

Medicines Patent Pool – Questions fréquentes (FAQ)

1. Qu'est-ce que le Medicines Patent Pool (MPP) ?

Le Medicines Patent Pool est une organisation de santé publique qui vise à accroître l'accès aux médicaments vitaux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire par le biais d'un modèle de mise en commun volontaire de licences et de brevets sur les médicaments.

2. Quel est son fonctionnement ?

Le MPP négocie avec les titulaires de brevets pour obtenir des licences concernant les médicaments contre le VIH, l'hépatite C et la tuberculose. Ces licences permettent aux entreprises pharmaceutiques génériques et aux développeurs de produits de fabriquer et vendre des médicaments brevetés dans les pays en développement. Les licences offrent également la liberté de développer de nouveaux traitements mieux adaptés aux contextes dans lesquels les ressources sont limitées, par exemple des formulations pédiatriques ou des combinaisons à dose fixe. La concurrence entre de nombreux fabricants fait baisser les prix, ce qui contribue à généraliser l'accès aux traitements.

3. Qui finance le MPP ?

[Unitaid](#), le mécanisme mondial de financement de la santé, a établi le Medicines Patent Pool en 2010 à la demande de la communauté internationale. Les activités du MPP axées sur le VIH, l'hépatite C et la tuberculose restent aujourd'hui financées par Unitaid. Le MPP a également reçu un soutien financier de la Direction du développement et de la coopération suisse pour l'étude de faisabilité sur l'expansion du mandat du MPP aux médicaments essentiels brevetés, récemment publiée.

4. Qui sont les partenaires du MPP ?

Le travail du Medicines Patent Pool repose sur des partenariats avec de nombreuses parties prenantes : société civile, organisations internationales, industrie, gouvernements, groupes de patients.

- La collaboration avec les titulaires de brevets, universités et instituts de recherche est essentielle à son succès.
- A ce jour, le MPP a signé des licences avec neuf titulaires de brevets et un accord d'accès avec F. Hoffmann-La Roche. L'accord avec Roche offre une réduction atteignant 90% de son prix pour le traitement d'une infection opportuniste liée au VIH.

- Le MPP a également travaillé avec Janssen Pharmaceuticals et Boehringer Ingelheim pour étendre leurs politiques de non-application sur les formulations pédiatriques du darunavir et sur la névirapine.

Laboratoires de princeps		
AbbVie	Gilead Sciences	Pharco
Bristol-Myers Squibb	Janssen*	University of Liverpool
Boehringer Ingelheim*	Johns Hopkins University	ViiV Healthcare
F. Hoffmann-LaRoche**	Merck Sharp & Dohme	United States National Institutes of Health

*Extension des politiques de non-application

**Accord d'accès

- Le MPP signe des accords avec des fabricants génériques et des développeurs de produits pour le développement et la distribution de médicaments à moindre coût.
A l'heure actuelle, le MPP compte 25 partenaires titulaires de sous-licences.

Titulaires de sous-licences		
Adcock Ingram	Anhui Biochem Pharmaceutical	Arene Lifesciences
Aurobindo	Beximco	Celltrion, Inc.
Cipla	Desano	Dr. Reddy's Laboratories
Emcure	Hetero Labs	Huahai
Langhua Pharma	Laurus Labs	Lupin
Macleods	Mangalam Drugs	Micro Labs
Mylan	Natco	Sandoz
Strides Shasun	Sun Pharma	TB Alliance
Zydus Cadila		

- Le MPP noue des partenariats avec des organisations internationales, des gouvernements et des représentants de la société civile. Par exemple, le MPP et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) préparent conjointement des prévisions sur les besoins futurs en médicaments.
- La Base de données du MPP sur les brevets et les licences de médicaments, [MedsPaL](#), a été développée en collaboration avec plusieurs offices de brevets nationaux et régionaux et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Afin d'alimenter cette base de données, le MPP a signé des protocoles d'accord avec deux offices régionaux, l'Organisation régionale africaine de la propriété industrielle (ARIPO) et l'Office européen des brevets (OEB), ainsi qu'avec l'Institut national pour la propriété industrielle d'Argentine (INPI), l'Institut national pour la propriété industrielle du Brésil (INPI), l'Institut national de la propriété industrielle du Chili (INAPI), l'Office national de la propriété industrielle de la République dominicaine (ONAPI), l'Institut équatorien de la propriété intellectuelle (IEPI), le Centre national d'inscription (CNR) du

Salvador et la Commission sur la propriété intellectuelle et les sociétés (CIPC) d'Afrique du Sud.

- Le MPP travaille étroitement avec les gouvernements, la société civile et les groupes de patients pour comprendre les besoins en traitement, les obstacles actuels à une généralisation des traitements, les prix effectifs du marché et les possibilités d'approvisionnement.
- L'organisation collabore aussi avec d'autres organisations impliquées dans le développement de produits, par exemple :
 - Via l'Initiative pour le traitement pédiatrique du VIH, le MPP travaille avec [Unitaid](#), la [Clinton Health Access Initiative](#) (CHAI) et l'[initiative sur les Médicaments contre les maladies négligées](#) (DNDi), pour développer de meilleures formulations de médicaments contre le VIH destinées à l'enfant.
 - Le MPP et l'[Alliance contre la tuberculose](#) (TB Alliance) ont signé un protocole d'accord pour appuyer le développement de meilleurs traitements contre la tuberculose.
 - L'[International Centre for AIDS Care & Treatment Program \(ICAP\)](#) de l'Université de Columbia et le MPP collaborent pour que les personnes vivant avec le VIH aient un meilleur accès aux traitements.
 - [Otsuka](#) et le MPP ont signé un protocole d'accord pour rendre le delamanide plus accessible pour les enfants atteints de tuberculose multirésistante.
 - Le MPP est membre du Comité directeur de [The Life Prize for TB drug and regimen development](#), une nouvelle initiative qui vise à améliorer la manière dont la recherche et le développement de nouveaux traitements contre la tuberculose sont conduits
 - Le MPP est partenaire du Consortium OPTIMIZE, mené par l'institut [Wits Reproductive Health and HIV Institute](#) d'Afrique du Sud et financé par le Plan d'urgence du Président des États-Unis contre le sida ([PEPFAR](#)) par l'intermédiaire de l'Agence des États-Unis pour le développement international ([USAID](#)). OPTIMIZE vise à accélérer l'accès à des médicaments contre le VIH plus simples, plus sûrs et plus abordables.

5. Pourquoi le Medicines Patent Pool est-il nécessaire ?

Le MPP travaille à relever un défi majeur pour qu'une répartition équitable des traitements médicaux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire soit assurée : celui de partager la propriété intellectuelle.

Les brevets sont destinés à récompenser la découverte de traitements en offrant une exclusivité aux innovateurs. Les licences sur les produits brevetés permettent à plusieurs fabricants de produire et/ou vendre des médicaments de qualité à des prix abordables pour fournir les pays en développement.

Les licences facilitent aussi le développement de formulations importantes et de combinaisons à dose fixe destinées à l'adulte et à l'enfant.

Le Medicines Patent Pool négocie des licences volontaires pour les médicaments brevetés afin de d'obtenir le plus grand impact possible en termes de santé publique. Les conditions et modalités de ces licences profitent à un grand nombre de pays en développement. Les licences ne sont ni exclusives, ni restrictives, afin d'encourager la concurrence générique, réduire les prix et contribuer à généraliser l'accès aux traitements.

6. Pourquoi les entreprises travaillent-elles avec le MPP ?

Les titulaires de brevets et les développeurs de produits disposent d'un moyen efficace pour partager leurs produits innovants avec des pays dont les ressources sont limitées, via des accords de licence volontaire avec le MPP. En plus d'avoir la possibilité de percevoir une redevance équitable, ces entreprises peuvent compter sur le MPP pour gérer efficacement les projets de développement des sous-licenciés, ce qui garantit des versions génériques de qualité des produits princeps. Les licences incluent des dérogations liées à l'exclusivité des données et des dispositions concernant les transferts de technologie de façon à accélérer l'enregistrement des produits génériques.

Pour un fabricant de génériques, obtenir une licence du MPP permet d'accéder à un large marché dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Le MPP supprime aussi le besoin pour un génériqueur de mener des négociations distinctes avec différents titulaires de brevets, car il a une fonction de « guichet unique » pour obtenir des licences pour les médicaments contre le VIH, l'hépatite C et la tuberculose.

7. Comment les licences du MPP aident-elles à stimuler l'innovation et le développement de combinaisons à dose fixe et de formulations spéciales destinées à l'enfant ?

Par le passé, un brevet sur un ou plusieurs médicaments dans une thérapie combinée pouvait bloquer la fabrication générique de combinaisons à dose fixe (un seul comprimé composé de plusieurs médicaments). Les licences du MPP permettent aux fabricants de combiner plusieurs traitements différents et de produire de nouvelles formulations pour les pays dont les ressources sont limitées.

8. Comment le MPP fabrique-t-il des médicaments génériques ?

Le MPP ne fabrique pas directement de médicaments. L'organisation octroie des licences portant sur les droits de production et de vente de génériques à des fabricants et développeurs de produits pharmaceutiques génériques de haute qualité et bien établis.

Ces entreprises et organisations à but non lucratif s'engagent à fournir les traitements de manière étendue dans les pays couverts par la licence conclue entre le MPP et le fabricant de princeps.

9. Quel est le nombre de pays couverts par les licences du MPP ?

Les licences du MPP couvrent les pays en développement dans lesquels résident jusqu'à 90 % des personnes vivant avec le VIH et jusqu'à 65% des personnes atteintes de l'hépatite C. Sont compris tous les pays classés par la Banque mondiale comme « à revenu faible » et 50 à 80 % des pays désignés comme « économies à revenu intermédiaire ». Les licences portant sur les traitements pédiatriques couvrent les pays dans lesquels vivent 99 % des enfants atteints par le VIH.

10. En quoi les licences du MPP sont-elles différentes des licences bilatérales conclues entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques ?

Contrairement à certains accords bilatéraux, les licences du MPP sont non-exclusives et pro-compétition. Des sous-licences sont octroyées aux développeurs de produits et entreprises qui fabriquent différentes sortes de médicaments génériques de haute qualité. Les accords de licence du MPP ont une portée géographique large et comprennent jusqu'à 131 pays à revenu faible ou intermédiaire. Les licences sont compatibles avec l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la plupart d'entre elles comportent des dispositions permettant aux fabricants de génériques de vendre en dehors du territoire concédé pour autant qu'il n'y ait pas de violation de brevet.

De plus, les modalités d'octroi de licences sont transparentes et publiées sur le site web du MPP. Les laboratoires de princeps qui accordent au MPP une licence sont tenus de divulguer les informations concernant leurs brevets. Enfin, les licences sont non-restrictives, ce qui permet aux partenaires génériques de combiner différents médicaments et de développer des combinaisons à dose fixe.

11. Quel est l'impact du MPP à ce jour ?

À ce jour, le MPP a signé des licences avec neuf titulaires de brevets pour treize antirétroviraux contre le VIH, deux médicaments antiviraux à effet direct contre l'hépatite C, un traitement contre la tuberculose et une plate-forme technologique sur le VIH. Ses partenaires génériques ont distribué dans 130 pays 17 millions d'années-patients de médicaments recommandés par l'OMS (de janvier 2012 à décembre 2017).

Autre fait important, les licences du MPP ont permis à la communauté internationale de réaliser 553 millions de dollars américains d'économies en achetant des médicaments moins coûteux.¹

¹ Le cabinet d'audit et de conseil KPMG a effectué ce calcul d'économies de 553 millions de dollars et de fourniture par les partenaires génériqueurs du MPP de traitements à hauteur de 17 millions d'années-patient.

Le Medicines Patent Pool en chiffres

9 titulaires de brevets ont signé des accords avec le MPP

25 fabricants de génériques et développeurs de produits développent des médicaments grâce à des sous-licences du MPP

17 produits font l'objet d'accords de licences avec le MPP

Plus de 130 projets de développement pharmaceutique sont en cours

Jusqu'à 131 pays sont couverts par les licences du MPP

553 millions de dollars économisés entre janvier 2012 et décembre 2017

12. Qu'est-ce que MedsPaL, la Base de données sur les brevets et licences de médicaments ?

[MedsPaL](#), la Base de données sur les brevets et licences de médicaments a succédé à la Base de données du MPP sur le Statut des brevets des médicaments contre le VIH (*HIV Patent Status Database*). Elle fournit des informations sur le statut des brevets et licences des médicaments contre le VIH, l'hépatite C et la tuberculose dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. En décembre 2017, MedsPaL a été enrichie pour couvrir d'autres médicaments sous brevet de la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé. A l'heure actuelle, cet outil de recherche en ligne contient des données sur le statut de plus de 6 000 demandes nationales de brevets dans plus de 100 pays. Il couvre 70 médicaments prioritaires et plus de 130 formulations. Il comprend également des informations sur l'exclusivité des données dans 15 pays.

13. Comment le MPP fait-il progresser la lutte contre le VIH ? Combien de médicaments licenciés au MPP sont maintenant disponibles en génériques ?

Les médicaments génériques doivent être développés et enregistrés auprès des autorités de réglementation, ce qui prend du temps. Les fabricants de génériques partenaires du MPP ont distribué plus de six milliards de doses de médicaments contre le VIH dans 130 pays (entre janvier 2012 et décembre 2017). Ceci inclut 5,8 milliards de doses de combinaisons contenant du ténofovir disoproxil fumarate, 207 millions de doses d'atazanavir, 53 millions de doses d'abacavir pédiatrique, 137 millions de doses de lopinavir/ritonavir et 40 millions de doses de daclatasvir.

Le MPP estime que de nombreux pays sont susceptibles d'introduire dans leurs programmes de traitement de nouveaux médicaments comme le dolutégravir, le daclatasvir et le ténofovir alafénamide. Dans le cas du dolutégravir, plusieurs sous-licenciés du MPP ont déjà présenté un dossier au Programme de Préqualification des médicaments de l'Organisation mondiale de la Santé ou à l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Mylan, génériqueur partenaire du MPP, a été en août 2017 la première entreprise à recevoir l'approbation provisoire de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) pour le produit combiné ténofovir disoproxil fumarate, lamivudine, dolutégravir (TLD).

Mylan a également reçu l'approbation provisoire de la FDA pour sa combinaison DTG-ténofovir alafénamide-emtricitabine (en février 2018) et Cipla a reçu l'approbation provisoire de la FDA pour son DTG sous forme d'un seul comprimé.

14. De quelle manière le MPP travaille-t-il avec les sous-licenciés pour accélérer les processus de fabrication et d'enregistrement ?

Le MPP soutient l'introduction rapide de médicaments génériques de qualité dans les pays en développement.

Par le passé, le délai était de 5 à 10 ans entre l'approbation d'un nouveau médicament antirétroviral par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) ou l'Agence européenne du médicament et sa mise à disposition dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Le MPP cherche à améliorer la situation en octroyant des licences aussi bien pour des produits commercialisés existants, que pour des technologies nouvelles et en développement. Grâce à son programme de sous-licences, le MPP travaille en étroite collaboration avec des génériqueurs pour encourager la fabrication et le déploiement rapides de ces traitements ainsi que le développement de combinaisons à doses fixes et de formulations pédiatriques efficaces.

15. Quel est le rôle du MPP dans l'amélioration de l'accès aux médicaments contre l'hépatite C ?

L'hépatite C représente une grave menace pour la santé publique et touche 71 millions de personnes. 72 % d'entre elles vivent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire.

De nouveaux médicaments antiviraux à effet direct (AED) très efficaces peuvent éliminer le virus au moyen d'un traitement oral court aux effets secondaires limités et sont en mesure de sauver des millions de vies. Cependant, à moins de faire l'objet d'un accord de licence, ces médicaments restent hors de portée pour de nombreux patients atteints de l'hépatite C. Le MPP a signé en novembre 2015 un accord de licence pour le daclatasvir de Bristol-Myers Squibb, un AED potentiellement efficace contre tous les génotypes du virus de l'hépatite C. Des sous-licences ont été octroyées à dix fabricants de médicaments génériques pour produire et distribuer ce médicament dans 112 pays à revenu faible ou intermédiaire.

En avril 2017, le MPP et Pharco Pharmaceuticals ont signé un accord de licence et de transfert de technologie concernant le ravidasvir, un antiviral à effet direct expérimental qui offre le potentiel de traiter les six génotypes majeurs de l'hépatite C. Le MPP prévoit de négocier des licences supplémentaires pour d'autres antiviraux à effet direct importants utilisables contre tous les génotypes du virus de l'hépatite C.

16. Comment la mission du MPP contribue-t-elle à atteindre les Objectifs de développement durable de l'ONU relatifs à la santé ?

Le MPP soutient les Objectifs de développement durable de l'ONU en accélérant l'accès aux versions génériques de médicaments essentiels dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

Le MPP contribue aussi à atteindre les objectifs de généralisation de l'accès aux traitements à travers ses initiatives pour réduire les coûts. Des médicaments moins onéreux permettent aux acheteurs internationaux et aux gouvernements de soigner un nombre plus important de personnes. Le MPP devrait faire économiser 2,3 milliards de dollars américains à la communauté internationale d'ici 2028, rien que sur les médicaments contre le VIH.

17. Comment le MPP travaille à améliorer les options de traitement pour les patients atteints de la tuberculose :

Le protocole actuel de traitement de la tuberculose est totalement inadapté. Traiter les formes multi-résistantes de l'infection peut prendre jusqu'à deux ans et impliquer des milliers de comprimés et des centaines d'injections. Le MPP s'engage à appuyer le développement et le déploiement de thérapies meilleures et agissant plus vite pour traiter les millions de personnes victimes de cette épidémie.

Pour ce faire, le MPP a signé un accord important avec l'Université Johns Hopkins pour un médicament candidat appelé sutezolid. Cette licence permet aux fabricants de médicaments génériques de combiner le sutezolid avec deux autres médicaments antituberculeux et d'élaborer un traitement combiné agissant à la fois contre la tuberculose pharmacosensible et contre la tuberculose pharmacorésistante. Le MPP a signé sa première sous-licence pour le développement clinique du sutezolid avec l'Alliance contre la tuberculose (TB Alliance) en mars 2017. Il souhaite signer plus de sous-licences pour le sutezolid et de licences avec les titulaires de brevets pour d'autres thérapies antituberculeuses.

De plus, le MPP a signé un protocole d'accord avec Otsuka en octobre 2017 pour rendre le delamanide plus accessible pour les enfants atteints de tuberculose multirésistante.

18. Comment le MPP soutient-il l'élaboration d'options de traitement contre le VIH destinées à l'enfant ?

Avec [Unitaid](#), l'[initiative sur les Médicaments contre les maladies négligées \(DNDi\)](#), la [Clinton Health Access Initiative \(CHAI\)](#) et l'[Organisation mondiale de la Santé](#), qui offrent des conseils technique, le MPP est partenaire de l'Initiative pour le traitement pédiatrique du VIH (PHTI). Cette initiative vise à fournir des formulations prioritaires de l'OMS destinées à l'enfant.

En collaboration avec les fabricants de génériques, le MPP initie actuellement le développement d'un traitement de première intention recommandé par l'OMS pour les enfants de trois à dix ans, le ABC/3TC/EFV et le développement d'une formulation pédiatrique du raltégravir, destinée aux nourrissons et jeunes enfants.

19. Quel est le rôle du Conseil de Fondation et du Comité d'Experts consultatifs du MPP ?

Le [Conseil de Fondation](#), composé de neuf membres à l'heure actuelle, est l'organe directeur du Medicines Patent Pool et dispose de la plus haute autorité en matière de prise de décision conformément aux [statuts de la Fondation](#). Parmi ses fonctions clés, il définit les politiques et stratégies du MPP, supervise son plan de travail et ses finances, surveille et évalue ses performances.

Le [Comité d'Experts consultatifs](#) examine les accords de licence et fournit des suggestions d'améliorations pour assurer un meilleur accès aux médicaments prioritaires dans les pays en développement. Le Comité compte à ce jour 23 membres.

20. Comment le MPP travaille sur les prévisions concernant les médicaments contre le VIH :

Le MPP et l'Organisation mondiale de la Santé élaborent conjointement des prévisions concernant l'utilisation de médicaments antirétroviraux dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. En parallèle d'autres analyses, ces prévisions apportent un large soutien à la communauté du VIH et aident les partenaires industriels du MPP à orienter leurs stratégies d'accès, de priorisation et de renforcement de leur capacités. Ces prévisions permettent également aux responsables politiques, agences d'approvisionnement, autorités de réglementation et autres intervenants en matière de santé publique de planifier et préparer leurs produits.

21. Quels sont les projets à venir du Medicines Patent Pool ?

En mai 2018, le MPP a lancé sa stratégie 2018-2022 pour améliorer les résultats en matière de santé publique dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Approuvée par le Conseil de fondation du MPP, cette nouvelle stratégie à cinq ans se fixe des objectifs ambitieux pour améliorer l'accès aux médicaments contre le VIH, l'hépatite C et la tuberculose dans les pays en développement. Basé sur les résultats d'une étude de faisabilité, ce plan stratégique plaide en faveur de l'élargissement du mandat du MPP à d'autres médicaments brevetés à forte valeur médicale, à commencer par les petites molécules répertoriées dans la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé.

Les prochaines étapes pour le MPP consistent en la réalisation d'un plan de mise en œuvre qui orientera ses prochains pas et en la mobilisation de ressources pour financer son expansion.