

<b><i>Accord sur les ADPIC et conséquences sur l'accès aux médicaments essentiels</i></b> Par Anne-Lise Lelong	85
<b>Références</b>	101
<b>Lectures conseillées</b>	113
<b>Sigles et acronymes</b>	115
<b>Glossaire</b>	117
<b>Index</b>	121

1	Questions introductives	85
1.1	Qu'est-ce que l'OMC?	85
1.2	Qu'est-ce que l'Accord sur les ADPIC?	85
2	Les nouvelles règles du jeu: l'Accord sur les ADPIC	86
2.1	Quelle était la situation avant l'Accord sur les ADPIC?	86
2.2	Quelles sont les nouvelles obligations des Etats en matière de brevet, imposées par l'Accord sur les ADPIC?	87
2.3	Pourquoi imposer la reconnaissance des brevets?	88
3	L'adversaire des brevets: la santé publique	88
3.1	Qu'est-ce que la santé publique?	89
3.2	Qu'est-ce qu'un médicament essentiel?	89
3.3	Comment sélectionne-t-on les médicaments essentiels?	89
3.4	A quoi servent les listes de médicaments essentiels?	90
4	Conséquences économiques de l'Accord sur les ADPIC	90
4.1	Obstacle au libre jeu de la concurrence	90
4.2	Interdiction de produire des copies de médicaments	91
4.3	Concentration de la production dans les pays industrialisés	92
5	Flexibilité de l'Accord sur les ADPIC: les possibles dérogations aux brevets	93
5.1	Fabrication et commercialisation de produits exceptionnels	93
5.2	Manipulation de produits exceptionnels	95
6	Perspectives	95
6.1	Rappel: la difficile mise en œuvre des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC	95
6.2	Quelle est la position de la communauté internationale en matière d'accès aux médicaments?	96
6.3	L'après-Doha: un Etat peut-il importer des médicaments quand il ne peut fabriquer ses propres copies sous licence obligatoire?	96
6.4	L'après-Cancún: les accords bilatéraux	97

**A**u lendemain de la Seconde Guerre mondiale, et parallèlement à la création du Fonds Monétaire International (FMI) et de la Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement (BIRD), apparut au sein de la communauté internationale la volonté de donner un cadre institutionnel au commerce entre les États. Les négociations entre 23 pays aboutirent en octobre 1947 à la mise en œuvre d'un Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce, plus connu sous son abréviation anglophone «GATT» (General Agreement on Tariffs and Trade). L'Organisation Internationale du Commerce, elle aussi en négociation en 1947, ne vit finalement pas le jour.

L'objectif essentiel du GATT était d'assurer une libéralisation des échanges internationaux (et de la concurrence) par la réduction des obstacles au commerce des biens, tels que les droits de douane ou les quotas de marchandises importées ou exportées. L'accord initial fut ainsi complété au fur et à mesure par d'autres accords, adoptés lors de 8 cycles de négociations (les «rounds»). C'est lors du dernier cycle, l'«Uruguay Round» (1986-1994), que fut instituée l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) par la signature de l'Acte final à Marrakech (Maroc) le 15 avril 1994 par 128 pays. Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1995, elle compte aujourd'hui 147 membres (chiffres du 23/04/2004).

L'acte signé en 1994 comprend l'accord principal instituant l'OMC mais aussi d'autres accords annexés sur des sujets variés tels que le commerce des services et des marchandises, la propriété intellectuelle, le règlement des différends ou encore l'examen du respect de leurs engagements par les États.

Exceptés l'accord sur le commerce des aéronefs civils et celui sur les marchés publics, tous sont «multilatéraux»: tous les États qui désiraient entrer dans l'OMC furent obligés de les accepter (et donc consentir à en intégrer les règles dans leurs lois nationales), de même que le seront ceux qui voudront y adhérer dans le futur. C'est notamment le cas de l'accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC): l'adhésion d'un État à la charte de l'OMC entraîne obligatoirement son adhésion à l'accord sur les ADPIC: on ne peut pas être membre de l'OMC et refuser ou ne vouloir adopter que partiellement les dispositions de l'accord sur les ADPIC. C'est "tout ou rien"!

Droits d'auteur et droits connexes, marques de fabrique ou de commerce, indications géographiques, dessins et modèles industriels, brevets, schémas de configuration de circuits intégrés... sont, entre autres, les domaines dans lesquels les États ont défini des normes communes par la signature de cet accord.

Comme le GATT et l'accord instituant l'OMC, l'Accord sur les ADPIC instaure des clauses de la «Nation la plus favorisée» et du «Traitement national». La clause de la Nation la plus favorisée oblige tout État de l'OMC qui accorderait un avantage commercial spécial à un autre État membre, à accorder ce même avantage à tous les autres membres. La clause du Traitement national interdit à un État membre de faire des discriminations envers les produits étrangers en circulation sur son territoire, au profit de ses propres produits nationaux: par exemple, la Suisse ne peut pas décider que les médicaments qu'elle fabrique seront protégés par un brevet plus long que les médicaments italiens qu'elle importe. Comme nous le verrons, c'est surtout cet accord annexé qui a des répercussions sur le secteur pharmaceutique.

## **Accord sur les ADPIC et conséquences sur l'accès aux médicaments essentiels**

*Par Anne-Lise Lelong*

*Texte écrit durant son stage à l'OMS (alors étudiante au Magistère en Droit des Techniques de l'Information et de la Communication de Poitiers, France), Genève, 2004.*

*anneliselelong@yahoo.fr*

### **1 Questions introductives**

#### **1.1 Qu'est-ce que l'OMC?**

#### **1.2 Qu'est-ce que l'Accord sur les ADPIC?**

## 2 Les nouvelles règles du jeu : l'Accord sur les ADPIC

### 2.1 Quelle était la situation avant l'Accord sur les ADPIC?

Avant la signature d'accords internationaux sur la propriété intellectuelle, chaque État organisait librement la protection des œuvres de l'esprit sur son territoire, y compris dans le secteur pharmaceutique. Ainsi, certains pays n'accordaient de brevets que pour les produits, tandis que d'autres ne reconnaissaient de protection qu'aux procédés. Dans tous les cas, la durée du brevet était de 5 ou 10 ans, mais très rarement de 20 ans. D'autres pays enfin, dont la plupart en développement, avaient exclu le secteur pharmaceutique dans son entier du champ d'application des brevets (même s'ils connaissaient les brevets dans d'autres domaines). Dans ces pays, la fabrication de copies de médicaments brevetés, les importations... étaient totalement autorisées: pas de droits exclusifs, donc pas de protection des inventeurs de médicaments, donc pas d'actes interdits pour les tiers. Cette absence de protection permettait une production à moindre coût puisque, en l'absence de brevet, il n'y avait pas de rémunération à verser en contrepartie de l'exploitation.

La plupart des pays industrialisés protégeaient déjà, avant l'Accord sur les ADPIC, les produits et procédés pharmaceutiques par des brevets de 20 ans.

Certains principes du GATT de 1947 avaient une incidence en matière de propriété intellectuelle, notamment pour les importations et exportations. Mais jusqu'à l'accord sur les ADPIC, aucun accord établi dans le cadre du système commercial international n'avait expressément concerné la propriété intellectuelle.

#### A. Harmonisation des législations nationales

En vertu de l'Accord sur les ADPIC, tous les pays membres de l'OMC doivent aligner leurs législations (sur la propriété intellectuelle) avec les normes minimales qui ont été communément acceptées. Il ne s'agit pas d'une incitation ou recommandation à se mettre en conformité, mais bien d'une réelle obligation pour les États. Un État «A» peut en effet se plaindre auprès de l'Organe de règlement des différends de l'OMC s'il pense que la législation de l'État «B» ne respecte pas l'Accord sur les ADPIC. Celui-ci devra alors se conformer à la décision de l'Organe, sous peine de sanctions commerciales.

#### B. Périodes de transition

Devant la disparité des législations nationales, il est évident que leur mise en conformité ne pouvait se faire instantanément, ni à la même vitesse pour tous les pays. C'est pourquoi l'accord prévoit des périodes de transition: ce sont des délais pendant lesquels les États doivent modifier leurs lois mais ne sont pas en infraction s'ils ne respectent pas (encore) les dispositions de l'accord.

- pays industrialisés: 1 an (jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 1996);
- pays en développement ou en transition vers une économie de marché: 5 ans (jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2000);
- pays en développement ne connaissant pas de protection du secteur pharmaceutique par les brevets avant l'Accord sur les ADPIC: 10 ans (jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2005);
- pays les moins avancés: 11 ans (jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2006). Notons que cette période de transition a été prolongée jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016 par la Déclaration de Doha adoptée en 2001.

Le système mis en place en 1995 énonce des minimas de protection que les États doivent obligatoirement adopter. Ces règles standards imposées sont:

- Le respect des clauses de la Nation la plus favorisée et du Traitement national, en vertu desquelles les faveurs et autres facilités qu'un État pourrait accorder à un autre pour obtenir des droits de brevet et en jouir, sont interdites.
- Les brevets d'invention doivent être reconnus dans tous les domaines technologiques, y compris le secteur pharmaceutique. Ainsi, produits et procédés pharmaceutiques doivent obligatoirement être susceptibles d'être protégés, et non exclus de la brevetabilité en tant que tels.
- Les brevets doivent être octroyés pour au moins 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande.

Ainsi, les médicaments ne peuvent se voir attribuer une protection spéciale par les États: ils entrent dans le cercle des marchandises ordinaires au même titre que les lave-vaisselle, les voitures et autres produits de consommation, sans qu'il soit tenu compte de leur caractère essentiel, curatif et souvent salvateur. Les tiers non autorisés par le titulaire du brevet ne pourront pas:

- pour un brevet de produit: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit;
- pour un brevet de procédé: utiliser le procédé ainsi qu'utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.

Ces brevets de procédé octroient un monopole très vaste, puisque non seulement la manière de fabriquer le produit est protégée, mais aussi le produit en lui-même. Si «A» détient un brevet sur un mode de fabrication d'un médicament x, et si «B» invente une nouvelle façon de fabriquer x, «B» ne pourra pas fabriquer le produit x sans demander son autorisation à «A» (et devra le rémunérer). Notons que cette disposition étend largement la protection normalement conférée par un brevet de procédé, qui ne devrait pas interdire la fabrication du produit même par le biais d'un procédé nouveau. Elle accorde ainsi la même protection qu'un brevet de produit. Dans les deux cas en effet, une rémunération sera due au titulaire du brevet, pour la confection de produits finis.

Cependant, il est laissé une grande liberté aux États quant à la mise en application dans leurs lois de ces minimas. Ils peuvent donc adopter des lois qui assurent l'équilibre entre ces règles de propriété intellectuelle internationales et l'intérêt public. Notamment il leur appartient de définir eux-mêmes dans leur législation ce qu'est une invention, en quoi consiste la nouveauté et l'applicabilité industrielle (conditions de la brevetabilité).

L'article 27 de l'Accord sur les ADPIC dispose également que certaines inventions qui ne doivent pas être commercialisées «pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes» peuvent être exclues de la brevetabilité: par exemple, un État pourrait refuser d'accorder des brevets pour les médicaments essentiels ou vitaux ou les antirétroviraux, mais jamais une telle législation n'a pour l'instant été adoptée.

Les États, d'autre part, sont libres d'établir des règles plus protectrices encore que les standards définis dans l'Accord sur les ADPIC.

### 2.2 Quelles sont les nouvelles obligations des États en matière de brevet, imposées par l'Accord sur les ADPIC?

### 2.3 Pourquoi imposer la reconnaissance des brevets?

D'une part, la reconnaissance de leur travail créateur et la rémunération qu'ils retirent de leur monopole commercial sont censées encourager les créateurs d'inventions brevetées et donc stimuler la recherche. Les brevets incitent ainsi à l'innovation (en offrant une récompense à l'inventivité), innovation qui aurait ensuite des répercussions bénéfiques sur la qualité de la vie humaine (du moins pour ceux qui ont accès à ces progrès techniques ou médicaux).

D'autre part, en contrepartie de la protection reconnue au titulaire du brevet, celui-ci doit "divulguer" son invention, c'est-à-dire la décrire dans un document officiel (de demande de brevet). Cette description doit être assez claire et précise pour qu'un homme du métier soit capable de reproduire l'invention à partir de ces indications. Ainsi le fonds de connaissances techniques du monde est-il enrichi au fur et à mesure des informations sur toute nouvelle invention brevetée. Les futurs inventeurs pourront s'inspirer de ces bases pour créer. C'est un avantage que n'ont pas notamment les secrets d'affaires (secrets de fabrication, secrets industriels...)

Dans la mesure où rien n'est dévoilé sur l'invention, les secrets commerciaux bloquent les progrès techniques et ne contribuent pas à augmenter le niveau général d'inventivité. L'entreprise Coca-Cola par exemple n'a pas breveté la recette de sa fameuse boisson pour ne pas avoir à en divulguer tous les ingrédients. Sa recette est protégée par le secret et elle reste ainsi à l'abri des copies conformes: elle n'est pas tombée dans le domaine public après 20 ans de protection. Créé à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, cela ferait aujourd'hui plus d'un siècle que n'importe qui pourrait commercialiser du "vrai" Coca Cola!

Enfin, la Recherche-développement en matière médicale est très onéreuse: de nombreuses molécules doivent être testées avant d'en voir une seule réellement pertinente quant à l'effet thérapeutique recherché. Ensuite, le parcours jusqu'à la commercialisation finale du médicament est encore très long. Les industries pharmaceutiques déposent donc des brevets sur les médicaments qu'elles développent, et s'assurent ainsi un retour sur investissement, grâce aux licences d'exploitation qu'elles pourront accorder.

La généralisation des brevets dans le secteur pharmaceutique, entraînée par la signature de l'Accord sur les ADPIC, permet une meilleure protection des laboratoires et industries qui les inventent. Avant l'harmonisation internationale, les industries pharmaceutiques disposant de peu de capacités financières pouvaient malgré tout, par des copies de médicaments originaux ou le développement de nouveaux procédés, satisfaire les besoins majoritaires de la population en matière de santé.

L'Accord sur les ADPIC réduisant ces possibilités, il faut désormais s'inquiéter de ce qu'il advient de la qualité de l'accès aux médicaments et aux soins, notamment dans les pays en développement.

Malgré l'accord, l'état de santé général des populations ne doit pas pâtir de ces nouvelles dispositions et l'on ne peut sacrifier des vies au profit de droits de propriété intellectuelle. C'est pourquoi, et l'accord le reconnaît lui-même, des objectifs de santé publique peuvent être opposés au droit des brevets.

Le droit à la santé est depuis longtemps considéré comme l'un des droits fondamentaux de l'homme. Dès 1946, l'OMS inscrivait dans sa constitution que: «La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quels que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition sociale ou économique.»

En 1948, la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme proclamait que: «Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté.» Depuis, de nombreux autres traités internationaux et résolutions sont venus réaffirmer ce droit essentiel qu'est l'accès aux traitements et aux soins.

La santé publique regroupe l'ensemble des actions et recommandations relatives à la protection de la santé des citoyens, à l'échelon d'une région ou d'un pays, et dépendant de la collectivité. Les autorités de l'État doivent donc s'appliquer à garantir un bon état de santé général de la communauté, par l'application de lois préventives et répressives. Elle peut notamment comporter la mise en place de règles de dépistage, la détermination de modalités de prévention et de traitement, des campagnes de vaccination, ou encore l'adoption de concepts tels que celui de *médicaments essentiels*.

C'est sur ce concept que l'OMS base, depuis 1975, sa stratégie pharmaceutique: les médicaments essentiels sont, selon le directeur général de l'époque, «ceux qui sont d'une importance primordiale fondamentale et sont indispensables pour satisfaire aux besoins sanitaires de la population».

En raison de la vive nécessité dans laquelle se trouvent ces populations, l'accent doit être mis sur la fourniture et la distribution de ces médicaments-là. Chaque État doit sélectionner les médicaments qu'il estime les plus importants et urgents, en fonction des problèmes prioritaires de santé qui touchent plus particulièrement ses habitants: la majorité des États établissent ainsi une liste nationale de médicaments essentiels et prennent des directives cliniques pour définir leur politique sanitaire.

La sélection des médicaments essentiels s'effectue selon certains principes et critères:

- Identification des principales maladies sévissant dans le pays (réalisation du tableau épidémiologique à partir d'observations et d'enquêtes menées auprès de la population);
- Définition de l'ensemble des médicaments utilisés contre ces maladies;
- A partir de cette liste préalable, sélection des médicaments essentiels: Plusieurs critères sont recherchés pour une telle qualification:

a) Les pouvoirs publics sont sûrs de l'efficacité et de l'inoffensivité

### 3.1 Qu'est-ce que la santé publique?

### 3.2 Qu'est-ce qu'un médicament essentiel?

### 3.3 Comment sélectionne-t-on les médicaments essentiels?

## 3 L'adversaire des brevets: la santé publique

### 3.4 A quoi servent les listes de médicaments essentiels ?

- de ce médicament;
- b) ce médicament bénéficie d'un bon rapport coût total du traitement/efficacité;
- c) il est disponible sous une forme dont la qualité et la stabilité peuvent être garanties (notamment en fonction des conditions prévues de stockage et d'utilisation).

Ces listes finales doivent être régulièrement mises à jour par les États pour prendre en compte les progrès thérapeutiques, les changements du tableau épidémiologique, du coût des médicaments... L'OMS édite tous les deux ans une liste modèle de médicaments essentiels (depuis 1977).

Les listes de médicaments essentiels constituent un point d'appui pour les gouvernements qui peuvent ainsi orienter leur politique de santé vers un meilleur accès aux médicaments essentiels. En déterminant les priorités, elles permettent d'axer l'aide sur une plus grande disponibilité de ces médicaments à tout moment et à tous les habitants, ce qui comprend notamment des approvisionnements réguliers et une information adéquate. L'achat et la distribution de médicaments dans le secteur public, la sélection des remboursements par l'assurance-maladie, la gestion des dons de médicaments et de l'aide internationale ainsi que l'organisation des capacités de production locales sont ainsi facilités par l'existence d'un tel guide.

Ces listes sont aussi largement diffusées dans les établissements de soins de santé du pays, ainsi qu'à tous les médecins et pharmaciens des secteurs public et privé. Le but en est une meilleure information de tous, professionnels et usagers. Elles servent enfin de base à l'enseignement de la santé publique et de l'usage rationnel des médicaments aux étudiants et aux professionnels en formation continue.

Cet accord impose aux États d'octroyer des brevets sur les médicaments et leurs procédés de fabrication. L'existence d'un brevet confère à son titulaire un monopole d'exploitation sur le médicament en question. Le "propriétaire" est alors le seul à décider qui peut produire son médicament, qui peut le commercialiser, qui peut l'importer... et à quelles conditions, notamment tarifaires.

L'inquiétude à avoir est qu'alors, le titulaire peut (légalement) se réserver toutes les parts de marché qu'il désire, voire le marché entier:

- soit en demandant une contrepartie financière aux licences exagérément élevée, de façon à ce qu'aucun partenaire ne puisse s'en offrir une;
- soit en n'accordant volontairement aucune licence.

Étant la seule source d'approvisionnement, il ne subira aucune concurrence et rien ne l'empêchera alors de fixer les prix de vente qui lui conviennent pour son médicament.

Les brevets constituent donc un réel danger pour l'accès aux médicaments: même si les fabricants n'ont pas intérêt à fixer des prix trop élevés s'ils veulent une clientèle la plus vaste possible. Ces prix resteront en général largement inabordable pour les populations des pays en développement.

#### A. Quelle est la différence entre des médicaments brevetés et des médicaments génériques ?

Les médicaments originaux sont brevetés et vendus sous des noms de marque par des laboratoires pharmaceutiques. Le terme *générique* est employé par opposition au terme *breveté*. En effet, les médicaments génériques sont fabriqués à partir de molécules tombées dans le domaine public à la fin de la durée légale du brevet qui les protégeait. Il s'agit de la réplique fidèle (copie) d'un médicament originellement breveté, qui peut être librement fabriquée par tous puisque le monopole a expiré. Par exemple, le Brésil ne protège les produits pharmaceutiques par brevet que depuis 1996. Les molécules brevetées avant cette date dans d'autres pays, n'ont pas pu l'être au Brésil (qui n'accordait aucune protection aux inventeurs de médicaments). Ce qui signifie que le Brésil a pu librement dans le passé, produire des médicaments génériques à partir de ces molécules non brevetées.

De même, l'aspirine qui n'est plus sous brevet depuis longtemps, peut être produite par toutes les industries qui le souhaitent. Mais on note souvent un emploi abusif du terme *générique*. Dans le cadre des importations parallèles autorisées par l'Accord sur les ADPIC par exemple, les médicaments importés ne sont pas forcément des génériques: ils peuvent l'être si le médicament n'est plus breveté dans le pays exportateur (l'importation est donc intéressante puisque les prix seront moins chers), mais peuvent très bien être des médicaments originaux qui sont vendus moins chers dans ce pays. De même, l'utilisation du terme *générique* dans le cadre des licences obligatoires n'est pas appropriée: la confusion est facile puisque ces médicaments sont des copies de médicaments originaux (produites sous licence obligatoire) mais ce ne sont pas des génériques puisque le brevet n'est, par définition, pas encore expiré.

#### B. Pourquoi fabrique-t-on des médicaments génériques ?

Quand le brevet est expiré, l'ancien titulaire du brevet ne peut plus interdire certains actes à des tiers: les molécules et principes actifs de base sont libres de droit:

- n'importe qui peut arbitrairement décider de les fabriquer et/ou de les commercialiser;
- l'ex-titulaire du brevet n'a plus aucun droit à rémunération pour l'exploitation de sa molécule.

La copie est donc par essence moins chère que le copié, ce qui constitue un avantage non négligeable pour les pays en développement. C'est d'ailleurs pour cela que la plupart de ces pays n'avaient pas mis en place la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques avant l'Accord sur les ADPIC.

## 4.2 Interdiction de produire des copies de médicaments

### 4.3 Concentration de la production dans les pays industrialisés

De plus, la fabrication de ces médicaments génériques nécessite au préalable des recherches pour déterminer la composition, le dosage... à partir du produit fini que constitue le médicament breveté: c'est ce qu'on appelle l'ingénierie inverse. Cette pratique souvent utilisée dans les pays en développement permettait à ceux-ci d'entretenir un système de recherche et ainsi de contribuer à l'évolution des connaissances de leurs chercheurs, ainsi qu'à la persistance de laboratoires de recherche et d'unités de production locaux.

#### C. En quoi consiste l'interdiction de l'Accord sur les ADPIC?

De nombreux pays en développement n'accordaient, nous l'avons vu, que des brevets de procédé, qui leur permettaient de produire légalement des copies de médicaments, ce que ne permettent pas les brevets de produit. Les copies ne seront plus autorisées dans aucun pays membre de l'OMC, à partir du moment où l'accord sera en vigueur, puisqu'elles violeront le monopole des récents titulaires de brevet. Seuls seront disponibles les médicaments fabriqués et commercialisés par ces derniers ou par des tiers auxquels auront été accordées des licences. Toutefois, la production de génériques redeviendra légale après expiration du brevet, au bout de 20 ans.

Malgré cela, vu les récents progrès en matière de traitement du VIH/SIDA, cette prohibition généralisée est à déplorer: les nouvelles thérapies, protégées par brevet, ne seront disponibles sous leur forme générique que dans de nombreuses années. D'ici là, des millions de personnes infectées seront mortes, faute d'avoir pu s'offrir des médicaments brevetés.

Le secteur pharmaceutique des pays en développement ne consiste dans la majorité des cas qu'en de petites unités de production locales de médicaments génériques et en une recherche et développement peu luxuriante par manque de moyens financiers. Dans la mesure où la production de copies de médicaments brevetés sera interdite une fois l'accord sur les ADPIC en vigueur, les pays en développement vont devoir renoncer à ce déjà faible capital de production.

Il est peu probable, d'autre part, qu'ils puissent honorer les sommes demandées pour obtenir des licences de la part des industries pharmaceutiques.

Les infrastructures étant souvent inadaptées à la production à grande échelle et la main d'œuvre peu qualifiée, la mise à niveau des industries préexistantes paraît irréalisable au vu des ressources dont ces pays disposent. L'utilisation des nouvelles technologies dans les récentes méthodes de fabrication ne fera qu'élargir le fossé. En conséquence, les pays en développement vont voir leur dépendance vis-à-vis des pays industrialisés augmenter: leur production de médicaments devenue nulle, ils devront se fournir en totalité auprès des pays producteurs exportateurs, au prix que ceux-ci voudront bien leur consentir.

L'Accord sur les ADPIC prévoit que des dérogations au monopole que confère un brevet peuvent être intégrées dans les législations nationales. Ces exceptions doivent bien entendu rester limitées, être motivées et justifiées et ne pas constituer d'atteintes abusives aux intérêts légitimes du titulaire du brevet (article 30). Les États sont libres de les adopter ou non.

#### A. L'octroi de licences obligatoires

##### 1) Qu'est-ce qu'une licence obligatoire?

Une *licence* est un contrat par lequel le titulaire d'un brevet autorise un tiers à réaliser un ou des actes normalement interdit(s), car violant son monopole.

*Si l'entreprise «A» détient un brevet sur le médicament x, elle peut accorder une licence à l'entreprise «B» l'autorisant par exemple à commercialiser le médicament x. Le contrat (de licence) entre «A» et «B» définit les conditions dans lesquelles «B» a le droit de commercialiser x. Sans ce contrat, «B» réaliserait un acte de contrefaçon s'il décidait de vendre le médicament x.*

Une *licence obligatoire* est l'autorisation donnée par les pouvoirs publics à un tiers d'utiliser ou de commercialiser une invention brevetée, sans l'autorisation du titulaire. C'est bien une licence puisque ayant pour objet la cession (partielle ou totale) d'un droit d'exploitation, mais elle est obligatoire puisque non consentie par le propriétaire du brevet, qui y est contraint. Celui-ci reçoit quand même une compensation financière.

##### 2) Quelles sont les circonstances dans lesquelles de telles licences peuvent être accordées?

Les États sont libres de fixer les motifs justifiant le recours à ces dérogations. L'accord en énonce certains mais la liste n'est pas limitative:

- Le refus de traiter (ou tentative pour obtenir une licence volontaire): quand le titulaire ne veut pas de lui-même accorder une licence à des conditions commerciales raisonnables et que cela entraîne par exemple l'impossibilité de se procurer un médicament;
- une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou une utilisation publique non commerciale: quand il existe un danger imminent pour la santé publique, suite à une catastrophe naturelle, une guerre ou une épidémie par exemple;
- l'utilisation par le gouvernement (ou par des tiers autorisés): par exemple pour assurer aux habitants les plus défavorisés un bon accès aux soins et aux médicaments;
- des pratiques anti-concurrentielles: notamment les augmentations artificielles des prix ou autres abus de position dominante de la part du titulaire;

## 5 Flexibilité de l'Accord sur les ADPIC: les possibles dérogations aux brevets

### 5.1 Fabrication et commercialisation de produits exceptionnels

- le défaut d'exploitation ou l'exploitation insuffisante d'une invention.

#### B. Le mécanisme d'épuisement des droits

##### 1) Qu'est-ce que l'épuisement des droits?

En principe, comme tout autre acte commercial, l'importation d'un produit breveté nécessite l'autorisation préalable du titulaire du brevet. C'est un acte qui entre dans son monopole.

Cependant, la loi peut éteindre partiellement ce droit par le mécanisme dit de «l'épuisement des droits». Cette théorie juridique, si elle est reconnue par les États, a pour conséquence que le titulaire ne peut plus contrôler la circulation de son produit après la première mise sur le marché qu'il a effectuée ou à laquelle il a consenti. Il n'a ni le droit de s'opposer à son importation dans d'autres pays, ni le droit à rémunération sur cette exploitation.

*Imaginons un médicament x breveté dans les pays «A» et «B» (pays qui reconnaissent l'épuisement des droits). L'entreprise «E1» établie dans le pays «A» est titulaire d'un brevet sur le médicament x et décide de le commercialiser dans cet État «A». Grâce à l'exception d'épuisement des droits, l'entreprise «E2» établie dans l'État «B» peut librement importer le médicament x à partir de «A» puis le revendre dans cet État «B», sans l'autorisation de «E1». Il s'agit alors d'une importation parallèle.*

La justification en est que puisqu'il a déjà été récompensé une fois pour la mise en circulation de son produit, le titulaire du brevet n'a plus le droit de contrôler ce qu'il advient de son produit.

##### 2) Conséquences des importations parallèles

L'avantage qui naît de cette exception est que les pratiques discriminatoires des titulaires de brevet en matière de prix s'en trouvent contrecarrées: le produit pouvant être disponible sur tous les marchés nationaux, les acheteurs se fournissent sur le marché qui offre le produit au meilleur prix au niveau mondial. Cette baisse des prix a, notamment en matière de santé, des conséquences favorables: les importations de médicaments à partir des pays qui pratiquent les prix les plus bas entraînent un meilleur accès à ces médicaments pour les malades des pays importateurs.

Cependant, les industries pharmaceutiques accordant généralement les prix les plus bas aux pays en développement, on peut redouter qu'elles stoppent ces pratiques préférentielles pour ne pas voir leurs revenus dans les pays importateurs diminuer trop sensiblement. Il en ressortirait une uniformisation des prix consentis à tous les partenaires, sans distinction entre les pays industrialisés et les pays à faibles revenus, ce qui serait très défavorable à ces derniers.

En principe, un médicament breveté ne peut pas normalement être exploité, nous l'avons vu, sans autorisation du titulaire: un tiers ne peut pas se servir de ce produit librement, quelle que soit la finalité de cette utilisation.

Cependant, les États peuvent mettre en place des dérogations tant qu'elles ne sont pas abusives au regard des droits exclusifs du titulaire: par exemple, l'exception d'utilisation expérimentale, l'exception des actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales, ou en cas de préparation de médicaments par unité par un pharmacien et sur ordonnance d'un médecin. L'une des dérogations les plus intéressantes est celle dite de la clause «Bolar».

#### A. L'exception «Bolar»

Par cette exception, la loi autorise les fabricants de médicaments génériques à effectuer des tests cliniques sur le médicament breveté, sans habilitation de la part du titulaire, et ce avant l'expiration des 20 ans de protection.

Cette exploitation anticipée leur permet de créer le médicament générique correspondant au médicament breveté et ainsi d'en organiser la fabrication et commercialisation dès que le produit breveté tombe dans le domaine public. L'entrée rapide des versions génériques sur le marché, une fois les brevets expirés, entraîne une concurrence entre les différents produits: les prix des médicaments baissent, ce qui favorise un meilleur accès des malades à ces traitements.

L'Accord sur les ADPIC permet aux États de contourner le droit des brevets si la situation sanitaire du pays l'exige.

C'est ce qu'a tenté de faire la Thaïlande en 1998: devant le grand nombre de décès dus à une maladie liée au SIDA, elle a organisé la production d'un médicament générique soignant cette maladie. Mais sous l'influence de Pfizer, la firme pharmaceutique titulaire du brevet sur le médicament original, les États-Unis ont interdit la vente de ces copies aux Autorités thaïlandaises, en les menaçant de taxer leurs principales exportations (bois, bijoux, microprocesseurs...) si elles ne renonçaient pas à produire ces médicaments.

L'Afrique du Sud a, elle aussi, subi des pressions des firmes pharmaceutiques: en 1997, pour contrer l'épidémie de SIDA qui frappe sa population, elle adopte une loi utilisant les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC (notamment qui permet l'importation de médicaments génériques). Mais la mise en application de cette loi fut bloquée en février 1998 par l'ouverture d'une action en justice: 39 firmes pharmaceutiques mondiales (dont Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Merck et Roche) s'étaient en effet unies pour poursuivre l'État d'Afrique du Sud pour violation de ses engagements internationaux en matière de propriété intellectuelle. Le 5 mars 2001 s'ouvre le procès devant la Haute Cour de Pretoria. Cependant, le 19 avril 2001, devant la pression de la communauté internationale, les 39 firmes abandonnent leurs poursuites contre l'Afrique du Sud. Aujourd'hui, des versions génériques d'antirétroviraux sont importées du Brésil, mais le pays est loin d'être sorti d'affaire.

## 5.2 Manipulation de produits exceptionnelles

## 6 Perspectives

### 6.1 Rappel: la difficile mise en œuvre des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC

## 6.2 Quelle est la position de la communauté internationale en matière d'accès aux médicaments?

Devant les multiples incidents causés par les firmes pharmaceutiques, la communauté internationale a estimé devoir rappeler quels étaient les droits des États en matière de propriété intellectuelle.

En novembre 2001, une Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a donc été adoptée à Doha (Qatar) par les États membres de l'OMC. Elle visait à répondre aux préoccupations qui ont été exprimées selon lesquelles cet accord pourrait rendre plus difficile l'accès à certains médicaments pour les patients dans les pays pauvres. Prônant une utilisation effective des portes laissées ouvertes par l'Accord sur les ADPIC en matière de dérogations aux brevets, elle constitue une véritable victoire pour les pays en développement à l'origine de cette discussion.

En effet, la communauté internationale a reconnu que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC devaient certes être transposées dans les législations nationales, mais ne devaient pas contrarier le droit des États à prendre des mesures respectant les objectifs et priorités de santé publique et d'accès aux médicaments. Ainsi, un État peut décider d'autoriser des transgressions au droit des brevets dans certaines circonstances qu'il définit et qui sont liées à la santé publique (par exemple une urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence).

La Déclaration de Doha réaffirme donc que la santé publique prime sur les brevets, et encourage les États à faire valoir ce postulat.

## 6.3 L'après-Doha: un Etat peut-il importer des médicaments quand il ne peut fabriquer ses propres copies sous licence obligatoire?

En novembre 2001, les États membres de l'OMC s'étaient accordés dans leur Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique pour admettre la primauté des questions de santé et d'accès aux soins sur le droit des brevets. Cependant, une question subsidiaire est restée en suspens. Le principe des licences obligatoires, qui permet aux États d'organiser la fabrication des médicaments nécessaires en cas d'urgence sanitaire notamment, a bien été réaffirmé. Mais cette production doit être, selon l'accord, limitée aux besoins du marché national: un État ne peut exporter vers d'autres États les médicaments qu'il a fabriqué sous licence obligatoire. Mais alors comment les pays qui n'ont pas la capacité de produire leurs propres copies pourront-ils s'approvisionner si ce n'est par des importations (rappelons que ce sont sûrement ces pays qui auront le plus besoin d'un accès à des médicaments bon marché)?

Le problème est double: certains pays qui connaissent une très forte demande en médicaments, ne pourront fabriquer ces copies par manque de matériel et d'installations adéquats (et par manque de financement pour s'en procurer), alors que d'autres, qui disposent de ces moyens techniques, ne pourront les fabriquer non plus à défaut d'un marché national assez important pour que cette production permette des réductions de prix intéressantes. La rencontre de l'offre et de la demande ne peut avoir lieu dans chaque pays pris individuellement mais il suffirait que les deux marchés nationaux se regroupent pour que les populations de ces deux pays aient accès aux médicaments prioritaires.

Les membres de l'OMC devaient régler cette question par des négociations ultérieures avant fin 2002.

Un texte dit «de Motta» fut élaboré sous l'égide des pays riches (États-Unis et

Union Européenne), et les pays en développement subissant de fortes pressions arrivèrent majoritairement à un consensus. Il leur était pourtant largement défavorable: renforcement des procédures administratives, limitation des licences obligatoires à certaines maladies énumérées dans une liste ou encore exclusion de tous les vaccins et des outils de soins autres que les médicaments du champ d'application de ces licences obligatoires.

Cependant, en décembre 2002, les États-Unis refusant le consensus sur l'abandon de la liste limitative des maladies concernées, aucun accord international n'a finalement été conclu.

Les négociations se sont donc poursuivies jusqu'à ce qu'un accord ait été adopté par les États membres le 30 août 2003. Bien qu'il reconnaisse le droit des États d'importer des médicaments à meilleur marché fabriqués dans le cadre de licences obligatoires s'ils ne sont pas en mesure de les fabriquer eux-mêmes, il n'en est pas moins totalement inadapté aux besoins des pays en développement et réduit même les droits acquis lors de la Conférence de Doha: nécessité d'émissions simultanées par les pays importateurs comme les pays exportateurs des licences obligatoires, procédures contraignantes, contestations possibles devant l'OMC par d'autres États lors de la mise en place de licences obligatoires...

Le sommet de Cancún, qui a suivi quelques jours après l'adoption de cet accord (du 10 au 14 septembre) et au cours duquel n'ont pas seulement été discutées les questions d'accès aux médicaments, n'a débouché, lui, sur aucun consensus: il devait constituer un bilan à mi-parcours de l'agenda de Doha, mais les négociations commerciales ont finalement été interrompues.

On peut ainsi douter à l'heure actuelle de la réelle efficacité des négociations à l'échelle internationale, notamment pour les intérêts des pays en développement qui, lorsqu'ils ne résistent pas aux pressions des plus riches, se voient contraints d'accepter des accords qui leur nuisent.

Une nouvelle tendance se dégage actuellement. Depuis 2002, les États-Unis et l'Union Européenne optent en effet pour la conclusion de conventions bilatérales avec les pays en développement: ces accords commerciaux de libre-échange permettent aux États riches d'obtenir de la part des pays en développement ce qu'ils n'arrivent pas à obtenir d'eux lors de négociations au sein de l'OMC: ils peuvent y faire des promesses plus alléchantes et ainsi faire céder les pays en développement sur les questions de propriété intellectuelle en contrepartie.

Une zone de libre-échange est un espace composé de plusieurs États à l'intérieur duquel les quotas et autres taxes aux frontières sont éliminés. Ainsi, sans obstacles à la libre circulation des biens, services, des capitaux et des personnes, le commerce entre les États est totalement libre.

La création d'une telle zone avec les États-Unis par exemple représente pour les pays en développement une possibilité inespérée de pénétrer le marché américain. La concurrence accrue par augmentation de l'offre que ces mesures entraînent, peut également faire baisser les prix et donc augmenter le pouvoir d'achat des habitants.

Cependant, ces accords, même s'ils apportent de nouvelles opportunités aux

## 6.4 L'après-Cancún: les accords bilatéraux

pays en développement, constituent un moyen pour les pays riches instigateurs de faire adopter des mesures complémentaires qui leur sont favorables, notamment dans le domaine de la propriété intellectuelle. En effet, ces accords qui couvrent des domaines très divers contiennent systématiquement un volet sur la protection par les brevets. Ainsi, contre la promesse de l'ouverture de leur marché, ils obtiennent des pays pauvres une modification de leurs lois dans un sens plus protecteur encore que les standards établis par l'Accord sur les ADPIC: augmentation de la durée de protection au-delà de 20 ans, protection des données relatives aux essais...

Cette protection des données relatives aux essais cliniques bloque le jeu des licences obligatoires puisqu'elle empêche notamment les producteurs de fabriquer des copies de médicaments: n'ayant pas accès aux informations sur les originaux, ils ne peuvent en déterminer la copie.

Les États-Unis sont en négociation actuellement avec de nombreux pays (Chili, Singapour, Jordanie, pays d'Amérique centrale (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras et Nicaragua), Égypte, région sud africaine (Botswana, Lesotho, Namibie, Afrique du Sud et Swaziland), pays d'Amérique du sud, Thaïlande, Bahrayn, etc.) et de nombreuses conventions bilatérales ont déjà été signées avec d'autres.

Un des derniers exemples en date est l'accord de libre-échange États-Unis/Maroc, signé le 2 mars 2004, après plus d'un an de négociations. Cet accord, comme les autres, restreint largement les possibilités de recourir aux licences obligatoires. Le Maroc, qui prévoyait en 2005 la mise en place d'une assurance maladie obligatoire (pour optimiser l'accès aux médicaments et aux soins dans le pays) devra revoir à la baisse ses objectifs et l'industrie pharmaceutique marocaine qui occupe pour l'instant la deuxième place du classement africain (derrière l'Afrique du Sud) devrait rapidement décliner.