

Cet ouvrage s'efforce de maintenir un lien étroit avec la situation réelle vécue sur le terrain. C'est pourquoi ce chapitre va présenter des cas spécifiques de certains pays où les effets de l'Accord sur les ADPIC ont été perçus par la population et les principaux acteurs sanitaires. Quatre études de cas qui ont pour rôle d'expliquer, d'illustrer et de prévoir les possibles conséquences engendrées par l'adoption de cet Accord.

L'étude portant sur l'Initiative de Bamako revient sur une action entreprise par l'UNICEF il y a presque vingt ans. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une mesure prise récemment, celle-ci permet de se représenter les éventuelles et prévisibles répercussions de l'Accord sur les populations locales de PED qui se verraient abandonnées à leur propre sort du point de vue de l'approvisionnement en médicaments.

Autre cas analysé, cette fois "positif", celui de la législation canadienne de 2004. Cette seconde étude montre comment les pays industrialisés peuvent opérer en promouvant des lois qui garantissent les droits de PI, tout en respectant l'accès aux produits dans d'autres régions du globe moins favorisées.

Les pages dédiées à l'Inde et au Chili décrivent l'introduction des nouvelles dispositions protégeant les brevets dans deux PED. L'Inde nous montre les répercussions sur la production de génériques dans le pays et soulève la question de l'approvisionnement. Quant à l'étude sur le Brésil, elle examine de plus près les enjeux politiques liés à l'Accord, dévoilant à côté d'aspects très positifs certaines pratiques discutables menées par un pays industrialisé parmi les plus influents d'Amérique latine.

3 Etudes de cas

3.1 Introduction

3.2 L'Initiative de Bamako

En 1978, la conférence de l'OMS d'Alma Ata lançait la campagne *Santé pour tous en l'an 2000*. Son objectif était de fournir l'accessibilité aux soins et la disponibilité de structures sanitaires efficaces à l'ensemble de la population mondiale. Les Centres de soins de santé primaires en étaient le principal atout. C'est dans cette optique que la 37^e session du comité régional de l'OMS, tenue à Bamako (Mali) en septembre 1987, a élaboré le processus de participation communautaire dans le secteur de la santé à travers le recouvrement des coûts des soins de santé primaires. Sous l'égide de l'UNICEF et de l'OMS, cette initiative visait donc à relancer et à revitaliser le système des soins de santé primaires afin de les rendre accessibles, géographiquement et économiquement, tout en étant équitables pour l'ensemble de la population. Par la suite, beaucoup de pays africains ont appliqué les démarches prévues par cette Initiative. En l'absence de tiers payeur (assurance maladie) et selon le principe «La santé n'a pas de prix mais elle a un coût», chaque bénéficiaire de soins était appelé à prendre à sa charge une partie des soins. Le recouvrement global des coûts devait se faire sous le contrôle de la communauté des usagers de chaque dispensaire¹³⁹. Il s'agissait donc d'un véritable autofinancement communautaire, la participation de la population locale étant indispensable en vue d'assurer la survie du système. Le financement prévoyait principalement trois types de paiement: le paiement forfaitaire à prix unique, quels que soient la maladie, le coût, le diagnostic et le traitement; le paiement par médicament et par acte; la cotisation annuelle.

Cette étude de cas a été choisie pour montrer quels pourraient être les effets de l'adoption de l'Accord sur les ADPIC quant à l'accès aux médicaments dans certains PED africains, dans le cas où les communautés locales étaient amenées à devoir payer elles-mêmes leurs médicaments et à financer leurs propres centres sanitaires. Lancée il y a presque 20 ans déjà, l'Initiative de Bamako constitue un élément d'analyse concret, apte à démontrer quelles pourraient être à long terme les conséquences pour des individus appelés à recourir à l'autofinancement, afin de se garantir l'accès aux médicaments et aux soins. Douze ans après le lancement de l'Initiative, deux recherches ont été menées par le PNUD au Mali, au Burkina Faso et en Ouganda, afin d'évaluer l'impact des mesures prises auparavant¹⁴⁰. Les résultats sont loin d'être réjouissants.

Le premier constat concerne l'accès aux médicaments. Il en résulte que les plus démunis demeurent incapables de payer les produits dont ils ont besoin. Une partie de la population la plus défavorisée, allant de 5 à 30 %, n'a pas les moyens financiers d'accéder aux soins. Au contraire, le paiement direct des usagers se traduit par un fardeau financier supplémentaire pour des ménages déjà lourdement frappés par les effets des Ajustements Structurels des années 90. En Ouganda, les gens ont surtout recours à la vente de biens personnels et à l'endettement.

Il existe deux types d'exclusion des soins: l'un temporaire, dû à un manque de ressources à un moment donné de l'année, l'autre – bien plus grave – permanent. Bien que l'on souligne souvent la viabilité financière assurant le maintien des structures et du personnel, le paiement direct par les usagers n'a fait que marginaliser davantage les plus démunis. Tout système d'assurance, que ce soit des mutuelles ou des pré paiements, ne génère que des revenus très limités qui ne

profitent qu'à une faible partie des participants et surtout pas aux plus pauvres. Ceux-ci ne se rendent aux centres sanitaires qu'en dernier recours et s'en remettent à la compassion des membres du personnel pour obtenir gratuitement les médicaments. Dans un tel contexte, il n'est pas surprenant qu'ils préfèrent s'adresser de prime abord à des médecins traditionnels, nettement moins chers et plus facilement accessibles.

Le manque d'information et la faible sensibilisation des masses ont eu un double effet négatif. D'une part, la participation communautaire, indispensable en vue de la constitution des Comités de gestion (COGES) des Centres, n'a été que très limitée, compte tenu du fait que ces mêmes communautés n'avaient pratiquement pas été sollicitées lors de la phase de programmation de l'Initiative. De l'autre, aucun élément méthodologique n'a été établi pour identifier avec certitude les véritables indigents au sein de la population. Certes, on cite souvent les personnes handicapées, les veuves, les plus âgés, les mendiants, mais aucun outil statistique n'a servi de référence, ce qui fait qu'aujourd'hui les plus pauvres sont difficilement identifiables et atteignables. De plus, autant au Mali qu'en Ouganda, il est clair que les plus indigents ne sont pas au courant des possibilités d'exemptions, qui du reste ne profitent qu'à 1 % de la population.

Lors du lancement de l'Initiative, on espérait obtenir une augmentation de la gamme de services de soins de santé primaires. Malheureusement, le recouvrement des coûts actuellement en place ne le permet pas. Les montants obtenus grâce aux frais endossés par les usagers couvrent à peine les dépenses effectuées pour l'achat de médicaments essentiels, le paiement des salaires du personnel et l'entretien des équipements. A toutes ces difficultés vient s'ajouter le phénomène de la corruption, aisément prévisible dans un tel contexte dépourvu de normes de fonctionnement précises. Beaucoup de personnes interrogées par les auteurs de la recherche ont affirmé avoir dû verser des pots-de-vin au personnel de santé pour obtenir des soins, en plus des médicaments.

L'Accord sur les ADPIC va probablement entraîner une augmentation des coûts des médicaments. Le poids économique de cette hausse pourrait pousser beaucoup de PED à adopter les préceptes propres à l'Initiative de Bamako, c'est-à-dire améliorer l'accès aux médicaments, afin de pallier la carence financière de l'Etat et en impliquant les populations à la gestion des SSP par la vente de médicaments essentiels et le paiement des consultations¹⁴¹. Les risques encourus par cette démarche se résument ainsi:

- 1) marginalisation accrue des plus démunis;
- 2) faible participation communautaire;
- 3) endettement et privations de certaines marges de la population plus défavorisées;
- 4) exclusion temporaire ou permanente de celles-ci des soins de santé primaires;
- 5) gamme de soins toujours limitée;
- 6) phénomènes de corruption.

¹³⁹ <http://www.bioltrop.org/00-entete/ib.htm>

¹⁴⁰ Ridde *et al.* (2004). Toutes les données qui suivent proviennent du même document.

¹⁴¹ Marquet (2003). D'autres informations existent dans Ridde *et al.* (2004), ainsi que sur les sites : www.cedim.uqam.ca/articles/mukonde.pdf et www.bioltrop.org/00-entete/ib.htm.

3.3 Le Brésil

Comme l'Inde et la Thaïlande, le Brésil est, parmi les PED, un grand producteur de médicaments génériques. Il s'est doté d'un modèle de santé publique complètement original, ce qui s'explique à la fois par sa situation géopolitique, elle-même très particulière, et par l'histoire qui est à la base de son système sanitaire actuel. Cet immense pays comptait plus de 180 millions d'habitants en 2004 et présente d'immenses disparités de développement et de revenus¹⁴². Ainsi, l'introduction dans sa constitution de 1988 d'un système de santé unique, *Sistema Único de Saúde* (SUS) et du droit universel et entier à la santé dans tout le pays¹⁴³, – revendiqué notamment par le *Movimento sanitaria*, mouvement issu du parti communiste – est considéré comme une conquête décisive pour cette organisation sanitaire qui fait aujourd'hui figure de modèle.

Depuis 1991, le Brésil a institué l'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/SIDA¹⁴⁴. En 2003, l'accès aux anti-rétroviraux a touché 135 000 patients¹⁴⁵. Un rapport détaillé de 2003 suggère que les économies en coûts hospitaliers et ambulatoires dépassent largement le coût du programme de prévention et de soins gratuits en matière de lutte contre le SIDA. Mais le rapport d'ONUSIDA¹⁴⁶, mis à jour fin 2004, indique que malgré une politique sanitaire efficace, l'épidémie se propage à tous les groupes sociaux-économiques et toutes les régions du Brésil – une prévalence élevée étant positivement corrélée avec un statut socio-économique inférieur. Malgré tout, la survie des malades du SIDA s'est considérablement allongée. Une récente étude montre que la médiane de la survie est à peine inférieure à cinq ans (cinquante-huit mois) pour les personnes dont le SIDA a été diagnostiqué en 1996 alors qu'elle n'était que de dix-huit mois pour celles dont le diagnostic a été posé en 1995.

L'entrée en vigueur des Accords sur les ADPIC a modifié l'accès aux médicaments dans le pays. Jusqu'au début de l'année 2005, beaucoup de pays en développement ont continué d'importer d'Inde des médicaments génériques à des prix abordables. Dorénavant ce n'est plus possible, étant donné que l'Inde a rejoint le système des ADPIC. Le prix de l'anti-rétroviral Kaletra, un des principaux médicaments utilisés contre le SIDA, par exemple, a été renégocié en juin 2005. Le Brésil, estimant le prix fixé par l'entreprise détentrice du brevet (la firme étasunienne Abbott) excessif, fait valoir la clause de la santé publique, et menace de fabriquer un générique. Chez Abbott, on se réfère à la prévalence du SIDA au Brésil, qui n'est pas très différente de celle des pays développés et au fait que le Brésil est un pays en plein essor économique et, qu'en conséquence, aucune raison ne justifie un prix du niveau de ceux qui sont accordés aux pays les plus pauvres, africains notamment. Le représentant de la firme Abbott suggère que les exigences du Ministère brésilien de la santé à son égard reflètent davantage la démagogie du Gouvernement brésilien que le réel souci du bien-être de son peuple. On est pourtant en droit d'imaginer que la situation relativement favorable du Brésil face à la pandémie est directement liée à la politique sanitaire du Brésil et que sans la gratuité des soins, l'accent mis sur la prévention et l'éducation, la situation serait nettement plus grave.

Menacé de rétorsion économique sur d'autres produits d'exportation, le Brésil renonce à casser le brevet du Kaletra d'Abbott¹⁴⁷ et accepte la réduction accordée par Abbott sur le prix du Kaletra. Le brevet tombera en 2015. A ce moment-là,

le Brésil pourra librement produire son générique. Mais entre-temps, de plus en plus de médicaments distribués dans le pays seront achetés sous brevet, donc plus chers.

De manière générale, les problèmes de santé de la population qui se sont déjà aggravés avec la mise en place de l'Accord sur les ADPIC risquent d'empirer. C'est du moins le pronostic de MSF. Les médicaments actuels ayant perdu leur efficacité, les produits de deuxième, voire de troisième ligne lorsque le virus aura développé des résistances dans le cas du SIDA – processus déjà entamé – seront tous fabriqués sous brevet et donc nettement plus chers que ceux qui sont disponibles actuellement. La situation nécessite plus que jamais des alliances entre PED pour faire front dans les négociations avec les pays fournisseurs de médicaments brevetés¹⁴⁸.

Dans cette optique, la diplomatie brésilienne établit des accords avec des pays émergents comme la Chine, l'Inde et l'Afrique du Sud, pour opposer un front plus fort et ainsi se défaire de la dépendance commerciale vis-à-vis de l'Union Européenne et des Etats-Unis. Au début de 2005, elle a aussi joué un rôle déterminant dans l'ajournement de la création de la ZLEA (Zone de libre-échange des Amériques, en espagnol ALCA) dans les termes proposés par les Etats-Unis. La ZLEA prétend établir entre tous les pays d'Amérique – à l'exception notable de Cuba – (34 pays d'Amérique latine et des Caraïbes) une zone de libre-échange, dont les objectifs sont de «libéraliser le commerce, augmenter les investissements par la libéralisation des marchés, accroître la concurrence, éliminer les restrictions au libre-échange (y compris les subventions aux industries locales, aides au commerce...) [et] au mouvement des capitaux et des gens d'affaires»¹⁴⁹. Leader dans l'opposition à la ZLEA, le Brésil l'est aussi dans la tentative d'élargir le Mercosur¹⁵⁰, zone régionale de coopération économique du Cône Sud (marché du Cône Sud), afin d'y inclure la quasi-totalité des pays de la région, mais l'intégration régionale reste laborieuse.

En réponse aux nouvelles contraintes imposées par les accords sur la PI au niveau du marché mondial, à l'extension des maladies opportunistes, aux nouvelles contaminations par le VIH/SIDA, une des solutions proposées est la «coopération Sud-Sud». Un réseau s'organise entre la Chine, l'Inde, le Brésil, le Nigeria, l'Afrique du Sud, la Russie et la Thaïlande qui devrait favoriser des accords bilatéraux ou multilatéraux dans le domaine de la production de médicaments, de produits de laboratoire et de vaccins¹⁵¹.

Comme on l'a vu récemment, en dernière instance, les prix des médicaments se négocient généralement de façon bilatérale entre un pays importateur et le pays détenteur du brevet (ou la compagnie pharmaceutique). Les termes des négociations n'apparaissent pas au grand public. Seule l'issue est divulguée et semble souvent être le résultat d'un pur rapport de force entre un PED qui menace de recourir à une licence obligatoire pour commercialiser un produit encore sous brevet et un Etat développé ou une compagnie pharmaceutique qui menace en retour de mesures de rétorsion sur les matières premières achetées à ce pays. C'est ce qui semble s'être produit avec le Kaletra en 2005, où finalement un accord a été conclu pour un prix plus élevé que celui que demandait le Gouvernement brésilien, mais inférieur à ce que proposait la firme Abbott au début des négociations.

¹⁴⁸ MSF (2005c).

¹⁴⁹ Chapitre 2, article 1, alinéas 1 à 5 de l'avant-projet d'accord de ZLEA (novembre 2003), cité dans CETIM (2004).

¹⁵⁰ Le Mercosur, Mercado del Sur, est un processus régional d'intégration entre l'Argentine, le Brésil, le Paraguay et l'Uruguay.

¹⁵¹ Archimède (2004).

¹⁴² anRs (2003).

¹⁴³ Andrade (2005).

¹⁴⁴ Reinhard (2003a).

¹⁴⁵ Regards (2004).

¹⁴⁶ ONUSIDA/OMS (2004).

¹⁴⁷ *Libération*, 18 juillet 2005.

Malgré l'avantage que lui confèrent son organisation sanitaire, sa lutte contre le SIDA et son rôle dominant dans les pays en développement face à la mainmise des pays développés, le Brésil a aussi manqué un certain nombre d'échéances. Dans la mise en conformité de sa législation avec l'accord sur les ADPIC, le Brésil semble n'avoir pas profité des souplesses admises par l'Accord.

En vertu de l'article 6 de l'accord sur les ADPIC, les états membres de l'OMC peuvent adopter l'un ou l'autre des régimes d'épuisement des droits de propriété intellectuelle sur les produits brevetés. Le détenteur du brevet perd certaines prérogatives sur le produit breveté dès sa première mise en circulation¹⁵². Le régime choisi peut être adopté au niveau national, régional ou international. Le Brésil a opté pour l'épuisement des droits au niveau national, ce qui lui interdit pratiquement les importations parallèles. Or ce dernier mécanisme permet l'importation de médicaments à des prix plus avantageux à partir d'autres états membres de l'OMC^{153, 154}.

Jusqu'en 2005, l'Argentine et le Brésil disposaient d'une période de transition de cinq ans pour la mise en conformité de leur législation et la mise en application de l'Accord sur les ADPIC. Le Brésil n'a mis à profit qu'une année pour développer sa capacité industrielle dans le domaine du médicament, après quoi il a adapté sa législation sur les brevets. Cette rapide mise en conformité par rapport aux exigences de l'Accord sur les ADPIC a privé le pays d'une possibilité de se rendre plus compétitif et donc plus autonome par rapport aux fournisseurs extérieurs¹⁵⁵.

Aujourd'hui, les pays d'Amérique latine font une fois de plus échec à la ZLEA et semblent résister aux contraintes néo-libérales que le Gouvernement américain et les compagnies étasuniennes veulent imposer à toute l'économie du Sud via les traités de libre-échange. Ces accords constituent l'un des outils clé de la stratégie des États-Unis pour poursuivre le durcissement des standards de protection de la propriété intellectuelle, au-delà de ceux qui ont été établis en 1994 par l'OMC, instaurant des régimes plus contraignants pour les PED et que l'on désigne sous l'appellation «ADPIC+»¹⁵⁶.

Devant les énormes difficultés que présente l'intégration régionale, le Venezuela, le Brésil et l'Argentine réalisent des avancées concrètes pour promouvoir des accords bilatéraux. Le Venezuela dispose de pétrole, richesse qu'il utilise habilement, tant au niveau national qu'international. Il vend du pétrole bon marché, à de bonnes conditions de financement. L'Argentine et le Brésil jouent chacun leur propre jeu, cherchant à résoudre des difficultés ou des nécessités internes: la première cherche une solution à ses déficits énergétiques causés par le manque d'investissements, et le second essaie d'élargir les marchés pour ses industriels et son agrobusiness conquérants. La cinquième visite de Chávez en Argentine, au début 2005, a débouché sur des accords stratégiques entre Caracas et Buenos Aires, qui impliquent, entre autres, que le Venezuela commence à remplacer certains fournisseurs états-uniens par des argentins. Les accords signés comprennent les secteurs énergétique, commercial, des communications et agricole. Un accord a été trouvé entre les sociétés argentine Enarsa et vénézuélienne Pdvsa (entreprises pétrolières nationales publiques) pour développer des projets d'exploration, d'extraction, de raffinage, de commercialisation et de transport. Ce rapprochement

¹⁵² Velásquez *et al.* (1999).

¹⁵³ ICTSD (2002).

¹⁵⁴ Oliveira *et al.* (2004a).

¹⁵⁵ *Ibidem.*

¹⁵⁶ Krikorian (2005).

a été entrepris dans la perspective de se joindre à l'entreprise brésilienne Petrobras, afin de former un géant pétrolier régional qui porterait le nom de Petrosur. L'Argentine construira quatre tankers pour le Venezuela, pour un coût total de 240 millions de dollars, en échange des hydrocarbures liquides pour la production d'énergie thermique¹⁵⁷.

Le Brésil possède incontestablement un rôle clé à jouer dans cette intégration. Mais en tant que pays fort de la région – il possède une importante structure de production industrielle et une technologie avancée – il affronte déjà les très grandes disparités existant entre les différents Etats. Un des problèmes sur lesquels bute l'intégration régionale découle de la subordination de presque tous les gouvernements aux grandes entreprises – nationales ou multinationales – qui prennent les gouvernements en otage. Ceux-ci à leur tour se montrent peu enclins à se libérer de leur influence. La question qui se pose est la suivante: peut-on construire l'intégration régionale sur la base du libre-échange?

L'intégration, «pensée comme une zone de libre-échange, conçue principalement comme la construction d'un espace économique de libre circulation de marchandises et de capitaux», comme le signale le sociologue vénézuélien Edgardo Lander, n'a aucune raison d'être favorable aux peuples du continent. Un projet d'intégration qui se fixe comme objectif d'ouvrir encore davantage les économies est voué à accentuer les inégalités actuelles et à garantir le succès des plus forts sur la base de l'exploitation et de l'exclusion des plus faibles.

Les expériences actuelles et les projets d'intégration latino-américains représentent-ils aujourd'hui des alternatives effectives et des options face à la logique de la globalisation néo-libérale¹⁵⁸?

Pour le journaliste uruguayen Raúl Zibechi¹⁵⁹, le libre-échange génère intrinsèquement des différences, des inégalités sociales et spatiales, à l'intérieur de chaque pays, à partir du moment où il est guidé par la logique du profit et conduit par les grandes entreprises. Il provoque non seulement des polarisations entre secteurs sociaux en augmentant le fossé séparant riches et pauvres, mais il génère aussi des pôles de développement, ainsi que des poches de marginalisation et de pauvreté. Il apporte la prospérité à quelques zones du pays, tout en maintenant d'autres dans l'exclusion ou provoquant leur désindustrialisation. Durant les années 90, la croissance du Brésil s'est faite, dans une certaine mesure, sur le recul de l'industrie argentine.

Le Brésil est un cas emblématique de pays émergent, qui, parmi les PED, jouit de certains avantages (système de santé développé et relativement démocratique, économie assez développée, ressources) qui lui donnent du pouvoir dans sa région et face aux puissances internationales. Jusqu'ici, la stabilité du système sanitaire était assurée par la relative autonomie du pays qui produisait les génériques nécessaires au traitement du SIDA. Avec la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et les «ADPIC+», la stabilité est menacée. Ainsi, les défis sont multiples et de taille pour le Brésil et le Cône Sud dans son ensemble: lutte interne pour la réduction des inégalités face à la santé et lutte contre le SIDA; soutien de l'opposition aux plans néo-libéraux des Etats-Unis, de l'Union Européenne et des grandes industries; vigilance vis-à-vis de l'application des Accords; et dépassement des contradictions pour la mise sur pied d'un Mercosur élargi à la région.

¹⁵⁷ Zibechi (2005).

¹⁵⁸ Lander (2004).

¹⁵⁹ Zibechi (2005).

Pour en savoir plus à propos de l'Amérique latine, consulter notamment:
<http://www.choike.org/nuevo/>
<http://osal.clasco.org/>

3.4 Le Canada

Le 14 mai 2004, le Canada a adopté une loi habilitant les sociétés pharmaceutiques canadiennes à exporter certains produits pharmaceutiques brevetés vers des PED, grâce à une licence obligatoire. Le Canada est ainsi devenu l'un des premiers pays au monde à mettre en application la décision du Conseil Général de l'OMC acceptant le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique qui permet à tout pays membre de l'OMC d'exporter des produits pharmaceutiques dans le cadre des licences obligatoires. Ceci a permis aux PED dans l'incapacité d'acheter les médicaments essentiels aux prix du brevet ou de fabriquer leurs propres produits, d'importer sous certaines conditions de tels médicaments du Canada à un prix réduit. Cette étude de cas examinera le contenu de la législation canadienne, tant dans ses aspects positifs que négatifs.

La loi canadienne qui modifie la loi sur les brevets et la loi sur les aliments et drogues¹⁶⁰ a pour objectif déclaré de «faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques, afin de limiter les problèmes de santé publique entravant le développement des PED, particulièrement ceux où sévissent le HIV/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres épidémies»¹⁶¹. Cette loi permet l'exportation de 56 produits pharmaceutiques de marque sous brevet vers tout pays membre de l'OMC et vers les PED, à certaines conditions.

La liste des 56 produits répondant à ces conditions correspond dans les grandes lignes à la liste de médicaments essentiels de l'OMS¹⁶². Cependant, de nouveaux produits peuvent y être ajoutés s'ils sont considérés comme appropriés aux pathologies locales par les gouvernements locaux et s'ils «peuvent résoudre des problèmes de santé publique...». Une grande importance est attachée aux médicaments destinés au traitement du HIV/SIDA, de la tuberculose, de la malaria et d'autres épidémies.

L'obtention d'une licence obligatoire est soumise à une demande spécifique présentée par toute personne intéressée auprès du commissaire des brevets. Cette demande comprend le nom du produit, la quantité, le numéro du brevet, les titulaires du brevet, le nom du pays d'importation et le nom de l'associé qui importe le produit sur place. Le requérant doit confirmer qu'une demande de licence volontaire a été déposée auprès du titulaire d'un brevet durant les trente derniers jours, proposant «une rémunération proportionnée» pour le titulaire du brevet, et que cet effort a échoué. Les compagnies pharmaceutiques possédant des brevets jouissent d'une certaine protection face aux licences obligatoires intéressant leurs produits. Si le prix moyen du produit exporté est égal ou supérieur à 25 % du prix moyen du produit breveté au Canada, le titulaire du brevet peut s'adresser à la Cour fédérale du Canada pour faire annuler la licence ou pour recevoir une compensation de la part du concessionnaire sous prétexte que l'accord est «plus commercial qu'humanitaire». Si le prix moyen n'excède pas le coût d'approvisionnement du produit de plus de 15 %, la Cour n'annulera pas le permis. S'il l'excède, la Cour doit décider si l'accord est «commercial» ou non, en tenant compte – entre autres facteurs – de «la nécessité du requérant de faire un profit raisonnable qui lui permette de continuer à participer à une initiative humanitaire».

Une fois qu'une licence obligatoire est accordée, les propriétaires du brevet reçoivent une compensation sous forme de redevance. Celle-ci est directement proportionnelle au rang occupé par le pays d'importation dans le classement de l'ONU sur l'index de développement humain¹⁶³. La redevance la plus élevée

que doit payer l'importateur représente 4 % de la valeur du produit. Ainsi, en général, les producteurs de médicaments essentiels connaissent la redevance qu'ils devront payer et peuvent donc la calculer à l'avance.

Une fois accordée, une licence obligatoire reste valable deux ans. Elle ne peut être renouvelée qu'une fois et pour deux ans supplémentaires seulement. Afin d'obtenir le renouvellement, le demandeur doit certifier que la quantité de produit pharmaceutique convenue à l'origine n'a pas été totalement exportée pendant les deux premières années.

Tandis qu'il élaborait cette législation, le Gouvernement canadien a consulté un certain nombre d'ONG, de groupes d'intérêt public et d'entreprises privées anonymes telles que l'Eglise canadienne unifiée, l'Association médicale canadienne, le Congrès des syndicats canadiens et autres – et en a subi les pressions. Des discussions ont été organisées entre l'association canadienne des médicaments génériques, les ONG intéressées et les compagnies pharmaceutiques basées au Canada. L'opinion publique a été largement sollicitée à propos de la définition des règlements liés à la nouvelle loi. Cette large participation a engendré quelques amendements de la législation. Citons l'abrogation d'un projet de «droit de premier refus», permettant aux compagnies détentrices des brevets d'entrer directement dans le processus d'attribution de la licence obligatoire au lieu du demandeur. Les ONG, quant à elles, ont incité le Gouvernement à rendre moins restrictive la liste des pays habilités à l'importation, en incluant des PED qui ne font pas partie de l'OMC.

L'action des ONG n'a pas connu le même succès en ce qui concerne la liste des produits couverts par la législation. Bien que le Gouvernement puisse compléter cette liste et qu'un Comité consultatif ministériel ait été formé afin d'examiner d'éventuels ajouts, certaines ONG craignent que cette possibilité serve plutôt les intérêts des puissants titulaires de brevets pour faire pression sur le Gouvernement, afin qu'il retarde ou même rejette des propositions de compléments à la liste. Le Gouvernement a tenu compte de ces craintes en incluant dans la liste tous les anti-rétroviraux pour le traitement du VIH/SIDA actuellement en vente au Canada. Cependant, on n'a pas changé le processus requis pour l'ajout d'autres médicaments à la liste. Actuellement, les organismes non gouvernementaux jouent encore un rôle actif en ce qui concerne cette législation. Un an après son acceptation par le Parlement canadien, la loi doit encore être ratifiée.

Un certain nombre d'avantages apparaissent dans l'approche canadienne, tant pour l'accès aux produits pharmaceutiques dans les PED que pour les compagnies canadiennes productrices de médicaments essentiels. Cette approche ouvre la voie à une amélioration générale du niveau de la santé publique en favorisant l'accès aux soins dans les PED. Cependant, un certain nombre d'ambiguïtés et d'inquiétudes subsistent dans cette loi. Un souci majeur subsiste: celui de voir des produits réexportés ou détournés des objectifs humanitaires pour lesquels ils avaient été préalablement prévus. En effet, il se pourrait qu'on vende des médicaments essentiels figurant sur une liste nationale à d'autres pays. Des mesures sont prévues pour empêcher cette dérive, comme par exemple la disposition d'arrêt automatique si le produit a été réexporté, au su du concessionnaire. Le Canada a également imposé des règlements exigeant que les produits à exporter portent des inscriptions qui les distinguent de ceux qui sont destinés au marché intérieur et un numéro permettant

¹⁶⁰ Canada (2004).

¹⁶¹ *Ibidem*.

¹⁶² Que l'on peut trouver sur le site: http://mednet3.who.int/eml/eml_intro.asp.

¹⁶³ Que l'on peut trouver sur le site: <http://hdr.undp.org/reports/global/2004/>.

la reconstitution du parcours des produits exportés du Canada. On peut cependant imaginer que ces mesures ne suffiront pas à éviter tous les abus. L'exportation vers les pays qui ne font pas partie de l'OMC doit être considérée cas par cas. Pour les PED les plus pauvres, les gouvernements nationaux doivent impérativement déclarer que les produits qu'ils importent ne seront pas employés à des fins commerciales et qu'ils adopteront des mesures conformes à la Déclaration de Doha pour empêcher la réexportation des produits concernés vers d'autres pays. Les PED qui ne font pas partie de l'OMC doivent remplir d'autres conditions telles que celles d'urgence nationale ou d'urgence extrême. Pour certains, cette approche de secours "ad hoc" est trop ponctuelle et donc peu utile à la politique de santé publique des PED. On peut aussi se demander si cette situation ne crée pas une double norme injustifiée, l'une s'appliquant aux Etats membres de l'OMC, l'autre aux non membres. Par contre, la législation du Canada exige que tous ceux qui cherchent à obtenir une licence obligatoire essaient d'abord de l'obtenir par acceptation volontaire de la part du titulaire du brevet, dans un délai relativement court de trente jours.

Malgré ces quelques restrictions, le Canada fait figure de pionnier dans son application nationale de la Déclaration de Doha. La législation prévoit une ratification parlementaire deux ans après son entrée en vigueur. Dès lors, il sera possible de voir si des modifications s'avèrent nécessaires. Des députés ont estimé que l'accès aux versions de médicaments moins chers ne suffit pas à lui tout seul, ils estiment qu'il doit être accompagné d'autres mesures. Par exemple, sans services sanitaires bien formés et infrastructures adéquates, les PED ne pourront pas enrayer la progression des maladies¹⁶⁴. Ce qui montre bien que le Canada travaille aussi afin d'aider ces pays à améliorer le fonctionnement et l'efficacité de leurs systèmes de santé. Le Gouvernement canadien a réaffirmé son engagement dans ce processus et a invité d'autres nations à en faire autant en s'impliquant dans la défense de la santé publique. L'adoption et la mise en pratique de cette initiative canadienne dans d'autres pays pourraient contribuer à un accès plus équitable aux médicaments à travers le monde¹⁶⁵.

La question de l'accès aux médicaments génériques au Chili s'inscrit dans un contexte dominé par la politique propre aux Etats-Unis prévoyant la signature d'accords régionaux et bilatéraux de libre-échange avec les PED. L'objectif de cette politique est de réduire la flexibilité laissée par l'Accord sur les ADPIC. Ces accords bilatéraux imposent systématiquement aux pays signataires des dispositions en matière de PI, dites «ADPIC+», plus contraignantes que celles de l'Accord sur les ADPIC.

Après le coup d'état militaire du 11 septembre 1973 contre le Gouvernement constitutionnel de Salvador Allende, le Chili est devenu un terrain d'expérimentation et d'essai pour tous les projets néo-libéraux des Chicago Boys de Milton Friedman¹⁶⁶.

L'accord de libre commerce avec le Chili, signé le 6 juin 2003, a constitué pour les Etats-Unis le précédent sur lequel se sont appuyées les négociations avec différents pays d'Amérique Latine, des Caraïbes et d'autres régions du monde¹⁶⁷. Les négociateurs chiliens se sont ainsi transformés en ambassadeurs de la voie bilatérale, en se rendant dans les pays suivants: Colombie, Costa Rica, Honduras, République Dominicaine, Guatemala, Nicaragua et Équateur. Ils ont appris à ces gouvernements à "bien négocier" avec les USA. Pour cette raison et en sa qualité de "modèle à imiter", le Chili participe activement aux négociations pour la création de l'ALCA¹⁶⁸.

Cette politique économique ultralibérale, strictement liée aux intérêts des USA, constitue l'héritage le plus important légué par Pinochet à la nouvelle démocratie chilienne. Dans le secteur de la Santé la mouvance ultralibérale, dont l'accord bilatéral n'est qu'un aspect, continue de s'amplifier de nos jours.

A. Les mesures «ADPIC+»

Ces mesures sont incluses dans les accords bilatéraux entre EU et Chili. Elles sont beaucoup plus contraignantes que celles de l'Accord sur les ADPIC sur les médicaments. Ces dispositions «ADPIC+» concernent notamment:

- a) l'allongement des durées de protection des brevets au-delà des vingt ans requis par l'OMC. Le Traité de libre-échange (TLC en espagnol) reconnaît la possibilité de prolonger la durée des brevets pharmaceutiques pour récupérer les retards injustifiés dans la reconnaissance du brevet, ou la réduction injustifiée de la durée du brevet due au procès d'autorisation à la commercialisation. En aucun de ces cas on n'établit une durée maximale d'extension, ce qui peut conduire à une durée totale de protection qui dépasse les vingt-cinq ans;
- b) l'assouplissement des critères de brevetabilité ou leur élargissement;
- c) le TLC ne dit rien sur la possibilité d'admettre les importations parallèles de génériques de l'étranger, protégés par brevets, sans l'autorisation des titulaires, ou sur la concession d'un brevet obligatoire de la part de l'état sans le consentement du titulaire. Ces pratiques, admises par l'Accord sur les ADPIC, sont combattues par les EU;
- d) l'établissement d'un lien entre présentation de brevets et obtention d'autorisation de mise sur le marché de la part des compagnies pharmaceutiques;
- e) l'exception au brevet admise dans l'ADPIC pour des raisons d'intérêt public n'est pas reconnue;
- f) le traité oblige à donner une extension d'exclusivité de cinq ans sur les données présentées pour obtenir l'autorisation de commercialisation de produits pharmaceutiques qui sont reconnus comme de nouvelles entités chimiques (information non divulguée);
- g) il établit une correspondance stricte entre brevet et registre sanitaire. Il suffit de démontrer l'existence d'un brevet pour nier l'enregistrement d'un produit pharmaceutique même si le requérant possède tous les paramètres requis pour son approbation.

¹⁶⁷ Singapour, la Jordanie, Bahreïn, le Maroc, mais aussi le Salvador, le Guatemala, le Honduras, le Nicaragua et le Costa Rica (au sein de l'accord pour l'Amérique centrale) ont déjà signé de tels accords. Des négociations sont en cours avec les pays Andins (Colombie, Équateur, Pérou et Bolivie), l'Union douanière d'Afrique australe (SACU, Botswana, Lesotho, Namibie, Swaziland et Afrique du Sud), la Thaïlande. 34 pays d'Amérique Latine et des Caraïbes sont concernés par l'accord avec les pays américains.

¹⁶⁸ Area de Libre Comercio de las Américas (ZLEA: Zone de Libre Echange des Amériques - FTAA: Free Trade Area of the Americas).

¹⁶⁴ Carroll (2004).

¹⁶⁵ D'autres informations existent dans Acharya *et al.* (2004), Aidslaw (2004), Brady *et al.* (2004), Canada (2004), (2004a), Pei (2004) et Roberts (2004).

3.5 Le Chili

¹⁶⁶ Il s'agit de jeunes économistes chiliens, formés à l'école de Chicago du prix Nobel ultralibéral Milton Freedman, qui furent les auteurs de la politique économique de privatisation massive dans tous les secteurs, y compris celui de la santé, pendant la dictature de Pinochet (1973-1990).

Cette mesure n'existe ni aux Etats-Unis, ni en Europe. Ainsi, le Chili donnera aux firmes pharmaceutiques étrangères plus de droits que dans leur pays d'origine.

Toutes ces obligations et ces "silences" ont pour but de renforcer les droits et prérogatives des entreprises pharmaceutiques des Etats-Unis propriétaires des brevets, en facilitant le contrôle arbitraire des prix et les pratiques contraires à la concurrence. Ces dernières bloquent l'introduction de génériques de qualité comparable et à moindre prix, en rendant presque impossible une politique sanitaire qui augmente la prescription des génériques.

B. L'importance des génériques sur le marché chilien

En 2004 les génériques ont représenté 40 % des ventes de médicaments, avec 48 millions de dollars, sur un marché global de 568 millions de dollars, donc moins de 10 % de la valeur totale. Pour l'année 2002 on dispose des données suivantes:

- a) génériques: 65 millions d'unités vendues (prix moyen: 0,59 dollar par unité);
- b) génériques de marque¹⁶⁹: 63 millions d'unités vendues (prix moyen: 3,85 dollars par unité);
- c) marque (brevet): 36 millions d'unités vendues (prix moyen: 5,96 dollars par unité).

C. L'industrie pharmaceutique chilienne et l'Accord «ADPIC+»

Pour comprendre l'impact de l'«ADPIC+», il faut au préalable examiner la structure du marché chilien des médicaments (en 2003). L'industrie pharmaceutique chilienne dépend presque entièrement des multinationales du secteur, puisque la totalité des médicaments de marque et la plupart des principes actifs pour produire les génériques et les génériques de marque sont importés.

Du point de vue de la production et de la distribution du marché chilien des médicaments, on distingue les acteurs suivants:

- a) les multinationales (Pfizer avec 4,7 % du marché, Glaxosmithkline, 3,8 % et Roche, 3,2 % etc.). Les laboratoires étrangers, avec à peine 25 % des ventes représentent presque 50 % du chiffre d'affaires, parce qu'ils ne vendent que des produits de marque importés.
- b) Laboratorio Chile SA, leader national du secteur, figure comme une industrie chilienne. Privatisé à 100 % en 1988, il est acheté en 2001 par IVAX Corporation, industrie pharmaceutique dont le siège se trouve à Miami. Leader dans le secteur des marques avec 25,7 % du marché dans les médicaments sous ordonnance, il est aussi le plus grand producteur de génériques avec plus de 50 % du marché.
- c) les laboratoires chiliens représentent le deuxième acteur du secteur de la production. Ils produisent surtout des génériques et se trouvent actuellement en difficulté, morcelés par les

- accords «ADPIC+» et les trois grandes chaînes de pharmacies.
- d) les trois grandes chaînes – Farmacias Ahumada, Salco-Brand et Cruz Verde – se partagent plus de 91 % du total des ventes au détail. La pharmacie traditionnelle de quartier a pratiquement disparu. Ces chaînes exercent leur pouvoir de chantage surtout sur les laboratoires chiliens les plus faibles, mais elles produisent aussi de plus en plus leurs propres génériques de marque, qu'elles vendent à un prix plus élevé que les génériques normaux. Les producteurs nationaux ont porté plainte, sans succès, devant la Commission contre les monopoles.

M. Leopoldo Drexler, alors président de l'ASILFA¹⁷⁰ affirmait en 2002, avant la signature du traité bilatéral avec les Etats-Unis, que «si le pays ne se préoccupe pas de son industrie pharmaceutique nationale, la somme dépensée pour l'achat de médicaments par les Chiliens et par l'Etat va quadrupler. Les médicaments d'origine étrangère sont trois ou quatre fois plus chers, et s'ils restent seuls sur le marché, ils le seront dix fois plus.» Il espérait qu'une nouvelle loi sur les brevets serait adoptée et permettrait de continuer la production de génériques et génériques de marque sans donner une protection exagérée aux laboratoires étrangers. En fait le projet était beaucoup plus restrictif que les accords en la matière signés par le Chili. C. Silva écrivait ainsi en 2005: «Sans doute les nouvelles normes de l'«ADPIC+» auront de sérieuses conséquences pour l'offre et l'accès aux médicaments essentiels. L'importante production de génériques au Chili et la concurrence dans le secteur vont se réduire. Ces deux facteurs vont sûrement augmenter le prix des médicaments en général et celui des médicaments essentiels en particulier. La question n'est pas de savoir si les prix vont augmenter, mais de combien ils vont augmenter. Les mécanismes régulateurs de la concurrence doivent être activés par le gouvernement pour éviter les pratiques monopolistiques, sans quoi l'augmentation des prix rendra encore plus difficile l'accès aux médicaments pour une grande partie des Chiliens. En résumé, la nouvelle loi sur la PI [...] favorise ouvertement l'industrie pharmaceutique étrangère au détriment du droit à la santé des Chiliens¹⁷¹.

D. Conclusion

Le traité de libre commerce entre Chili et États-Unis fait son apparition à un moment défavorable pour les consommateurs chiliens. Depuis plusieurs années les Chiliens achètent moins de médicaments et à des prix plus élevés. Ce moindre accès s'avère très inégal en raison de la forte augmentation de l'inégalité de la distribution des revenus dans le pays.

Tous les facteurs en jeu – la concurrence entre médicaments de marque et génériques; entre génériques tout court et génériques de marque; la concentration des chaînes de pharmacies qui annule la concurrence; aussi bien que les conséquences du traité limitant la présence des génériques à bas prix sur le marché – conduiront à l'augmentation des prix. En 2003 déjà, on avait remarqué une baisse de consommation des médicaments et une plus grande réduction de l'accès aux médicaments essentiels des couches les plus défavorisées. Ce phénomène ne pourra que s'amplifier.

¹⁶⁹ Au Chili, on les appelle: «*Similares de marca*», ce sont des copies du principe actif d'un médicament dont le brevet a expiré, vendues sous un nouveau nom de marque et, en principe, produites par des laboratoires qui appartiennent aux trois principales chaînes de pharmacies chiliennes.

¹⁷⁰ www.asilfa.cl/inicio.asp.

¹⁷¹ Silva C. (2005a) et www.derechosdigitales.org/hipatia/mes_septiembre_2005.php

3.6 L'Inde

Avec plus d'un milliard d'habitants, l'Inde représente le deuxième pays le plus peuplé du monde après la Chine. Sa population s'accroît de presque 2 % chaque année et son revenu annuel moyen est inférieur à 450 dollars par habitant, c'est pourquoi les problèmes sanitaires et économiques liés à l'alimentation de la population, ainsi qu'à la prévention et aux soins des maladies y sont énormes. Toutefois, l'espérance de vie est passée de 37 ans en 1951 à 65 ans en l'an 2000; la mortalité infantile a sensiblement diminué, en passant de 146/1000 à 70/1000 pendant la même période; la petite vérole a été éradiquée, la polio et la lèpre sont en train de disparaître. Parmi les raisons de ces succès, il y a eu une volonté politique assez marquée et cohérente au sein du Gouvernement indien en faveur de la production locale et bon marché de médicaments et de vaccins.

Depuis la Loi sur les brevets de 1970, un large éventail de médicaments essentiels a pu être fabriqué en Inde en tant que médicaments génériques, à bas coût et à grande échelle, et même exporté dans beaucoup d'autres pays¹⁷². Par exemple, «des médicaments génériques contre le SIDA, produits par des industries indiennes et à présent utilisés par les malades de 200 pays, ont permis de baisser le prix de la thérapie anti-rétrovirale de 12 000 à 140 dollars par an»¹⁷³.

En 2003, on estimait qu'environ 22 000 industries indiennes produisaient des médicaments génériques; un secteur économique en forte croissance, où «des Etats très peuplés comme l'Inde, le Brésil, l'Afrique du Sud ou la Chine favorisent la naissance d'une industrie des médicaments copiés»¹⁷⁴. En 2000, on estimait qu'en Inde ce secteur créait plus de deux millions et demi de places de travail¹⁷⁵.

Cette situation est en train de changer rapidement, à cause de l'entrée de l'Inde dans l'OMC et des conséquences qui en découlent; parmi lesquelles celle de respecter l'Accord sur les ADPIC et de reconnaître ainsi la PI pour tous les médicaments et vaccins mis sur le marché après le premier janvier 1995. En l'an 2000 déjà, une «nouvelle politique pharmaceutique» était annoncée par le Gouvernement pour tenir compte du risque encouru par la plupart des médicaments les plus modernes et efficaces, de tomber sous le régime des brevets et de devenir ainsi plus chers. La «nouvelle politique» proposait un niveau plus élevé d'investissements dans la R&D et en particulier dans la R&D centrée sur les maladies endémiques ou fréquentes en Inde. Objectif visé: le développement de nouveaux médicaments et de nouvelles techniques de production qui auraient permis à l'Inde de devenir autonome et d'échapper ainsi aux clauses les plus dangereuses de l'Accord¹⁷⁶.

Cette recherche d'une «nouvelle politique pharmaceutique» conduit en 2002 à un premier Amendement à la Loi sur les brevets de 1970, selon lequel l'Inde reconnaît que tout brevet sur un produit ou sur un processus de production jouit désormais d'une validité de 20 ans à partir du moment où la demande de brevet est déposée; le Gouvernement indien gardant toutefois le droit de concéder des licences obligatoires en cas de nécessité, ainsi qu'un droit d'utilisation non commerciale ou de non disponibilité en Inde d'un produit sous brevet¹⁷⁷.

Malheureusement, les dérogations que l'OMC a concédées à l'Inde en faveur de la production de médicaments essentiels en tant que médicaments génériques sont arrivées à échéance le 1^{er} janvier 2005. Le 23 mars 2005, malgré d'intenses protestations nationales et internationales¹⁷⁸, le Parlement indien vote un

Amendement à la Loi sur les brevets, assurant le respect des normes de l'Accord sur les APDIC de la part de l'Inde, sans réserver explicitement au Gouvernement indien, dès maintenant, le droit d'utiliser les «clauses d'urgence» et les demandes de «licence obligatoire» pour la production en cas de nécessité¹⁷⁹.

Même le *New York Times*, dans un éditorial non signé titré «Le choix de l'Inde», reconnaît que: «L'Amendement voté est tellement biaisé en faveur de l'industrie pharmaceutique que [l'Inde] n'utilise même pas les droits dont les Etats jouissent, dans le cadre de l'OMC, pour protéger la santé publique»¹⁸⁰. L'Amendement a été défini comme un «ADPICplus» par plusieurs observateurs. Il permet notamment à une société pharmaceutique d'obtenir des brevets additionnels si l'on découvre que l'un de ses médicaments, déjà breveté, peut être utilisé pour combattre une nouvelle maladie; de cette manière, la période pendant laquelle la société contrôle la production et la distribution du médicament se voit automatiquement prolongée¹⁸¹. On cite le chiffre de plus de 7000 demandes de brevets présentées par des sociétés pharmaceutiques au Gouvernement indien dans le cadre de la nouvelle loi¹⁸².

Il est utile de lire les arguments critiques relatifs à cet Amendement, présentés par la Fédération Genevoise de Coopération et par la Déclaration de Berne dans une lettre du 26 février 2005 à Monsieur Manmohan Singh, premier ministre indien, quelques semaines seulement avant l'approbation de l'Amendement par le Parlement: «Une fois l'Amendement approuvé, les nouvelles règles empêcheront dans la pratique toute industrie de copie pour les nouveaux médicaments. Pour les pauvres du monde, cela correspondra à un double coup: manque d'accès à des médicaments à bas coût, et élimination de la compétition sur les génériques qui fait baisser le prix des médicaments de marque. [...] Alors que nous saluons l'inclusion, dans l'Amendement, d'une nouvelle section sur les licences obligatoires pour l'exportation envers des pays qui n'ont pas de capacités autonomes de production, nous regrettons que l'ensemble des procédures nécessaires pour obtenir une licence obligatoire n'ait pas été simplifiée. Obtenir une licence obligatoire pour l'Inde va être un procès lent et difficile. [...] Malgré le fait que les médicaments développés avant 1995 resteront libres de brevets, d'autres médicaments sont en danger; en particulier, les nouveaux médicaments de «seconde ligne» parmi les anti-retroviraux pour le SIDA, nécessaires, vu que la résistance aux médicaments actuels s'accroît. L'amendement proposé à la loi indienne sur les brevets aura alors des implications globales pour la santé et le bien-être de millions de femmes, hommes et enfants, non seulement en Inde mais dans le monde»¹⁸³.

L'Amendement et toute la législation que le Gouvernement indien s'est engagé à promulguer suite à son acceptation de l'Accord auront des conséquences plus vastes qu'une possible pénurie dans l'approvisionnement des médicaments essentiels et une augmentation de leur coût. Par exemple, l'Amendement a introduit une modification essentielle à la Loi sur les brevets de 1970. La Loi stipulait en effet (Section 3(j)) que «ne sera pas considéré comme une «invention» toute procédure médicale, chirurgicale, créative, prophylactique ou autre traitement de la personne humaine, ainsi que toute procédure similaire pour les animaux ou les plantes, dont le but est de les immuniser contre des maladies ou d'en augmenter la valeur économique». L'Amendement a éliminé l'expression «les plantes» de cet article et a ainsi ouvert la porte à la possibilité de déposer des demandes de brevets pour toute méthode ou procédure qui améliore la productivité d'une plante¹⁸⁴.

¹⁷² La Loi sur les brevets voulait «protéger les intérêts des inventeurs et stimuler en même temps l'intérêt social envers la recherche et l'intérêt des consommateurs par rapport aux bas coûts des résultats de la recherche.» Keayla (2004), p.20.

¹⁷³ NYT (2005).

¹⁷⁴ Mamou (2004).

¹⁷⁵ Gerster (2000).

¹⁷⁶ Keayla (2004), p.13.

¹⁷⁷ Kealya (2004), p.22.

¹⁷⁸ e-med (2004), NYT (2005), Shiva (2005); voir aussi les documents du «Joint action committee against amendment of the Indian patent act», que l'on peut télécharger à partir de Patents (2005).

¹⁷⁹ voir Patents (2005), d'où l'on peut télécharger le texte de l'Amendement.

¹⁸⁰ NYT (2005).

¹⁸¹ Kumara (2005). Il faut se rappeler que la durée de protection garantie par un brevet est de 20 ans, comptés à partir du moment où la demande de brevet est déposée.

¹⁸² New (2005).

¹⁸³ FGC/DB (2005); deux lettres semblables ont aussi été envoyées par MSF et Oxfam (voir MSF (2005), Oxfam (2005)).

¹⁸⁴ Shiva (2005).