développés investissent de façon soutenue dans la recherche-développement, la plupart des activités d'innovation sont réalisées par le secteur privé. Cela conduit souvent à négliger les innovations concernant les problèmes de santé publique qui représentent peu ou pas de perspective de profits substantiels ou pour lesquelles le recouvrement des investissements de recherche-développement semble improbable. Même lorsque les dépenses du secteur public en matière de recherche-développement sont importantes, elles restent souvent bien en deçà des besoins de santé publique réels, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
49. En ce qui concerne les mécanismes de financement, le Groupe de travail consultatif d'experts a conclu que les gouvernements devraient s'engager à consacrer au moins 0,01 % du produit intérieur brut (PIB) à la recherche-développement financée par le secteur public pour traiter les maladies de type II et III et les maladies de type I^v affectant les pays en développement. En outre, il a recommandé des objectifs spécifiques d'investissements dans les besoins globaux de recherche-développement liés à la santé en fonction du niveau

^v **Les maladies du type I** sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, et ces deux catégories de pays ont une nombreuse population vulnérable. **Les maladies du type II** sévissent à la fois dans les pays riches et pauvres, mais avec une majorité de cas dans les pays pauvres. **Les maladies du type III** sont celles qui sévissent essentiellement ou exclusivement dans les pays en développement. voir http://www.who.int/phi/3-background_cewg_agenda_item5_disease_types_final.pdf.

de développement de chaque pays : 0,15 à 0,2 % du PIB pour les pays développés, et 0,05 à 0,1 % du PIB pour les pays en développement.

50. La mobilisation des fonds pour la recherche-développement devrait s'accompagner d'une plus grande coordination au niveau mondial. À cet égard, le Groupe de travail consultatif d'experts a recommandé la création d'un observatoire des activités mondiales de recherche-développement en santé et de mécanismes consultatifs, qui fonctionneraient sous les auspices de l'OMS. Un tel observatoire serait chargé de recueillir et d'analyser les données sur les flux financiers consacrés à la recherche-développement, de surveiller les domaines où les efforts de recherche-développement sont insuffisants, et d'évaluer les progrès. Les mécanismes consultatifs garantiraient une vision et des priorités communes entre les différents bailleurs de fonds et les parties prenantes à la mise en œuvre dans leur travail de promotion du programme mondial de recherche-développement.
51. Afin de faire progresser le financement et les mécanismes de coordination, le Groupe de travail consultatif d'experts a recommandé la négociation d'un traité mondial sur la recherche-développement. Sur le modèle des processus qui ont amené à l'adoption de la Convention-cadre pour la lutte antitabac, le traité proposé serait un instrument contraignant. Les États membres de l'OMS s'engageraient à prendre des mesures permettant d'assurer la coordination, obtenir les fonds et mobiliser l'expertise technique nécessaires à la création d'un environnement viable et favorable pour un cadre durable de recherche-développement. Ce cadre se concentrerait sur la résolution des grands problèmes de santé publique, surtout pour les pays en développement et les populations et les maladies délaissées.
52. Afin d'évaluer la faisabilité des recommandations proposées par le Groupe de travail consultatif d'experts, l'OMS a invité les institutions impliquées dans la recherche-développement à développer des projets basés sur les principes explorés dans le rapport de celui-ci. Six projets de démonstration sont actuellement en place, consacrés pour la plupart à des maladies négligées (leishmaniose viscérale, schistosomiase et maladie fébrile par exemple), à de nouvelles méthodes de diagnostic ou à une collaboration ouverte pour le développement de médicaments contre les maladies infectieuses qui touchent de façon disproportionnée les pays en développement.
53. Il convient de noter qu'aucun des projets de démonstration en cours ne porte sur les technologies de la santé liées au VIH. Certaines des propositions présentées au Groupe de travail d'experts et au groupe de travail consultatif d'experts étaient en rapport avec l'épidémie de sida. Elles traitaient des essais cliniques de vaccins contre le sida ; du développement d'une nouvelle génération de médicaments antirétroviraux grâce à la mise en commun des brevets ; de l'accès aux antirétroviraux existants et chers à l'aide de plates-formes de licences équitables et à accès libre ; et des moyens de stimuler l'innovation dans la fourniture concurrentielle de nouveaux produits liés au VIH par l'octroi de primes intermédiaires et/ou de primes au produit final.
54. Une autre recommandation importante du groupe de travail consultatif d'experts sur la coordination a été la création du fonds commun volontaire pour la recherche-développement sur certaines maladies spécifiques. Ce fonds, encore en phase initiale, est géré conjointement par l'UNICEF, le PNUD, la Banque mondiale et le Programme spécial de Recherche et de Formation concernant les Maladies tropicales de l'OMS. Le plan opérationnel en préparation devrait être aligné sur les principes fondamentaux d'accès que sont le prix abordable, l'efficacité, l'efficience, l'équité et le principe de « dissociation »

recommandé par le Groupe de travail consultatif d'experts. Un objectif majeur est de parvenir à un financement durable.

55. L'une des propositions présentées au Groupe de travail consultatif d'experts implique une forme de mise en commun des brevets appelée « WIPO Re: Search ». L'OMPI a créé cette initiative en 2011 en tant que plate-forme d'octroi volontaire de licences, en collaboration avec l'ONG BIO Ventures for Global Health. Cette plate-forme offre aux organismes de recherche privés et publics, y compris les fabricants de médicaments d'origine et de génériques, un environnement de collaboration pour harmoniser les efforts de recherche-développement pour les maladies tropicales négligées, la tuberculose et le paludisme. Pour ce faire, elle rend disponibles des éléments de propriété intellectuelle, tels que les brevets et les droits sur les brevets, les composés pharmaceutiques et les bibliothèques de composés, les résultats scientifiques inédits, les données réglementaires, les technologies, l'expertise, et d'autres formes de savoir-faire. Un large éventail d'organisations, issues des pays développés et en développement, se sont engagées dans cette initiative. Fin 2015, les fournisseurs participants à « WIPO Re: Search » avaient apporté 193 contributions à l'initiative et près de 100 collaborations avaient été mises en place pour lutter contre ces problèmes de santé publique dans les pays les moins avancés.
56. Depuis l'adoption de la Déclaration de Doha en 2001, la santé et l'accès aux médicaments ont figuré à l'ordre du jour du Conseil des ADPIC de l'OMC à de nombreuses reprises, notamment en ce qui concerne l'application des paragraphes 6 et 7 du document, qui stipulent :

(6) Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

(7) Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66.2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1er janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Déclaration de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique⁹⁹

57. En août 2003, après délibération du Conseil des ADPIC, le Conseil général de l'OMC a décidé d'un mécanisme permettant de délivrer un type particulier de licence obligatoire pour répondre à la demande d'un pays (membre importateur) dont les capacités de production sont faibles ou inexistantes souhaitant importer un produit pharmaceutique protégé par un brevet d'un pays ayant des capacités de production (membre exportateur). Connue sous le

nom de « le système du paragraphe 6 », ^{vi} cette décision a fait l'objet de nouvelles discussions internes ¹⁰⁰ entre les membres du Conseil des ADPIC. Suite à ces discussions, le Conseil général de l'OMC a décidé le 6 décembre 2005 d'amender l'Accord sur les ADPIC en insérant un paragraphe (31bis), précisant le champ d'application de la licence obligatoire selon ce système et une annexe après l'article 73, décrivant la mise en œuvre du système.

58. Selon le site de l'OMC, ^{vii} 78 États membres de l'OMC avaient accepté le protocole en juin 2016. Les États membres restants ont jusqu'au 31 décembre 2017 pour faire de même. La mise en œuvre de ce mécanisme, ^{101 102 103 104} ainsi que sa faisabilité et son efficacité ^{105 106} ^{107 108} sont abondamment discutées dans la littérature. Une grande partie des discussions porte sur le fardeau bureaucratique que le mécanisme pourrait imposer aux membres exportateurs comme aux membres importateurs, et sur un possible manque d'attractivité du marché pour les pays exportateurs en raison des économies d'échelle limitées. Le système n'a encore été utilisé qu'une seule fois, pour permettre l'exportation d'une association d'antirétroviraux en dose fixe du Canada au Rwanda. Ce choix n'a pas abouti à une réduction substantielle du prix payé par le pays importateur par rapport aux prix offerts par les fabricants de médicaments génériques en Inde, par exemple. ^{109 110} La Commission mondiale sur le VIH et le droit a recommandé une révision du système du paragraphe 6 par les États membres de l'OMC afin de proposer et de mettre en place de nouveaux mécanismes capables de faciliter l'importation des technologies de la santé produites grâce à la délivrance d'une licence obligatoire.
59. L'application du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha concernant la prolongation de la période d'exemption, accordée aux États membres qui font partie des pays les moins avancés, de la mise en œuvre ou de l'application de la protection de la propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques a également fait l'objet de débats et de résolutions au Conseil des ADPIC de l'OMC. ^{111 112} En 2013, après une demande du groupe des pays les moins avancés au Conseil des ADPIC, ^{113 114} une extension générale a été accordée jusqu'en 2021. Le groupe a déposé une autre demande en 2015 pour prolonger la période d'exemption des accords sur les ADPIC concernant les produits pharmaceutiques aussi longtemps qu'un pays appartient au groupe des pays « les moins avancés » ¹¹⁵. Cette demande était soutenue par un grand nombre de militants de la santé, d'ONG internationales et d'organismes intergouvernementaux, tels que l'ONUSIDA, la CNUCED, le PNUD, UNITAID et l'OMS, qui ont avancé l'argument que cela faciliterait l'accès à des médicaments essentiels, y compris les antirétroviraux. ^{116 117 118} La décision finale a été prise en novembre 2015, et la période d'exemption a été étendue jusqu'en 2033. ^{viii}
60. Les organisations intergouvernementales préparent le terrain pour l'établissement de normes, règlements, politiques et normes techniques mondiales dans leurs divers domaines d'activité. En partenariat avec les organismes techniques, elles jouent également un rôle important pour aider leurs États membres à adopter et à mettre en œuvre les résolutions prises dans leurs organes directeurs et à utiliser des options politiques qui existent dans les traités internationaux. ^{119 120 121 122 123 124 125 126} Le soutien technique fourni par ces organisations est donc vital pour la pleine mise en œuvre des principes du multilatéralisme.

^{vi} Pour plus d'informations sur le système du paragraphe 6, voir https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharmpatent_f.htm.

^{vii} Voir https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm.

^{viii} Voir https://www.wto.org/french/news_f/news15_f/trip_06nov15_f.htm et http://keionline.org/sites/default/files/JointNGOStatementLDCwaiver6nov2_015.pdf.

Dans le cadre de la coopération entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC, du personnel de ces trois organisations fournit un appui technique aux États membres pour réduire les obstacles potentiels que les mécanismes commerciaux peuvent représenter pour l'élargissement de l'accès aux technologies de la santé. Ce soutien a aussi pour objectif d'aider les États membres à mieux utiliser les politiques disponibles, telles que les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Ces activités incluent le renforcement des capacités et la formation dans les domaines où les questions de santé publique et le commerce convergent (comme la propriété intellectuelle), ainsi qu'une assistance technique dans le pays, des ateliers et des séminaires à tous les niveaux, et des cours basés aux sièges de ces organisations.^{127 128}

61. D'autres organismes multilatéraux apportent leur aide aux pays dans ces domaines, mais de manière différente. Le PNUD, par exemple, aide les pays à établir des environnements législatifs propices capables de favoriser la cohérence interne et la coordination autour des questions de commerce et de développement, afin d'améliorer les résultats en matière de santé publique en général et d'accès aux médicaments en particulier.^{129 130}
62. De façon similaire, la CNUCED a travaillé avec d'autres organisations internationales¹³¹ et avec les pays pour évaluer le potentiel d'amélioration de l'utilisation du régime des droits de propriété intellectuelle, y compris les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, pour la production pharmaceutique locale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. De telles améliorations ont pour objectif, entre autres, de créer des opportunités d'investissement pour la production locale de technologies de la santé et d'encourager les pays en développement à renforcer leurs capacités d'innovation. Elles visent également à favoriser les politiques d'accès aux médicaments, en améliorant la coordination et l'alignement entre les questions de santé publique et les questions commerciales, telles que la gestion de la propriété intellectuelle,¹³² les investissements, les droits de douane et les transferts de technologie. L'accès au capital (investissement externe) et à la technologie sont des activités de base de la CNUCED pour aider les pays à créer des environnements favorables pour le commerce et le développement, y compris en utilisant des outils de propriété intellectuelle afin d'encourager le développement des capacités locales de fabrication de produits pharmaceutiques.¹³³

L'Afrique reste tributaire des importations pour les médicaments et les autres technologies de la santé, ce qui représente une situation à risque dans le continent ayant la forte prévalence du VIH au monde. Les 7,6 millions d'Africains vivant avec le VIH actuellement sous traitement antirétroviral et les millions en attente de traitement dépendent à 80 % des médicaments antirétroviraux importés de l'extérieur du continent. La production locale de médicaments et autres produits de santé essentiels est importante pour répondre à tous les défis sanitaires rencontrés par le continent. La demande pour les produits de santé connaît une croissance rapide. La population vieillissante en Afrique a besoin d'accéder à une gamme croissante de médicaments et de technologies d'assistance, et ces besoins ne peuvent pas être satisfaits par la capacité de production et les sources d'approvisionnement actuelles de l'Afrique.
Michel Sidibé, Li Young, Margaret Chan¹³⁴

63. De nombreuses parties prenantes ont plaidé pour le renforcement des capacités locales de fabrication de produits pharmaceutiques dans les pays en développement pour baisser les prix et augmenter la disponibilité, l'accessibilité et l'assurance qualité des médicaments et des autres technologies de la santé. En 2010, une étude pionnière et influente produite par l'Union africaine, le Conseil de la recherche en santé pour le développement et le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique¹³⁵ a examiné les défis et les possibilités de

renforcement de l'innovation pharmaceutique en Afrique afin d'obtenir un meilleur accès aux médicaments essentiels.

64. L'étude établissait un lien entre les principes et les éléments formulés dans la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et le Plan de fabrication des produits pharmaceutiques pour l'Afrique tourné vers l'avenir, que l'Union africaine a adopté en 2007. L'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) apporte son assistance à l'Union africaine pour élaborer un plan d'affaires pour le Plan de production pharmaceutique pour l'Afrique,¹³⁶ qui rassemble les acteurs concernés autour de ce projet ambitieux.
65. L'étude de 2010 souligne la perspective à long terme adoptée par cette initiative et la nécessité d'encourager les synergies régionales à travers le continent en abordant quatre thèmes : la mise en œuvre de l'innovation, la garantie de l'accès, la fabrication et le renforcement des capacités. Elle recommande en outre la coordination à l'échelle du continent, ainsi que la création de mécanismes de recherche-développement grâce à des plates-formes de transfert de technologie, tout en établissant une stratégie claire et partagée entre les différents acteurs. Malgré les énormes défis posés par le renforcement de la production locale en Afrique,¹³⁷ le programme a attiré l'intérêt de nombreux investisseurs du monde entier, et stimule les partenariats technologiques avec des sociétés pharmaceutiques, qu'elles produisent des médicaments d'origine ou des génériques, ainsi qu'avec les institutions africaines. Comme l'ont remarqué les dirigeants de l'ONUSIDA, de l'ONUDI et de l'OMS, la volonté politique se mobilise, s'appuyant sur le programme de production pharmaceutique locale, comme le montre la Feuille de route de l'Union africaine sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale pour la riposte au sida en Afrique.¹³⁸
66. La Feuille de route de l'Union africaine présente des options pour la réduction de la dépendance des pays africains au financement et aux ressources externes, y compris les médicaments produits à l'étranger, en explorant des modèles de développement sanitaires plus proches des réalités et des communautés africaines. Une telle approche renforcerait l'appropriation nationale et la sécurité sanitaire. La feuille de route repose sur trois piliers. L'un d'eux consiste à améliorer l'accès à des médicaments bon marché et de qualité garantie. Rappelant l'engagement des États membres de l'Union africaine envers le Plan de production pharmaceutique pour l'Afrique, ce pilier décrit les actions prioritaires pour intensifier l'accès aux médicaments et autres produits de santé à l'aide :
- de mesures facilitant la fabrication régionale de médicaments ;
 - du renforcement des capacités réglementaires à travers le continent ;
 - de la mise en place de plates-formes de renforcement des compétences par le biais de transferts de technologie, y compris la coopération Sud-Sud ;
 - et de la création d'environnements législatifs qui permettent aux pays de faire pleinement usage des flexibilités existantes de l'Accord sur les ADPIC¹³⁹ et d'éviter les mesures de type « ADPIC-plus ».
67. Ces dernières années, beaucoup de progrès ont été observés dans le développement des capacités locales consacrées à l'assurance qualité des produits médicaux en Afrique. En s'appuyant sur le Plan de production pharmaceutique pour l'Afrique et la Feuille de route de l'Union africaine, un consortium mené par la Commission de l'Union africaine a commencé à mettre en œuvre l'initiative Harmonisation de la régulation des médicaments en Afrique (AMRH) en 2008¹⁴⁰. Le consortium a été mis en place par le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique, l'OMS, le Département britannique du développement

international, la Fondation Bill et Melinda Gates, l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé et la Banque mondiale.

68. L'AMRH fournit une plate-forme de collaboration entre pays africains pour mettre en œuvre de façon harmonisée les standards et les normes réglementaires. L'initiative reconnaît les faiblesses et l'obsolescence ou l'absence de cadres juridiques de réglementation sanitaire dans les différents pays africains, et par conséquent la capacité limitée des organismes nationaux de réglementation à garantir des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité acceptables pour les produits médicaux sur les marchés locaux. L'initiative vise donc à établir ou améliorer les capacités nationales et régionales pour assurer la qualité des médicaments dans les pays d'Afrique. Le rythme de mise en œuvre de l'initiative dans les communautés économiques régionales de l'Union africaine varie considérablement. La Communauté d'Afrique de l'Est et la Communauté de développement d'Afrique australe ont fait les plus grands progrès quant aux principaux objectifs de l'initiative, par rapport à d'autres parties du continent où le consortium dirige maintenant ses efforts en priorité.
69. L'initiative AMRH a mobilisé une forte volonté politique des dirigeants africains pour renforcer les capacités réglementaires susceptibles de contribuer à la réalisation des engagements mondiaux et continentaux sur l'accès aux médicaments, et, plus généralement, à la création d'une Agence africaine des médicaments. Une telle agence serait chargée de superviser l'enregistrement des produits médicaux essentiels et de coordonner l'harmonisation réglementaire régionale sur le continent. En janvier 2016, les chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine ont officiellement approuvé la Loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux.¹⁴¹ Cet outil juridique a été mis au point lors d'un vaste processus de consultations, grâce à un partenariat entre la Commission de l'Union africaine, le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique, et le Parlement panafricain. Parmi autres partenaires figurait le Secrétariat et les coparrainants l'ONUSIDA, y compris l'OMS et le PNUD.¹⁴²
70. Les approches communautaires de la recherche-développement de produits permettant de faire face à des problèmes majeurs de santé publique peuvent jouer un rôle important pour répondre aux besoins des patients qui ne sont pas prioritaires dans les initiatives dominantes des acteurs de la recherche-développement. L'initiative Médicaments contre les maladies négligées (DNDi) est un organisme à but non lucratif qui travaille sur la recherche-développement de traitements pour les patients atteints de maladies négligées, telles que la maladie de Chagas, la filariose, la leishmaniose, les mycétomes, la maladie du sommeil, ainsi que des traitements pour l'hépatite C, le paludisme et les infections pédiatriques à VIH.
71. Le point de départ de l'initiative est le constat que les modèles actuels d'incitation à la recherche-développement, tels que ceux basés sur la propriété intellectuelle et les droits d'exclusivité, ne répondent pas de façon adéquate aux besoins de santé des pays à revenu faible et intermédiaire. Par conséquent, les problèmes de santé de nombreux patients sont négligés, y compris des infections visées par des efforts de recherche-développement dans les pays développés, comme le VIH et l'hépatite C. Par exemple, malgré tous les progrès spectaculaires dans la diminution de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, on manque encore de formulations antirétrovirales qui soient aussi efficaces chez les enfants que chez les adultes. De même, les prix élevés des médicaments pour le traitement de l'infection par l'hépatite C et l'absence de versions génériques et moins coûteuses de ces médicaments ont pour conséquence que de nombreux patients vivant dans les pays industrialisés et à revenu intermédiaire n'ont pas accès au traitement. C'est pourquoi le cadre d'action de la DNDi inclut non seulement les maladies négligées, mais aussi les

patients et les populations négligées.¹⁴³ Pour parvenir à un juste équilibre entre l'innovation et l'accès, la DNDi se concentre sur la mise en place de plates-formes de recherche-développement, en lien étroit avec les fabricants de médicaments d'origine et de génériques du secteur privé, de sorte que la technologie et l'expertise nécessaires puissent produire les résultats de traitement les plus efficaces. Par ailleurs, les partenariats avec le secteur public constituent un élément clé de la stratégie de la DNDi et permettent l'introduction en temps opportun des résultats des efforts de recherche-développement. Le contact étroit avec les communautés affectées dans les pays d'endémie est une composante importante de l'approche de la DNDi dans ses efforts pour répondre et hiérarchiser les besoins de santé des patients.

72. Cependant, les retards en matière de recherche-développement continuent à s'accroître. Ces dernières années, l'émergence du virus Ebola et du virus Zika ont représenté un défi pour les systèmes nationaux de santé des pays touchés et ont soulevé des questions quant à la capacité de l'infrastructure de la santé mondiale à lutter contre des menaces majeures pour la santé publique. Ces menaces incluent maintenant l'augmentation rapide du nombre de cas de maladies non transmissibles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les experts en santé publique insistent sur le caractère vital de l'intégration de l'accès équitable aux technologies de la santé au programme de santé mondial et sa traduction en actions concrètes au niveau communautaire. La menace croissante de la résistance aux antimicrobiens accentue ce problème. Dans son Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, l'OMS émet la mise en garde suivante : « *Si nous n'agissons pas immédiatement et de manière coordonnée à l'échelle mondiale, nous nous dirigerons vers une ère postantibiotique où des infections courantes pourraient être à nouveau meurtrières.* »¹⁴⁴ La DNDi et l'OMS se sont associées pour fonder un partenariat entre les acteurs étatiques, les sociétés pharmaceutiques, la société civile et le milieu universitaire, entre autres, afin de combler le déficit de molécules en phase de test pour les produits requis de toute urgence pour la prévention, le diagnostic et le traitement des agents pathogènes qui sont déjà résistants aux antibiotiques actuels.
73. Beaucoup d'initiatives mentionnées ci-dessus visent à faire avancer les objectifs d'accès en suivant des voies séparées. Le monde se trouve à un carrefour d'une importance capitale. D'une part la science et la technologie représentent un immense potentiel de progression des soins de santé et de l'exercice du droit à la santé ; d'un autre côté, d'importantes lacunes et faiblesses sapent l'efficacité des mesures de lutte contre la charge de morbidité des maladies existantes et émergentes dans de nombreux pays et de nombreuses communautés. Le rythme de réalisation des changements ne correspond pas à l'urgence de la situation. C'est l'une des raisons pour lesquelles a été mis en place le Groupe de haut niveau du Secrétaire général des Nations Unies sur l'accès aux médicaments. En particulier, le Groupe a noté la nécessité de renforcer la cohérence au sein du système multilatéral, sans limiter la portée de ses recommandations à des types spécifiques de la maladie, de populations, de pays ou de technologies de santé.
74. Co-présidé par Mme Ruth Dreifuss, ancienne Présidente de la Confédération suisse et M. Festus Mogae, ancien Président de la République du Botswana, le Groupe de haut niveau a été une initiative importante et opportune, en particulier dans le contexte des Objectifs de développement durable. Le Groupe a été convoqué peu après l'adoption par les 193 États membres de l'ONU de l'ambitieux Programme de développement durable à l'horizon 2030, qui reconnaît les interconnexions fondamentales entre la santé et le développement. Le Groupe était constitué de 15 personnalités éminentes qui différaient par

leurs antécédents, leur expérience et leurs continents d'origine, mais pour qui l'innovation et l'accès aux technologies de la santé représentaient un enjeu crucial. Cette diversité a enrichi les délibérations du Groupe de haut niveau. Le Groupe consultatif d'experts du Groupe de haut niveau, par exemple, comprenait des experts reconnus dans divers domaines, y compris des représentants des compagnies pharmaceutiques, des organisations de la société civile et du milieu universitaire et des entités clés des Nations Unies comme le Haut commissariat aux droits de l'homme, la CNUCED, l'UNICEF, l'ONUDI, l'OMS et l'OMPI. Le Membre du Groupe de haut niveau Michael Kirby également a assuré la présidence du Groupe d'experts avec brio. Les travaux du Groupe ont bénéficié de la contribution de diverses parties prenantes, de l'ONU et d'autres organismes intergouvernementaux, ainsi que des documents d'information commandés par le Secrétariat et le PNUD, en étroite collaboration avec l'ONUSIDA. Un rôle important a également été joué par les interactions du Groupe spécial avec les représentants des États membres de l'ONU, de la société civile et des groupes de patients, le secteur privé et le milieu universitaire lors de deux dialogues mondiaux tenus à Londres et à Johannesburg.

75. Le Groupe d'experts a été chargé de se concentrer sur des solutions concrètes et réalisables. Son rapport¹⁴⁵ délivre un message simple et puissant : personne ne devrait souffrir parce qu'il ou elle ne peut pas se permettre de se payer des médicaments, des diagnostics ou des vaccins. Le Groupe spécial a été unanime sur la nécessité d'agir immédiatement pour améliorer à la fois l'innovation dans les technologies de la santé et l'accès à celles-ci. Il a formulé des recommandations importantes et concrètes pour les parties prenantes, y compris les États membres de l'ONU, la société civile, le secteur privé et les organisations internationales, afin d'accélérer les actions qui s'attaquent aux lacunes en matière d'innovation dans les technologies de la santé et d'accès à celles-ci :
- a) Les gouvernements doivent augmenter d'urgence leurs niveaux actuels d'investissement dans l'innovation en matière de technologies de la santé pour répondre aux besoins non satisfaits. Ils sont également invités à entamer des négociations sur un traité contraignant relatif à la recherche-développement qui « dissocie » les coûts de l'innovation des prix finaux des technologies de la santé, afin de résoudre les problèmes que les mécanismes d'innovation existants n'ont pas réussi à traiter de manière adéquate ;
 - b) Il est nécessaire de renforcer considérablement la transparence pour veiller à ce que les coûts de la recherche-développement, de la production, de la commercialisation et de la distribution, ainsi que les prix finaux des technologies de la santé soient clairs pour les consommateurs et les gouvernements ;
 - c) Les gouvernements et le secteur privé doivent éviter les menaces explicites ou implicites, ainsi que les tactiques et stratégies qui compromettent le droit des membres de l'OMC à utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Les États membres de l'OMC doivent soumettre des plaintes contre la pression politique et économique excessive, et prendre des mesures punitives contre les États membres contrevenants ; et
 - d) Le Secrétaire général de l'ONU est invité à créer un organe d'examen indépendant chargé d'évaluer les progrès en matière d'innovation dans les technologies de la santé et d'accès à celles-ci et à convoquer une Réunion de haut niveau sur l'innovation en matière de technologie de la santé et d'accès.

76. Le rapport du Groupe a généré beaucoup de débats.^{146 147 148} Des réactions positives sont venues du Groupe des 77 et de la Chine (qui se sont félicités du rapport dans leurs déclarations officielles lors de la récente réunion de l'ONU sur la résistance aux antimicrobiens), du Centre Sud et de plusieurs grandes organisations de la société civile telles que Médecins Sans Frontières, Treatment Action Campaign et Health Gap. Certains gouvernements des pays industrialisés et certains fabricants de médicaments d'origine ont eu des réactions négatives, tandis que certains groupes de la société civile ont estimé que les recommandations du Groupe de haut niveau n'étaient pas assez ambitieuses.
77. Néanmoins, étant donné que les recommandations du Groupe reposaient sur des approches existantes, dont beaucoup ont été décrites précédemment dans ce document, le rapport du Groupe spécial peut être un catalyseur important pour la réalisation du Programme de développement durable à l'horizon 2030, y compris le troisième Objectif de développement durable, visant à assurer la santé et le bien-être pour tous.

ÉGALITÉ D'ACCÈS MAINTENANT : INITIATIVES MONDIALES POUR INTENSIFIER L'ACCÈS AUX PRODUITS LIÉS AU VIH

78. Au début du XXI^e siècle, l'ONU s'est engagée à réaliser les Objectifs du millénaire pour le développement, dont l'objectif 6, spécifiquement consacré au VIH, au paludisme et aux autres maladies infectieuses. À peu près au même moment, une série d'engagements similaires a mobilisé la volonté politique des dirigeants mondiaux et les ressources financières pour construire une riposte mondiale coordonnée à l'épidémie de sida. La Déclaration politique sur le VIH/sida de 2001 (et les Déclarations politiques ultérieures de 2006, 2011 et 2016) ont établi des objectifs mondiaux mesurables et réalistes pour traduire l'engagement politique en actions concrètes qui tiennent compte de l'impact de l'épidémie du sida sur le développement et ouvrent la voie à des progrès dans divers aspects de la riposte au sida, y compris l'accès aux médicaments. Depuis, une série d'initiatives, souvent novatrices, ont contribué aux progrès réalisés par la riposte mondiale au sida.
79. **Programme de préqualification de l'OMS.**¹⁴⁹ Il est vital de s'assurer la qualité des produits de santé qui sont introduits sur le marché pour obtenir des résultats efficaces en matière de santé publique. Pourtant, beaucoup de pays touchés par l'épidémie de sida éprouvent des difficultés pour créer ou renforcer les capacités réglementaires. Le nombre croissant de produits génériques mis sur le marché — qui ont contribué à réduire le prix des antirétroviraux — et les nouveaux produits développés par les fabricants de médicaments d'origine ont renforcé la nécessité d'accélérer l'introduction de ces produits de santé sur les marchés nationaux. Cela permettrait d'atténuer le fardeau des processus d'enregistrement pour les autorités réglementaires nationales et les compagnies pharmaceutiques.
80. Les capacités nationales d'approvisionnement et de gestion de l'offre varient considérablement d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre. Les organismes d'approvisionnement, y compris ceux du système multilatéral, ont parfois du mal à introduire les produits de santé qu'ils se procurent par l'intermédiaire d'appels d'offres et d'achats internationaux. Ces organismes ont besoin d'aide pour évaluer une gamme croissante de produits de santé, tandis que de nombreux pays en développement ont encore besoin d'assistance pour renforcer leurs systèmes nationaux de réglementation d'importation de médicaments. C'est pour répondre à ces besoins que l'OMS a créé en 2001 son Programme de préqualification des médicaments.

81. Le programme était axé initialement sur les produits pour traiter le VIH, la tuberculose et le paludisme, avant d'élargir son champ d'application à d'autres domaines tels que la santé reproductive. Le programme évalue les ingrédients pharmaceutiques actifs, les produits finaux et les usines de fabrication, en utilisant des critères stricts portant sur la qualité, la sécurité et l'efficacité, y compris les normes relatives aux pratiques de fabrication mondiales. Le programme est devenu une référence incontournable pour les agences des Nations Unies et pour les pays et les autres entités impliquées dans les achats en vrac des produits de santé. Il a rendu possible la mise en place rapide des mesures réglementaires qui permettent aux pays d'introduire des médicaments de qualité garantie importés, y compris des génériques. L'initiative a également contribué à l'optimisation des activités d'approvisionnement qui sont soutenues par des stratégies globales, telles que celles entreprises par le Fonds mondial et le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR).
82. **Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.**¹⁵⁰ Créé en 2002, le Fonds mondial est considéré comme une initiative exceptionnelle pour la mobilisation et la gestion de ressources financières permettant de financer des ripostes de santé publique efficaces contre les trois maladies. D'abord hébergé et administré par l'OMS, le Fonds mondial est devenu une entité autonome en 2009. Il fonctionne comme une organisation financière internationale qui fait collaborer des organismes gouvernementaux d'exécution, des organisations de la société civile, le secteur privé, des agences multilatérales et bilatérales et les communautés touchées. Dans un premier temps, le Fonds mondial a financé des propositions présentées par des organismes nationaux (tels que les Instances de coordination nationales), qui étaient ensuite évaluées par un comité technique ad hoc (Comité technique d'examen des propositions). La mise en œuvre était étroitement surveillée par le Secrétariat et les agents locaux sur le terrain. Depuis 2012-2013 un nouveau modèle opérationnel a été mis en place ; il s'efforce d'adopter une approche plus globale et mieux intégrée des systèmes de santé nationaux, plutôt que de se contenter de financer des propositions nationales axées sur une seule maladie.
83. Les subventions soutenues par le Fonds mondial ont contribué aux augmentations importantes des nombres de personnes recevant une thérapie antirétrovirale. Outre le financement direct des achats locaux des produits de santé par les maîtres d'œuvre, le Fonds mondial a élaboré et mis en œuvre des stratégies de marché qui aident à réduire les prix des produits de base à l'échelle mondiale. Ces initiatives incluent le mécanisme d'achat groupé et la toute récente plate-forme d'achat en ligne wambo.org, qui aide les pays à identifier les meilleurs prix pour les produits de santé utilisés dans les programmes nationaux.
84. **Plan d'urgence du président américain pour la lutte contre le sida (PEPFAR).**¹⁵¹ Créé en 2003, le PEPFAR est considéré comme la plus importante composante de l'Initiative pour la santé mondiale du gouvernement des États-Unis. Ses objectifs ambitieux incluent la fourniture d'un accès durable au traitement du VIH, ainsi que le renforcement et la consolidation des programmes liés au VIH dans les pays prioritaires. La stratégie du PEPFAR repose sur trois principes fondamentaux : l'appropriation nationale, l'intégration des programmes du VIH dans un contexte de santé et de développement plus large, et le renforcement des capacités locales en améliorant l'efficacité. Travaillant en étroite collaboration avec les gouvernements, les communautés, les organisations multilatérales, les partenaires techniques et le secteur privé, le PEPFAR avait soutenu directement 5,7 millions de personnes fin 2015.¹⁵² Le PEPFAR a eu pour priorité constante de parvenir à un équilibre adéquat entre l'intensification rapide de l'accès et l'assurance qualité des produits

de santé achetés : la quantité ne doit pas être obtenue au détriment de la qualité. La collaboration avec le Programme de préqualification de l'OMS s'est avérée essentielle pour assurer la disponibilité d'antirétroviraux sûrs, efficaces, de qualité garantie et bon marché.

85. L'Agence de contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques des États-Unis (FDA) a joué un rôle similaire important en introduisant un processus accéléré d'« approbation provisoire » (approche accélérée). Ce processus permet aux fabricants d'antirétroviraux d'obtenir une évaluation rapide de la qualité de leurs produits et procédés de fabrication et une autorisation d'achat par les pays utilisant des subventions du PEPFAR. Les produits utilisés par les bénéficiaires du PEPFAR sont donc soumis aux mêmes procédures d'assurance qualité que les produits qui sont disponibles sur le marché américain. De plus, un accord entre la FDA et le Programme de préqualification de l'OMS permet d'accélérer l'approbation des dossiers par le Programme de préqualification une fois que le produit a reçu l'approbation provisoire de la FDA. Le Fonds mondial reconnaît également les processus d'approbation de la FDA et le Programme de préqualification de l'OMS. Étant donné que le PEPFAR et le Fonds mondial financent une grande partie des achats d'antirétroviraux dans le monde, ces dispositions ont un impact important sur le marché pharmaceutique. Elles facilitent les augmentations substantielles du nombre de patients ayant accès au traitement, tout en favorisant des prix abordables et durables.
86. **L'initiative « 3 by 5 ».**¹⁵³ Lancée par l'ONUSIDA et l'OMS en 2003, cette initiative avait fixé l'objectif mondial de fournir une thérapie antirétrovirale à trois millions de personnes vivant avec le VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire avant la fin de l'année 2005. En 2003, des estimations indiquaient que 40 millions de personnes vivaient avec le VIH, dont 95 % dans les pays en développement, tandis que 14 000 personnes étaient nouvellement infectées par le VIH chaque jour. Les avantages de la thérapie antirétrovirale hautement active pour reconstruire le système immunitaire et réduire la mortalité liée au sida étaient connus depuis 1996. Toutefois, les avantages cliniques de cette thérapie antirétrovirale n'étaient accessibles qu'à une petite minorité des personnes vivant avec le VIH, principalement dans les pays à revenu élevé. Les prix élevés des médicaments étaient le principal obstacle. En 2003, les estimations indiquaient que moins de 8 % (environ 400 000) des 6 millions de personnes admissibles à la thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire recevaient effectivement cette thérapie. Des analyses effectuées par l'ONUSIDA, l'OMS et des chercheurs universitaires avaient montré qu'il serait possible d'inscrire au moins trois millions de personnes dans les programmes de traitement du VIH avant 2005. L'initiative « 3 by 5 » s'appuyait sur la mobilisation des ressources et de la volonté politique par un plaidoyer soutenu, sur le renforcement de la capacité des systèmes de santé, et sur l'établissement et l'adoption de directives de traitement du VIH simplifiées. Même si l'objectif initial de l'initiative n'a été atteint qu'en 2007, l'accès au traitement du VIH a été transformé de façon spectaculaire. Selon une estimation de l'OMS, plus de 1,3 million de personnes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire recevaient une thérapie antirétrovirale fin 2005,¹⁵⁴ trois fois plus qu'en 2003, lorsque l'initiative a été lancée. Plus important encore, l'initiative a prouvé que la fourniture d'un traitement dans des milieux à ressources limitées était possible. La thérapie antirétrovirale est devenue une partie intégrante de la riposte globale au sida dans de nombreux pays en développement.
87. **Accès universel à la prévention, au traitement et au soutien d'ici à 2010.** L'initiative « 3 by 5 » a également encouragé les dirigeants nationaux à émettre de nouveaux engagements sur l'élargissement de l'accès au traitement du VIH. En 2005, les pays du G8 se sont engagés à faire de l'accès universel à la prévention, au traitement et au soutien une réalité pour l'année 2010. L'Assemblée générale de l'ONU a approuvé un engagement

similaire en 2006, et a chargé le Secrétariat de l'ONUSIDA, l'UNICEF et l'OMS d'en suivre les progrès. À la fin de l'année 2010, le nombre de personnes suivant une thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible et intermédiaire était estimé à 6,7 millions, ce qui correspond à environ 47 % des personnes qui étaient admissibles au traitement.¹⁵⁵ Une baisse importante du nombre de décès liés au sida a été observée dans le même temps. De plus, de nouvelles études ont confirmé que le traitement du VIH a un effet important dans la prévention des nouvelles infections à VIH, ouvrant ainsi de nouvelles possibilités d'utilisation des antirétroviraux pour la prévention.¹⁵⁶

88. **UNITAID.** En 2006, tandis que les pays s'engageaient à atteindre l'objectif de l'accès universel pour 2010, les représentants des gouvernements du Brésil, du Chili, de la France, de la Norvège et du Royaume-Uni ont lancé la facilité internationale d'achat de médicaments. Connue sous le nom d'UNITAID, cette nouvelle entité est hébergée par l'OMS. Elle travaille en partenariat avec les agences d'exécution pour accélérer l'entrée sur le marché des produits de santé innovants pour le VIH, la tuberculose et le paludisme. UNITAID est rapidement devenue une source centrale d'analyse du marché, et publie des études systématiques de marché pour divers produits et diverses méthodes d'achats de produits de santé.^{157 158 159 160} En mettant sur le marché de gros volumes de produits stratégiques pour le traitement pédiatrique et la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, ainsi que des régimes de traitement de deuxième et de troisième intention pour les adultes, UNITAID joue un rôle essentiel dans la création de marchés pour des niches qui ne sont pas systématiquement prises en compte par d'autres initiatives de financement. UNITAID travaille également avec les développeurs de plates-formes de diagnostic et de suivi du traitement, par exemple les tests de CD4 et de charge virale, afin d'augmenter la disponibilité et l'accessibilité de ces produits. Plus récemment, UNITAID a travaillé en partenariat avec l'ONUSIDA pour rendre meilleur marché les produits permettant la prévention de la transmission sexuelle du VIH, en particulier la prophylaxie pré-exposition.
89. Les projets financés par UNITAID ont augmenté la concurrence livrée par les fabricants des versions génériques de nouveaux produits liés au VIH. Les prix des produits clés utilisés dans le traitement du VIH ont été considérablement réduits et ces baisses de prix sont également disponibles pour les pays et les agences d'approvisionnement qui ne bénéficient pas directement des subventions d'UNITAID. Étant donné que l'assurance qualité des produits médicaux joue un rôle important dans l'élargissement de l'accès aux médicaments et la régulation du marché pharmaceutique, UNITAID contribue également à la réussite des activités du Programme de préqualification de l'OMS.
90. **Communauté de brevets pour les médicaments (Medicines Patent Pool).** L'impact de la protection de la propriété intellectuelle sur l'accès aux médicaments est une préoccupation constante du Conseil d'administration d'UNITAID. UNITAID a préparé le terrain pour la création de la Communauté de brevets pour les médicaments (MPP), qui est une fondation indépendante chargée de négocier les licences des nouveaux antirétroviraux avec les titulaires de brevets et d'établir des accords de licence avec les fabricants de génériques. Récemment, UNITAID a élargi le mandat de la MPP, qui peut désormais travailler sur les accords de licences volontaires concernant d'autres grandes menaces pour la santé publique, telles que la tuberculose et l'infection par l'hépatite C. En utilisant une approche de santé publique, les licences négociées par la MPP permettent de promouvoir l'accès à des traitements bon marché en stimulant la concurrence constituée par les fabricants de génériques. La MPP permet également le développement d'associations médicamenteuses en dose fixe et de formulations pédiatriques de produits brevetés.^{161 162 163}

91. La MPP s'efforce de réduire les délais entre l'approbation des nouveaux antirétroviraux et leur disponibilité sous forme de génériques de qualité garantie pour une utilisation dans les pays en développement. Ses licences sont non-exclusives et favorable à la concurrence, et leur large portée géographique permet d'augmenter le nombre de personnes vivant avec le VIH qui en bénéficient. Les licences de la MPP peuvent, par exemple, inclure des dispositions permettant la vente en dehors du territoire de licence dans certaines circonstances (y compris dans le cas des licences obligatoires). La transparence est un élément clé de l'approche de la MPP, et les licences elles-mêmes sont à la disposition du public. La MPP publie une base de données sur le statut des brevets qui est facilement accessible par voie électronique. Le succès de l'initiative dépend également de sa capacité à inciter les fabricants de médicaments d'origine à partager leurs brevets.¹⁶⁴ La MPP n'a pas encore obtenu de licence pour certains des nouveaux produits recommandés par l'OMS pour une utilisation dans les régimes thérapeutiques de deuxième et troisième intention. On observe de plus en plus une tendance croissante à l'octroi de brevets dans les pays qui disposent d'une capacité de fabrication, tels que le Brésil, la Chine, l'Inde et l'Afrique du Sud, ce qui pourrait créer des obstacles à la concurrence des génériques pour les produits brevetés. Certains s'inquiètent du fait que la portée géographique des licences négociées par l'intermédiaire de la MPP ne couvre pas toujours les milieux à forte incidence du VIH dans les populations clés, en particulier dans les pays à revenu intermédiaire.^{165 166 167}

92. **Cadre d'action Traitement 2.0.** En 2010 l'ONUSIDA et l'OMS se sont appuyés sur les progrès réalisés grâce aux initiatives « 3 by 5 » et « Accès universel à l'horizon 2010 » pour lancer une initiative visant à aider les pays à atteindre et maintenir l'accès universel au traitement antirétroviral et à accroître le recours aux antirétroviraux pour prévenir la transmission du VIH. Le Cadre d'action Traitement 2.0 a été conçu pour répondre aux besoins d'innovation et de gains d'efficacité dans les programmes VIH, en mettant l'accent sur une plus grande efficacité et une couverture des interventions et un impact élargis. Le cadre repose sur cinq piliers :¹⁶⁸

- Optimisation des schémas thérapeutiques ;
- Simplification des approches de suivi du traitement ;
- Réduction des coûts de traitement ;
- Adaptation et intégration de la prestation des services de santé ; et
- Mobilisation des communautés.

93. **Orientations politiques et soutien technique.** Dans le cadre des efforts en cours pour réduire les coûts, l'ONUSIDA, le PNUD et l'OMS ont élaboré des orientations techniques et politiques pour aider les pays à faire usage des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, et éviter les dispositions de type ADPIC-plus dans les accords commerciaux. Une grande partie des activités de l'OMS dans ce domaine prend place dans le contexte de la coopération trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC sur l'accès à l'innovation. Le PNUD mène des activités très diversifiées qui fournissent aux gouvernements et aux organisations de la société civile un appui technique pour l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer les résultats de santé publique. Le travail du PNUD avec les parties prenantes régionales et nationales pour soutenir les activités de renforcement des capacités s'est avéré crucial pour promouvoir l'inclusion des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans les réformes en cours du droit des brevets. La collaboration avec les offices de brevets est un autre aspect important du travail du PNUD au niveau des pays. Ce travail comprend des activités de renforcement des capacités régionales, telles que la formation des examinateurs de brevets des divisions pharmaceutiques, biologiques et chimiques des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.^{169 170 171 172}

94. **Commission mondiale sur le VIH et le droit.** Des initiatives dirigées par plusieurs parties prenantes ont été créées pour promouvoir une plus grande cohérence des politiques. Présidée par l'ancien président brésilien Fernando Henrique Cardoso, la Commission mondiale sur le VIH et le droit a été créée pour examiner l'impact du droit sur la riposte au sida, catalyser l'action au niveau des pays et aider à la création d'environnements juridiques capables de protéger et de promouvoir les droits humains. L'objectif de la Commission était d'élaborer des recommandations applicables, fondées sur des preuves et reposant sur les droits humains pour des ripostes efficaces au sida, y compris dans le domaine de la propriété intellectuelle.¹⁷³ Principales conclusions et recommandations de la Commission :
- les pays n'utilisent pas suffisamment les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour faciliter l'accès au traitement ;
 - les critères de délivrance des brevets ne sont pas assez stricts ;^{174 175}
 - les dispositions de type « ADPIC-plus » dans les ALE ont un impact néfaste sur l'accès à la santé, et les pays en développement ne devraient pas les accepter ;
 - le système dit « du paragraphe 6 » doit être réformé et remplacé afin de résoudre efficacement les problèmes d'accès auxquels le système était censé remédier ;
 - Les pays doivent investir davantage dans les activités de recherche-développement et les décisions d'investissement devraient reposer sur les principes des droits humains, et ceux-ci prévaloir sur les droits des inventeurs ; et
 - Il est nécessaire de procéder à un examen structurel du système actuel de propriété intellectuelle applicable au secteur de la santé.

Le secrétaire général de l'ONU doit convoquer un organisme neutre de haut niveau pour revoir et évaluer les propositions afin de recommander un nouveau régime de propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques. Ce régime doit être compatible avec les lois internationales relatives aux droits de l'homme et aux exigences de santé publique, en même temps qu'il doit sauvegarder les droits mérités des inventeurs. (...) Cette réévaluation, fondée sur les droits de l'homme, devra prendre en compte les efforts entrepris par l'OMS sur lesquels elle devra capitaliser, notamment sa stratégie globale et son Plan d'action pour l'innovation et la propriété intellectuelle, ainsi que le travail de son Groupe d'experts consultants.

Commission mondiale sur le VIH et le droit.¹⁷⁶

95. **Commission ONUSIDA-Lancet.** La Commission ONUSIDA-Lancet a été créée en mai 2013 pour évaluer les progrès accomplis dans la riposte à l'épidémie de sida, y compris dans le domaine de l'accès à la thérapie antirétrovirale et proposer des orientations scientifiques et politiques pour mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique dans pour l'après-2015. Composée d'un groupe diversifié d'experts dans les domaines du VIH, de la santé et le développement, ainsi que de militants de la lutte contre le sida et de dirigeants politiques, la Commission a fondé ses recommandations sur des exercices de modélisation permettant de réaliser des projections sur les niveaux d'investissement requis pour respecter les engagements mondiaux de prévention des nouvelles infections, soutenir les programmes de traitement, et maintenir et améliorer la mobilisation politique. Bien que le rapport de la commission¹⁷⁷ ne présente pas de recommandations spécifiques concernant le commerce et l'accès aux médicaments, une section sur la sécurité des produits de base aborde l'importance d'approches équilibrées du marché pour poursuivre la réduction de prix des produits essentiels liés au VIH, y compris par le biais de la concurrence des génériques.

96. **Traitement 2015.** Les partenariats entre les organismes multilatéraux et avec les gouvernements et les communautés constituent la base pour la réalisation des

engagements mondiaux pris lors des forums de haut niveau. La Déclaration politique sur le VIH/sida de 2011 avait pour objectif d'assurer un traitement antirétroviral à 15 millions de personnes pour 2015. L'ONUSIDA, en partenariat avec le Fonds mondial, le PEPFAR et l'OMS, a lancé l'initiative Traitement 2015 qui visait à soutenir l'intensification accélérée des programmes de traitement du VIH pour soutenir la réalisation des objectifs de traitement fixés dans la Déclaration politique de 2011.¹⁷⁸

97. Fondée sur des données prouvant les bénéfices de la thérapie antirétrovirale en matière de prévention¹⁷⁹, l'initiative Traitement 2015¹⁸⁰ reposait sur trois piliers : l'accroissement de la demande de traitement et de dépistage du VIH ; des investissements stratégiques dans des programmes basés sur des données probantes et des approches innovantes ; et l'amélioration de la prestation des services aux personnes qui n'ont pas accès à la thérapie antirétrovirale, y compris les populations clés. L'accès aux produits de base a été considéré comme un facteur clé pour atteindre les objectifs de l'initiative. À cet égard, l'initiative a réaffirmé les principes établis dans le Cadre d'action Traitement 2.0. Ces principes comprenaient la réduction des coûts de traitement de sorte que les technologies de pointe puissent être utilisées à grande échelle (y compris les régimes thérapeutiques optimisés, les tests de numération des CD4 et les tests de charge virale sur les lieux de soins, et autres produits liés au VIH). Parmi ces principes figurait également la nécessité de protéger les options politiques des pays pour qu'ils puissent faire un usage approprié des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC et tirer parti des produits fabriqués en vertu d'accords de licence négociés par la MPP, de sorte à soutenir la concurrence des génériques.
98. L'initiative a également mis en avant d'autres mécanismes tels que le renforcement des capacités de gestion des achats et de l'approvisionnement, y compris les prévisions ; les achats groupés ; l'utilisation des lois sur la concurrence ; et une transparence accrue sur les politiques de prix. L'initiative encourageait par ailleurs les pays à rechercher des opportunités de production pharmaceutique locales et régionales afin de réduire leur dépendance aux produits importés et d'accroître la viabilité à long terme des programmes de traitement. Pour ce faire, les pays pouvaient, par exemple, tirer parti des transferts de technologie grâce à la collaboration Sud-Sud et Nord-Sud, poursuivre les objectifs du Plan de production pharmaceutique pour l'Afrique de l'Union africaine et adhérer aux principes de la Feuille de route sur la responsabilité partagée et la solidarité mondiale de l'Union africaine. L'objectif de traitement de l'initiative a été atteint en avance : en mars 2015, le nombre de personnes ayant accès à la thérapie antirétrovirale était estimé à 15 millions.¹⁸¹ Fin 2015, les estimations de l'ONUSIDA indiquaient que 17 millions de personnes bénéficiaient d'un traitement du VIH.¹⁸²
99. **Initiative pour un accès équitable.** En 2015, le Fonds mondial a développé un partenariat avec l'ONUSIDA, le PNUD, le FNUAP, l'UNICEF, UNITAID, l'Alliance du vaccin (GAVI), l'OMS et la Banque mondiale pour élaborer un cadre de santé fondé sur un ensemble d'indicateurs économiques et sanitaires qui transcendaient la classification des pays en fonction du revenu. Le raisonnement derrière la création de l'Initiative pour un accès équitable est que les décisions politiques et les stratégies consacrées aux questions de santé et de développement devraient être éclairées par les aspects plus généraux du développement. D'après la classification actuelle des pays selon le revenu établie par la Banque mondiale, 70 % de la population mondiale réside dans les pays à revenu intermédiaire, qui abritent également environ 75 % des personnes classées comme pauvres et supportent une très grande partie de la charge de morbidité mondiale. Paradoxalement, la grande majorité de ces pays ne bénéficient pas d'une assistance à grande échelle de la part des donateurs internationaux, y compris le Fonds mondial. L'Initiative pour un accès

équitable propose une classification plus complète qui devrait également intégrer des indicateurs tels que la pauvreté, l'inégalité et la charge de morbidité.¹⁸³

100. Au début, l'initiative a été perçue par de nombreuses parties prenantes comme un effort limité et ciblée pour mettre en œuvre une approche de tarification échelonnée pour surmonter les obstacles à l'accès dans les pays à revenu intermédiaire. Certains craignaient que l'initiative ne compromette les options politiques permettant aux pays de faire usage des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC.^{184 185} La situation a été clarifiée dans une communication du Secrétariat du fonds mondial à son Conseil^{ix} d'administration indiquant que la portée de l'initiative était beaucoup plus large. L'initiative a conclu que, pris isolément, l'indicateur du revenu national brut par habitant est incapable de capturer les besoins de santé réels d'un pays ou sa capacité à investir dans la santé. Elle recommande la prise en compte de variables plus complexes pour éclairer les décisions sur le financement de la santé, qui complèteraient les informations fournies par le revenu. Ces variables incluraient la charge de morbidité et les besoins de santé par rapport aux niveaux de revenu, ainsi que la capacité nationale d'investissement dans la santé et les politiques en la matière. Les conclusions de l'initiative ont guidé la proposition du Secrétariat du Fonds mondial de mettre en place une politique de développement durable, de transition et de cofinancement, adoptée par le Conseil d'administration lors de sa 35e session, en avril de 2016.^x
101. **Initiatives conduites par des organisations de la société civile.** Les analyses et les rapports produits par les organisations de la société civile ont eu un impact important sur les décisions stratégiques et de programmation des parties prenantes, y compris les représentants du gouvernement et les décideurs politiques.¹⁸⁶
- a. Dans le cas de l'accès aux médicaments liés au VIH, la littérature couvre une grande diversité de sujets. Par exemple, les stratégies de tarification des antirétroviraux ont été mesurées dans la série de rapports de Médecins Sans Frontières intitulés « *Untangling the web of antiretroviral price reductions* »¹⁸⁷ (Démêler l'écheveau de la réduction des prix des antirétroviraux) dans le cadre de la Campagne d'accès aux médicaments de l'organisation. Médecins Sans Frontières a publié 18 éditions du rapport depuis 2011, qui présentent des données sur les prix de référence fournies par les fabricants de médicaments d'origine et de génériques pour des produits spécifiques, y compris les associations médicamenteuses en dose fixe, utilisés dans les régimes de traitement du VIH. La série analyse également les tendances en termes d'utilisation (conformément avec les orientations normatives fournies par l'OMS) et de prix (sur la base de la dynamique du marché).
 - b. De nombreuses publications ont mis en évidence les inquiétudes des organisations de la société civile concernant l'impact des droits de propriété intellectuelle sur les prix des produits de base de la santé et l'accès à ceux-ci. Le présent examen s'appuie sur la consultation d'articles analysant l'impact potentiel des dispositions relatives à la propriété intellectuelle dans les accords de libre-échange sur l'espace politique dont disposent les pays pour l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. Le système du paragraphe 6 de l'OMC a focalisé de nombreuses analyses par les défenseurs de la société civile, en particulier en ce qui concerne la faisabilité et la capacité à améliorer effectivement l'accès à des médicaments financièrement

^{ix} Voir <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/05/GF-B31-ER8-Board-Update-Equitable-Access-Initiative-Sent.pdf>

abordables. La réforme de la législation relative à la propriété intellectuelle dans les pays à revenu faible et intermédiaire est régulièrement abordée dans des articles et des publications. La modification de la Loi indienne sur les brevets en 2005 a reçu une attention considérable, étant donné que la majorité des sociétés de produits pharmaceutiques génériques sont basées dans ce pays. Les négociations de l'OMC en 2013 et 2015 sur l'extension de la période pendant laquelle les pays les moins avancés sont exemptés d'accorder la protection de la propriété intellectuelle aux produits pharmaceutiques ont également été un sujet d'intérêt majeur pour les organisations de la société civile.

- c. D'autres articles se sont penchés sur la situation spécifique des pays à revenu intermédiaire, y compris les prix généralement plus élevés payés par ces pays pour les médicaments antirétroviraux, leur manque relatif d'aide extérieure et leur besoin de mobiliser des fonds nationaux pour acheter et utiliser des médicaments antirétroviraux.¹⁸⁸
- d. De nombreux auteurs ont examiné l'adoption des recommandations du Groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS sur le financement et la coordination de la recherche-développement, en particulier en ce qui concerne la dissociation et le Traité mondial sur la recherche-développement.
- e. En termes de plaidoyer, les organisations de la société civile ont travaillé aux niveaux mondial et local pour encourager les gouvernements à réaliser les engagements pris au niveau mondial sur l'accès aux médicaments. De nombreuses campagnes de sensibilisation ont été organisées.
- f. Certains groupes, travaillant seul ou en partenariat avec les autorités sanitaires, ont cherché à s'opposer à l'octroi de certains brevets par les offices de brevets nationaux. Dans le cadre d'une stratégie plus vaste de suivi de l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC au niveau des pays, y compris le renforcement des critères d'octroi de brevets, l'opposition aux brevets est une tentative pour empêcher l'octroi de brevets pour les produits qui ne respectent pas les normes en matière de brevets définies dans l'Accord sur les ADPIC. L'argument avancé est que l'application de ces brevets se substitue aux intérêts de santé publique.

Dans le cadre du programme de développement durable à l'horizon 2030, il faudra, pour accélérer l'impact de la riposte au sida, mobiliser le leadership collectif d'un large éventail de secteurs afin de nouer des liens et de créer une urgence politique et des coalitions multisectorielles pour la mise en place des mesures à prendre. (...) Le programme de développement durable exige également une action visant à négocier et à fournir des biens publics mondiaux, comme le renforcement des systèmes de surveillance épidémiologique et d'informations stratégiques, la recherche et le développement de technologies liées à la santé, des mesures pour renforcer l'accès à des technologies abordables (notamment des mesures pour éliminer les règles et dispositions liées à la propriété intellectuelle et au commerce international), l'activisme de la société civile et la promotion de la santé en tant que priorité politique et économique.

Stratégie pour 2016–2021 de l'ONUSIDA¹⁸⁹

102. L'ONUSIDA a joué un rôle central dans les efforts pour répondre à ces préoccupations d'une manière stratégique et programmatique. L'approche accélérée de l'ONUSIDA¹⁹⁰ fait partie de la stratégie de l'organisation pour accélérer le rythme de mise en œuvre, la prise en compte et le changement aux niveaux mondial, régional, national, comme aux niveaux des provinces, des districts et des villes. Elle consiste à fixer des objectifs ambitieux pour

intégrer la riposte mondiale au sida dans le cadre du Programme de développement durable et de l'objectif de mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique d'ici 2030, en accélérant la fourniture de services de prévention et de traitement à fort impact du VIH. Ces objectifs figurent dans la Déclaration politique sur le VIH/sida en 2016. Celle-ci aborde les obstacles sociaux et juridiques et promeut les droits humains et l'égalité des sexes. Élargir l'accès à la thérapie antirétrovirale, en particulier pour les nouveaux produits liés au VIH, est crucial pour atteindre les objectifs de traitement de l'approche accélérée :¹⁹¹ à l'horizon 2020, 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique ; 90 % de toutes les personnes infectées par le VIH dépistées reçoivent un traitement antirétroviral ; et 90 % des personnes recevant un traitement antirétroviral ont une charge virale durablement supprimée. Conforme à l'Approche accélérée, au Programme de développement durable et à la Déclaration politique de 2016, la suppression des barrières commerciales afin d'améliorer l'accès aux médicaments est essentielle pour atteindre les objectifs qui sous-tendent la stratégie pour 2016-2021 de l'ONUSIDA, en particulier en ce qui concerne sa vision de « zéro décès lié au SIDA ». Outre les mesures visant à renforcer la prestation des services de santé et de promouvoir la couverture maladie universelle, la stratégie de l'ONUSIDA propose un ensemble d'actions clés pour surmonter les obstacles à l'accès :

- Exploiter pleinement les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC ;
- Encourager et promouvoir les mécanismes de financement alternatifs de la recherche-développement afin d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux produits liés au VIH ; et
- Renforcer la capacité régionale et locale pour élaborer, fabriquer et livrer des médicaments de qualité garantie.

Le travail de l'ONUSIDA est essentiel pour continuer à coordonner et à catalyser les efforts des gouvernements, des collectivités, du secteur privé et des organisations internationales pour éliminer les obstacles qui empêchent les personnes ayant besoin de médicaments de les obtenir.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

103. L'accès à des médicaments de qualité garantie est un élément clé des programmes de traitement, de même qu'une prestation de services efficace. Avec l'appui des organismes internationaux et des initiatives des donateurs, des progrès substantiels ont été accomplis dans l'amélioration de l'accès aux médicaments contre le VIH, la tuberculose et le paludisme. Néanmoins, la disponibilité et l'accessibilité insuffisantes des médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et intermédiaire restent des obstacles majeurs, y compris pour les personnes vivant avec le VIH. L'accès aux médicaments pour les coinfections, comme la tuberculose et l'hépatite, et les comorbidités, telles que les maladies non transmissibles, reste également trop faible, en raison des prix élevés et des lacunes persistantes à toutes les phases du cycle d'approvisionnement en médicaments.

104. Les chaînes d'approvisionnement pour les médicaments sont longues et complexes, et vont des phases de développement, de production et d'acquisition de produits de santé jusqu'à celle de l'utilisation par les particuliers, dans le cadre de l'utilisation rationnelle des médicaments. Si les structures et les processus ne fonctionnent pas à chaque étape de façon optimale, l'accès aux médicaments de qualité risque d'être compromis. Si les structures et les processus ne sont pas transparents et si les contrôles et contrepoids sont insuffisants, le système est vulnérable et risque d'échouer ou de gaspiller des ressources. Un accès bon marché aux technologies de la santé exige que les gouvernements s'engagent à financer adéquatement les soins de santé en général et les produits de santé

en particulier. La sélection minutieuse de produits de santé d'un bon rapport coût-efficacité et prioritaires est également fondamentale, de même que des systèmes d'achat et de distributions efficaces. En outre, le renforcement des capacités de réglementation est vital pour garantir la qualité des produits de santé. Gérer les coûts des technologies de la santé est crucial pour assurer un accès équitable et financièrement abordable. Le financement adéquat de la santé, en particulier pour les médicaments essentiels, s'avère un défi majeur pour les pays.

105. L'accès équitable aux innovations en matière de santé publique demeure un défi important pour la communauté internationale. La riposte au sida, cependant, peut être une source d'inspiration. Des succès remarquables ont été accomplis depuis le début de l'épidémie de sida, au point qu'il est maintenant possible de contempler la fin du sida en tant que menace pour la santé publique. Les avantages cliniques de la thérapie antirétrovirale sont incontestables, et l'élargissement de l'accès au traitement du VIH a pour conséquence en une meilleure qualité de vie et une plus longue espérance de vie. L'efficacité du traitement contre le VIH dans la prévention de la transmission du VIH est également bien établie. Pourtant, les inégalités jettent une ombre sur ces réussites. Dans le cas des antirétroviraux, il existe des lacunes importantes qui doivent être traitées à l'aide de politiques de santé publique appropriées et ciblées. À l'heure actuelle, l'intensification du traitement du VIH est insatisfaisante, car des groupes de personnes sont laissés pour compte. Les populations clés manquent encore d'un accès adéquat aux médicaments existants et la disponibilité des formulations antirétrovirales adaptées aux enfants laisse encore beaucoup à désirer. Alors que les médicaments antirétroviraux de première intention sont largement disponibles et abordables dans la plupart des pays à faible revenu, il existe un besoin permanent de développer des associations médicamenteuses en dose fixe qui peuvent renforcer l'observance du traitement. Les régimes thérapeutiques de deuxième et de troisième intention restent coûteux, en partie parce qu'il y a moins de possibilités de concurrence sur le marché.
106. Le traitement implique plus que l'accès aux médicaments. Les technologies de suivi du traitement, telles que les tests de numération des CD4 et les tests de charge virale, ou les diagnostics infantiles précoces, sont encore rares dans de nombreux contextes de ressources limitées en raison des prix élevés et/ou de la complexité des processus. D'autres innovations sont indispensables pour trouver des options de traitement plus simples et plus efficaces et pour éviter l'apparition de la résistance du VIH aux médicaments. L'accès à l'innovation devrait être une préoccupation centrale de la riposte mondiale au sida. Les actions basées sur les intersections entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique sont d'une importance vitale pour pallier les défaillances du marché dans le développement, la production et la tarification des médicaments, et son incapacité à répondre aux besoins en recherche-développement.
107. La Stratégie pour 2016–2021 de l'ONUSIDA indique des mesures à prendre par le Programme commun afin de traiter des problèmes soulevés dans le présent rapport :
- Effectuer un travail de sensibilisation « en vue de continuer en vue de continuer à innover et à affiner les médicaments et les technologies liées au VIH, dans le but d'assurer leur disponibilité, leur qualité et leur accessibilité financière » ;
 - Aider « les pays à adopter et à employer les flexibilités de l'ADPIC liées à la santé et à défendre leur capacité à contester les dispositions d'accords de libre-échange entravant l'accès aux médicaments abordables et à approfondir les questions liées aux obligations internationales prévues par l'ADPIC » ;

- Participer « aux efforts consistant à envisager de nouveaux systèmes d'incitation pour la recherche et le développement, de manière à dissocier les coûts de recherche et développement des prix du produit » ;
- Appuyer « les efforts visant à surmonter les obstacles réglementaires qui retardent l'entrée de médicaments et technologies de qualité garantie sur le marché, y compris en renforçant les capacités réglementaires aux niveaux local et régional » ;
- Travailler « avec des partenaires de la Diagnostics Access Initiative pour tirer pleinement parti du potentiel de la médecine de laboratoire afin d'accélérer les progrès vers l'objectif de traitement 90-90-90, en accordant une attention particulière aux tests de la charge virale, au diagnostic précoce du nourrisson et à d'autres produits de santé pouvant exercer une plus grande influence sur le marché. »

108. En conclusion, le présent article fait les recommandations suivantes pour aider la riposte mondiale au sida à surmonter les obstacles à l'accès aux technologies de la santé liées au VIH :

- a) L'ONUSIDA devrait examiner les recommandations formulées par le rapport du Groupe de haut niveau du Secrétaire général de l'ONU sur l'accès aux médicaments, et les appliquer, le cas échéant, à la riposte mondiale au sida pour assurer une meilleure cohérence des politiques dans l'ensemble du Programme commun, afin de soutenir les pays dans la réalisation des objectifs de développement durable liés à la santé, en particulier ceux qui concernent l'accès aux technologies de la santé et à l'innovation ;
- b) L'ONUSIDA devrait apporter sa collaboration et son soutien aux initiatives, à l'intérieur comme à l'extérieur du Programme commun, qui favorisent l'accès aux médicaments et autres produits liés au VIH, en particulier celles qui sont décrites dans le présent rapport ;
- c) L'ONUSIDA devrait travailler en étroite collaboration avec UNITAID et le Fonds mondial pour renforcer les initiatives d'orientation du marché afin d'assurer de façon durable la disponibilité et l'accessibilité, notamment économique, des produits liés au VIH ;
- d) L'ONUSIDA devrait produire des rapports sur l'utilisation de la propriété intellectuelle au niveau national et régional, y compris l'utilisation des flexibilités liées à la santé prévues dans l'Accord sur les ADPIC, et produire des documents techniques sur la base de la recherche empirique et de l'analyse des données disponibles, y compris les prix, et des rapports publiés, en partenariat avec les parties prenantes concernées ; et
- e) L'ONUSIDA devrait coordonner avec les parties prenantes concernées, y compris la société civile, la fourniture d'un appui technique aux pays pour créer un environnement législatif favorable et mettre en œuvre des actions programmatiques visant à éliminer les barrières commerciales à l'accès aux produits liés au VIH.

[Fin du document]

REFERENCES

- ¹ Benkimoun, P. Francois Hollande plaide pour la sécurité sanitaire internationale et des traitements moins onéreux. *Le Monde (Santé)*. Paris, 23 March 2016 (http://www.lemonde.fr/sante/article/2016/03/23/francois-hollande-plaide-pour-la-securite-sanitaire-internationale-et-des-traitements-moins-onereux_4888910_1651302.html).
- ² United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS. Declaration of Commitment on HIV/AIDS: Global Crisis, Global Action. New York: United Nations General Assembly; June 2001 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub03/AIDSDeclaration_en.pdf).
- ³ 60/262 Political Declaration on HIV/AIDS. New York: United Nations General Assembly; June 2006 (http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf).
- ⁴ 65/277 Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying our Efforts to Eliminate HIV and AIDS. New York: United Nations General Assembly; July 2011 (http://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/20110610_UN_A-RES-65-277_en.pdf).
- ⁵ A/70/L.52 Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030. New York: United Nations General Assembly; June 2016 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS_en.pdf).
- ⁶ 66/2. Political Declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. New York: United Nations General Assembly; September 2011 (http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/political_declaration_en.pdf).
- ⁷ Draft Political Declaration of the High Level Meeting of the General Assembly on Antimicrobial Resistance. New York: United Nations General Assembly; September 2016 (http://www.un.org/pga/71/wp-content/uploads/sites/40/2016/09/DGACM_GAEAD_ESCAB-AMR-Draft-Political-Declaration-1616108E.pdf).
- ⁸ Obama B. United States Health Care Reform: Progress to date and next steps. *JAMA*. 2016;316(5):525–532.
- ⁹ WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. WTO: Marrakesh, 1994 (https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf).
- ¹⁰ 4th Ministerial Conference. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WTO: Doha, 2001 (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf).
- ¹¹ 4th Ministerial Conference. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WTO: Doha, 2001 (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf).
- ¹² Universal Declaration of Human Rights. UN General Assembly: Paris; 1948 (<http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/index.html>).
- ¹³ A/HRC/11/12 Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Geneva: UN Human Rights Council; 2009. (<http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>).
- ¹⁴ A/HRC/17/43 Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health – Expert consultation on access to medicines as a fundamental component of the right to health. Geneva: United Nations Human Rights Council; March 2011 (<http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>).
- ¹⁵ A/HRC/23/42 Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health on access to medicines. Geneva: United Nations Human Rights Council; May 2013 (http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session23/A-HRC-23-42_en.pdf).
- ¹⁶ A/HRC/15/L.28 Right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Geneva: United Nations Human Rights Council; September 2010 (http://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/15/L.28).
- ¹⁷ A/HRC/15/L.28 Right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Geneva: United Nations Human Rights Council; September 2010 (http://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/15/L.28).
- ¹⁸ A/HRC/17/L.16 The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Geneva: United Nations Human Rights Council, June, 2011 (http://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/17/L.16).
- ¹⁹ A/HRC/12/L.24 Protection of human rights in the context of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). Geneva: United Nations Human Rights Council, September 2009 (http://ap.ohchr.org/documents/dpage_e.aspx?si=A/HRC/12/L.24).

-
- ²⁰ A/HRC/RES/16/28 The protection of human rights in the context of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). Geneva: United Nations Human Rights Council; April 2011 (<http://www.refworld.org/type,RESOLUTION,,4dbff5fc2,0.html>).
- ²¹ A/HRC/19/37 The protection of human rights in the context of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS) – Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights. Geneva: United Nations Human Rights Council; December 2011 (http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session19/A-HRC-19-37_en.pdf).
- ²² A/HRC/32/L.23. Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Geneva: United Nations Human Rights Council; July 2016 (http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/HRC/32/L.23/Rev.1).
- ²³ UNAIDS Programme Coordinating Board. (35)/14.19 Report by the NGO Representative: When “Rights” Cause Wrongs – Addressing Intellectual Property Barriers to Ensure Access to Treatment for All People Living With HIV. Geneva: UNAIDS; December 2014 (http://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/20141114_NGOREport_35PCB.pdf).
- ²⁴ UNAIDS Programme Coordinating Board. 35 PCB Decisions. Geneva: UNAIDS; December 2014. (http://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/35PCB_Decisions_en).
- ²⁵ United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS. Declaration of Commitment on HIV/AIDS: Global Crisis, Global Action. New York: United Nations General Assembly; June 2001 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub03/AIDSDeclaration_en.pdf).
- ²⁶ 60/262 Political Declaration on HIV/AIDS. New York: United Nations General Assembly; June 2006 (http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf).
- ²⁷ 65/277 Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying our Efforts to Eliminate HIV and AIDS. New York: United Nations General Assembly; July 2011. (http://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/20110610_UN_A-RES-65-277_en.pdf).
- ²⁸ A/70/L.52 Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030. New York: United Nations General Assembly; June 2016 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS_en.pdf).
- ²⁹ 4th Ministerial Conference. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WTO: Doha, 2001 (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf).
- ³⁰ United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS. Declaration of Commitment on HIV/AIDS: Global Crisis, Global Action. New York: United Nations General Assembly; June 2001 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub03/AIDSDeclaration_en.pdf).
- ³¹ United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS. Declaration of Commitment on HIV/AIDS: Global Crisis, Global Action. New York: United Nations General Assembly; June 2001 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub03/AIDSDeclaration_en.pdf).
- ³² United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS. Declaration of Commitment on HIV/AIDS: Global Crisis, Global Action. New York: United Nations General Assembly; June 2001 (http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub03/AIDSDeclaration_en.pdf).
- ³³ 60/262 Political Declaration on HIV/AIDS. New York: United Nations General Assembly; June 2006 (http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf).
- ³⁴ 65/277 Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying our Efforts to Eliminate HIV and AIDS. New York: United Nations General Assembly; July 2011. (http://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/20110610_UN_A-RES-65-277_en.pdf).
- ³⁵ 4th Ministerial Conference. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WTO: Doha, 2001 (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf).
- ³⁶ 65/277 Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying our Efforts to Eliminate HIV and AIDS. New York: United Nations General Assembly; July 2011. (http://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/20110610_UN_A-RES-65-277_en.pdf).
- ³⁷ A/70/L.52 Political Declaration on HIV and AIDS: On the Fast-Track to Accelerate the Fight against HIV and to End the AIDS Epidemic by 2030. New York: United Nations General Assembly; June 2016 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS_en.pdf).
- ³⁸ The All-Party Parliamentary Group on AIDS. The treatment timebomb: report of the enquiry of the All-Party Parliamentary Group on AIDS into long-term access to HIV medicines in the developing world. London; July 2009 (<http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2009/07/appg-policy-report.pdf>).
- ³⁹ The All-Party Parliamentary Group on AIDS. The treatment timebomb: report of the enquiry of the All-Party Parliamentary Group on AIDS into long-term access to HIV medicines in the developing world. London; July 2009 (<http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2009/07/appg-policy-report.pdf>).
- ⁴⁰ Morris K. Urgent action needed to defuse HIV treatment timebomb. *The Lancet Infectious Diseases*. 2009;9(10):593.

- ⁴¹ The All-Party Parliamentary Group on AIDS. Access denied: report of the enquiry of the All-Party Parliamentary Group on HIV and AIDS into access to medicines in the developing world. London; December, 2014 (<http://www.appghivaid.org.uk/sites/default/files/pdf/2014/access-denied14.pdf>).
- ⁴² The All-Party Parliamentary Group on AIDS. Access denied: report of the enquiry of the All-Party Parliamentary Group on HIV and AIDS into access to medicines in the developing world. London; December, 2014 (<http://www.appghivaid.org.uk/sites/default/files/pdf/2014/access-denied14.pdf>).
- ⁴³ The All-Party Parliamentary Group on AIDS. Access denied: report of the enquiry of the All-Party Parliamentary Group on HIV and AIDS into access to medicines in the developing world. London; December, 2014 (<http://www.appghivaid.org.uk/sites/default/files/pdf/2014/access-denied14.pdf>).
- ⁴⁴ Everybody's business – strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's Framework for Action. Geneva: WHO; 2007 (http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf).
- ⁴⁵ WHO, WIPO, WTO. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. Geneva: WHO; 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/).
- ⁴⁶ 4th Ministerial Conference. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WTO: Doha, 2001 (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf).
- ⁴⁷ For further information on the WIPO Development Agenda, see: http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/woga/woga_34_summary.html and <http://www.wipo.int/export/sites/www/ip-development/en/agenda/recommendations.pdf>.
- ⁴⁸ Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Geneva: WHO; 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf).
- ⁴⁹ WHO, WIPO, WTO. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. Geneva: WHO; 2013 (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/).
- ⁵⁰ Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Geneva: WHO; 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf).
- ⁵¹ Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: WHO; 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1>).
- ⁵² Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Geneva: WHO; 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf).
- ⁵³ 4th Ministerial Conference. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WTO: Doha, 2001 (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf).
- ⁵⁴ Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: WHO; 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>).
- ⁵⁵ United Nations Conference on Trade and Development. The TRIPS Agreement and developing countries. Geneva: UNCTAD; 1996 (http://unctad.org/en/Docs/ite1_en.pdf).
- ⁵⁶ Velasquez G, Boulet P. Globalization and access to drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement. Health Economics and Drugs EDM Series n° 7. Geneva: WHO, 1999 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf>).
- ⁵⁷ Drager N. Making trade work for the public health. British Medical Journal Volume. 1999;319:1214 (http://www.who.int/trade/en/Drager_Making_Trade_Work_for_the_Public_Health_1999.pdf?ua=1).
- ⁵⁸ WHO Western Pacific Regional Office (WHO/WPRO). Pharmaceuticals in the trade-related aspects of the intellectual property rights (TRIPS) agreement of the World Trade Organization - a briefing on TRIPS. Manila: WHO/WPRO; 2000 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2959e/>).
- ⁵⁹ Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Geneva: South Centre; 2000 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2963e/h2963e.pdf>).
- ⁶⁰ Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. WHO Policy Perspectives on Medicines, n° 3. Geneva: WHO; 2001 (http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/globalization-trips-and-access-to-pharmaceuticals-perspectives-on-medicines-No3-who-2001.pdf?ua=1).
- ⁶¹ WHO, WTO. WTO agreements and public health: a joint study by the WHO and the WTO Secretariat. Geneva: WTO; 2002 (https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf).
- ⁶² Correa C. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Health Economics and Drugs, EDM Series n°12. Geneva: WHO, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2301e/s2301e.pdf>).
- ⁶³ Pan American Health Organization. Trade in health services: global, regional and country perspectives. Washington: PAHO; 2002 (<http://www.who.int/trade/resource/THS/en/>).
- ⁶⁴ Fink C. Implementing the Doha mandate on TRIPS and public health, Trade Note n° 5. Washington DC: World Bank; 2003 (<http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/TradeNote5.pdf>).

- ⁶⁵ Boulet P, Hanvoravongchai P. Intellectual property rights, innovation, human rights and access to drugs: an annotated bibliography. Health Economics and Drugs, EDM Series n° 14. Geneva: WHO; 2003 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4910e/s4910e.pdf>).
- ⁶⁶ WHO Regional Office for South-East Asia. International trade and health: a reference guide. New Delhi: WHO/SEARO; 2009 (http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/international-trade-and-health-a-ref-guide-who-sear-2009.pdf?ua=1).
- ⁶⁷ 't Hoen E. The global politics of pharmaceutical monopoly power: drug patents, access, innovation, and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Diemen. Hague; AMB Press; 2009
- ⁶⁸ Intellectual property in the World Trade Organization: turning it into developing countries' real property. Geneva; UNCTAD; 2010 (http://unctad.org/en/Docs/ditctncd20068_en.pdf).
- ⁶⁹ Tempest B. The structural changes in the global pharmaceutical marketplace and their possible implications for intellectual property. Policy Brief n° 10. Geneva: UNCTAD & ICTSD; 2011 (http://unctad.org/en/Docs/iprs_in2011d1_en.pdf).
- ⁷⁰ Correa C, Matthews D. The Doha Declaration: ten years on and its impact on access to medicines and the right to health. Discussion paper. New York: NDP; 2011 (http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hivaids/Discussion_Paper_Doha_Declaration_Public_Health.pdf).
- ⁷¹ So, A, Sachs R. Making intellectual property work for global health. Harvard International Law Journal Online. 2012;53:106–143 (http://www.harvardilj.org/wp-content/uploads/2012/02/HILJ-Online_53_SoSachs.pdf).
- ⁷² The International Intellectual Property Institute and WIPO. Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in sub-Saharan Africa. Washington, DC: The International Intellectual Property Institute; 2000 (http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf).
- ⁷³ 't Hoen E. TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: Moatti J-P et al. (ed.) Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges. Paris: ANRS; 2003 (http://www.anrs.fr/Ressources-et-publications/Publications/Publications-ANRS/Economics-of-AIDS-and-Access-to-HIV-AIDS-Care-in-Developing-Countries_-Issues-and-Challenges).
- ⁷⁴ Osewe P, Nkrumah Y, Sackey E. Improving access to HIV/AIDS medicines in Africa: trade-related aspects of intellectual property rights flexibilities. Washington, DC: World Bank; 2008 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17514en/s17514en.pdf?ua=1>).
- ⁷⁵ Doha+10 TRIPS flexibilities and access to antiretroviral therapy: lessons from the past, opportunities for the future. Technical brief. Geneva: UNAIDS; 2011 (http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).
- ⁷⁶ UNAIDS, UNDP, WHO. Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. Policy brief. Geneva: UNAIDS; 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIP_S_en.pdf).
- ⁷⁷ 't Hoen, E et al. Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all. Journal of International AIDS Society. 2011;14:15.
- ⁷⁸ 't Hoen E, Passarelli C. The role of intellectual property rights in treatment access: challenges and solutions. Current Opinion in HIV & AIDS. 2013;8(1):70–74.
- ⁷⁹ Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination: report of the consultative expert working group on research and development: financing and coordination. Geneva: WHO; 2012 (http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf?ua=1).
- ⁸⁰ Abbott F. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade agreements. Geneva: Quaker United Nations Office; 2003 (<http://www.quno.org/resource/2003/9/doha-declaration-trips-agreement-and-public-health-and-contradictory-trend-bilateral>).
- ⁸¹ Access to medicines at risk across the globe: what to watch out for in free trade agreements. Geneva: Médecins Sans Frontières; 2004 (<http://www.msfaaccess.org/content/access-medicines-risk-across-globe-what-watch-out-free-trade-agreements-united-states>).
- ⁸² Fink C, Reichenmiller P. Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements. Trade Note n° 20. Washington, DC: World Bank; 2005 (<http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/TradeNote20.pdf>).
- ⁸³ WHO South-Eastern Asia Regional Office, WHO Western Pacific Regional Office Data exclusivity and other TRIPS-Plus measures. Briefing Note: Access to Medicines. New Delhi: SEARO; March, 2006 (http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusivity-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf?ua=1).
- ⁸⁴ Shaffer ER, Brenner JE. A trade agreement's impact on ccess to generic drugs. Health Aff (Millwood). 2009;28(5):w957–68.

- ⁸⁵ El Said M. Public health-related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide. Cairo: WHO/EMRO & ICTSD; 2010 (<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?codlan=1&codcol=46&codcch=56#>).
- ⁸⁶ Rius J, Médecins Sans Frontières. Do no harm: how a US-led free trade agreement threatens the prospects for an AIDS-free generation. PLOS Medical Journals' Blog; August, 2012 (<http://blogs.plos.org/speakingofmedicine/2012/08/07/do-no-harm-how-a-us-led-free-trade-agreement-threatens-the-prospects-for-an-aids-free-generation/>).
- ⁸⁷ UNDP, UNAIDS. The potential impact of free trade agreements on public health. Issues Brief. Geneva: UNAIDS; 2012 (http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf).
- ⁸⁸ UNITAID, WHO. The Trans-Pacific Partnership Agreement: implications for access to medicines and public health. Geneva: UNITAID; 2014 (http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf).
- ⁸⁹ 30th UNAIDS PCB meeting: Decisions, recommendations and conclusions; agenda item 2, decision point 6.1.vii. Geneva: UNAIDS; June, 2012 (http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/pcb/2012/PCB-30_decisions_en.pdf).
- ⁹⁰ Glassman A. New data, same history: disease still concentrate in middle-income countries. *Global Health Policy Blog*. Washington, DC: Center for Global Development; 9 September 2013 (<http://www.cgdev.org/blog/new-data-same-story-disease-still-concentrated-middle-income-countries>).
- ⁹¹ . Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation. Geneva: WHO; 2014 (http://www.who.int/phi/publications/hiv_increase_access/en/).
- ⁹² Zaidi S. et al. Access challenges for HIV treatment among people living with HIV and key populations in middle-income countries. Amsterdam: Global Network of People Living with HIV; 2013 (http://www.aidsdatahub.org/sites/default/files/publication/access_challenges_for_hiv_treatment_among_plhiv_and_kaps_in_mics_policy_brief_2013.pdf).
- ⁹³ The Global Commission on HIV and the Law. Risks, right and health: report of the Global Commission on HIV and the Law. New York: UNDP; 2012 (<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-EN.pdf>).
- ⁹⁴ United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines report: promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations; September, 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>).
- ⁹⁵ Commission on Intellectual Property Rights. Integrating intellectual property rights and development policy. London: DfID; 2002 (http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf).
- ⁹⁶ Commission on Intellectual Property Rights. Integrating intellectual property rights and development policy. London: DfID; 2002 (http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf).
- ⁹⁷ Consultative Expert Working Group. Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination: report of the consultative expert working group on research and development. Geneva: WHO; 2012 (http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf).
- ⁹⁸ Consultative Expert Working Group. Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination: report of the consultative expert working group on research and development. Geneva: WHO; 2012 (http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf).
- ⁹⁹ 4th Ministerial Conference. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WTO: Doha, 2001 (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf).
- ¹⁰⁰ Reports of the General Council on the Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Geneva: WTO; 2004–2015 ([https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(@Symbol=%20ip/c/*\)%20and%20\(@Title=%20annual%20review%20of%20the%20decision%20on%20the%20implementation%20of%20paragraph%206\)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(@Symbol=%20ip/c/*)%20and%20(@Title=%20annual%20review%20of%20the%20decision%20on%20the%20implementation%20of%20paragraph%206)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#)).
- ¹⁰¹ International Chamber of Commerce. Further views on cross-border compulsory licensing. Document n° 450/956 Rev. Paris: ICC; November 2002 (https://www.wto.org/english/forums_e/ngo_e/icc_paper_aug03_e.pdf).
- ¹⁰² WTO's decision on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: a WHO guide on how to use it. Essential Drugs in Brief n° 13. Geneva: WHO; June 2004 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6167e/s6167e.pdf>).
- ¹⁰³ Correa C. Implementation of the WTO General Council decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Health Economics and Drugs EDM Series n° 12. Geneva: WHO; 2004 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6159e/s6159e.pdf>).
- ¹⁰⁴ Kampf R. Special compulsory licences for export of medicines: key features of the WTO members' implementing legislation. Staff Working Paper ERSD-2015-07. Geneva: WTO; July 2015 (https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:AkfxXkY0_XYJ:https://www.wto.org/english/res_e/reser/ersd201507_e.pdf+&cd=1&hl=en&ct=clink&gl=ch).

- ¹⁰⁵ Cohen-Kohler JC, Esmail LC, Cosio AP. Canada's implementation of the paragraph 6 decision: is it sustainable public policy? *Global Health*. 2007;3:12.
- ¹⁰⁶ Weber A et al. A one-time-only combination: emergency medicine exports and the TRIPS Agreement under Canada's access to medicines regime. *Health Hum Rights*. 2010;12(1):109–122.
- ¹⁰⁷ America-Simms L, Elliott R. Senate stalling derails bill to fix Canada's law on affordable generic medicines for developing countries. *HIV AIDS Policy Law Rev*. 2011;15:24–26.
- ¹⁰⁸ Esmail LC, Cohen-Kohler JC. The politics behind the implementation of the WTO paragraph 6 decision in Canada to increase global drug access. *Global Health*. 2012;8:7
- ¹⁰⁹ Correa C. Implementation of the WTO General Council decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. *Health Economics and Drugs EDM Series n° 12*. Geneva: WHO; 2004 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6159e/s6159e.pdf>).
- ¹¹⁰ Kampf R. Special compulsory licences for export of medicines: key features of the WTO members' implementing legislation. *Staff Working Paper ERSD-2015-07*. Geneva: WTO; July 2015 (https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:AkfxXkY0_XYJ:https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf+&cd=1&hl=en&ct=clink&gl=ch).
- ¹¹¹ Moon S. Does TRIPS Art. 62.2 encourage technology transfer to LDCs? An analysis of country submissions to the TRIPS Council (1999–2007). Geneva: UNCTAD, ICTSD; 2008 (http://unctad.org/en/Docs/iprs_pb20092_en.pdf).
- ¹¹² Implementation of TRIPS and access to medicines for HIV after January 2016. Technical brief. Geneva: UNAIDS; 2011 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2258_techbrief_TRIPS-access-medicines-LDC_en.pdf).
- ¹¹³ UNAIDS, UNDP. TRIPS transition period extensions for least-developed countries. Issue Brief. Geneva: UNAIDS; 2013 (http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2013/JC2474_TRIPS-transition-period-extensions_en.pdf).
- ¹¹⁴ UNAIDS, UNDP. UNAIDS and UNDP back proposal to allow least-developed countries to maintain and scale up access to essential medicines. Media release. Geneva : UNAIDS; 23 February 2013. (<http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2013/february/20130226prtrips>).
- ¹¹⁵ Baker B. LDC members' entitlement to and need for a further extension of their pharmaceutical transition period. Washington DC. American University, Washington College of Law; February 2015 (<http://infojustice.org/archives/33969>).
- ¹¹⁶ UNAIDS, UNDP. UNAIDS and UNDP back efforts by least-developed countries to secure sustainable access to treatment. Media release. Geneva: UNAIDS; 21 May 2015 (http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2015/may/20150521_PS_WTO_LDC).
- ¹¹⁷ Communities Delegation of the Board of Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. Support for extension of transitional periods and waivers of least-developed countries on TRIPS Agreement. Geneva; 5 May 2015 (<http://lacfondomundial.org/noti/support-for-extension-of-transitional-period-and-waivers-of-least-developed-countries-on-trips-agreement/>).
- ¹¹⁸ Knowledge Ecology International. WTO TRIPS Council (June 2015): LDC group presentation on the extension of the decision for pharmaceutical products. 10 June 2015 (<http://www.keionline.org/node/2245>).
- ¹¹⁹ Correa C. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the standards of the TRIPS Agreement. Geneva: South Centre, WHO; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009ae/h3009ae.pdf>).
- ¹²⁰ UNCTAD, ICTSD. Resource book on TRIPS and development: an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement. Cambridge: Cambridge University Press; 2005 (http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/rb_217-226_patents_update.pdf).
- ¹²¹ Love J. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. *Health Economics and Drugs EDM Series n° 11*. Geneva: WHO & UNDP; 2005 (<http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14100e/s14100e.pdf?ua=1>).
- ¹²² Garrison C. Exceptions to patent rights in developing countries. Geneva: ICSTD & UNCTAD; 2006 (<http://www.iprsonline.org/resources/docs/Garrison%20-%20Patent%20Exceptions%20DC%20-%20Blue%2017.pdf>).
- ¹²³ Correa C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Geneva: ICTSD, UNCTAD, WHO; 2006 (http://www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Patentability%20Guidelines.pdf).
- ¹²⁴ Correa C. Guide for the application and granting of compulsory licenses and authorization of government use of pharmaceutical patents. Geneva: WHO; 2009 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70096/1/WHO_PHI_2009.1_eng.pdf).
- ¹²⁵ WHO/SEARO; WHO/WPRO. How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide. New Delhi: WHO/SEARO & WHO/WPRO; 2010 (<http://www.wpro.who.int/publications/docs/Howtoconductpatentsearchesonmedicines.pdf>).

- ¹²⁶ Misati E, Adachi K. The research and experimentation exceptions in patent law: jurisdictional variations and the WIPO development agenda. Policy Brief n° 7. Geneva: UNCTAD and ICTSD; 2010 (http://unctad.org/en/Docs/ipsr_in20102_en.pdf).
- ¹²⁷ WHO, WIPO, WTO. Access to medicines: pricing and procurement practices. Symposium. Geneva: WTO; July, 2010 (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_july10_e/trip_16july10_summary_e.pdf).
- ¹²⁸ WHO, WIPO, WTO. Access to medicines, patent information and freedom to operate. Symposium. Geneva: WIPO; February 2011 (http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/who_wipo_wto_ip_med_ge_11_www_16_9578.pdf).
- ¹²⁹ Good practice guide: improving access to treatment with flexibilities in TRIPS. New York: UNDP; 2011 (<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/poverty-reduction/good-practice-guide-improving-access-to-treatment-by-utilizing-public-health-flexibilities-in-the-wto-trips-agreement.html>).
- ¹³⁰ Patent information and transparency: a methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. New York: UNDP; 2011 (<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html>).
- ¹³¹ WHO, UNCTAD, ICTSD. Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health. Geneva: WHO; 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf).
- ¹³² The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: WHO; 2016 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22338en/s22338en.pdf>).
- ¹³³ Using intellectual property rights to stimulate pharmaceutical production in developing countries: a reference guide. New York & Geneva: UNCTAD; 2011 (http://unctad.org/en/docs/diaepcb2009d19_en.pdf).
- ¹³⁴ Sidibe M, Yong L, Chan M. Commodities for better health in Africa: time to invest locally. Bull World Health Organ. 2014;92(6):387–387A.
- ¹³⁵ Berger M, Murugi J, Buch E et al. Strengthening pharmaceutical innovation in Africa. Council on Health Research for Development (COHRED), New Partnership for Africa's Development; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18255en/s18255en.pdf>).
- ¹³⁶ African Union Commission, UNIDO. Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa: Business Plan. Addis Ababa: African Union Commission & UNIDO; 2012 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20186en/s20186en.pdf>).
- ¹³⁷ Kardas-Nelson M. Can (and should) Africa make its own medicines? BMJ. 2015;350:h2178.
- ¹³⁸ Roadmap on Shared Responsibility and Global Solidarity for AIDS, TB, and Malaria Response in Africa. 19th Summit of the African Union. Addis Ababa: African Union; July 2012 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20120715_TheRoadmap_AU_en_0.pdf).
- ¹³⁹ Owoeye OA. Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa. Bull World Health Organ. 2014;92:214–219.
- ¹⁴⁰ African Medicines Regulation and Harmonization Initiative: a WHO concept note. WHO Drug Information. 2008;22(3):182–190.
- ¹⁴¹ African Union Model Law on Medical Products and Regulation. Addis Ababa: African Union Commission, NEPAD, AMRH; 2016 (<http://www.nepad.org/resource/african-union-au-model-law-medical-products-regulation>).
- ¹⁴² NEPAD, AMRH, PATH. Implementing the African Union Model Law at the regional and national level. Addis Ababa: NEPAD, PATH; October, 2016 (<http://www.nepad.org/resource/implementing-african-union-model-law-regional-and-national-level>).
- ¹⁴³ Drugs for Neglected Diseases Initiative. From neglected diseases to neglected patients and populations. 2015 Annual Report. Geneva: DNDi; 2016 (http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2016/08/DNDi_AR_2015.pdf).
- ¹⁴⁴ Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Geneva: WHO; 2015 (<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/global-action-plan/en/>).
- ¹⁴⁵ United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines report: promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations; September, 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>).
- ¹⁴⁶ Gulland, A. UN Urges broader access to drugs. BMJ;354:i5017.
- ¹⁴⁷ The Lancet. Access to medicines: the status quo is no longer an option. Lancet. 2016;388(10051):1250.
- ¹⁴⁸ Lilliane P, Schippers E. Better life through medicine—let's leave no one behind. Lancet. Published on line, 7 November 2016 (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673616319055>).
- ¹⁴⁹ For further information on the WHO Prequalification Programme, see: <http://apps.who.int/prequal/>.
- ¹⁵⁰ For further information on the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, see: <http://www.theglobalfund.org/en/>.
- ¹⁵¹ For further information on the US President's Emergency Plan for AIDS Relief, see: <http://www.pepfar.gov/>.
- ¹⁵² PEPFAR. 2016 Annual report to Congress. Washington DC: The Office of the U.S. Global AIDS Coordinator and Health Diplomacy; February 2016 (<http://www.pepfar.gov/press/c70647.htm>).

- ¹⁵³ WHO, UNAIDS. Treating 3 Million by 2005: making it happen. Geneva; WHO; 2003 (<http://www.who.int/3by5/publications/documents/en/Treating3millionby2005.pdf>).
- ¹⁵⁴ Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach (2006 revision). Geneva: WHO; 2006 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/artadultguidelines.pdf>).
- ¹⁵⁵ WHO, UNAIDS, UNICEF. Global HIV/AIDS response: epidemic update and health sector progress towards universal access. Progress report 2011. Geneva: WHO; 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44787/1/9789241502986_eng.pdf).
- ¹⁵⁶ WHO, UNAIDS, UNICEF. Global update on HIV treatment 2013: results, impact and opportunities. Geneva: WHO; 2013 (http://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/20130630_treatment_report_en_3.pdf).
- ¹⁵⁷ UNITAID. HIV medicines technology and market landscape. 1st Edition. Geneva: WHO; 2014 (<http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/HIV-Meds-Landscape-March2014.pdf>).
- ¹⁵⁸ UNITAID. HIV preventive technology and market landscape. 2nd Edition, Geneva: WHO; 2014 (http://unitaid.org/images/marketdynamics/publications/UNITAID-HIV_Preventives_Landscape-2nd_edition.pdf).
- ¹⁵⁹ UNITAID. HIV/AIDS diagnostics technology landscape. 5th Edition. Geneva: WHO; 2015 (http://unitaid.org/images/marketdynamics/publications/UNITAID_HIV_Nov_2015_Dx_Landscape.PDF).
- ¹⁶⁰ Bill & Melinda Gates Foundation, PSI, WHO, UNITAID. HIV rapid diagnostic tests for self-testing technology landscape. 2nd Edition. Geneva: WHO; July 2016 (http://unitaid.org/images/marketdynamics/publications/UNITAID_HIV_rapid_diagnostic_tests_for_self-testing.pdf).
- ¹⁶¹ Morris K. HIV drug patents in the spotlight. *The Lancet Infectious Diseases*. 2009;9(11):660–661.
- ¹⁶² Zarocostas J. First antiretroviral patent in global drug pool puts pressure on companies to follow suit. *BMJ*. 2010;341:c5514.
- ¹⁶³ Corrick F, Watson R, Budhdeo S. Should patents for antiretrovirals be waived in the developing world? *Annual Varsity Medical Debate – London*, 21 January 2011. *Philos Ethics Humanit Med*. 2011;6:13.
- ¹⁶⁴ Ulrich L. TRIPS and compulsory licensing: increasing participation in the Medicines Patent Pool in the wake of an HIV/AIDS treatment timebomb. *Emory International Law Review*. 2015;30(1):51–84.
- ¹⁶⁵ Amin T. Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines? Oxford: OXFAM; February, 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19793en/s19793en.pdf>).
- ¹⁶⁶ I-MAK, ITPC. Financial impact of the Medicines Patent Pool: I-MAK/ITPC Counter Analysis. I-MAK/ITPC; September 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19792en/s19792en.pdf>).
- ¹⁶⁷ De Luca C. Medicine Patent Pool: pharma philanthropy or PR? *Expert Opin Ther Pat*. 2015;25(11):1223–1227.
- ¹⁶⁸ WHO, UNAIDS. The treatment 2.0 framework for action: catalyzing the next phase of treatment, care and support. Geneva: WHO; 2011 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44640/1/9789241501934_eng.pdf).
- ¹⁶⁹ Médecins Sans Frontières, WHO, UNAIDS. Determining the patent status of essential medicines in developing countries. *Health Economics and Drugs, EDM Series n° 17*. Geneva: WHO; 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14154e/s14154e.pdf?ua=1>).
- ¹⁷⁰ Patent landscape report on ritonavir. Geneva: WIPO; October, 2011 (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf).
- ¹⁷¹ Good practice guide: improving access to treatment with flexibilities in TRIPS. New York: UNDP; 2011 (<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/poverty-reduction/good-practice-guide-improving-access-to-treatment-by-utilizing-public-health-flexibilities-in-the-wto-trips-agreement.html>).
- ¹⁷² Patent information and transparency: a methodology for patent searches on essential medicines in developing countries. New York: UNDP; 2011 (<http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/a-methodology-for-patent-searches-on-essential-medicines-in-deve.html>).
- ¹⁷³ Baker B, Avafia T. The evolution of IPRs from humble beginnings to the modern day TRIPS-plus era: implications for treatment access. UNDP/UNAIDS Global Commission on HIV and the Law; June 2011 (<http://www.hivlawcommission.org/index.php/working-papers?start=10>).
- ¹⁷⁴ Correa C. Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. *Research Paper n° 41*. Geneva: South Centre; 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf>).
- ¹⁷⁵ Correa C. Tackling the proliferation of patents: how to avoid undue limitations to competition and the public domain. *Research Paper n° 52*. Geneva: South Centre; 2014 (https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/09/RP52_Tackling-the-Proliferation-of-Patents-rev_EN.pdf).
- ¹⁷⁶ Commission mondiale sur le VIH et le droit. Risks, right and health: report of the Global Commission on HIV and the Law. New York: UNDP; 2012 (<http://www.hivlawcommission.org/resources/report/FinalReport-Risks,Rights&Health-EN.pdf>).
- ¹⁷⁷ Piot P et al. Defeating AIDS—advancing global health. *The Lancet*. 2015;386(9989):171–218.
- ¹⁷⁸ Traitement 2015. Geneva: UNAIDS; 2012 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2484_treatment-2015_en_1.pdf).

-
- ¹⁷⁹ Antiretroviral treatment as prevention (TasP) of HIV and TB: programmatic update. Geneva: WHO; 2012 (http://www.who.int/hiv/pub/mtct/programmatic_update_tasp/en).
- ¹⁸⁰ Traitement 2015. Geneva: UNAIDS; 2012 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2484_treatment-2015_en_1.pdf).
- ¹⁸¹ How AIDS changed everything — MDG6: 15 years, 15 lessons of hope from the AIDS response. Geneva: UNAIDS; 2015 (http://www.unaids.org/en/resources/documents/2015/MDG6_15years-15lessonsfromtheAIDSresponse).
- ¹⁸² Global AIDS update 2016. Geneva: UNAIDS; 2016 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf).
- ¹⁸³ Terms of reference for the Equitable Access Initiative. Geneva: Global Fund; 2015.
- ¹⁸⁴ Restoy E. The Equitable Access Initiative and the principle of equality. Polices For Equitable Access to Health (PEAH), 8 June 2016 (<http://www.peah.it/2016/06/the-equitable-access-initiative-and-the-principle-of-equality/>).
- ¹⁸⁵ Baker B. Critical analysis of the Global Fund's proposed Equitable Access Initiative. Health Gap ; May 2014. (<http://www.globalfundadvocatesnetwork.org/wp-content/uploads/2014/05/Critical-Analysis-of-Global-Fund--s-Proposed-Equitable-Access-Initiative-final.pdf>).
- ¹⁸⁶ Intellectual property and access to health technologies: questions and answers. Geneva: UNAIDS; 2016 (<http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/JC2820>).
- ¹⁸⁷ See <http://www.msfacecess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions>
- ¹⁸⁸ Médecins Sans Frontières. As HIV burden overwhelmingly shifts to “middle-income” countries, access to affordable medicines is under threat. Media release. Vancouver, 21 July 2015 (<http://www.msfacecess.org/about-us/media-room/press-releases/middle-income-countries-access-threats>).
- ¹⁸⁹ On the Fast-Track to end AIDS: UNAIDS 2016–2021 strategy). Geneva: UNAIDS; 2015 (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20151027_UNAIDS_PCB37_15_18_EN_rev1.pdf).
- ¹⁹⁰ Understanding Fast-Track: accelerating action to end the AIDS epidemic by 2030. Geneva: UNAIDS; June 2015. (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/201506_JC2743_Understanding_FastTrack_en.pdf).
- ¹⁹¹ Jamieson D, Kellerman S. The 90 90 90 strategy to end the HIV pandemic by 2030: can the supply chain handle it? J Int AIDS Soc. 2016;19(1):20917.