

L'extension au marché pharmaceutique des règles de Propriété Intellectuelle (PI) telles qu'elles sont établies dans l'Accord sur les ADPIC va entraîner des répercussions inévitables sur une situation sanitaire mondiale déjà complexe. Voici, en préambule à ce travail d'information, une description du contexte et des acteurs concernés. Une étape nécessaire si l'on veut comprendre la difficile question de l'accès aux médicaments. Suit un bref historique qui retrace les événements significatifs de l'évolution de l'accès aux médicaments jusqu'à la situation actuelle et décrit les principaux enjeux pour les parties impliquées. Cette double présentation devrait permettre de révéler le caractère complexe et épineux de cette problématique.

L'Accord sur les ADPIC a accompagné la naissance de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), dont il constitue l'un des principaux piliers. En 1993, le long cycle de négociations de l'Uruguay Round (de novembre 1982 à décembre 1993) aboutit à la transformation de l'ancien GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) en OMC, nouvelle entité multilatérale et principal organisme promoteur de la mondialisation des marchés. A l'initiative des pays industrialisés et suite aux pressions exercées par certaines multinationales pharmaceutiques, le régime de PI défini par l'Accord sur les ADPIC est désormais étendu au domaine pharmaceutique, afin d'assurer la protection par brevets de produits pharmaceutiques et des procédés de fabrication des médicaments. En effet, les problèmes de "piraterie" et de contrefaçon internationale, même dans le domaine des médicaments, sont devenus conséquents pour les compagnies. Chaque médicament ou procédé breveté se voit ainsi protégé de toute imitation pour une période de vingt ans, sous peine de sanctions commerciales imposées par l'OMC. Cette situation de monopole permet aux détenteurs de brevets de fixer les prix à leur gré. On peut expliquer cette extension du fait que «la plupart de ces grands groupes [doivent] faire face à la chute du brevet de leur(s) produit(s) leader(s) dans le domaine public. [...] A partir de 1999, le nombre de molécules dont le brevet [va] expirer augmente rapidement, en moyenne de cinq à six par an sur la période 1990-98, ce nombre [va] croître pour atteindre plus de dix et représenter un chiffre d'affaires (CA) de 9 milliards de dollars en moyenne chaque année entre 1999 et 2005 contre 3 milliards de dollars pour la période précédente. Ce risque "générique" [aurait] pu amputer jusqu'à 30 % du CA de certains laboratoires»⁹. Le secteur Recherche et Développement (R&D) est évidemment le principal bénéficiaire de cet accord, car les profits réalisés pendant la longue durée de vie du brevet compensent l'investissement financier préalablement effectué¹⁰.

Cependant, le discours officiel est bien différent: on affirme que «La protection de la propriété intellectuelle ne doit pas devenir elle-même un obstacle au commerce légitime, ne pas générer des distorsions inconsidérées»¹¹; l'article 7 rappelle la subordination des droits de propriété intellectuelle aux objectifs de politique publique. Mais les véritables motivations des signataires ne sont pas passées inaperçues à l'OMS: «Monopole d'exploitation de l'invention, l'Accord revient à une limitation de l'offre et affecte donc directement l'accessibilité aux produits, et parmi eux aux médicaments [...]». La conséquence logique de cette disposition est que les médicaments seront vendus à des prix élevés [...] pendant une période de temps plus longue et que les entreprises de produits génériques¹² devront attendre plus longtemps avant de produire

1. Contexte

1.1 Historique et état des lieux

⁹ Lamoine (1999).

¹⁰ Haajer-Ruskamp *et al.* (1991), p.24.

¹¹ OMS (1999), p.18.

¹² Pour une définition du mot *générique*, se référer au glossaire en fin d'ouvrage.

le médicament en question et de le vendre à un prix plus accessible.»¹³ Tout porte à croire que l'inégalité face à l'accès aux médicaments, antérieur à l'adoption de l'Accord, va s'amplifier.

Pourtant, l'écart entre pays industrialisés et PED est déjà alarmant: en 1996, 80 % des produits pharmaceutiques n'étaient consommés que par les 24 % de la population mondiale¹⁴. En ce qui concerne les vaccins, l'OMS met en garde: «Des écarts importants subsistent dans le nombre de vaccins disponibles pour les enfants des pays industrialisés et ceux des PED [...]. On estime qu'un enfant dans un pays industrialisé reçoit en moyenne onze vaccins alors qu'un enfant dans un PED est privilégié s'il en reçoit la moitié.»¹⁵ La part du PIB consacrée aux dépenses de santé est en moyenne de 4 % dans les PED, contre 8 % dans les pays industrialisés (13 % aux Etats-Unis, 10 % en France ou en Suisse, 7 % en Grande-Bretagne). Durant la dernière décennie du XX^e siècle, dans vingt-cinq pays industrialisés, chaque habitant disposait en moyenne de 137 \$ par an pour l'achat de médicaments; les ressortissants de trente-deux nations du Moyen-Orient dépensaient 26,8 \$, presque la même somme que dans trente-trois pays d'Amérique Latine (26,4 \$); les chiffres baissent sensiblement quand on observe ce qui se passe en Asie (11,8 \$ pour trente-trois pays) et en Afrique sub-saharienne (seulement 7,8 \$)¹⁶. Si l'on ajoute à cela l'absence de système de sécurité, aide ou assurances sociales dans les PED¹⁷, on imagine les difficultés rencontrées par la population de ces pays à s'approvisionner en médicaments. Par exemple, le revenu africain équivaut à seulement 2 % de celui des habitants des pays industrialisés et 1/3 de la population n'est pas en mesure d'acheter des médicaments qui peuvent coûter jusqu'à trente fois le revenu mensuel moyen. La situation socioéconomique et sanitaire réellement dramatique dans ces territoires est aisément démontrable. Outre un poids démographique en constante augmentation, un approvisionnement en eau déficitaire, l'apparition périodique de nouvelles maladies et de graves crises politiques, les PED connaissent une véritable urgence sanitaire. Ainsi, selon l'OMS, 90 % des 14 millions de décès survenant chaque année suite à des pathologies infectieuses (pour moitié constitués par des cas de SIDA et de paludisme) se trouvent dans les PED¹⁸. L'espérance de vie en Guinée-Bissau est de 39 ans tandis qu'au Japon elle est de 79 ans; entre les enfants maliens et suédois, il existe un rapport de mortalité infantile de 30 à 1; le taux de mortalité maternelle indique que les mères d'Afrique de l'Ouest ont deux cent fois plus de risques de mourir que les Françaises. Mais les inégalités sont aussi présentes à l'intérieur même des pays défavorisés: dans les zones rurales de l'Équateur, l'espérance de vie est de 34-47 ans, alors que dans les villes elle est de 56-71 ans¹⁹. L'accès universel aux médicaments est également menacé par la hausse incontrôlée de leurs prix. En Amérique Latine, de 1988 à 1992, le prix des produits pharmaceutiques a augmenté de 27,6 %²⁰. De plus, il semble que de nombreux produits coûtent davantage dans les PED²¹ que dans les pays industrialisés, avec de fortes disparités régionales: dans son enquête de 1996, l'OMS note qu'un même produit peut coûter jusqu'à 328 fois plus cher d'une nation à l'autre dans le Sud Est asiatique!²² Ainsi, paradoxalement, les populations les plus exposées au danger de mort par maladie sont celles qui payent le plus cher leurs médicaments, lorsque ceux-ci sont disponibles.

D'abord contestée par la Commission européenne en février 2000, l'incidence

directe de l'Accord sur les ADPIC sur le prix des médicaments, observée depuis plusieurs années, est reconnue lors de la conférence ministérielle de l'OMC en novembre 2001²³. A cela s'ajoute la situation engendrée par l'application forcée dans les PED des Programmes d'ajustement structurel (PAS). Au début des années quatre-vingt, afin de remédier au tarissement des sources de financement des PED, aux crises de leurs finances publiques et à leur endettement croissant, la Banque Mondiale (BM) et le Fonds Monétaire International (FMI) décident de conditionner l'octroi de fonds à ces pays. Désormais, l'aide monétaire aux PED va être subordonnée à l'adoption de mesures qui favorisent une diminution des dépenses budgétaires des Etats et une atténuation de l'endettement extérieur. On peut qualifier la vision de ces organismes de *marchande*, car elle vise une réduction des dépenses sociales à travers une privatisation forcée de certains secteurs publics. Cherchant à favoriser la rentabilité et le profit, en vue de rajuster les budgets étatiques, ces mesures permettent surtout de faciliter une meilleure intégration de ces pays dans un marché mondial hautement compétitif. Sur le terrain, cela se traduit par un démantèlement progressif des structures étatiques et par une privatisation forcée de tous les secteurs publics.

Dans des pays où l'économie était déjà alourdie par le poids de la dette internationale, par la baisse constante du prix des matières premières, par les réductions des investissements étrangers, la phase de démarrage de ces PAS s'est prolongée. Les restructurations touchent inévitablement et rapidement le secteur sanitaire: de 1980 à 1985, la Banque Interaméricaine de Développement enregistre une baisse de la fraction du PIB destinée à la santé dans neuf des dix-sept pays de la région visés par les PAS²⁴. Le rôle des pouvoirs publics dans la production, la distribution et la répartition des soins de santé est redéfini et limité. Toutefois, les résultats obtenus ne correspondent pas à ceux qu'on espérait et les effets sociaux sont désastreux. Les écarts sociaux et les inégalités de santé entre les couches les plus riches et les plus pauvres de la population n'ont cessé de croître, au Nord de la planète comme au Sud. Cela n'a fait qu'accentuer les inégalités de santé, ce que confirment de nombreux travaux dont quelques uns émanant de ces mêmes institutions qui en sont la cause directe. «Parmi les secteurs les plus affectés par ces politiques planifiées au niveau international se trouve la santé [...] Les politiques néo-libérales permettent aux catégories aisées de bénéficier de prestations de meilleure qualité mais aggravent les écarts avec ceux qui ne peuvent y prétendre.»²⁵

Les PAS ont donc imposé une réduction des financements de l'Etat aux secteurs sociaux et, par conséquent, ont entraîné une diminution de la protection sociale. «Quand les Etats endettés réduisent, pour se soumettre aux exigences des institutions bancaires internationales, leurs dépenses sociales, éducatives et sanitaires, on comprend combien la situation économique mondiale et les rapports de force internationaux déterminent étroitement l'état nutritionnel et sanitaire de la population.»²⁶ Toutes les activités du secteur, qu'il s'agisse de la réglementation, de la production, de l'information, de la formation, ou du contrôle des prix en subissent les conséquences et l'approvisionnement en médicaments se détériore. Les indicateurs sanitaires de cette dégradation ne manquent pas; si l'on prend en considération les données concernant la mortalité infantile, on observe que «dans certains pays, des progrès avaient été réalisés au niveau

²³ Les préoccupations nées de l'Accord sur les ADPIC et de la généralisation des droits de propriété intellectuelle concernent non seulement les prix et la disponibilité des médicaments, mais également les prix et la disponibilité des vaccins. L'OMS a récemment organisé une réunion internationale sur «Les droits de propriété intellectuelle et les vaccins dans les PED»; voir WHO (2004), WHO/IVB (2004).

²⁴ OMS (1995), p.56.

²⁵ FASSIN (2000), p.56.

²⁶ *Ibidem*, p.30.

¹³ OMS (1999), p.18.

¹⁴ Tandis qu'en 1976, 76 % des médicaments étaient destinés aux 27 % de la population mondiale: l'écart continue donc de se creuser au fil des ans; voir IUED (2001), p.20.

¹⁵ OMS (2001), p.2.

¹⁶ WHO (1997), p.33.

¹⁷ Ici, la santé ne reçoit que 1,6-7 % (12,5 % dans les pays industrialisés) des budgets étatiques.

¹⁸ OMS, 56^e assemblée (WHA56.27), pt.14.9 de l'ordre du jour, 28 mai 2003.

¹⁹ Fassin (2000), p.24.

²⁰ WHO (1996), p.9.

²¹ Par exemple, cent unités de 250 mg d'érythromycine coûtent plus cher en Inde, au Népal, en Indonésie et aux Philippines qu'au Canada. *Ibidem*, p.36.

²² *Ibidem*, p.37.

de la santé (diminution du taux de mortalité infantile) de 1965 à 1980, mais la situation s'était renversée durant les années quatre-vingt lorsque beaucoup de ces pays ont adopté des mesures d'austérité budgétaire»²⁷.

Après les Etats des PED, les services sanitaires nationaux de ces pays représentent logiquement le deuxième acteur ayant subi les plus lourdes conséquences de cette restriction budgétaire. Compte tenu de la quasi inexistence de financement privé ou de système d'assurance maladie dans ces pays, la seule ressource économique reste celle provenant de l'Etat, outre bien sûr l'aide internationale. Malgré certaines formes d'autofinancement communautaire telles que l'Initiative de Bamako²⁸ promue par l'UNICEF en 1987, ces centres sanitaires locaux subissent une forte réduction de leurs budgets, ce qui ne manque pas d'entraîner des conséquences négatives sur leurs principaux objectifs, à savoir l'universalité de l'accès aux médicaments et aux structures sanitaires, l'approvisionnement en produits, l'efficacité de la distribution, ainsi que l'équité du financement des prestations fournies. Par exemple, «les réformes de privatisation au Chili ont empêché de nombreux individus d'obtenir des soins qui auraient amélioré leur qualité de vie»²⁹. Ces services de santé nationaux sont soumis aux pressions exercées sur leur gouvernement par les grandes instances mondiales. Ces Etats connaissent un véritable dilemme: ils sont tenus sous le joug de l'aide conditionnée de la BM, ce qui se traduit par une réduction des dépenses pour la santé et des privatisations forcées, tandis qu'ils sont obligés de maintenir une certaine équité et efficacité dans la gestion de leurs structures sanitaires nationales. Autant dire qu'un équilibre est irréalisable à court et moyen terme, surtout lorsque ces pays se trouvent dans des situations d'extrême urgence.

L'autorité de l'OMS pâtit aussi de l'évolution actuelle du contexte politico-économique international causée par l'Accord sur les ADPIC. Jusqu'alors, elle s'était largement investie dans la question de l'accès aux soins, prônant la «Santé pour tous» dès la conférence d'Alma Ata en 1978, appuyant la formation des soins de santé primaires dans les pays du tiers monde et établissant la fameuse liste des *médicaments essentiels*. L'OMS, agence spécialisée dans le secteur, se voit aujourd'hui détrônée et privée de la planification et du contrôle des stratégies mondiales de santé au profit de l'OMC. L'OMS a assisté, peut-être contre la volonté de ses représentants, à la montée en puissance des trois autres institutions (OMC, FMI et BM) qui se sont arrogées des compétences et qui ont pris des mesures en matière de stratégies sanitaires qui lui appartenaient de droit. A présent, elle se limite à fournir des conseils méthodologiques, des instruments d'analyse et d'évaluation. Elle paye un prix très élevé pour ses «moyens politiques et économiques limités et pour ses styles de direction fluctuants»³⁰.

Les grandes firmes pharmaceutiques contrôlent désormais le marché à elles seules. Elles se sont empressées d'intervenir afin de remédier aux pertes financières engendrées par la vente des produits génériques. En arguant que la protection par brevet est nécessaire au financement de la recherche, les multinationales du médicament sont parvenues à protéger leur brevet et donc leur monopole au moyen d'une législation à couverture globale. Mais dans les faits, la recherche se concentre sur les besoins des pays industrialisés (maladies

²⁷ WHO (1996), p.35.

²⁸ Nous reviendrons plus loin sur cette Initiative.

²⁹ OMS (1991), p.30.

³⁰ *Ibidem*, p.72.

Accès aux médicaments: les dates importantes

1975 L'OMS invite ses Etats membres à rédiger leurs propres listes de médicaments essentiels (parmi lesquels beaucoup de génériques).

1978 Conférence d'Alma Ata, l'OMS lance ses *Soins de santé primaires* accompagnés du slogan «La Santé pour tous en l'an 2000» (l'accès devient plus facile).

1982 Le Fonds Monétaire International et la Banque Mondiale imposent aux gouvernements des PED les *Programmes d'ajustement structurel*, qui prévoient une limitation des dépenses dans le secteur santé.

1987 Initiative de Bamako promue par l'UNICEF; les malades doivent payer directement leurs soins (paradoxe: les plus pauvres paient le plus).

1994 En avril, dans le cadre des Accords de Marrakech qui marquent la naissance de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), signature de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Ils concernent aussi l'industrie des médicaments et confèrent aux laboratoires pharmaceutiques un pouvoir énorme. Commence alors un bras de fer entre les défenseurs des intérêts économiques protégés par l'Accord, et les partisans d'une santé pour tous, militant pour une baisse des prix, un accès aux médicaments plus large et une recherche ciblée sur les besoins des populations.

1997 Le gouvernement sud-africain adopte un amendement lui permettant de produire et d'importer des médicaments génériques, s'attirant les foudres de quelque 39 laboratoires qui portent plainte.

1999 Médecins Sans Frontières (MSF) lance sa campagne pour l'accès aux médicaments essentiels qui lui vaut le Prix Nobel de la Paix.

1999 En août, l'OMS publie le rapport *Mondialisation et accès aux médicaments*. Bien que les Etats-Unis demandent son retrait, il est amendé et réédité. L'auteur reçoit des menaces de mort.

2000 En mai, ONUSIDA, en partenariat avec l'OMS, la BM et cinq compagnies pharmaceutiques lance l'initiative *Accelerating access* qui doit permettre aux pays pauvres d'obtenir les médicaments moins cher. En 2002, seuls quelques milliers de personnes en bénéficient.

2001 Le 19 avril, à Pretoria, les 39 laboratoires qui avaient déposé plainte contre le gouvernement sud-africain retirent leur plainte.

2001 Lors du sommet du G8 à Gênes en juillet, création du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et la paludisme.

2001 En novembre, à Doha, l'OMC adopte une déclaration qui reconnaît la primauté de la santé sur les brevets et ouvre des possibilités d'accès aux médicaments pour tous.

chroniques, maladies du vieillissement, problèmes de qualité de vie ou de confort). Moins de 5 % du budget de recherche global sont consacrés au SIDA, à la tuberculose ou au paludisme (moins de 1 % dans le cas de Pfizer ou Glaxo-SmithKlein-Beecham, les deux leaders); en 2002, seuls 10 % des 60-70 milliards de dollars du budget de R&D global étaient consacrés aux maladies qui concernent 90 % de la charge mondiale de morbidité et 0,001 % aux maladies négligées (maladies qui affectent principalement ou exclusivement les pays pauvres)³³. Le produit de la vente aux PED représente seulement une petite partie du revenu des multinationales. Finalement, la recherche financée directement ou indirectement par l'argent public est prédominante. Ainsi, la protection par brevet de médicaments indispensables aux PED n'est pas justifiable par le besoin de garantir le financement de la recherche. Les Etats (l'Inde ou le Brésil par exemple) qui étaient techniquement en mesure de reproduire certains médicaments et de les revendre à un prix abordable aux populations locales, se sont vus soudainement expropriés de leur droit. Les données concernant la production mondiale de médicaments illustrent cette situation de monopole des pays industrialisés. Les 38,6 % de la production globale se concentrent en Amérique du Nord, 29,2 % en Europe et 14,2 % au Japon; ainsi 14 % de la population mondiale produisent 82 % des médicaments³⁴. En 1999, les cinq premiers groupes pharmaceutiques du globe réunissent 20 % du chiffre d'affaires mondial (soit 325 milliards de dollars): 4,6 % des parts de marché respectivement pour Merck & Co (Europe) et Aventis (Allemagne/France), 4,5 % pour Glaxo-Wellcome (Russie), 4,3 % pour Novartis (Suisse) et 3,7 % pour BMS (USA)³⁵. Les vingt premières firmes du monde, dont dix possèdent leur siège aux États-Unis, contrôlaient l'ensemble du marché. Sur quatre-vingts pays producteurs de médicaments dans le monde, seize couvraient près de 95 % des exportations globales grâce à des ventes pour plus de 100 millions de dollars chacun³⁶. Avec la diminution du rôle de l'OMS et la prépondérance de celui d'organisations internationales telles que l'OMC, la BM et le FMI, on constate donc une «prédominance systématique des préoccupations économiques marchandes par rapport aux exigences de l'équilibre social et de la promotion de la santé»³⁷. Du reste, le langage qu'adoptent ces institutions en est symptomatique. Par exemple, le slogan «Lutter contre la pauvreté» est ambigu: veut-on combattre l'absence de richesse ou bien toute une catégorie défavorisée de la population mondiale? On ne parle pas d'inégalité ou de justice sociale, de réduction des écarts internes et externes aux pays. La Banque Mondiale est devenue le premier bailleur de fonds pour la santé durant les années quatre-vingt-dix³⁸.

Au fil des ans, les ONG sont devenues des interlocuteurs incontournables dans le domaine du développement. Dans le cadre de l'accès aux médicaments, ces organisations s'occupent d'abord de l'approvisionnement des produits, de la formation du personnel soignant, de la sensibilisation des populations locales aux problèmes de santé, du contrôle des prix, sans oublier le financement des centres sanitaires. Quelques unes, comme Médecins Sans Frontières, parlent de «cogestion globale avec les gouvernements»³⁹. Dans leurs intentions, elles comptent devenir le «contrepois réel aux macropolitiques multilatérales» et lutter «pour l'équité morale»⁴⁰, afin d'améliorer les conditions de vie des populations défavorisées. Celles-ci, lorsque la situation politique le permet, parviennent à créer des associations de patients (ou de consommateurs, selon le point de vue).

³³ Lorelle (2003); voir aussi WHO (2005).

³⁴ Lamoine (1999), p.29.

³⁵ *Ibidem*, p.56.

³⁶ WHO (1996), p.67.

³⁷ IUED (2001), p.117.

³⁸ *Ibidem*, p.72.

³⁹ IUED (2001), p.107.

⁴⁰ *Ibidem*, p.107.

2002 L'OMS, MSF, Aventis et Bayer (deux entreprises pharmaceutiques) s'entendent pour produire des traitements contre la maladie du sommeil, afin de répondre aux besoins mondiaux pendant cinq ans.

2002 En décembre, sous la pression du lobby pharmaceutique, Washington définit une liste limitative des maladies concernées par la Déclaration de Doha. Les négociateurs de 143 pays de l'OMC se heurtent à l'opposition des Etats-Unis sur la mise en œuvre de la Déclaration de Doha.

2003 La Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPHI) a été créée en mai 2003 à la 56^e Assemblée mondiale de la santé par l'adoption de la résolution WHA56.27. Elle est chargée d'étudier les liens entre la PI, l'innovation et la santé publique, afin d'élaborer des moyens de stimuler la création de nouveaux médicaments pour soigner des maladies des PED.

2003 Lors de la Conférence internationale sur le SIDA à Paris en juillet, l'Union Européenne envisage de porter à un milliard de dollars par an sa contribution au Fonds mondial, dont les besoins annuels sont estimés à 10,5 milliards de dollars. Des instituts de recherche indiens, brésiliens, français, kenyans, malaisiens créent avec MSF le *Drugs for neglected diseases initiative* (Initiative sur les médicaments pour les maladies orphelines (DNDI)³¹); campagne chargée de développer des médicaments et des vaccins pour les maladies négligées.

2003 Le 30 août, un compromis est trouvé sur la mise en œuvre de la Déclaration de Doha³².

2004 En décembre, l'UE n'a pas versé sa contribution au Fonds mondial. L'OMS envisage des traitements pour trois millions de sidéens d'ici à 2005. En 2003, trois millions de personnes sont mortes du SIDA – soit 8000 par jour, et cinq millions ont été infectées par le virus.

2004 Après l'échec de la Conférence ministérielle de l'OMC à Cancún en septembre 2003, les Membres de l'OMC lancent une nouvelle initiative début 2004 et le 1^{er} août 2004, à Genève, ils sont finalement parvenus à prendre la décision opérationnelle nécessaire pour poursuivre les négociations du Cycle de Doha.

2005 Sixième Conférence ministérielle de l'OMC, Hong Kong, décembre 2005. En marge du sommet, les membres de l'OMC approuvent un amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC permettant d'y incorporer la "dérogation" du 30 août 2003. Cette mesure devrait être formellement incorporée dans l'Accord une fois que les deux tiers des membres de l'OMC auront ratifié la modification (délai: 1^{er} décembre 2007). Mais les membres divergent sur le degré de fidélité avec lequel la modification devrait reprendre la dérogation et sur la façon de traiter la déclaration faite par le président au moment où le Conseil général a adopté la décision. La dérogation reste en vigueur jusqu'à cette date.

2006 En avril, publication du rapport de la CIPHI: Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle.

³¹ Voir:

www.msf.fr/site/site.nsf/pages/dndihistoire

³² Voir:

www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm

Mais le plus souvent le prix excessif des produits force les populations à trouver d'autres moyens que d'acheter des médicaments dans les circuits officiels. Tout d'abord, on assiste à l'apparition de réseaux de vente parallèle. Par des filières nationales et parfois même internationales, les médicaments sont distribués à des vendeurs ambulants et vendus au détail dans les marchés, comme il arrive par exemple au Sénégal. «Loin d'être marginal, ce phénomène concerne l'ensemble des milieux populaires et mobilise des sommes considérables. Dans ce cas, l'enjeu est certainement la survie, et pas seulement un problème économique»⁴¹.

Prix excessifs, brevets prolongés qui mettent en danger les génériques, services sanitaires aux budgets réduits, fortes disparités internes représentent autant d'obstacles à l'accès aux médicaments. Et la situation s'aggrave jour après jour.

Le problème des brevets soulève une nouvelle question, celle des médecines traditionnelles, des savoirs locaux confrontés à l'industrie pharmaceutique et à son pouvoir. Certaines multinationales ont décidé de breveter les principes actifs des plantes médicinales du Sud, comme par exemple la moutarde indienne (*Brassica campestris*), connue des indiens depuis plus de 5000 ans, qui cumule 16 brevets. Ainsi, malgré la Convention sur la Biodiversité entrée en vigueur en 1993, ratifiée par 169 pays (sauf les USA) qui prévoit un partage équitable, les multinationales s'arrogent les bénéfices des richesses du Sud, sans que leurs "propriétaires" (communautés amazoniennes, peuples du Pacifique, etc.) n'en tirent généralement aucun profit: «Comme aux temps de la conquête coloniale, les compagnies pharmaceutiques et les laboratoires de recherche occidentaux s'attachent les services d'indigènes, savants ou guérisseurs traditionnels»⁴².

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) constitue l'un des principaux piliers des accords de l'Uruguay Round. C'est aussi l'un des plus controversés. Cet accord renforce les droits de propriété intellectuelle (PI), les associe au commerce et introduit une norme mondiale ayant force exécutoire. Les droits de PI deviennent ainsi obligatoires et les procédures de l'OMC peuvent servir à les faire respecter. L'article 27(1) de l'Accord sur les ADPIC exige que des brevets soient disponibles pour toute invention, produit et procédé, dans tous les domaines technologiques, c'est-à-dire qu'il étend le domaine de la PI aux produits pharmaceutiques. Les Etats membres de l'OMC sont donc tenus de modifier leur législation afin de la rendre conforme à l'Accord et d'assurer une protection par brevet d'une durée de vingt ans aux inventions pharmaceutiques comme aux procédés de fabrication des médicaments. Différents délais ont été accordés aux pays membres de l'OMC pour transcrire en droit national les règles de l'Accord, et ce en fonction de leurs conditions économiques et sociales:

- 1) 1996 pour les pays industrialisés;
- 2) 2000 pour les PED et les pays en transition vers une économie de marché;
- 3) 2005 pour les PED ne prévoyant pas de protection par des brevets au moment de l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC (1^{er} janvier 1995). Les pays souhaitant bénéficier de ce délai doivent le notifier au

Conseil des ADPIC (article 70). De telles notifications ont déjà été reçues fin 2004, émanant de l'Argentine, de Cuba, de l'Egypte, des Emirats Arabes Unis, de l'Inde, de la Jordanie, de la Turquie et de l'Uruguay;

4) Pour les PMA, d'abord 2006 puis, à Doha en 2001, reporté à 2016.

Durant la période intermédiaire, la règle de la *boîte au lettre* (*mailbox rule* en anglais) s'applique. Des dispositifs doivent être établis par les pays concernés, permettant de recevoir des demandes de brevets, de préserver la priorité de ces demandes et d'accorder des droits de distribution exclusifs lorsque les conditions prescrites sont remplies. Une fois la législation entrée en application, les produits en attente recevront automatiquement un brevet pour 20 ans. Selon l'Accord sur les ADPIC, un brevet accorde à la compagnie détentrice le monopole sur le produit pour une durée de 20 ans, ce qui signifie qu'il est interdit à des tiers de produire, d'utiliser, ou de commercialiser le produit en question (ou sa copie) sans l'autorisation de la compagnie détentrice du brevet. Un brevet n'interdit pas la production, l'utilisation ou la commercialisation d'un produit différent pour le traitement de la même maladie.

L'Accord bénéficie avant tout aux pays technologiquement avancés. Selon les estimations, les pays industrialisés détiennent 97 % des brevets et les multinationales 90 % des brevets de technologie et d'invention. En raison de leurs faibles capacités de recherche et de développement, les PED ne profitent guère du renforcement de protection instauré par l'Accord sur les ADPIC.

Jusqu'à présent, dans de nombreux PED, la législation nationale excluait intentionnellement les médicaments du brevetage des produits (seuls les procédés pouvaient être brevetés), afin d'encourager la production locale de médicaments génériques et leur commercialisation à des prix abordables. La copie de médicaments brevetés avait commencé à se développer dans de nombreux pays, sans que les grands laboratoires réagissent. Avec l'Accord sur les ADPIC qui autorise le brevet des produits pharmaceutiques, les entreprises locales n'ont plus beaucoup de possibilités de produire des répliques bon marché de médicaments essentiels.

La plupart des PED à faible revenu dépendent de l'importation des médicaments. Certains de ces PED qui actuellement n'accordent pas de brevet sur les médicaments ont le droit de se fournir en médicaments bon marché auprès de pays qui produisent des médicaments non brevetés (soit parce qu'ils ne possédaient pas de loi de PI au moment où ces médicaments ont été inventés, soit parce que les compagnies multinationales n'ont pas breveté leurs produits dans ces pays) et n'appliquent pas de restriction sur l'importation/exportation des médicaments. L'introduction de brevets (qui s'appliquera aussi bien aux médicaments en attente dans la *boîte au lettre*, qu'aux nouveaux médicaments) sera un frein à la fourniture de ces pays. Les détenteurs de brevets pourront:

- 1) (*pays importateurs*) empêcher l'entrée d'un produit générique;
- 2) (*pays exportateurs*) prévenir et/ou exercer leur contrôle sur la distribution de leurs produits.

Notons dans ce contexte que la Déclaration de Doha n'est pas claire quant à l'application ou non de la *boîte aux lettres* aux PMA.

⁴¹ Fassin (2000), p.152.
⁴² Demenet (2003).

1.2 Description et explications

1.2.1 L'accord sur les ADPIC

La mise en application de l'Accord sur les ADPIC à plus ou moins long terme soulève les problèmes suivants en ce qui concerne la distribution et l'accès aux médicaments dans les PED et PMA:

- 1) augmentation significative du coût des nouveaux médicaments;
- 2) ralentissement des transferts de technologie vers les PED. Les études disponibles montrent qu'en général, le renforcement des brevets conduit à la concentration de l'industrie pharmaceutique. Ce phénomène a entre autre été observé en Amérique latine: il y a quelques années, tous les pays abritaient des laboratoires pharmaceutiques. Aujourd'hui, seuls le Brésil, l'Argentine et le Mexique en disposent encore;
- 3) diminution de l'approvisionnement en produits génériques;
- 4) persistance de la difficulté financière à se procurer les médicaments soumis aux brevets.

L'Accord sur les ADPIC comporte néanmoins des clauses de sauvegarde de la santé publique, incluant plusieurs dispositifs:

A. Licences obligatoires

L'Accord sur les ADPIC permet l'octroi de licences obligatoires. On parle de licence obligatoire quand l'autorité judiciaire ou administrative accorde une licence (de production et/ou d'importation) sans l'autorisation du titulaire du brevet pour divers motifs d'intérêt général, pour autant qu'elle ne porte pas atteinte de manière injustifiée aux intérêts du détenteur du brevet. La licence obligatoire se fait en l'échange d'une redevance au détenteur du brevet.

L'exploitation de la licence obligatoire effective ou brandie comme menace sur la production, l'importation et l'exportation de médicaments sous brevets est généralement considérée comme l'outil le plus important à disposition des PED face aux effets pervers des brevets sur les produits pharmaceutiques, qui se répercutent sur le prix et l'accès aux médicaments. Un certain nombre de critères en limitent l'utilisation efficace par les PED et les PMA. Les obstacles à l'utilisation des licences obligatoires et les moyens de les surmonter seront développés plus loin.

B. Épuisement des droits/Importations parallèles

L'Accord sur les ADPIC permet aux gouvernements d'autoriser les importations parallèles sous le régime d'épuisement des droits de PI du détenteur de brevet. L'utilisation de ce droit permet d'importer un produit d'un premier pays où il est protégé par un brevet vers un deuxième pays où il est vendu à moindre prix, puis vers un troisième, et ceci sans l'accord du détenteur du brevet. Les pays membres de l'OMC sont relativement libres quant au choix du régime d'épuisement des droits. Les options possibles comprennent:

- a) un régime d'épuisement national: le droit du détenteur de brevet devient caduque dès le moment où le produit a été commercialisé dans le pays;

- b) un régime d'épuisement régional (p.ex. Union européenne, Communauté des Andes): le droit du détenteur de brevet devient caduque dès le moment où le produit a été commercialisé dans un des pays de la région;
- c) un régime d'épuisement international qui concerne les produits mis sur le marché dans n'importe quel pays membre de l'OMC.

C. Dispositions Bolar

Ces dispositions permettent aux fabricants de produits génériques de commencer la production et les procédures réglementaires avant l'expiration des brevets. Ainsi, dès que les brevets expirent, cette longue phase préparatoire est déjà bien avancée, voire achevée et les produits peuvent être commercialisés plus rapidement.

La Déclaration ministérielle de Doha à propos de l'Accord sur les ADPIC et de la santé publique a été faite durant la Conférence ministérielle de l'OMC, tenue à Doha en novembre 2001⁴³. Cette déclaration fait loi dans les pays membres de l'OMC et pour les organes de l'OMC, en particulier l'Organe de règlement des différends (*Dispute settlement body*) et le Conseil des ADPIC (*Council for TRIPS*). La Déclaration de Doha réaffirme que l'Accord sur les ADPIC doit être interprété et mis en œuvre d'une manière qui renforce le droit des Etats membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. La Déclaration de Doha reconnaît les effets pervers et dangereux de l'Accord sur les ADPIC, renforce les mesures existantes pour les neutraliser et clarifie la marge de manœuvre dans ses provisions.

A. Licences obligatoires (chapitre 5 de la Déclaration)

«Chaque membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.»

«Chaque membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.»

Ainsi, il n'y a pas de limite à la liberté accordée aux pays membres de déterminer les motifs pour lesquels des licences obligatoires peuvent être accordées et ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Rien dans le texte ne limite la notion d'état d'urgence au pays qui le déclare (autrement dit, l'accord d'une licence obligatoire dans un pays peut avoir un effet sur un autre pays qui se retrouve donc obligé d'exporter une partie de sa production vers le pays concerné). Dans le cadre d'une plainte d'un pays membre concernant la définition d'une situation d'urgence ou d'une situation critique, c'est au pays plaignant

1.2.2 La Déclaration de Doha

⁴³ Voir Correa (2002).

d'apporter la preuve que la situation en question n'existe pas. Lorsqu'il s'agit d'une situation d'urgence, le pays peut émettre une licence obligatoire sans négociation préliminaire avec le détenteur de brevet.

La loi constitutive de la Communauté des Andes (Bolivie, Colombie, Equateur, Pérou, et le Venezuela jusqu'en avril 2006) stipule que les motifs suivants autorisent l'octroi de licences obligatoires: Intérêt public, urgence nationale ou de santé, et pratiques anticompétitives. Des critères différents sont appliqués dans d'autres pays, par exemple: non-exploitation ou exploitation, selon des termes non raisonnables, obtention de brevet selon des termes non raisonnables, manque d'efficacité locale...

L'octroi de licence obligatoire doit être accordé pour un produit occupant une place prioritaire sur le marché domestique. Ainsi, les pays qui ont un marché insuffisant pour le produit, tant en termes de demande que de pouvoir d'achat, sont limités, parce qu'ils n'ont pas de garantie de retour suffisante pour leur investissement. Dans ce contexte, les PED ont demandé que soit autorisée l'exportation des médicaments selon l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC (exceptions limitées). Les limitations qui s'opposent à l'utilisation efficace du droit à la licence obligatoire dans les PED et PMA seront développées plus loin.

B. Épuisement des droits/Importations parallèles (chapitre 5 de la Déclaration)

«L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement de la Nation la plus favorisée (NPF)⁴⁴ et de traitement national des articles 3 et 4.» La Déclaration de Doha confirme donc la liberté dont dispose chaque pays membre d'adopter ses propres règles concernant l'épuisement des droits de PI et le recours au commerce parallèle.

Paragraphe 7. Octroi d'un délai supplémentaire de dix ans (soit jusqu'en 2016) aux PMA pour mettre l'Accord sur les ADPIC à exécution (changement de législation et création des structures administratives nécessaires).

Il est important dans ce contexte que les pays concernés développent une législation qui donne un cadre pour l'exercice de ce droit, ainsi que les structures administratives et légales ad hoc.

L'utilisation efficace et/ou compatible avec l'Accord sur les ADPIC de la licence obligatoire se heurte à une série de problèmes. Les PED hésitent à faire usage de leur droit à la licence obligatoire pour plusieurs raisons:

- 1) manque de structures légales et administratives, ainsi que de moyens financiers nécessaires aux transformations;
- 2) peur de sanctions bilatérales ou multilatérales;
- 3) taille insuffisante du marché domestique;

- 4) manque de savoir-faire nécessaire à l'analyse des médicaments sous brevet et à leur production sans l'appui du détenteur du brevet;
- 5) absence de moyens de pression ou de menace crédibles envers les détenteurs du brevet. Le Brésil (dans le cadre de son programme national SIDA) a toutefois réussi à utiliser efficacement la menace de licence obligatoire dans ses négociations avec l'industrie pharmaceutique, grâce à sa capacité de recherche et de production et à sa capacité d'estimer ses propres coûts de production sous licence obligatoire;
- 6) opposition par les pays membres et groupes industriels intéressés;
- 7) préférence accordée à des accords avec l'industrie plutôt qu'à l'utilisation "agressive" de la licence obligatoire.

La licence obligatoire doit être autorisée prioritairement pour le marché domestique⁴⁵. *Article 31(f)*. Cette clause freine simultanément la disponibilité de médicaments exportés – surtout dans les pays qui ne possèdent pas la capacité de produire eux-mêmes le médicament et qui dépendent de l'importation – et la flexibilité des pays à rentabiliser la production par l'exportation dans les pays qui n'ont pas un marché domestique suffisant, tant en terme de besoin que de capacité financière. Afin de contourner cette limitation, les solutions suivantes sont envisageables:

- 1) émission parallèle de licence obligatoire par le pays exportateur;
- 2) utilisation de l'exception pour l'exportation (article 30);
- 3) création d'arrangements régionaux, de groupes de pays établissant un régime commun de brevets et étant dès lors soumis tous ensemble à une licence obligatoire;
- 4) recours à l'article 31(k) qui exempte les licences obligatoires émises à l'encontre de pratiques anticompétitives des obligations de l'article 31(f).

⁴⁵ L'interprétation n'est pas claire:
1) plus de 50 % de la production/importation?
2) ou la fraction majoritaire de ce qui est produit/importé comparé aux autres pays qui ont des liens concernant ce produit?

⁴⁴ Les membres de l'OMC sont tenus d'accorder aux produits des autres membres un traitement non moins favorable que celui qu'ils accordent aux produits de tout autre pays. Cela, afin de promouvoir le concept de non-discrimination propre à l'OMC.

1.2.3 Pourquoi les Etats n'ont-ils pas recours aux licences obligatoires