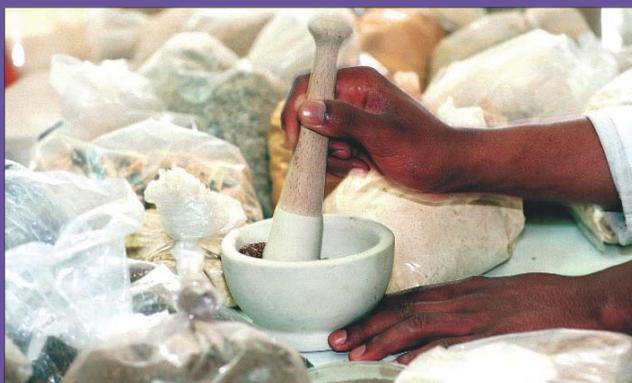




Propriété intellectuelle et accès aux médicaments

Sous la direction d'Andrea Onori



L'impact de l'Accord sur les Aspects de Droits
de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC)
sur l'accès aux médicaments essentiels

Préface de Germán Velásquez

Directeur adjoint du Département de coopération technique
pour les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle,
OMS, Genève

Réalisé avec le soutien de la Fédération Genevoise de Coopération



Remerciements

Nous adressons nos plus vifs remerciements à Germán Velásquez et Cecilia Oh du *Programme d'action pour les médicaments* de l'OMS à Genève, sans l'aide desquels cet ouvrage n'aurait pas pu être réalisé.

Nous remercions également l'OMS (Genève) de nous avoir autorisés à insérer dans notre livre le document «Protection de la propriété intellectuelle: impact sur la santé publique» (voir p.13).

Nous remercions enfin les responsables de la Bibliothèque des Nations Unies et de la Bibliothèque de l'OMS à Genève qui nous ont permis d'utiliser régulièrement leurs ressources.

Ont collaboré à la réalisation de cet ouvrage cofinancé par la Fédération Genevoise de Coopération:

Amy Baker, Sereina Bur-Villar, Anne Gut, Louis Henny, Gianni Hochkofler, Bénédicte Kippes, Anne-Lise Lelong, Corinne Liengme, Clara Luthi, Anne May, Michèle Noguier, Andrea Onori, Olivier Pillonel, Ludovic Rossel, Mariam Sidibé et Bruno Vitale.

Crédits photos couverture : Copyright WHO/P. Virot.

Traduction pour l'édition anglaise: Louis Henny

Traduction pour l'édition espagnole: Clara Luthi.

Concept éditorial et mise en page: Olivier Pillonel

Centrale Sanitaire Suisse Romande
Maison des associations
15, rue des Savoises
1205 Genève / Suisse

info@css-romande.ch

www.css-romande.ch

© 2006 Centrale Sanitaire Suisse Romande
Toute reproduction bienvenue à condition d'en citer la source

Sommaire

Préface	7		
Avant-Propos	9		
Introduction	13		
<i>Accès aux médicaments</i>			
<i>Protection de la propriété intellectuelle: impact sur la santé publique</i>			
<small>texte officiel de l'OMS publié en anglais dans <i>WHO Drug Information</i></small>			
1. Contexte	23		
1.1 Historique et état des lieux	23		
1.2 Description et explications	30		
1.2.1 L'Accord sur les ADPIC	30		
1.2.2 La Déclaration de Doha	33		
1.2.3 Pourquoi les Etats n'ont-ils pas recours aux licences obligatoires	34		
2. Problèmes engendrés par l'Accord sur les ADPIC	37		
2.1 Limitation à l'accès aux médicaments essentiels	37		
2.1.1 Inégalités économiques et systémiques	37		
2.1.2 Prix des médicaments: la concurrence imparfaite	39		
2.1.3 Recherche et développement sur les maladies des PED	40		
2.1.4 Difficultés d'approvisionnement	42		
2.1.5 Conclusion	43		
2.2 Médicaments essentiels: le programme en danger	44		
2.3 Confrontation ou collaboration?	46		
2.3.1 Conclusion	48		
2.4 Ne traite-t-on que les "maladies du Nord"?			
L'Accord sur les ADPIC et les maladies "négligées" dans les pays pauvres	50		
2.4.1 La situation actuelle	50		
2.4.2 Les effets présumés de l'Accord sur les maladies du Sud	51		
2.4.3 Médicaments et vaccins, des problématiques parfois différentes	53		
2.4.4 Conclusion	54		
3. Etudes de cas	57		
3.1 Introduction	57		
3.2 L'Initiative de Bamako	58		
3.3 Le Brésil	60		
3.4 Le Canada	64		
3.5 Le Chili	66		
3.6 L'Inde	70		
4. Conclusion	73		
4.1 Les acteurs et leurs rôles	73		
4.1.1 L'OMC, l'OMPI et leurs actions conjointes	73		
4.1.2 L'OMS	74		
4.1.3 Les gouvernements et les ministères de la santé des PED	76		
4.1.4 Les ONG	76		
4.1.5 Les groupes de pression régionaux d'Amérique Latine et d'Afrique	77		
4.1.6 Les groupes de pression régionaux d'Asie	79		
4.2 Perspectives	80		
Annexes	82		
<i>Accord sur les ADPIC et conséquences sur l'accès aux médicaments essentiels</i> par Anne-Lise Lelong	85		
Références	101		
Lectures conseillées	113		
Sigles et acronymes	115		
Glossaire	117		
Index	121		

En 1994, la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) a entraîné la mise en œuvre d'un nouveau traité, le plus large réalisé, sur les droits de propriété intellectuelle. Il s'agit de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC). Cet Accord met pour la première fois en relation des questions de propriété intellectuelle et des questions commerciales, et il institue un mécanisme multilatéral de résolution des différends entre les Etats. L'Accord sur les ADPIC exige que tous les Etats membres de l'OMC introduisent dans leur législation des normes universelles minimales pour presque tous les droits dans ce domaine, par exemple le droit d'auteur, les brevets et les marques*. En outre, l'Accord limite considérablement la liberté dont les pays disposaient jusque-là pour élaborer et appliquer leurs propres systèmes de propriété intellectuelle**. En vertu de cet Accord, tous les membres de l'OMC sont désormais obligés de protéger par brevet, pour une période de 20 ans minimum, toute invention de produit ou de procédé pharmaceutique qui remplisse les critères de nouveauté, invention et utilité. Une telle obligation n'existait pas dans le cadre des conventions internationales précédentes. En effet, dans le passé, on considérait que chaque nation avait le droit de légiférer dans ce domaine. Les conventions internationales antérieures à l'Accord sur les ADPIC n'établissaient pas des normes minimales relatives aux droits de propriété intellectuelle. Avant l'Accord sur les ADPIC, 40 pays ne protégeaient pas par brevet les produits pharmaceutiques; beaucoup protégeaient par brevet les procédés, mais pas les produits, et dans de nombreux pays la durée des brevets était largement inférieure à 20 ans.

Actuellement il est admis que le régime en vigueur de protection par brevet "globalisé" par l'Accord sur les ADPIC a d'importantes répercussions sur le secteur pharmaceutique. De plus, on est préoccupé par le fait que les normes spécifiées dans l'Accord sur les ADPIC ne sont pas nécessairement appropriées aux pays qui luttent pour satisfaire leurs besoins en matière de santé et de développement. C'est pour cette raison que, dans son rapport de 2002, la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle (CIPR) a conseillé aux pays de veiller à ce que leur régime de protection de la propriété intellectuelle ne porte pas atteinte à leur politique de santé publique, qu'ils soient cohérents avec ces politiques et qu'ils les favorisent.

Un brevet est un titre accordé par les autorités officielles, en vertu duquel on confère un monopole temporaire pour l'exploitation d'une invention à la personne qui la divulgue, en fournit une description suffisamment claire et complète et en revendique le monopole. Les critères requis pour accorder un brevet exigent que le produit ou le procédé de fabrication remplisse les conditions nécessaires pour pouvoir être protégé par brevet, à savoir: nouveauté, caractère inventif et utilité.

Le monde n'avait jamais disposé d'un arsenal aussi vaste de traitements pour lutter contre les maladies qui affligent l'humanité. En même temps, de très nombreuses personnes meurent par manque de certains médicaments et/ou vaccins. Cette situation est due aux maladies émergentes, mais aussi à la sérieuse menace que représente la résistance accrue aux médicaments utilisés contre des maladies mortelles communes, dont le SIDA, le paludisme, la tuberculose, la méningite bactérienne et la pneumonie.

Préface

Par Germán Velásquez

*Directeur adjoint du Département
de coopération technique
pour les médicaments essentiels
et la médecine traditionnelle,
OMS, Genève*

(texte original écrit en espagnol)

* Velásquez et Boulet, *Journal de l'OMS* 1999, 77 (3) Essential drugs in the new international economic environment.

** Correa, *Journal de l'OMS* 2001, 79 (5) Health and Intellectual Property rights.

Pour développer de nouveaux médicaments il faudra établir des mécanismes qui favorisent l'innovation et le développement de produits nouveaux et, en même temps, qui assurent aux patients un accès rapide aux résultats de cette recherche.

La préoccupation croissante quant à la façon dont les accords commerciaux internationaux, notamment l'Accord de l'OMC sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC), pourraient limiter l'accès aux médicaments a conduit à l'adoption de la Déclaration Ministérielle de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. La Déclaration de Doha a marqué un tournant décisif dans les discussions sur les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments en affirmant que l'Accord sur les ADPIC devra être interprété et appliqué de façon qu'il appuie le droit des membres de l'OMC à protéger la santé publique et, en particulier, à promouvoir l'accès aux médicaments pour tous. Dans ce sens, la Déclaration de Doha consacre les principes que l'OMS a défendu et promu publiquement au cours de longues années, à savoir la réaffirmation du droit des membres de l'OMC à appliquer pleinement les dispositions de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC, afin de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès aux médicaments.

À partir de 1999, dans les résolutions successives de l'Assemblée Mondiale de la Santé on demandait à l'OMS de s'assurer que sa stratégie pharmaceutique traite l'importante question des effets des accords commerciaux internationaux sur la santé publique et l'accès aux médicaments. L'Assemblée Mondiale de la Santé a ainsi demandé à l'OMS de coopérer avec les Etats Membres et les organisations internationales pour surveiller et analyser les conséquences pharmaceutiques et sanitaires des accords commerciaux internationaux, afin d'aider les Etats Membres à évaluer et développer des politiques et des mesures de réglementation pharmaceutiques et sanitaires qui optimisent les effets positifs de ces accords et atténuent leurs effets négatifs. Par ces résolutions l'OMS a reçu un mandat qui peut être résumé ainsi: 1) analyser et surveiller les effets de la globalisation sur la santé publique, les droits de propriété intellectuelle et les accords commerciaux, et en informer l'Assemblée; 2) aider les Etats Membres à renforcer leurs politiques et pratiques pharmaceutiques; et 3) fournir une assistance technique et un appui aux Etats Membres pour appliquer les protections et les flexibilités en matière de santé publique prévues par l'Accord sur les ADPIC.

Des résolutions plus récentes ont abordé plus en détail l'aspect central de ces objectifs généraux. Dans sa résolution WHA56.27 de mai 2003, l'Assemblée Mondiale de la Santé se déclare «consciente des inquiétudes suscitées par le système actuel de protection par brevet, en particulier lorsqu'il est appliqué aux médicaments dans les pays en développement», et insiste auprès des Etats Membres pour qu'ils adaptent «leur législation nationale pour tenir pleinement compte des dispositions flexibles figurant dans l'Accord sur les ADPIC». Le rapport de la Commission de propriété intellectuelle créée par cette résolution est déjà disponible et il contient d'importantes recommandations pour les pays sur cette question. En outre, la résolution WHA57.14, du 22 mai 2004, invite les Etats Membres à «... tenir compte dans les accords commerciaux bilatéraux des marges

de manœuvre prévues dans l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce et reconnues par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à la Conférence ministérielle de l'OMC (Doha, 2001)».

L'OMS a élaboré des perspectives politiques sur les accords commerciaux, la santé publique et l'accès aux médicaments essentiels. Ces perspectives orientent et assurent la cohérence des programmes de sensibilisation et d'appui aux pays de l'OMS. Les perspectives politiques de l'OMS traitent des questions relatives à l'Accord sur les ADPIC, droits de propriété intellectuelle et accès aux médicaments. On peut les résumer comme suit:

- L'accès aux médicaments essentiels de bonne qualité est un droit de l'homme;
- Le prix accessible des médicaments essentiels est une priorité de la santé publique;
- Les médicaments essentiels ne sont pas des produits de base comme les autres;
- Les brevets doivent être gérés de façon impartiale, en protégeant les intérêts du propriétaire du brevet et en préservant les principes de santé publique, ce qui rend essentielle l'utilisation adéquate des flexibilités et des sauvegardes prévues par l'Accord sur les ADPIC.

Même si toutes les analyses et les commentaires formulés dans ce livre ne représentent pas nécessairement la vision de l'OMS, cet ouvrage de la Centrale Sanitaire Suisse Romande est une excellente contribution à la compréhension du problème de l'accès aux médicaments dans le contexte international actuel. Depuis la création du Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, la Coopération suisse a joué un rôle important en soutenant l'action de l'OMS dans les différents pays. C'est pourquoi nous nous félicitons de cette initiative de la Centrale Sanitaire Suisse Romande, à la diffusion de laquelle l'OMS collabore avec plaisir.

Il y a une centaine d'années, grâce aux progrès obtenus dans la prévention et le traitement des maladies et à la révolution pasteurienne, les médecins affichaient un certain optimisme devant la situation sanitaire à venir. Aujourd'hui, malgré des progrès manifestes en termes de meilleure santé pour tous, il existe toujours de très graves inégalités face à la maladie et à la mort, comme le souligne Gro Harlem Brundtland, ancienne directrice de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS): «Plus d'un milliard de personnes abordent le XXI^e siècle sans profiter de la révolution sanitaire: leur vie demeure brève et marquée par la maladie.»¹

Le contexte sanitaire mondial a énormément évolué au cours du siècle dernier. L'OMS, créée le 7 avril 1948, a notamment planifié au niveau mondial la lutte contre les maladies les plus meurtrières de la planète, parmi lesquelles la poliomyélite, la tuberculose, la variole et bien d'autres encore. Son principal objectif a été immédiatement d'amener tous les peuples de la planète au niveau de santé le plus élevé possible, en garantissant l'accès aux soins et aux médicaments à l'ensemble des populations. Depuis sa naissance en 1995, l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) s'est aussi intéressée au secteur sanitaire, en élaborant un accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC)². Approuvé par l'OMC à Doha fin 2001³, cet accord étend les préceptes de l'économie néo-libérale et les droits de propriété intellectuelle à des domaines qui jusque-là n'étaient pas considérés comme purement commerciaux, parmi lesquels celui des produits pharmaceutiques.

Dès son approbation, ce document a suscité de vives réactions et s'annonce déjà comme la principale problématique du secteur sanitaire mondial à l'aube du troisième millénaire⁴. Il provoque de nombreuses discussions dans les milieux concernés. Bien qu'il existe actuellement une bibliographie plutôt vaste autour de cet accord, une grande incertitude règne quant à son impact réel sur l'accès aux médicaments et aux vaccins⁵. Mais, comme l'a récemment affirmé l'OMS: «La situation désespérée de la plupart des personnes parmi les plus pauvres au monde, due aux difficultés d'accès aux médicaments essentiels⁶ et aux vaccins, est absolument évidente. Il est clair que le prix élevé de tout nouveau médicament ou vaccin aura une incidence majeure sur sa disponibilité dans les pays en développement (PED)⁷. Il y a peut-être d'autres raisons à ces prix élevés, et les brevets peuvent en représenter une; mais – du fait que les brevets définissent des droits de monopole sur le marché – il est évident qu'ils sont la cause d'une préoccupation prioritaire.»⁸

Avec cet ouvrage, la Centrale Sanitaire Suisse Romande (CSSR) se propose d'informer les lecteurs et toutes les personnes professionnellement impliquées par cet Accord en leur proposant un *outil de travail* qui soit le plus souple et le plus exhaustif possible. C'est dans ce but qu'une série de données provenant de divers travaux d'experts récemment publiés va étayer une réflexion qui s'articule autour de quatre parties distinctes.

Le premier chapitre de ce livre *présente et explique* les principaux aspects du problème et place dans leur contexte les différents enjeux de l'Accord. On y trouve un bref résumé des événements significatifs, ainsi qu'une description des acteurs impliqués. Cette première approche va enfin permettre d'aborder en détail les nombreuses dispositions légales qui constituent cet accord.

¹ Ramonet (2003).

² OMC (1994).

En anglais: *Trade related aspects of intellectual property rights* (TRIPS).

³ Doha (2001), Correa (2002) et

Niveaux (2002).

⁴ OMS(2001a), Velásquez (2003).

⁵ Une vision assez complète de la relation entre *globalisation et politique de la santé* (un cadre plus général que celui de l'Accord sur les ADPIC) se trouve dans Lee *et al.* (2002); voir en particulier Ranson *et al.* (2002), Buse *et al.* (2002).

⁶ Pour la définition de *médicament essentiel*, voir le Glossaire; pour les critères de sélection des médicaments essentiels, voir OMS (2002); pour l'accès équitable aux médicaments essentiels, voir OMS (2004a).

⁷ On parle de *pays en développement* (PED), *pays moins avancés* (PMA) et *pays industrialisés* en accord avec la liste élaborée par le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD). Elaborée sur la base de l'Indicateur de développement humain (IDH), elle comporte trois éléments: la durée de vie mesurée d'après l'espérance de vie à la naissance; le niveau d'instruction mesuré pour deux tiers par le taux d'alphabétisation des adultes et pour un tiers par le taux brut de scolarisation combiné; le niveau de vie, mesuré d'après le produit intérieur brut par habitant (exprimé en parités de pouvoir d'achat (PPA)).

⁸ OMS (2004), p.13.

Dans le deuxième chapitre, on s'efforce de *prévoir* les conséquences de cet accord sur l'accès aux médicaments essentiels dans les PED et sur les relations entre les principales institutions concernées (OMC et compagnies pharmaceutiques d'un côté, OMS et services sanitaires nationaux de l'autre).

Dans le troisième chapitre, des études de cas viennent autant que possible illustrer les thèses soutenues, afin d'assurer un lien étroit avec la situation vécue sur le terrain. La situation de plusieurs pays est analysée en détail.

En guise de conclusion, le dernier chapitre de cet ouvrage propose une description détaillée des différents acteurs impliqués dans le domaine de la santé et leurs rôles respectifs. Il explore ensuite les différentes perspectives et les *pistes d'action* possibles. Une manière de stimuler le débat sur les conséquences de cet accord et sur les réponses concrètes envisageables.

Le lecteur trouvera en introduction un texte officiel de l'OMS: *Accès aux médicaments - Protection de la propriété intellectuelle: impact sur la santé publique* . Ce texte a été publié pour la première fois en 2005, en anglais. Ce document constitue le point de départ de la réflexion menée dans cet ouvrage.

On lira en annexe un rapport écrit par Anne-Lise Lelong en 2004 durant un stage à l'OMS, alors qu'elle était étudiante au Magistère en Droit des techniques de l'information et de la communication de Poitiers. Ce texte, *Accord sur les ADPIC et conséquences sur l'accès aux médicaments essentiels* , traite de l'impact de l'Accord sur l'accès aux médicaments essentiels et la santé publique.

Mentionnons encore que le lecteur soucieux d'approfondir cette problématique se référera avec profit au rapport final du CIPIH (Commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique). Ce document intitulé *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle* a été publié en avril 2006 et compte 239 pages (version française). Il peut être librement téléchargé sur le site du CIPIH où il est disponible dans les six langues officielles de l'OMS: www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/. Enfin, tout juste après la publication de ce rapport, le *Bulletin of the World Health Organization (The international journal of public health)* a publié un numéro dédié à la présentation du rapport et à des discussions critiques (dont celle du représentant officiel de l'industrie pharmaceutique). Cette publication publiée seulement en anglais, mais avec des sommaires en arabe, espagnol et français, peut aussi être librement téléchargée sur le site de l'OMS: www.who.int/bulletin.

Un aspect particulièrement important du débat actuel autour de l'Accord sur les ADPIC, celui de la flexibilité de l'Accord pour les PED (voir 1.2.2, 1.2.3), est traité en détail dans une récente publication conjointe South Centre-OMS: F. Musungu and C. Oh: *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries; Can they promote access to medicines?* , Geneva, South Centre-OMS, 2006.

Ces trois publications constituent un instrument d'information nécessaire pour toute organisation qui essaie d'agir dans le domaine de l'accès aux médicaments dans les PED, de l'exploration des flexibilités possibles dans l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha, et des relations entre recherche, innovation et facilitation de l'entrée des médicaments génériques.

Les principes de santé publique, dans le contexte de l'accès aux médicaments, sont soutenus par un ensemble d'instruments légaux et politiques, tant au niveau national qu'international, y compris la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Du point de vue des Droits de l'homme, la mise en œuvre des règles de propriété intellectuelle devrait être dirigée par les mêmes principes qui permettent de réaliser les objectifs de santé publique et d'accès aux médicaments, assurant par là :

- une réponse rapide et efficace aux besoins et aux crises de santé publique;
- un approvisionnement en médicaments de qualité à des prix abordables;
- une concurrence efficace à travers une multitude de fournisseurs potentiels;
- la disponibilité d'un large spectre de médicaments, pour satisfaire les besoins sanitaires de base de la population;
- l'égalité des chances pour les pays qui sont dans le besoin, indépendamment de leur statut de membres de l'OMC, de leur niveau de capacité technologique ou de leur manque de capacité de production.

En 2001, les membres de l'OMC ont rédigé la Déclaration de Doha, pour clarifier les ambiguïtés existant entre la nécessité pour les gouvernements d'appliquer les principes de santé publique et ceux de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce (ADPIC). En particulier, on observait une préoccupation croissante que les règles sur les brevets puissent limiter l'accès des populations des pays en développement à des médicaments abordables au cours de leurs efforts pour contrôler des maladies importantes pour la santé publique, comme le SIDA, la tuberculose et le paludisme.

Même si l'impact de la propriété intellectuelle sur l'accès à des médicaments abordables précède l'Accord sur les ADPIC, la proximité des échéances pour sa mise en œuvre par les pays en développement a intensifié le débat. La remise en question juridique par l'industrie pharmaceutique des lois permettant les importations parallèles de médicaments, ainsi que des dispositions mises en œuvre pour les licences obligatoires, ont mis en évidence des interprétations divergentes des obligations engendrées par l'Accord sur les ADPIC. Le fait que cela se soit produit dans le contexte de la pandémie de VIH/SIDA, qui afflige les pays en développement, a mis en évidence la nécessité d'attirer l'attention publique internationale sur l'impact de la protection de la propriété intellectuelle sur certains domaines de la santé publique.

La pandémie de VIH et l'urgence de rendre son traitement accessible à des millions de personnes a mis en évidence le problème de l'accès aux thérapies anti-rétrovirales. Lorsque des traitements anti-rétroviraux protégés par des brevets furent lancés, leur coût s'élevait à plus de 10 000 dollars par patient et par an, ce qui les rendait inaccessibles pour la vaste majorité des patients des pays en voie de développement où plus de 3 milliards de personnes vivent avec moins de 2 dollars par jour. Même si des efforts ont été consentis par des compagnies pharmaceutiques pour réduire les prix, y compris sous la forme de propositions de dons ou de rabais très importants, l'étendue de la crise dans les pays en développement exigeait une stratégie plus systématique et durable.

Introduction

Accès aux médicaments

Protection de la propriété intellectuelle: impact sur la santé publique

(texte officiel de l'OMS, original publié en anglais: WHO Drug Information, vol. 19, N° 3, 2005, pp. 236-241)

Disponibilité des médicaments essentiels

Les dispositions essentielles de l'Accord sur les ADPIC

L'annonce faite en 2001, par un producteur de l'industrie pharmaceutique, de fournir une version générique de la trithérapie antiretrovirale pour 350 dollars par patient et par an, ainsi que l'arrivée d'autres producteurs de génériques, a créé sur le marché une concurrence qui a engendré une réduction significative du coût de la thérapie. En outre, on recourt de plus en plus aux génériques à bas coût comme stratégie pour soigner les patients dans les pays en développement.

Toutefois, le débat continue sur le rôle relatif des brevets dans l'accès aux médicaments. L'industrie pharmaceutique souligne l'importance d'une protection efficace par des brevets comme facteur de motivation pour un investissement dans la découverte et le développement de médicaments. Mais, alors que l'on ne nie pas que le système des brevets soit un facteur de motivation pour l'innovation pharmaceutique, l'exclusivité de marché déterminée par les brevets engendre des profits commerciaux qui dépassent souvent l'ensemble des frais de recherche, de développement et de production. Le système des brevets n'a par ailleurs pas suffisamment stimulé la recherche et le développement des nouveaux médicaments nécessaires à soigner les maladies qui portent atteinte à la santé publique, y compris les maladies négligées et les médicaments orphelins, et ceci, parce que les études jugent que le marché est trop restreint ou commercialement non attractif.

Dans de nombreux pays en développement, on se préoccupe actuellement de la possibilité d'équilibrer l'adoption des régimes de propriété intellectuelle exigée par l'Accord sur les ADPIC avec les efforts nécessaires à maintenir les programmes de santé publique, tout en augmentant les sources de produits pharmaceutiques et en contrôlant les coûts.

Malgré le fait que des systèmes de protection par brevets existent dans la plupart des pays en développement, les compagnies multinationales n'ont pas breveté leurs produits dans tous ces pays. Cela peut provenir du fait que les compagnies considèrent qu'il ne vaut pas la peine d'investir pour obtenir et conserver des brevets dans des pays où le marché est limité et le risque de violation peu élevé. Souvent, la fréquence d'utilisation des brevets est plus élevée dans des pays où le marché et les capacités technologiques sont substantiels. Malgré cela, même quand des brevets n'existent pas pour un produit ou un pays particulier, le système de brevets peut encore avoir un effet sur l'accès aux médicaments. L'existence de brevets dans des pays potentiellement fournisseurs peut permettre au détenteur d'un brevet d'empêcher que le médicament soit exporté vers un autre pays. C'est pour cette raison que des compagnies peuvent déposer des brevets de façon sélective, dans des pays qui sont des exportateurs potentiels.

La production de génériques est possible pour la grande majorité des médicaments essentiels, étant donné qu'ils ne sont pas actuellement protégés par des brevets dans les pays en développement. Néanmoins, cela n'est pas vrai pour les nouveaux médicaments.

L'Accord sur les ADPIC a introduit des standards minimaux pour protéger et mettre en œuvre presque toutes les formes du droit de propriété intellectuelle (PI),

L'impact des brevets et le rôle de l'OMC sur l'accès aux médicaments

L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) est une organisation internationale de 148 pays membres qui s'occupe des règles du commerce. En adhérant à l'OMC, les pays membres acceptent des accords spécifiques. Parmi ces accords, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce (ADPIC) établit des standards minimaux pour un ensemble de droits de propriété intellectuelle que les membres de l'OMC instaurent à travers leurs lois nationales. L'Accord contient aussi des dispositions qui allouent une certaine flexibilité et une marge de manœuvre aux pays, afin qu'ils puissent tenir compte de leurs propres systèmes de brevets et de propriété intellectuelle, ainsi que de leurs besoins en matière de développement. Les brevets sur les médicaments ont constitué un des thèmes les plus discutés depuis l'adoption de l'Accord sur les ADPIC parce qu'ils garantissent l'exclusivité pendant leur durée de validité, ce qui signifie que les détenteurs de brevet possèdent le contrôle sur la production, l'approvisionnement, la distribution et en raison de l'exclusivité, le prix d'un médicament.

On prétend que les brevets sont essentiels pour l'innovation pharmaceutique et que, sans eux, il n'y aurait plus de motivation économique à financer la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Toutefois, les prix des médicaments dans les pays en développement sont souvent bien supérieurs aux coûts de production. Les pays en développement ne représentent qu'une fraction minime du marché pharmaceutique global, et la génération de revenu pour financer la recherche et le développement ne dépend pas du profit effectué sur ces marchés. En réalité, jusqu'à maintenant, le système de protection par brevets a créé peu d'intérêt pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments pour combattre les maladies qui frappent les pays en développement. Cela met bien en évidence le manque d'efficacité d'une politique qui se base uniquement sur le secteur privé pour développer des médicaments essentiels. Dans beaucoup de pays où les médicaments sont payés par les patients et où l'assurance maladie est rare, des prix toujours plus élevés et irréalistes jouent un rôle central dans l'exclusion des patients à l'accès à des médicaments qui peuvent sauver des vies.

Gestion de crises en santé publique et brevets

Anthrax

A un moment important des négociations de Doha, des attaques mystérieuses d'anthrax causaient la panique aux Etats-Unis. Les autorités sanitaires commencèrent à stocker de la ciprofloxacine pour traiter les personnes exposées. Des préoccupations sur le prix de la ciprofloxacine et sur la capacité des détenteurs du brevet d'en produire des quantités adéquates pour protéger les citoyens ont amené les autorités américaines et canadiennes à considérer la possibilité d'accorder des licences obligatoires pour la production d'un générique. Dans cette affaire, on a finalement pu négocier avec le producteur des réductions significatives de prix et un approvisionnement garanti.

(*Hoen, E.: TRIPS, pharmaceutical patents and access to medicines: Seattle, Doha and beyond. Chicago Journal of International Law, 2002; 31(1).*)

Grippe aviaire

Les préoccupations actuelles concernant une possible pandémie de grippe aviaire soulèvent des questions similaires quant à l'accès à des antiviraux. Alors que les pays élaborent des plans pour prévenir une explosion de grippe humaine, la question du coût et de la disponibilité des traitements existants sous brevet est encore une fois mise en évidence, de même que la nécessité de mettre en œuvre des mesures de santé publique pour freiner une maladie hautement infectieuse et pour garantir la protection adéquate des populations.

(*Tsang, KWT. : H5N1 influenza pandemic: contingency plans. Lancet, 2005; 366: 533-534.*)

Protection par les brevets

y compris ceux des brevets. Les conventions internationales en vigueur avant l'Accord sur les ADPIC ne spécifiaient pas de standards minimaux pour les brevets. Au début des négociations, plus de 40 pays dans le monde n'accordaient pas de protection par brevet aux produits pharmaceutiques. L'Accord sur les ADPIC exige à présent que tous les pays membres de l'OMC, excepté un petit nombre d'entre eux, adaptent leurs lois aux standards minimaux de protection des droits de PI. En plus des standards minimaux de protection, l'Accord sur les ADPIC a aussi introduit des obligations détaillées quant à la mise en œuvre des droits de PI.

L'Accord sur les ADPIC exige que les pays membres de l'OMC fournissent une protection d'un minimum de 20 ans à partir de la date de dépôt d'une demande de brevet pour toute invention, y compris celles concernant les produits ou procédés pharmaceutiques. Avant l'Accord sur les ADPIC, la durée de vie d'un brevet était nettement plus courte dans de nombreux pays. Certains pays industrialisés et en développement accordaient des durées de protection de 15 à 17 ans, tandis que dans de nombreux pays en développement tels que l'Inde, des brevets étaient accordés pour des durées de 5 à 7 ans.

L'Accord sur les ADPIC exige également que les pays fournissent une protection par brevets autant aux procédés qu'aux produits, dans tous les domaines technologiques. Avant l'accord, de nombreux pays ne fournissaient qu'une protection des procédés et pas des produits. Les brevets sur les produits fournissent une protection absolue du produit, tandis que les brevets sur les procédés fournissent une protection se rapportant à la technologie et au procédé, ou méthode, de fabrication. La protection conférée par les brevets sur des procédés n'empêche pas la fabrication d'un produit breveté par un procédé "d'ingénierie à rebours" (*reverse engineering*) si une méthode, ou un procédé différent de celui ou celle qui a été breveté est utilisé. Par exemple, l'existence de législations nationales n'exigeant qu'une protection des procédés a permis aux fabricants de certains pays de produire des versions génériques de médicaments brevetés. Ces pays ont choisi d'utiliser la période de transition qui leur permettait de reporter jusqu'en 2005 la protection par brevet dans les domaines de la technologie qui n'avaient pas été protégés jusqu'à l'Accord sur les ADPIC. (voir période de transition ci-dessous).

Protection des données soumises à l'enregistrement des médicaments

Les autorités de réglementation des médicaments demandent, comme condition à l'octroi d'autorisations de vendre ou de commercialiser un produit pharmaceutique, que les compagnies présentent des données démontrant la sécurité, la qualité et l'efficacité du produit. L'Accord sur les ADPIC exige que les pays membres de l'OMC protègent les données expérimentales non divulguées, soumises aux autorités de réglementation, afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, et ce, afin de lutter contre l'utilisation commerciale déloyale. Etant donné que les pays ont une marge de manœuvre considérable dans leur définition des «utilisations commerciales déloyales», on considère que les pays peuvent remplir leurs obligations de protection des données en interdisant l'utilisa-

tion " malhonnête " de celles-ci. Dans ce cas, l'utilisation de ces données par les autorités gouvernementales pour évaluer l'efficacité et la toxicité d'un produit pharmaceutique ne serait pas affectée. Néanmoins, on estime actuellement que l'exclusivité des données est une exigence de l'Accord sur les ADPIC. Cette approche, non seulement accorde au créateur des droits exclusifs, mais empêche les autorités de régulation de se baser sur ces données pour enregistrer de substituts génériques.

Avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, la plupart des pays autorisaient l'utilisation des données expérimentales afin d'homologuer des produits génériques. Une fois ces données soumises par la compagnie créatrice, les autorités de réglementation pouvaient les utiliser pour approuver des demandes ultérieures concernant des produits similaires, ou se fonder sur la preuve d'une autorisation antérieure pour un produit similaire dans un autre pays. Les producteurs de génériques devaient seulement prouver que leur produit était chimiquement identique au nom de marque, au produit original, et, dans certains pays, qu'il était bio-équivalent. Cette approche permettait l'introduction rapide de génériques sur les marchés sans coûts reliés à l'enregistrement. Avec l'approche d'exclusivité des données, lorsqu'une compagnie a soumis des données expérimentales originales, aucun concurrent n'est autorisé à utiliser ces données pendant une certaine période. L'exclusivité des données pourrait donc constituer un obstacle à l'utilisation effective des licences obligatoires, étant donné que l'introduction d'un produit générique serait retardée durant la période d'exclusivité ou durant le temps nécessaire à la nouvelle compilation de données expérimentales. L'intérêt public à limiter la protection des données réside dans la promotion de la concurrence et l'assurance que la protection des données ne devienne pas un moyen de bloquer l'introduction, dans des délais raisonnables, de médicaments génériques accessibles et importants pour la santé publique.

L'Accord sur les ADPIC a établi des périodes de transition qui accordent aux pays en développement un délai supplémentaire pour rendre les législations nationales et les pratiques conformes avec les dispositions de l'Accord. Il existe trois principaux types de périodes de transition. Tout d'abord, la période de transition 1995-2000, à la fin de laquelle les pays devaient mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC. La période de transition 2000-2005 permettait à certains pays de remettre à plus tard la protection par brevets dans les domaines de la technologie qui n'étaient pas protégés à l'époque de l'entrée en vigueur de l'Accord dans ce pays. Il était accordé à ces pays un délai supplémentaire de cinq ans pour mettre en place un régime de brevetage des produits dans les domaines pharmaceutiques et agrochimiques. La troisième période de transition accordait aux pays les moins développés (PMDs) un délai jusqu'en 2006 pour mettre en œuvre leurs obligations envers l'Accord en raison de leurs situations économique, financière et des contraintes administratives. Par ailleurs, ce délai peut encore être prolongé par le Conseil sur les ADPIC, sur demande par un PMD. Cette période de transition a été prolongée jusqu'en 2016 pour les brevets sur les produits pharmaceutiques et les droits exclusifs de mise sur le marché par la Déclaration de Doha (voir ci-dessous).

Périodes de transition

Les périodes de transition ont signifié que les produits pharmaceutiques ou les médicaments brevetés avant que les pays en développement n'aient mis en œuvre leurs obligations envers l'Accord sur les ADPIC ne vont pas recevoir de protection par brevet, ce qui rend donc possible la concurrence par les génériques. Les médicaments brevetés après que les pays en développement aient mis en œuvre leurs obligations envers l'Accord sur les ADPIC arrivent progressivement sur le marché et vont constituer une part croissante des médicaments sur le marché. Un changement significatif est attendu après 2005, lorsque tous les pays en développement devront fournir une protection par brevet des produits pharmaceutiques et que le contenu de la boîte aux lettres des dépôts de brevets sera traité.

Considérations de santé publique

Les standards minimaux actuels dans l'Accord sur les ADPIC – historiquement dérivés de ceux en vigueur dans les pays industrialisés – ne sont pas forcément appropriés pour les pays en développement qui peinent à satisfaire leurs besoins de santé publique et de développement. Les nouvelles obligations ont dramatiquement changé le cadre légal pour la production, l'approvisionnement et l'accès à des médicaments abordables dans les pays en développement.

Le rôle de la Déclaration de Doha

Malgré le fait que l'Accord sur les ADPIC accorde une discrétion considérable sur la manière dont ses obligations sont interprétées et mises en œuvre par les gouvernements, les pays en développement ont fait face à des obstacles majeurs lorsqu'ils ont cherché à mettre en œuvre des mesures destinées à promouvoir l'accès à des médicaments disponibles. Par conséquent, les pays en développement ont cherché à clarifier – par l'adoption de la Déclaration de Doha – le fait que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC procuraient une flexibilité suffisante pour assurer un accès aux médicaments qui soit dans l'intérêt de la santé publique.

La Déclaration de Doha se réfère à plusieurs aspects de l'Accord sur les ADPIC, y compris le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer ce qui constitue une urgence nationale et des circonstances d'extrême urgence, ainsi que la liberté d'établir le régime d'épuisement des droits de propriété intellectuelle. Ces derniers sont brièvement analysés ci-dessous.

L'Accord sur les ADPIC permet l'utilisation des licences obligatoires. Les licences obligatoires permettent à une autorité compétente d'autoriser l'exploitation d'une invention brevetée par une tierce partie ou par une agence gouvernementale et ce sans le consentement du détenteur de brevet. L'article 31 de l'Accord définit un certain nombre de conditions pour l'accord de licences obligatoires. Celles-ci comprennent une détermination cas par cas des applications de licence obligatoire, la nécessité de démontrer des tentatives préalables (et infructueuses) de négociations avec le détenteur de brevet pour une licence volontaire et le paiement d'une rémunération appropriée au détenteur de brevet. Lorsque des licences obligatoires sont accordées afin de faire face à une urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, certaines obligations sont levées afin

d'accélérer le processus, comme par exemple celle de la nécessité de négociations préalables aux fins d'obtenir une licence volontaire du détenteur de brevet.

Bien que l'Accord se réfère à certains des motifs possibles (tels que l'urgence et les pratiques anti-concurrentielles) pour émettre une licence obligatoire, il laisse aux états membres une liberté absolue de stipuler d'autres motifs, tels que ceux liés à la santé publique ou à l'intérêt public. La Déclaration de Doha affirme que chaque état membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs sur lesquels de telles licences sont accordées.

L'importation parallèle est l'importation sans l'accord du détenteur de brevet d'un produit breveté, mis sur le marché dans un autre pays, soit par le détenteur de brevet lui-même, soit avec le consentement du détenteur de brevet. Le principe de l'épuisement des droits stipule qu'une fois que les détenteurs de brevets ont vendu un produit breveté, ils ne peuvent pas interdire la revente ultérieure de ce produit étant donné que leurs droits par rapport à ce marché ont été épuisés par la vente du produit. L'Article 6 de l'Accord sur les ADPIC stipule explicitement que les pratiques liées à l'importation parallèle ne peuvent pas être remises en question auprès de l'organe de résolution des conflits de l'OMC. La Déclaration de Doha a réaffirmé que les pays membres ont ce droit, déclarant que chaque membre est libre d'établir son propre régime pour un tel épuisement des droits sans remise en question.

Etant donné que de nombreux produits brevetés sont vendus à différents prix dans différents marchés, la logique pour les importations parallèles est de permettre l'importation de produits brevetés à des prix inférieurs. L'importation parallèle peut être un outil important permettant l'accès à des médicaments abordables, parce qu'il y a des différences substantielles de prix pour un même médicament vendu sur différents marchés.

Bien qu'il existe des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui permettent l'accord de licences obligatoires afin de rendre possible la production de médicaments génériques, les pays dépourvus de capacité domestique de production ne peuvent pas recourir à cette flexibilité. L'option d'importer des médicaments génériques est entravée par la restriction, dans l'Accord sur les ADPIC, qui exige que la production sous licence obligatoire soit destinée, de manière prédominante, à l'approvisionnement du marché domestique. Cela a soulevé des inquiétudes concernant les pays exportateurs et le fait que ceux-ci puissent avoir des difficultés à exporter les quantités suffisantes pour satisfaire les besoins des pays dépourvus, partiellement ou totalement, de capacité de production. La solution de l'OMC consiste essentiellement à lever la restriction d'exportation permettant d'exporter la totalité de la production effectuée sous licence obligatoire. La possibilité ou non d'exporter et d'importer des versions génériques de médicaments sous brevets, dans le cadre du système adopté par la Décision de l'OMC, dépendra de ce qu'autorisent les lois nationales.

Un certain nombre de pays exportateurs potentiels ont révisé leurs lois nationales afin de permettre la production et l'exportation de médicaments génériques sous licence obligatoire. Le Canada a été le premier pays, suivi par la

Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha

Norvège. L'Union Européenne est actuellement en train de concevoir un projet de loi. L'Inde a aussi introduit une disposition sur la licence obligatoire pour la production et l'exportation dans la révision de sa loi sur les brevets. Néanmoins, il n'y a eu aucune notification par un des pays membres de l'OMC concernant son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur. Il peut y avoir un certain nombre de raisons à cela. Premièrement, la menace d'octroi de licences obligatoires pour la production de médicaments concurrentiels a poussé les compagnies pharmaceutiques à augmenter les rabais. Deuxièmement, l'accord de licences obligatoires dans ce cadre peut paraître comme un procédé trop complexe et comme un fardeau pour les pays en développement. Par ailleurs, il peut n'y avoir eu aucun besoin. Là où aucun brevet n'est en vigueur dans le pays exportateur, la production et l'exportation peuvent avoir lieu sans licence obligatoire. Cela a été le cas avec les exportations provenant d'Inde où, jusqu'à présent, l'absence de brevets sur les produits a permis la production de versions génériques des médicaments. A partir de 2005, presque tous les pays sont obligés de fournir une protection par brevet des produits et l'efficacité de la décision de l'OMC pourrait bien être mise à l'épreuve.

Conclusion

L'Accord sur les ADPIC n'empêche pas les pays membres de permettre la substitution générique. Mais si la formulation et la mise en œuvre de législations et de règlements nationaux conformes à l'Accord sur les ADPIC sont inappropriées, l'introduction de nouveaux médicaments génériques peut être retardée. L'introduction rapide de médicaments génériques peut être facilitée par la rédaction d'un projet de loi et de règlements appropriés sur le brevetage; l'utilisation des exceptions aux droits exclusifs qui permettent l'étude précoce et l'autorisation de génériques (y compris la permission d'accéder aux données préliminaires à l'enregistrement); et la licence obligatoire.

Alors que l'adoption de la Déclaration de Doha a marqué une étape clé dans le débat sur la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments, il reste d'importants défis pour les pays en développement afin de réaliser une interprétation et une mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC et d'autres règles de propriété intellectuelle qui soutiennent leurs efforts de protection de la santé publique et promeuvent l'accès aux médicaments pour tous.

Perspectives

Il est vital que tous les pays soient informés des options qui se présentent à eux lors de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Par le biais de son programme de coopération technique, l'OMS peut fournir des conseils indépendants et une aide technique au pays, afin de les aider à développer des stratégies en toute connaissance de cause dans l'approche des implications du commerce et des mécanismes de propriété intellectuelle sur la santé.

L'OMS cherche en priorité à susciter une prise de conscience des décideurs et à encourager des évaluations indépendantes de l'impact des accords internationaux de commerce sur la santé, permettant une participation utile dans les négociations internationales et régionales. De cette manière, les besoins et

les intérêts des pays en développement seront adéquatement pris en considération.

L'assistance de l'OMS inclura aussi l'examen des situations sanitaires nationales, des politiques, législations et pratiques dans les domaines pharmaceutique et de propriété intellectuelle, dans le but de soutenir le développement et l'incorporation des sauvegardes de l'Accord sur les ADPIC dans le cadre politique et légal national. Après cela, on examinera le suivi et l'analyse de l'accès aux médicaments essentiels, sans oublier l'impact des nouvelles tendances et des nouveaux développements aux niveaux régionaux et bilatéraux.

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

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

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

1. Contexte

1.1 Historique et état des lieux

⁹ Lamoine (1999).

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

¹¹ OMS (1999), p.18.

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

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

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

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

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

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

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

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

²⁴ OMS (1995), p.56.

²⁵ FASSIN (2000), p.56.

²⁶ *Ibidem*, p.30.

¹³ OMS (1999), p.18.

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

¹⁵ OMS (2001), p.2.

¹⁶ WHO (1997), p.33.

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

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

¹⁹ Fassin (2000), p.24.

²⁰ WHO (1996), p.9.

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

²² *Ibidem*, p.37.

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

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

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

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

²⁷ WHO (1996), p.35.

²⁸ Nous reviendrons plus loin sur cette Initiative.

²⁹ OMS (1991), p.30.

³⁰ *Ibidem*, p.72.

Accès aux médicaments: les dates importantes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³⁴ Lamoine (1999), p.29.

³⁵ *Ibidem*, p.56.

³⁶ WHO (1996), p.67.

³⁷ IUED (2001), p.117.

³⁸ *Ibidem*, p.72.

³⁹ IUED (2001), p.107.

⁴⁰ *Ibidem*, p.107.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

³¹ Voir:

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

³² Voir:

www.wto.org/french/news_f/pr03_f/pr350_f.htm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Description et explications

1.2.1 L'accord sur les ADPIC

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

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

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

A. Licences obligatoires

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

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

B. Épuisement des droits/Importations parallèles

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

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

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

C. Dispositions Bolar

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

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

A. Licences obligatoires (chapitre 5 de la Déclaration)

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

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

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

1.2.2 La Déclaration de Doha

⁴³ Voir Correa (2002).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«**H**ealth may not, in the absolute, be the ultimate personal good, but it tends to become it as soon as one loses it»⁴⁶. L'idéal que tente d'atteindre l'OMS depuis des décennies, ne se résume pas à une absence de maladie ou d'infirmité, mais représente un état de bien-être physique, mental et social. Une bonne santé pour toutes les populations est l'objectif largement accepté au niveau international pour permettre un développement économique durable. De nombreux instruments de droit international reconnaissent le droit de l'être humain à la santé. Le paragraphe 1 de l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme stipule 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». Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels contient l'article le plus exhaustif du droit international des droits de l'Homme en matière de droit à la santé. En vertu du paragraphe 1 de l'article 12, les Etats parties reconnaissent «le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre». Les médicaments jouent un rôle social essentiel parce qu'ils font partie intégrante de la réalisation d'un droit humain fondamental: le droit à la santé. Les produits pharmaceutiques ne peuvent donc pas être considérés comme un bien ordinaire.

«Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé. Ils doivent être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée.»⁴⁷ Leur quantité et leur utilisation doivent être adéquates. L'accès aux médicaments est déterminé par la disponibilité des produits pharmaceutiques et leur accessibilité économique et géographique. La disponibilité est essentiellement tributaire de facteurs politiques, du système mondial de commerce et du système de santé national. L'accessibilité est conditionnée par la situation financière de la population et les conditions économiques et politiques du pays. Pour que l'accès aux médicaments soit assuré, les gens doivent pouvoir se procurer facilement les médicaments nécessaires à un prix convenable et en tout temps. Si cet idéal est globalement atteint dans les pays développés, la majorité de la population des PED n'a pas accès, ou un accès limité aux médicaments.

L'OMS estime qu'en améliorant l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins existants, 10 millions de vies pourraient être sauvées chaque année⁴⁸! L'accès aux médicaments dans les PED est limité par différents éléments: manque de ressources allouées à la santé; absence de recherche et de développement pour les maladies touchant surtout les PED; faiblesse des systèmes de santé locaux; prix élevé des médicaments.

La crise de la santé dans les PED est préoccupante: contrairement à ce qui se passe dans les pays développés, les maladies transmissibles (VIH/SIDA, tuberculose, paludisme etc.) continuent d'être une cause majeure de décès et d'invalidité. Les causes de la crise sanitaire dans les PED sont multiples et liées: malnutrition, insalubrité de l'eau, manque d'installations sanitaires, conflits armés, crises

2 Problèmes engendrés par l'Accord sur les ADPIC

2.1 Limitation à l'accès aux médicaments essentiels

⁴⁶ «La santé n'est peut-être pas forcément l'objectif prioritaire de tout individu, mais elle tend à le devenir dès qu'on la perd.», Guilloid (2002), p.28.

⁴⁷ Velásquez *et al.* (1999), p.60.

⁴⁸ WHO (2004), p.1.

2.1.1 Inégalités économiques et structurelles

économiques, insuffisance de moyens consacrés à la santé, problèmes logistiques, etc. Un accès insuffisant aux médicaments essentiels représente un des plus graves problèmes sanitaires du troisième millénaire. Selon l'OMS, plus d'un tiers de la population mondiale ne dispose pas d'un accès régulier aux médicaments essentiels. Dans certains pays d'Afrique et d'Asie, plus de la moitié de la population n'y a pas accès⁴⁹.

Le manque d'accès aux médicaments est déterminé par plusieurs facteurs: disponibilité des fonds, demande, état des stocks, conditions posées par les fournisseurs (temps de production, temps de livraison, facturation), procédures douanières, contrôle qualité, contraintes de distribution et de stockage... A cela peut s'ajouter une sélection inappropriée et un usage irrationnel des produits, des prix trop élevés, le manque de financement structurel et un système d'approvisionnement pharmaceutique insuffisant et peu fiable⁵⁰. En outre, par manque de personnel qualifié et de ressources, il arrive souvent qu'un petit nombre de personnes peu qualifiées gère l'ensemble du processus. En plus des surcharges de travail engendrées, cela facilite aussi les problèmes de corruption.

Le prix des médicaments constitue un élément crucial de l'ensemble de ces problématiques. 2,8 milliards d'êtres humains vivent avec moins de deux dollars par jour, dont 1,2 milliards avec moins d'un dollar⁵¹. Tandis que dans les pays développés les médicaments sont, pour la plupart, financés publiquement par le remboursement et le système d'assurance, dans les PED seule une minorité peut profiter d'une telle structure. La couverture moyenne s'élève à 35 % de la population en Amérique Latine, à 10 % en Asie et à moins de 8 % en Afrique⁵². Dans la majorité des PED, les patients doivent couvrir leurs dépenses sanitaires au comptant et payer les médicaments de leur propre poche⁵³. La fourniture des médicaments par l'Etat reste habituellement sélective et limitée par les ressources disponibles. Le prix des médicaments a donc un impact direct sur leur accès. Une augmentation du prix des médicaments influence directement le revenu des ménages en diminuant leur pouvoir d'achat. Si une personne malade doit payer un produit pharmaceutique plus cher, il lui reste par conséquent moins de ressources à disposition pour se procurer d'autres biens essentiels, tels que la nourriture et le logement. Selon l'OMS, dans les PED les médicaments représentent la plus grande partie des dépenses de santé et ils occupent la deuxième place dans les dépenses de santé publique⁵⁴. Le gouvernement peut en partie être tenu pour responsable d'une allocation insuffisante des ressources financières à l'offre en médicaments essentiels à disposition de la majorité de la population.

Les inégalités sont frappantes. Dans les pays développés, le traitement antibiotique pour soigner une pneumonie équivaut à 2 ou 3 heures de salaire. Le traitement d'une infection HIV pendant une année représente 4 à 6 mois de salaire. La majorité des coûts est remboursée. Dans les PED, un traitement antibiotique complet pour soigner une pneumonie coûte l'équivalent d'un mois de salaire. S'il est disponible, le traitement d'une infection HIV coûte 30 ans de revenu. L'insuffisance des dépenses consacrées aux soins de santé dans les PED et l'absence d'infrastructures sanitaires nécessaires pour administrer les médicaments de manière sûre et efficace sont des éléments qui déterminent l'accès aux médicaments.

Un renforcement global du système de santé et une augmentation des ressources qui y sont allouées sont des conditions préalables essentielles pour répondre adéquatement aux besoins médicaux et pharmaceutiques de la population. Mais pour les pays à fort endettement extérieur et économie faible, cela est pratiquement impossible. Ceci est essentiellement dû au fait que les dépenses pharmaceutiques, comme d'ailleurs toutes les dépenses de santé, sont fortement liées au niveau de développement économique d'un pays. L'augmentation des dépenses de santé est donc conditionnée par une augmentation du PIB. La part du PIB consacrée aux dépenses publiques de santé dans les PED ne représente que 25 à 50 % de celle des pays industrialisés⁵⁵.

Ce sont souvent les médicaments non essentiels qui sont le plus largement distribués. Les ressources déjà limitées s'épuisent et sont utilisées de manière inefficace. Dans les PED, l'insuffisance des infrastructures représente un problème considérable qui peut entraîner une utilisation inadéquate ou inexistante des médicaments bon marché, ce qui favorise l'émergence de virus ou de pathogènes pharmacorésistants⁵⁶. L'utilisation inefficace, voire nocive, des médicaments est souvent due à une formation insuffisante du fournisseur, une information biaisée et des croyances trompeuses parmi les fournisseurs et les consommateurs⁵⁷.

Le prix des médicaments, dont dépend leur accès équitable, est déterminé par le marché et par les interventions étatiques. Une concurrence accrue fait baisser les prix à des niveaux rendant les médicaments plus abordables. Par exemple, la compétition créée par les produits génériques permet de réduire le prix des médicaments de 75 à 95 %. Aux Etats-Unis, le prix moyen du médicament tombe à 60 % du prix initial quand un producteur de génériques concurrent entre sur le marché et à 29 % quand dix concurrents entrent en compétition⁵⁸. Des réductions de prix peuvent aussi survenir suite à une compétition thérapeutique entre plusieurs produits de marques appartenant à la même classe thérapeutique⁵⁹.

Les économistes pensent qu'un marché en concurrence parfaite doit remplir plusieurs conditions:

- 1) les concurrents sur le marché doivent être nombreux et ne pas pouvoir influencer le prix de la marchandise;
- 2) les produits doivent être perçus par les acheteurs potentiels comme remplaçables par des produits similaires;
- 3) la mobilité des ressources doit être totale et le marché ouvert à d'autres concurrents;
- 4) le marché doit être transparent pour que l'information soit disponible.

C'est l'offre et la demande du marché qui déterminent les prix. En réalité aucun marché ne remplit entièrement ces conditions, mais le modèle aide à déterminer le degré d'imperfection d'un marché. Dans un marché compétitif, le producteur ne peut fixer le prix d'un produit au-dessus de son coût marginal s'il veut éviter d'attirer de nouveaux producteurs sur le marché qui feront baisser les prix. En fixant un prix élevé dans un marché compétitif, le producteur sape son propre profit à long terme en encourageant une offre supplémentaire.

⁵⁵ OMS (1998).

⁵⁶ BCIPR (2002), p.31.

⁵⁷ WHO/EB (2003).

2.1.2 Prix des médicaments: la concurrence imparfaite

⁵⁸ WHO (2004), p.3.

⁵⁹ *Ibidem*.

⁴⁹ WHO (2002).

⁵⁰ WHO (2002a), p.20.

⁵¹ UNDP (2002).

⁵² UNDP (2002), p.5.

⁵³ WHO (2002).

⁵⁴ WHO (2002).

2.1.3 Recherche et développement sur les maladies des PED

Toute intervention sur le marché fausse le jeu de la concurrence parfaite et empêche que le prix soit fixé à sa valeur. L'adoption de l'Accord sur les ADPIC qui renforce et étend au niveau mondial la protection des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques fausse le jeu de la concurrence⁶⁰. En protégeant le propriétaire, le brevet permet à celui-ci d'augmenter le prix du médicament et de le maintenir à un niveau artificiellement élevé, jusqu'à l'expiration du brevet. Capable d'exclure les copies, le producteur d'un produit breveté peut établir des prix plus élevés et jouir d'une situation de monopole. En conférant des droits monopolistiques, les brevets jouent un rôle essentiel dans la fixation des prix des nouveaux médicaments brevetés, comme c'est le cas, par exemple, pour les médicaments traitant le VIH/SIDA.

Une protection par brevet se traduit presque automatiquement par une augmentation des paiements des PED aux compagnies pharmaceutiques des Etats-Unis, d'Europe ou du Japon. Ces flux financiers qui sortent du pays sont une conséquence directe de la rente monopolistique perçue par les détenteurs de brevets⁶¹. La monopolisation du marché élargit le fossé entre pays industrialisés et PED au niveau de l'accès et limite les capacités locales de fabrication. Les politiques sanitaires visant une plus grande utilisation de produits génériques réduisent sensiblement les coûts lorsqu'un brevet expire.

Les brevets constituent une protection pour le secteur de la recherche et développement (R&D). Dans le domaine pharmaceutique, les coûts de R&D sont élevés et nécessitent des investissements considérables⁶² que le système des brevets permet de recouvrer. Les brevets sont censés stimuler l'esprit innovateur, encourager le progrès et favoriser la divulgation de l'innovation.

L'apparition de médicaments génériques représente la suite logique de la fin de période de protection par brevet. Mais l'introduction d'un substitut générique sur le marché est d'autant plus probable que le marché potentiel est grand, et qu'un nombre suffisant de ventes peut être anticipé pour couvrir l'investissement initial⁶³. Les maladies des populations les plus pauvres engendrent très peu d'efforts en matière de R&D. Pour les industries pharmaceutiques, les pauvres ne génèrent pas assez de revenus. Des considérations commerciales déterminent la recherche pharmaceutique du secteur privé. Si la demande du marché est faible, consacrer des ressources à ces besoins s'avère peu intéressant. Les pays pauvres ne représentent pas un marché suffisamment rentable pour générer une R&D qui réponde à leurs besoins⁶⁴. Les PED comptent 80 % de la population mondiale, mais représentent seulement 20 % du marché pharmaceutique global⁶⁵.

Les PED dépendent des génériques. Le système de protection par brevet les prive d'une source d'approvisionnement de bonne qualité à bas prix. Les PED en tant que groupe sont des importateurs nets de technologie, dont la plus grande partie est fournie par les pays développés⁶⁶. L'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC renforce la valeur des brevets et bénéficie surtout aux pays développés qui en sont détenteurs. L'application de ces droits dans le monde procure un avantage considérable aux titulaires de brevet aux dépens des utilisateurs de technologies et de biens protégés

dans les PED. Le prix élevé des nouveaux médicaments bloque des fonds et de l'énergie qui pourraient être consacrés au développement de nouvelles technologies et produits.

La R&D menée par le secteur privé est motivée par la dimension du marché potentiel et non par les niveaux de protection en matière de propriété intellectuelle. Même si une grande partie des médicaments créés pour les marchés du Nord revêt également de l'importance pour ceux du Sud, la demande en médicaments des PED correspond à des caractéristiques clairement différentes de celle des pays développés⁶⁷. Il existe un besoin urgent d'investissements accrus dans les maladies qui affectent essentiellement les PED et qui touchent chaque année des millions de gens. D'après une estimation de l'OMS, moins de 5 % des fonds consacrés à la R&D pharmaceutique concernent des maladies qui sévissent surtout dans les PED⁶⁸.

Rien dans l'Accord sur les ADPIC n'oblige les industries pharmaceutiques à utiliser la rente perçue grâce à la protection supplémentaire à des fins de recherche sur les maladies touchant les PED. Les compagnies pharmaceutiques sont libres de fixer la part du revenu qui sera consacrée à la promotion et à la publicité de leurs produits. L'industrie pharmaceutique bénéficie d'un instrument de politique publique très puissant – l'Accord sur les ADPIC.

Par ailleurs, la protection par brevet représente une barrière importante au développement de la R&D des PED. Idéalement, la production de génériques devrait permettre à ces pays de contourner la difficulté et les coûts de la recherche et de diminuer considérablement les coûts pharmaceutiques. Les investissements consacrés à l'introduction d'un substitut générique sont nettement inférieurs à ceux destinés à la découverte et au développement d'un nouveau médicament. Mais la contribution des PED en matière de R&D est freinée par le haut niveau de protection qui refuse l'entrée à tout producteur potentiel, empêchant ainsi ces pays de développer et de maintenir une industrie pharmaceutique locale et d'avoir à disposition des génériques appropriés à la demande locale à des prix abordables.

Privés d'industries pharmaceutiques locales, les PED se retrouvent ironiquement aussi privés de la possibilité d'utiliser certaines flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, en particulier la licence obligatoire. En effet, l'octroi de la licence obligatoire est tributaire de l'existence d'une capacité de production pharmaceutique locale⁶⁹. Une production locale de bonne qualité, si elle est économiquement possible et soutenue par de bonnes pratiques de fabrication, peut aboutir à des prix de vente inférieurs.

En facilitant l'entrée et en encourageant la concurrence des génériques, les PED pourraient limiter les coûts et les effets néfastes du système de brevets pour la population et faciliter ainsi l'approvisionnement en médicaments. Le transfert de technologies peut favoriser ce processus à condition de disposer d'un environnement réceptif. En Inde, au Brésil et en Thaïlande, les compagnies qui produisent des génériques ont offert leur aide pour la production locale d'anti-rétroviraux grâce à des structures de coopération Sud-Sud⁷⁰.

⁶⁰ OMC *et al.* (2002), p.1.

⁶¹ QUNO (2001), p.7.

⁶² Velásquez *et al.* (1999), p.61.

⁶³ Scherer (2001), p.6.

⁶⁴ MSF (2003), p.6.

⁶⁵ MSF (2001), p.16.

⁶⁶ BCIPR (2002), p.21.

⁶⁷ Correa (2001), p.19.

⁶⁸ OMS (2001b), p.79.

⁶⁹ Musungu *et al.* (2004), p.3.

⁷⁰ WHO (2004), p.4.

2.1.4 Difficultés d'approvisionnement

Le VIH/SIDA représente la plus importante cause de mortalité dans les PED. Avec la tuberculose et le paludisme, ces maladies ont causé près de six millions de morts en 2001 et provoqué des maladies débilitantes chez des millions de personnes⁷¹. L'existence de traitements ne suffit pas à freiner cette tendance. Ils ne sont accessibles que si leur prix reste abordable et si les gens peuvent disposer d'infrastructures de services sanitaires capables de fournir les traitements. Le traitement du SIDA par les anti-rétroviraux (ARV) est conditionné par la disponibilité de revenus des patients. Les coûts annuels minimaux des thérapies ARV dépassent de beaucoup les dépenses sanitaires annuelles par habitant dans la plupart des PED⁷². Les dépenses sanitaires actuelles par habitant dans les PED à faible revenu représentent environ 23 dollars par an, alors que les trithérapies ARV les moins chères coûtent actuellement un peu plus de 200 dollars par an⁷³. L'OMS estimait en 2002 que moins de 5 % de ceux qui ont besoin d'un traitement pour le VIH/SIDA reçoivent des ARV, soit environ 230 000 personnes sur 6 millions⁷⁴. Avec une augmentation des coûts de traitement une aggravation de la situation devient inévitable.

Il existe de nombreux systèmes d'approvisionnement différents, mais quel que soit le système adopté, les étapes principales consistent en :

- 1) la sélection des médicaments présentant le meilleur rapport coût-efficacité en accord avec la liste nationale de médicaments;
- 2) la spécification des produits (formulation thérapeutique, galénique, packaging...);
- 3) la quantification des besoins sur la base des informations fournies par les distributeurs et les fournisseurs de soins locaux en fonction de l'état des stocks, de la consommation passée, des tendances épidémiologiques...;
- 4) la présélection des fournisseurs potentiels, nationaux et/ou internationaux;
- 5) l'appel d'offre, l'évaluation (technique et financière) des propositions reçues, la négociation et la conclusion du/des contrat(s);
- 6) le contrôle de qualité des médicaments achetés;
- 7) la distribution locale, le stockage et le suivi des stocks;
- 8) la prescription et l'utilisation des médicaments.

Les PED doivent en général compter sur les importations pour s'approvisionner en médicaments. S'il n'existe pas de protection par brevet, les pays importateurs ont la possibilité d'importer des produits génériques. En vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, les nouveaux médicaments dont les demandes de brevets ont été déposées après 1994 seront bientôt brevetables et la possibilité d'effectuer des importations diminuera par conséquent avec le temps⁷⁵. Les licences obligatoires pourraient représenter un instrument efficace pour contrebalancer les droits exclusifs des détenteurs de brevets et pour se procurer des versions génériques bon marché de nouveaux médicaments brevetés. Mais lorsque les capacités de production du pays sont insuffisantes ou inexistantes, l'usage de cet instrument devient problématique. Un pays sans capacité productive ou avec une capacité insuffisante est contraint de se tourner vers les producteurs de pays tiers pour se procurer les médicaments en question. En vertu du principe de la territorialité (la validité du brevet se limite au territoire national), le pays importateur deviendra dépendant du statut du brevet

visé dans ces pays tiers. Pour s'approvisionner à l'étranger, il faut donc que le produit recherché ne soit pas breveté dans le pays exportateur ou qu'il fasse l'objet d'une licence obligatoire⁷⁶. L'article 31 paragraphe «f» impose une condition supplémentaire puisqu'il stipule que «toute utilisation de ce genre (licence obligatoire) sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation». La majorité de la production doit donc être destinée à la consommation interne et être écoulée sur le marché national. La coopération entre les PED pourrait constituer un outil efficace pour équilibrer le rapport des pouvoirs tant économiques que politiques. Une action collective bien coordonnée permettant de mettre en commun les commandes en médicaments pourrait permettre aux PED d'augmenter leur pouvoir d'achat sur le marché mondial.

Pour cela, il est essentiel que chaque pays soit doté d'un cadre légal régissant l'ensemble du processus, c'est-à-dire notamment, des droits de PI conformes à l'Accord sur les ADPIC pour les pays membres de l'OMC. Les autorités de santé publique doivent donc fixer une politique nationale des médicaments, et établir une liste nationale de médicaments. Cependant, outre le manque d'infrastructures, de ressources financières et de personnel qualifié, le cadre légal et la politique de santé s'avèrent trop souvent inadéquats, ce qui entrave l'approvisionnement et la disponibilité, en quantité adéquate, de médicaments de qualité à des prix accessibles, aux lieux et en temps voulus.

La segmentation du marché et la fixation de prix différenciés confèrent aux pays un accès plus étendu aux médicaments essentiels. La fixation de prix différenciés constitue une manière rationnelle, du point de vue économique, de maximiser les bénéfices de produits qui sont vendus à la fois sur un marché à faible revenu et un marché à revenu élevé. Des prix différenciés devraient également permettre de veiller à ce que les populations pauvres obtiennent des produits moins coûteux. La fixation équitable des prix devrait être prioritaire lorsqu'il s'agit de nouveaux médicaments encore protégés par des brevets ou d'autres instruments qui fournissent au producteur une exclusivité sur le marché. Une adaptation des prix au niveau de développement du pays acheteur et de son pouvoir d'achat, non seulement facilite l'accès aux médicaments aux PED, mais permet aussi au fournisseur d'écouler une plus grande partie de sa production⁷⁷.

Le coût élevé des traitements dans les PED, et en particulier des médicaments, représente l'obstacle majeur qui empêche la population d'avoir accès au système sanitaire. Beaucoup de nouveaux médicaments vitaux pour des millions de gens y sont déjà trop chers pour la majorité de la population. De plus, l'investissement en R&D destiné aux maladies des PED est paralysé. Ces pays n'offrent pas de marchés suffisamment rentables pour motiver des investissements servant à lutter contre des maladies comme le paludisme ou la tuberculose. L'application de l'Accord sur les ADPIC entraînera encore une hausse des prix, alors qu'un investissement accru destiné aux besoins sanitaires des PED reste peu probable, malgré un niveau plus élevé de protection de la propriété intellectuelle⁷⁸.

⁷⁶ Reinhard (2002), p.2.

⁷⁷ WHO (2004), p.3.

2.1.5 Conclusion

⁷⁸ Ellen et al. (2003), pp.41,42.

⁷¹ OMS (2002b).

⁷² BCIPR (2002), p.31.

⁷³ MSF (2002).

⁷⁴ OMS (2002c).

⁷⁵ BCIPR (2002), p.36.

Les médicaments traditionnels et complémentaires prescrits par des praticiens de médecine traditionnelle, quant à eux, sont souvent plus accessibles, surtout dans les régions rurales, ce qui explique que de nombreux patients les consultent. La médecine traditionnelle possède donc un rôle considérable à jouer dans le système sanitaire pour certains aspects des soins de santé⁷⁹.

L'accès aux traitements des maladies des PED s'avère problématique. Les médicaments sont trop chers, ou ils ne sont pas adaptés aux conditions et contraintes locales et perdent leur efficacité suite à la résistance des agents pathogènes. Des problèmes de logistique, stockage, qualité, sélection, production ou d'utilisation inappropriée, ainsi que les prix prohibitifs représentent autant de causes qui limitent la disponibilité des médicaments.

Les nations les plus affectées par l'Accord sur les ADPIC seront autant celles qui ont développé une industrie générique nationale, que celles qui, faute de production locale, auront activement encouragé l'importation et l'utilisation des substituts génériques. L'impact de l'introduction du système des brevets se fera sentir en particulier dans les pays qui ont mis en place de solides industries génériques et où règne un certain niveau de concurrence maintenant les prix à un bas niveau. La réduction de la concurrence sur le marché et l'augmentation des importations représentent un coût significatif pour les consommateurs et les producteurs de médicaments. Le consommateur et l'Etat doivent payer davantage pour les médicaments qui bénéficient d'une protection par brevet, tandis que le producteur potentiel se voit refuser l'entrée sur le marché. Les PED peuvent tirer avantage de la protection par brevet s'ils ont les capacités de recherche et la possibilité d'obtenir des licences concédées par les entreprises multinationales⁸⁰.

Né en 1977, devenu *programme spécial* de l'OMS en 1979, le Programme d'action pour les médicaments essentiels a connu de réels succès tout au long de son existence. Il a été conçu pour que «tous puissent acquérir, là où ils se trouvent et au moment voulu, des médicaments de bonne qualité, efficaces et sûrs, à des prix abordables et qu'ils utilisent de manière rationnelle»⁸¹. Aujourd'hui, 156 pays ont établi une liste de médicaments essentiels, parmi lesquels l'OMS suggère l'adoption de génériques⁸². Ceux-ci sont préférables, car presque toujours⁸³ moins coûteux que les *originaux*, la réduction allant de 50 à 70 %⁸⁴. Récemment, l'OMS a calculé que le pourcentage de la population mondiale ayant accès aux médicaments essentiels a doublé durant les vingt dernières années grâce au Programme⁸⁵. Or, voici que l'apparition de l'Accord sur les ADPIC pourrait remettre en question l'efficacité du Programme par son éventuel impact sur la disponibilité et l'accès aux médicaments génériques. Si l'on considère que ceux-ci peuvent couvrir jusqu'à 60 % du marché, même dans un pays industrialisé tel que le Danemark, ou 20 à 40 % aux USA, en Angleterre, en Allemagne et aux Pays-Bas⁸⁶, on comprend les craintes des responsables sanitaires nationaux. Dans les listes de médicaments essentiels figurent beaucoup de produits génériques. On estime que parmi les 300 médicaments essentiels non génériques les plus utilisés, les brevets vont bientôt expirer⁸⁷, ce qui rendrait bientôt possible leur production locale en tant que médicaments génériques. Mais la prolongation à

20 ans de la durée de protection par brevets conférée par l'Accord sur les ADPIC retarderait la possibilité de produire ces médicaments sous forme de génériques, «comme c'est le cas de tout produit faisant l'objet d'un monopole, et que les entreprises de produits génériques devront attendre plus longtemps avant de pouvoir produire le médicament en question et le vendre à un prix accessible.»⁸⁸

Du fait que les principes actifs ou intermédiaires sont brevetables au même titre que les produits finis, c'est toute la production locale qui court un danger avec l'Accord sur les ADPIC⁸⁹. Cela est inquiétant d'autant plus que «l'émergence d'un marché de médicaments génériques dans un certain nombre de PED représente un ensemble de politiques sociales réussies, qui pourraient être difficiles à reproduire avec l'Accord sur les ADPIC»⁹⁰. L'extension de la durée de vie des brevets à vingt ans comporte donc de grands risques pour le programme de l'OMS pour les médicaments essentiels. L'accessibilité aux produits pour les populations pourrait devenir encore plus limitée⁹¹ du fait du prix et du choix restreint des produits; l'approvisionnement connaîtrait des limitations suite à une augmentation des prix apparemment inévitable; l'usage rationnel de produits appropriés est loin d'être assuré, ce qui comporte de sérieux risques de recrudescence de certaines maladies. Bref, «le marché [...] normalement reflète les coûts et bénéfices privés, au détriment des coûts et bénéfices sociaux. Pour cette raison, on ne peut pas s'attendre à ce qu'un libre marché aille en direction d'objectifs sociaux tels que l'équité (en fait, de tels marchés pourraient ultérieurement stimuler des inégalités de revenus, pouvant à leur tour entraîner davantage de disparités)»⁹². Certes, les gouvernements peuvent recourir aux dispositions légales prévues par l'Accord sur les ADPIC «afin d'éviter l'usage excessif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs»⁹³, mais les contraintes légales qu'elles impliquent limitent leur capacité d'action et offrent beaucoup de garanties et de marge de manœuvre à l'autre partie. Par exemple, l'Union Européenne a pu facilement citer le Canada à comparaître devant l'Organe de Règlement des Différends de l'OMC pour son exploitation *excessive* des Dispositions dites *Bolar*. La décision du groupe spécial a statué qu'il n'était pas autorisé pour un état de se constituer ainsi un stock de génériques avant l'expiration du brevet de l'original⁹⁴.

En résumé, on peut affirmer qu'aujourd'hui le Programme d'action OMS pour les médicaments essentiels est sérieusement en danger. Tous ses principaux objectifs sont directement menacés par la protection accrue des brevets, que ce soit l'accès, l'approvisionnement, l'utilisation rationnelle, la qualité ou l'éventail de choix des produits. Les licences obligatoires, les épousements de droits, les importations parallèles ou les exceptions *Bolar* serviront à peu de chose s'il manque une réelle volonté des parties concernées de sauvegarder les résultats acquis en termes de santé par ce programme au cours des trente dernières années.

Les intérêts commerciaux des principales firmes pharmaceutiques mondiales, appuyés et promus par l'OMC, semblent en opposition ou du moins en désaccord avec les objectifs sanitaires de l'OMS et des services de santé nationaux. Cette discordance de principes s'inscrit dans une situation déjà déséquilibrée entre pays industrialisés et PED, tant dans les domaines de la recherche et de

⁸³ OMC/OMS (2002), p.104.

⁸⁴ WHO (1996), p.52.

⁸⁵ Velásquez *et al.* (1999), p.70.

⁸⁶ WHO (1996), p.55.

⁸⁷ OMS/OMC (2002), p.106. A noter que les USA, Israël, le Canada, la Hongrie et l'Australie se sont empressés d'enregistrer à l'avance un certain nombre de génériques.

⁸⁸ Velásquez *et al.* (1999), p.27.

⁸⁹ OMS (1995), p.59. *Les principes actifs ou intermédiaires* sont toutes les substances qui entrent de façon essentielle dans les différentes étapes de fabrication d'un médicament sous brevet et qui peuvent être également couvertes par le brevet.

⁹⁰ Velásquez *et al.* (1999), p.20.

⁹¹ «Dans les pays en développement, les médicaments sont aujourd'hui tellement chers qu'ils représentent entre 25 et 70 % du montant total des dépenses de santé, contre moins de 15 % des pays à revenu élevé.», OMS (2004), p.2.

⁹² OMS (1998), p.23.

⁹³ Article 8 (Principes), point 8.2.

⁹⁴ Décision N° WT/DS114/1.

2.3 Confrontation ou collaboration ?

⁷⁹ WHO (2004), p.4.

⁸⁰ BCIPR (2002), p.38.

2.2 Médicaments essentiels: le programme en danger

⁸¹ OMS (1995), p.20. Le site de Médecins sans Frontières, www.acces-med.msf.org (en anglais), donne beaucoup d'informations utiles sur les médicaments essentiels.

⁸² OMS (2003). On définit comme *essentiels* les médicaments choisis par l'OMS pour ses listes de médicaments «appropriés aux pathologies locales», alors que l'on définit comme *génériques* les médicaments qui ne sont pas (ou plus) couverts par des brevets. Les deux termes sont souvent utilisés comme synonymes, ce qui entraîne parfois des difficultés d'interprétation. Pour l'importance des génériques sur le marché des médicaments, voir Mamou (2004).

(Suite en haut de la page suivante).

la production, que dans celui de l'accès aux produits pharmaceutiques consenti aux populations. Autant d'éléments qui méritent d'être approfondis et expliqués pour comprendre et prévoir l'évolution de ce débat international.

Rappelons quelles motivations ont conduit à l'élaboration de l'Accord sur les ADPIC. En insérant les droits de propriété intellectuelle dans le programme d'action du Cycle d'Uruguay, les pays industrialisés avaient pour but de remédier au problème de la contrefaçon internationale de plusieurs articles, parmi lesquels les médicaments. Les pertes étaient importantes pour les principales firmes pharmaceutiques, surtout en ce qui concerne l'amortissement des coûts de R&D; c'est officiellement pour garantir cet amortissement et pour promouvoir le transfert de technologies dans les PED que la question de la propriété intellectuelle liée aux produits pharmaceutiques a été posée et formalisée. Une meilleure protection accordée aux médicaments permettrait d'améliorer le bien-être des populations à travers un plus large éventail de produits mieux protégés de toute imitation nuisible aux consommateurs. Au vu de cela, un réseau d'organisations régionales de défense de la propriété intellectuelle s'est renforcé: le African Regional Industrial Property Organization (ARIPO) et l'Organisation Africaine de Propriété Intellectuelle (OAPI), actives respectivement depuis 1976 en Afrique de l'Est et en Afrique occidentale depuis 1977, ont vu croître leur nombre de membres et comptent aujourd'hui 70 pays sub-sahariens; à ce jour, en Afrique, seuls l'Angola et l'Erythrée n'ont pas de régimes de propriété intellectuelle pour les médicaments⁹⁵. En Amérique du Sud, le Andean Pact Countries a promu l'adoption de règles de propriété intellectuelle similaires pour la Bolivie, la Colombie, le Pérou, le Venezuela et l'Equateur.

On ne saurait négliger les avantages en termes de santé que cela constitue pour les populations de ces pays. Cependant, il est indispensable de prendre en considération des données précises avant d'émettre tout jugement concernant un sujet si controversé. Une étude de l'OMC⁹⁶ elle-même soulève des doutes quant à la portée des retombées positives pour les laboratoires des PED qui disposent des infrastructures nécessaires: alors que les coûts destinés à la R&D ne représentent que 20 % des recettes d'une firme, on peut se demander quelle compagnie issue d'un PED pourra tirer profit d'une augmentation de fonds pour la R&D lorsque le coût de production d'un nouveau médicament s'élève à plus de 500 millions de dollars US⁹⁷? Il s'agit d'une somme qui ne peut être couverte que par les laboratoires des pays industrialisés qui vont axer leur recherche vers la production de médicaments destinés à soigner prioritairement des maladies caractéristiques de leurs pays, où les marchés assurent une rentabilité constante par rapport aux coûts de production. La protection accordée au secteur de la R&D ne profite qu'aux laboratoires des firmes les plus riches.

Les intérêts des multinationales pharmaceutiques et ceux des Etats s'opposent. Les uns demandent à l'OMC d'intervenir globalement pour protéger leurs secteurs de R&D et leurs investissements, les autres se réfèrent à l'OMS de peur de devoir limiter davantage l'accès aux médicaments pour l'ensemble de leur population. «Non-discrimination» versus «La santé pour tous», les principes fondamentaux de l'OMC et de l'OMS s'affrontent! On dispose aujourd'hui de peu d'études fiables pour évaluer l'impact réel de l'Accord sur le prix des

médicaments, du fait du manque de recul nécessaire à une telle évaluation. Des experts de l'OMS et du FMI partagent la même préoccupation. Le docteur Pascale Brudon, du Programme pour les médicaments essentiels, affirme que même si elle n'est pas immédiatement perçue, la hausse des prix s'avère inévitable⁹⁸. Suite à ses analyses, M. Subramanian du FMI estime qu'en Argentine, depuis l'introduction des normes de l'Accord, le prix de vente des produits pharmaceutiques a augmenté de 71 % et que la consommation a chuté de 50 %⁹⁹. Mais il serait injuste d'imputer les causes d'accès limité à la seule extension de protection des brevets. Rappelons que plusieurs mesures permettent de réduire les prix. Les Ministères de santé peuvent: contrôler les prix à l'échelle nationale; négocier des réductions en achetant de grandes quantités de médicaments; réduire les taxes d'importations; faciliter l'information sur les ingrédients utilisés dans la production; limiter les coûts d'approvisionnement et de distribution; le tout accompagné d'une sélection pertinente et d'une utilisation rationnelle des médicaments¹⁰⁰.

Les mots peuvent se transformer en de bons indicateurs, lorsqu'il faut révéler les intérêts parfois cachés des différentes parties. En les examinant de près, on distingue les différentes visions du problème qui sont à l'origine des prises de positions de chacun. Ainsi, on démontre que l'OMC prend en compte la santé au niveau des principes. S'inspirant des anciennes règles du GATT, elle prévoit que ses membres ont le droit de déterminer le niveau de protection sanitaire qu'ils jugent adéquat¹⁰¹. Le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha nous rappelle que «les règles OMC et les politiques de santé doivent aller de pair»¹⁰², ce qui illustre l'écart entre les principes de l'Accord sur les ADPIC et ses objectifs, parmi lesquels ne figure aucune problématique sanitaire. Il s'agit d'une lacune à combler, car la santé est un droit fondamental de l'homme, au contraire du commerce. Le terme *commerce*, quant à lui, n'est présent dans les documents de l'OMS que pour illustrer des craintes peu définies quant à l'avenir: «Il existe sans aucun doute des questions commerciales importantes qui demandent à être envisagées du point de vue de la santé publique. L'OMC ne possède pas les compétences requises»¹⁰³. On peut encore citer l'Assemblée mondiale de l'OMS de 1996 qui «a demandé un rapport sur l'impact de l'activité de l'OMC concernant les politiques pharmaceutiques nationales et les médicaments essentiels»¹⁰⁴. Ce manque de reconnaissance mutuelle entre l'OMC et l'OMS provient d'une mauvaise connaissance des principes et objectifs de l'autre. Il est souhaitable que dans les documents officiels de ces organisations figurent à l'avenir les termes de *santé* et *commerce*, *accès aux médicaments* et *protection des produits brevetés*, sans oublier celui de *population*. On ne devrait plus lire des affirmations telles que celles émises par MM. York et Grubb, cadres de Novartis, qui font certainement preuve d'ignorance, si ce n'est de mauvaise volonté, quand ils affirment qu'il n'est pas permis de concéder des licences obligatoires dans un certain secteur particulier tel que les médicaments¹⁰⁵ et que «les pays moins développés [...] dont le niveau de développement est tel, qu'il est peu probable qu'ils représentent des marchés importants même dans dix ans»¹⁰⁶. Ou encore que ces pays ne peuvent pas toujours compter sur des transferts de technologie car «les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas déposer des brevets dans chaque pays et une amélioration de la protection des brevets dans ces pays a peu de chances d'avoir une importance

⁹⁵ Thorpe (2002), Tankoano (2002).

⁹⁶ OMS/OMC (2002).

⁹⁷ *Ibidem*, p.102.

⁹⁸ IUED (1998), p.93.

⁹⁹ Velásquez *et al.* (1999), p.98.

¹⁰⁰ Thorpe (2002), pp.97 et 105.

¹⁰¹ *Ibidem*, p.33.

¹⁰² *Ibidem*, p.23.

¹⁰³ Mme Gro Harlem Brundtland, directrice générale de l'OMS, Velásquez *et al.* (1999), p.73.

¹⁰⁴ *Ibidem*, p.7.

¹⁰⁵ IUED (1998), p.106.

¹⁰⁶ *Ibidem*, p.109.

pratique»¹⁰⁷ et enfin, qu'«il est temps que l'Inde se défasse de sa mentalité postcoloniale et rejoigne les autres pays asiatiques qui comprennent que le développement économique va de pair avec une forte protection par brevets»¹⁰⁸. Ces citations se passent de commentaires.

On a déjà décrit les dispositions légales de l'Accord prévues pour «prévenir les abus des droits de propriété intellectuelle»¹⁰⁹ visiblement en faveur des services sanitaires des PED. Bien que très peu de ces pays aient su les utiliser et en tirer profit jusqu'à présent¹¹⁰, les licences obligatoires, les Dispositions *Bolar* et les importations parallèles sont elles aussi matière à discussion entre l'OMC et les compagnies pharmaceutiques d'un côté, et l'OMS et les gouvernements de l'autre. Pour les dirigeants de certaines firmes, ce n'est pas l'usage, mais l'existence de ces dispositions qui doit être remis en cause: «il est clair que l'octroi discriminatoire des licences obligatoires doit être supprimé»¹¹¹. Il est même arrivé qu'on ait recours au Règlement des Différends de l'OMC. En 1997, 39 firmes pharmaceutiques ont dénoncé la pratique discriminatoire de la norme sur les importations parallèles pratiquée par l'Afrique du Sud dans sa lutte contre le VIH/SIDA. Cette controverse légale s'est achevée en 2001 par un succès du gouvernement de Pretoria. «Dès lors, il est urgent de prendre conscience des conséquences possibles des accords de l'OMC, en particulier de l'Accord sur les ADPIC dans le domaine pharmaceutique, et d'optimiser les vides juridiques des accords.»¹¹² L'harmonisation entre les aspects commerciaux et sanitaires de ces accords n'est pas encore achevée.

Pour conclure cette partie consacrée aux problèmes qui divisent les deux camps, nous proposons une série d'initiatives visant à réduire les distances et à trouver des terrains d'entente. Tout d'abord, l'objectif commun présenté par une étude conjointe de l'OMC et de l'OMS: «le développement humain durable»¹¹³. Que toutes les parties concernées se fassent à l'idée qu'en ce début de deuxième millénaire – marqué par une globalisation forcée et la domination de la logique marchande néolibérale – nul ne peut exclure les lois du commerce de ses initiatives à court ou à moyen-terme; il est d'autre part irresponsable d'ignorer le recrudescence des grandes épidémies de paludisme, de tuberculose et de VIH/SIDA, ainsi que les répercussions sur un accès aux médicaments déjà compromis pour un tiers de la population mondiale¹¹⁴. Comment séparer la croissance économique et le bon état de santé d'une nation? Comment peut-on forcer un Etat à choisir entre l'un ou l'autre? Comment éviter que les normes de l'OMC ne soient perçues comme un obstacle à l'accès aux médicaments? Peut-être en perfectionnant le statut particulier accordé aux questions sanitaires en transformant les exceptions en véritables dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Peut-être en reconnaissant l'utilité des brevets en tant que protection accrue du secteur R&D, même pour celui des fabricants de génériques, mais que cette recherche s'oriente davantage sur la lutte contre les maladies des PED. Une reconnaissance mutuelle est nécessaire, sur le plan normatif (davantage de termes sanitaires dans les textes de l'OMC et de termes commerciaux dans les résolutions de l'OMS) ainsi que structurel et fonctionnel. La création de groupes de travail intersectoriels est déjà prônée par l'OMS et l'OMC¹¹⁵, pour créer des synergies et favoriser

la complémentarité des mesures tant formelles que de contenu. Pour cela, il faudrait renforcer la présence de l'OMS au sein des organes décisionnels de l'OMC. Un «Comité pour l'accès aux médicaments compatible avec le commerce» serait envisageable.

Priorités des Etats et de l'OMS (Priorités sociales)	Priorités des firmes et de l'OMC (Priorités économiques)
<ul style="list-style-type: none"> - Garantir l'accès aux médicaments; - Améliorer les dispositions légales à disposition des PED au sein de l'Accord sur les ADPIC; - Limiter la hausse des prix des médicaments; - Promotion de la santé pour tous. <p style="text-align: center;">Contrôle des prix, Accès, Santé</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Etendre la durée de vie des brevets; - Réduire la portée des exceptions légales présentes dans l'Accord; - Augmenter les financements pour la R&D; - Affirmer le principe de non discrimination (les pays ne peuvent pas établir de discrimination entre leurs partenaires commerciaux). <p style="text-align: center;">Rentabilité, Profit, Croissance</p>

Propositions pour faciliter la résolution des tensions actuelles
<ol style="list-style-type: none"> 1) Favoriser la reconnaissance mutuelle entre OMS et OMC, chaque organisation devant accorder davantage d'importance aux priorités de l'autre dans ses textes. 2) Créer davantage de groupes de travail intersectoriels entre les deux organisations. 3) Réaliser davantage d'études techniques évaluant l'impact de l'Accord sur les ADPIC sur le prix des médicaments.

¹⁰⁷ *Ibidem*, p.109.
¹⁰⁸ *Ibidem*, p.112.
¹⁰⁹ Propres mots de l'OMC, en la personne de Phil Thorpe, Thorpe (2002), p.2.
¹¹⁰ *Ibidem*, p.23. 60 % des PED ont légalisé le droit d'épuisement régional et national, 40 % celui international, mais 80 % sont prêts pour les Bolar.
¹¹¹ Voir note N° 70.
¹¹² Velásquez et al. (1999), p.34.

2.3.1 Conclusion

¹¹³ OMS/OMC (2002), p.5.
¹¹⁴ *Ibidem*, p.17.
¹¹⁵ *Ibidem*, p.167.

2.4 Ne traite-t-on que les “maladies du Nord” ?

L'Accord sur les ADPIC et les maladies “négligées” dans les pays pauvres

2.4.1 La situation actuelle

Il est utile de donner un aperçu de la situation actuelle relative au domaine de la Recherche et Développement et de la production de médicaments et vaccins dans ces pays.

L'OMS estime qu'actuellement le tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels et que plus de 50 % des habitants des pays pauvres d'Afrique et d'Asie n'ont pas accès aux médicaments essentiels les plus élémentaires. L'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins dépend de quatre facteurs déterminants : sélection et utilisation rationnelles ; financement durable ; systèmes d'approvisionnement fiables ; et prix abordables¹¹⁶.

Le prix est donc l'un des facteurs critiques dans l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins, en particulier dans les PED. Mais deux autres facteurs critiques jouent aussi un rôle : le retard dans la R&D sur les maladies qui touchent principalement les PED¹¹⁷ ; et le peu d'intérêt dans la production de médicaments et vaccins destinés à lutter ou à immuniser contre ces maladies.

Cela est dû au fait que l'énorme majorité des médicaments et au moins une partie des vaccins sur le marché proviennent d'industries pharmaceutiques privées. Celles-ci sont soumises à des impératifs de rentabilité et n'ont, en général, ni le besoin ni la volonté de favoriser un accès élargi aux médicaments et aux vaccins relatifs aux “maladies négligées et oubliées” qui concernent essentiellement des marchés peu solvables et donc peu rentables.

Dans une présentation détaillée de ce déséquilibre entre pays industrialisés et PED¹¹⁸, Bernard Pecoul, directeur de la Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels de MSF, a mis en évidence deux données significatives :

- 1) entre 1975 et 1999, 1393 médicaments nouveaux (non nécessairement essentiels) ont été mis sur le marché, dont 13 seulement (soit moins de 1 %) relatifs à des maladies tropicales et trois relatifs à la tuberculose ;
- 2) de ces 13 médicaments relatifs aux maladies tropicales, cinq ont été le résultat de la recherche vétérinaire, deux ont été développés par l'armée des Etats-Unis et trois seulement le résultat de R&D “traditionnelle”. Finalement, deux n'étaient que des adaptations de médicaments préexistants.

On est donc confronté, dans les PED, à l'absence ou à l'insuffisance de R&D et de production des produits pharmaceutiques nécessaires pour répondre aux besoins de la population et mener les politiques de santé publique.

En ce qui concerne la R&D, les maladies pour lesquelles l'industrie pharmaceutique investit le plus, en terme d'effort et de budget, sont les “maladies universelles” (cancers, affections cardio-vasculaires, métaboliques, articulaires...), qui touchent l'ensemble de la population mondiale, mais bien davantage les pays industrialisés, et les “maladies liées au style de vie” (impuissance, obésité, stress...), qui sont presque exclusivement traitées dans les pays industrialisés. Dans une certaine mesure, il y a encore les “maladies disparues” (paludisme, tuberculose...), qui ont longtemps été considérées comme éradiquées dans les pays industrialisés et qui affectent toujours principalement les PED ; elles constituent encore aujourd'hui un marché restreint pour l'industrie pharmaceutique.

¹¹⁶ *Ibidem*, p.17 ; voir aussi OMS (2000).

¹¹⁷ Nous parlerons de ces maladies en tant que “maladies négligées” ou “maladies oubliées”, voir Kremer *et al.* (2004).

¹¹⁸ Pecoul (2002).

Il y a enfin les “maladies négligées” et “maladies ignorées”¹¹⁹ (maladies du sommeil et de Chagas, ulcère du Burundi, leishmaniose, lèpre...), qui touchent exclusivement les PED¹²⁰ et pour lesquelles R&D et production de médicaments appropriés restent presque nulles¹²¹.

A. Recherche & Développement

On a vu que seulement 1 % des médicaments développés durant le dernier quart du XX^e siècle était destiné au traitement de maladies tropicales. Le constat vaut tous les discours sur les priorités de l'industrie pharmaceutique¹²². Par ailleurs, moins de 10 % de la recherche médicale mondiale sont aujourd'hui orientés vers les maladies majoritairement prévalentes dans les PED, malgré le fait que ceux-ci représentent près de 90 % de la population mondiale¹²³. Les dix plus grandes firmes pharmaceutiques mondiales consacrent moins de 5 % de leur budget R&D aux trois pandémies les plus meurtrières : le paludisme, la tuberculose et le SIDA. En ce qui concerne les deux leaders mondiaux, Pfizer (USA) et Glaxo-SmithKlein-Beecham (UK), c'est moins de 1 % de leur budget R&D qui y est consacré¹²⁴. Quant aux “maladies négligées”, elles n'ont reçu en 2002 que 0,001 % de l'effort global alloué à la recherche¹²⁵.

B. Production

Côté production, les laboratoires privilégient les médicaments qui rapportent plus d'un milliard de dollars par an (*blockbusters*)¹²⁶. A l'inverse, la fabrication de ceux qui traitent des maladies peu rentables est souvent suspendue. Voici deux exemples concrets :

- 1) Le Chloramphénicol huileux – remède à la fois facile d'utilisation et efficace contre la bactérie généralement responsable des épidémies de méningite en Afrique – cesse d'être fabriqué pour cause de non-rentabilité en 1995. Ce n'est que grâce à la pression de MSF et de la Croix-Rouge que sa production reprend en 1998 par une organisation sans but lucratif, à laquelle le fabricant a accepté de transférer la technologie¹²⁷.
- 2) L'Efornithine (Ormidyn) qui traite la maladie du sommeil est mis au point en 1985. La firme américaine Merrell Dow suspend ensuite sa production. En janvier 2000, MSF espère en relancer – au moins partiellement – la production. Le médicament sera finalement sauvé parce qu'il entre dans la composition de Vaniqa, une crème dépilatoire pour le visage¹²⁸.

Les considérations qui précèdent décrivent la situation de déséquilibre qui règne aujourd'hui entre les pays industrialisés et les PED, dans le domaine de la santé publique. Cette situation n'est évidemment pas nouvelle et préexistait à l'Accord sur les ADPIC. Mais il nous semble important d'analyser spécifiquement les conséquences prévisibles de l'Accord sur ce déséquilibre, en ce qui concerne la R&D, la production et les problèmes d'accès relatifs aux médicaments et vaccins destinés à lutter contre les maladies des PED.

¹¹⁹ WHO (2005).

¹²⁰ Voir en particulier Pecoul (2005).

¹²¹ Voir la page de la récente *Drugs for neglected diseases initiative* (DNDI), www.dndi.org.

¹²² Petite (2003).

¹²³ Pecoul (2005).

¹²⁴ Jennar (2003).

¹²⁵ Lorelle (2003).

¹²⁶ Lorelle (2003).

¹²⁷ Voir www.science-generation.com et

«Campagne MSF: Access to essential medicines» sur www.msf.fr.

¹²⁸ Bulard (2004), pp.62-66.

2.4.2 Les effets présumés de l'Accord sur les maladies du Sud

Doit-on s'attendre à une réduction de ce déséquilibre, ou, au contraire, à son aggravation¹²⁹? Il faut donc se demander si une protection accrue des droits de PI va stimuler la R&D et la production privées (concentrées essentiellement dans les pays industrialisés) en lien avec les "maladies négligées et oubliées". C'est ce qu'affirment les défenseurs de l'Accord, leur argument majeur étant que le respect obligatoire des brevets dans les PED – et les profits ainsi garantis sur les marchés des PED – ne pourront que stimuler l'intérêt des industries pharmaceutiques envers ces maladies et ces marchés. Nous citerons en particulier une étude conjointe publiée par les secrétariats de l'OMS et de l'OMC: «Lorsqu'on évalue l'incidence de la protection conférée par les brevets sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, il faut analyser l'équilibre existant dans le régime des brevets entre:

- 1) l'effet d'encouragement à la découverte, à la mise au point et à la commercialisation de nouveaux médicaments qu'a le brevet, en incitant à faire de la R&D;
- 2) l'effet de limitation de l'accès aux médicaments et vaccins existants.»¹³⁰

Si l'on admet généralement le rôle positif de la protection par les brevets sur la R&D, le débat qui examine si cette protection représente un encouragement supplémentaire dans les PED reste ouvert. Deux questions se posent en effet: dans quelle mesure une prescription mondiale visant à protéger les inventions de produits pharmaceutiques au niveau des normes ADPIC relève-t-elle le niveau général des incitations à la R&D concernant les maladies en général et, dans quelle mesure une telle prescription favorise-t-elle la R&D pour des maladies qui sévissent surtout dans les PED?

On s'inquiète par ailleurs de ce que, laissé à lui-même, le système des brevets, même après la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, ne constitue pas une incitation suffisante à la R&D pour les maladies négligées¹³¹. Il semble bien que les conditions économiques et sociales de la majeure partie des PED rendent inatteignable l'espoir d'un effet positif du régime des brevets sur la situation sanitaire des PED. La rentabilité d'un marché, bien plus que son respect éventuel des droits de PI, représente le facteur déterminant pour le choix et le niveau d'investissement dans la R&D et la production de médicaments. Dans un tel contexte, des politiques de santé explicites et ciblées qui cadrent et vont au delà des droits de PI sont nécessaires pour que des ressources et capacités de l'industrie pharmaceutique soient allouées à la R&D pour les "maladies oubliées".

Plusieurs analyses sur ce problème sont disponibles. En 2004, l'OMS a par exemple organisé un atelier sur les droits de PI et les vaccins dans les PED¹³². Le juriste qui a présenté le document préparatoire pour cette dernière réunion synthétise ainsi la situation: «On ne peut pas distinguer l'efficacité du système de PI pour stimuler la R&D du dynamisme du marché auquel il confère des droits monopolistiques. de l'autre la réceptivité du marché où cette R&D est assurée garantir la PI des brevets. Inutile de dire qu'il n'y a pas de relation entre le capital humain d'un marché et son potentiel économique, et c'est seulement ce dernier aspect qui compte dans le fonctionnement des mécanismes de PI.»¹³³

L'observation de la situation de ces vingt-cinq dernières années démontre que la logique du marché et la rentabilité accrue fournie par les droits de PI ne fonctionnent pas lorsque les marchés sont pauvres ou non-existants. Alors que la protection effective des médicaments a augmenté en moyenne de six ans dans les pays membres de l'OCDE et que le nombre total de produits enregistrés a augmenté légèrement durant la même période, l'index moyen d'innovation est resté inchangé¹³⁴.

De plus, entre l'effet d'encouragement à la R&D et celui de limitation de l'accès aux médicaments, le danger qu'avec cet Accord le prix des médicaments essentiels dans les PED augmente de façon significative pourrait bien l'emporter sur une éventuelle augmentation de la R&D. Par exemple, certains parmi les nouveaux médicaments les plus efficaces contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, maladies qui entraînent d'énormes pertes humaines et économiques, ont été inventés après 1995 et, en tant que tels, pourront prétendre être protégés par des brevets dans un plus grand nombre de PED¹³⁵.

Il faut noter que les conséquences – inévitables ou à craindre – de l'Accord sur les perspectives de santé dans les PED ne sont pas nécessairement identiques dans le cas des médicaments ou des vaccins, que ce soit pour la R&D, la production ou la distribution¹³⁶.

La production de vaccins souffre sans doute moins du régime des brevets que celle des médicaments; 70 % du volume de vaccins pour l'UNICEF sont en effet produits à présent dans les PED, dans le cadre de partenariats publics-privés. Mais attendre qu'un vaccin soit libre de brevet pour le produire à bas coût, peut dans certains cas s'avérer plus dangereux que pour un médicament. Il est inacceptable de devoir attendre qu'un brevet expire, tant les besoins des PED dans le domaine de la santé publique sont importants. Tout vaccin prometteur devrait pouvoir y être développé de manière rapide et efficace¹³⁷.

En théorie, l'Accord sur les ADPIC prévoit des mécanismes qui permettent la concurrence pendant la période de validité d'un brevet, par exemple la licence obligatoire. Mais dans le cas des vaccins, la production exige un certain savoir-faire (*know how*) qui n'est pas décrit par les brevets et ne peut pas être transmis sous licence obligatoire. Il en résulte un fossé entre le *know how* des producteurs de vaccins de l'OCDE et celui des producteurs des pays émergents¹³⁸.

Le fait que les brevets peuvent bloquer l'accès aux produits finaux comme aux procédés eux-mêmes constitue un obstacle important dans le cas des vaccins. Il existe de multiples niveaux de protection pour un vaccin, concernant des "propriétés" aussi diverses que: séquences ADN, adjuvants, moyens d'administration (*delivery devices*) ou excipients, etc. Ainsi, pour obtenir le droit de produire un vaccin sous licence obligatoire – ce qui ne signifie pas en avoir la capacité ou le savoir-faire – il faut obtenir de multiples licences auprès de multiples partenaires. Des efforts qui nécessitent des connaissances, des moyens administratifs et financiers la plupart du temps hors de portée dans les PED.

¹³⁴ Trouiller et al (2002).

¹³⁵ OMS/OMC (2002), p.107.

2.4.3 Médicaments et vaccins, des problématiques parfois différentes

¹³⁶ Voir «Différences entre vaccins et autres produits pharmaceutiques dans le contexte de l'Accord sur les ADPIC», Encadré N°15, dans OMS/OMC (2002), p.107; voir aussi OMS-IVB (2004).

¹³⁷ Garrison (2004), p.39.

¹³⁸ Garrison (2004), p.3.

¹²⁹ Voir Assoumani (2005).

¹³⁰ OMS/OMC (2002), p.23.

¹³¹ OMS/OMC (2002), p.100;

l'encadré N°14, p.101,

élargit l'analyse sur ce thème.

¹³² OMS-IVB (2004).

¹³³ Garrison (2004), p.29;

Christopher Garrison est un juriste anglais, conseiller juridique de l'OMS.

2.4.4 Conclusion

Contrairement à ce que disent ses défenseurs, il est peu probable que l'Accord sur les ADPIC et une protection accrue par brevets au niveau mondial agissent comme un incitateur à la R&D et à la production de médicaments et vaccins dans le domaine des "maladies oubliées". Il est en tout cas peu probable qu'un effet positif vienne compenser les effets négatifs attendus, en termes d'accès aux médicaments et de santé publique dans les PED.

Afin de stimuler l'intérêt pour les "maladies négligées", il devient nécessaire de mettre en œuvre des politiques de santé explicites et ciblées, indépendamment de l'adoption d'une protection accrue par brevet dans le cadre de l'Accord.

3 Études de cas

3.1 Introduction

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.

3.2 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-unien 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 Pdvs (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 ADPIC 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).

L'Accord sur les ADPIC suscite un vif débat que ce travail a tenté d'expliquer et d'enrichir par ses approfondissements et ses dénonciations. Les questions qu'il a soulevées, les différents domaines qu'il a touchés et les multiples acteurs qu'il continue de solliciter font de cet Accord une des plus grandes problématiques de politique économique et sanitaire de ce début de millénaire. La complexité du sujet nécessite que l'on revienne brièvement sur la problématique avant d'envisager quelques éléments de réponse à y apporter. Nous indiquons ici des liens utiles pour ceux qui cherchent une information plus détaillée.

On assiste à une confrontation "invisible" entre l'OMC, l'OMPI et l'industrie pharmaceutique d'un côté, et l'OMS et les Ministères de la santé des PED de l'autre. "Invisible", car il n'existe pas de prise de position exprimant clairement cette opposition. L'OMPI, organisation internationale dédiée à la protection de la propriété intellectuelle, cède le rôle de protagoniste de premier plan à l'OMC et à l'OMS; au commerce et à la santé. L'OMS voit son programme pour les Médicaments Essentiels gravement menacé, vu le délai imposé par les nouvelles règles de PI pour reproduire les médicaments originaux sous forme de génériques. Les dispositions de l'Accord qui pourraient offrir aux PED des solutions en cas d'urgence sanitaire sont méconnues et difficiles à mettre en œuvre dans ces pays, quand elles ne sont pas contrecarrées par la signature d'accords bilatéraux avec des pays industrialisés, qui obligent les gouvernements du Sud à renforcer leur législation en matière de PI liée aux médicaments. A l'attention des utilisateurs de cet ouvrage sur le terrain, nous reprenons ci-dessous, de manière synthétique, la description des différents acteurs impliqués sur la scène de la mondialisation touchant au domaine de la santé des populations et leurs rôles respectifs.

L'OMC figure au premier plan. C'est lors des négociations ayant mené à la création de l'OMC que l'Accord a été négocié et finalisé¹⁸⁵, et que ses transformations et adaptations successives ont été décidées¹⁸⁶. Sa page Internet s'avère très utile pour accéder aux textes officiels des documents les plus importants et pour s'informer des négociations en cours¹⁸⁷.

C'est également au sein de l'OMC que sont structurés et définis les programmes de collaboration et l'attribution des responsabilités concernant l'application de l'Accord, en particulier avec l'OMPI, l'OMS et les organisations nationales pour la PI. L'OMC demeure un acteur incontournable dans toute action relative à l'accès aux médicaments essentiels, vu que les problèmes relatifs aux brevets pour les médicaments et les vaccins s'inscrivent dans la bien plus vaste problématique des brevets et de la protection de la PI suivant toute découverte et invention industrielle.

Quant à l'OMPI¹⁸⁸, même si elle semble jouer un rôle mineur dans les discussions en cours sur les modifications de l'Accord souhaitées par les PED, elle est présente dans le Conseil des ADPIC et dans toutes les autres instances concernées

4. Conclusion

4.1 Les acteurs et leurs rôles

4.1.1 L'OMC, l'OMPI et leurs actions conjointes

¹⁸⁵ L'Accord sur les ADPIC a été publié comme Annexe 1C de l'Accord de Marakech instituant l'OMC, 15 avril 1994; voir OMC (1994).

¹⁸⁶ En particulier, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique; voir Doha (2001); et la Déclaration sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha; voir OMC (2003).

¹⁸⁷ Renseignements concernant les ADPIC: www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm

¹⁸⁸ La Convention instituant l'OMPI est disponible sur: www.wipo.int/treaties/fr/convention/; et l'Accord entre l'ONU et l'OMPI sur: www.wipo.int/treaties/fr/agreement/index.html.

par l'Accord et ayant pouvoir décisionnel ou consultatif. Elle pourrait occuper une place très importante, dans le sens où la PI constitue le dénominateur commun entre les intérêts des compagnies pharmaceutiques et l'accès à leurs produits par la population, entre protection de la R&D et Droit à la santé. Au niveau local, le rôle de l'OMPI est joué par les différentes organisations nationales de la PI; pour la Suisse, par exemple, par l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IFPI), qui fournit sur son site Internet une information très complète sur l'Accord et les *rounds of discussion* en cours (Doha, Cancún, Hong-Kong, etc.)¹⁸⁹.

Le 1er janvier 1996, un accord de coopération entre l'OMC et l'OMPI est entré en vigueur par le biais du Conseil des ADPIC. Cet accord prévoit une coopération dans trois grands domaines, à savoir «la notification et la traduction des lois et réglementations nationales ainsi que l'accès à ces textes, la mise en œuvre de procédures en vue de la protection des emblèmes nationaux, et la coopération technique»¹⁹⁰. Deux ans plus tard, la tâche est plus clairement énoncée: il s'agit "d'aider" les PED à respecter les dates butoir de l'Accord: «L'OMC et l'OMPI unissent leur forces pour aider les PED à se conformer à l'échéance de l'an 2000 fixée pour le respect des engagements concernant la PI»¹⁹¹. Trois ans plus tard, la tâche reste la même: «Une initiative conjointe de l'OMC et de l'OMPI lancée en 2001 vise de la même façon à aider les pays les moins avancés à respecter leur date butoir du 1er janvier 2006 [...], mais on ajoute «[...] et à utiliser la protection de la PI pour leur développement économique, social et culturel»¹⁹²!

¹⁸⁹ www.ifpi.ch

¹⁹⁰ www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intel3_f.htm

¹⁹¹ www.wto.org/french/news_f/press98_f/pr108_f.htm

¹⁹² www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm

4.1.2 L'OMS

La position de l'OMS est radicalement différente de celles de l'OMC et de l'OMPI; plutôt qu'«aider les pays les moins avancés à respecter leur date butoir du 1er janvier 2006», elle se propose d'«offrir l'assistance technique et le support nécessaires aux Etats membres, pour stimuler une mise en œuvre de l'Accord sur les APDIC qui soit cohérente avec la protection de la santé publique et le développement de l'accès aux médicaments. Cette activité est guidée par la perspective politique de l'OMS, qui considère la santé publique et l'accès aux médicaments comme prioritaires.»¹⁹³

D'où les rencontres entre OMS et OMC, et leur étude conjointe sur *les accords de l'OMC et la santé publique*¹⁹⁴, ainsi que l'Atelier de 2004 (avec l'OMPI) sur *les droits de PI et les vaccins dans les PED*¹⁹⁵. C'est dans ce cadre défini par l'OMS que l'on a pu accéder en 2001 à la Déclaration ministérielle de Doha, qui stipule que l'Accord «devrait être interprété et mis en œuvre de manière à protéger la santé publique et promouvoir l'accès de tous aux médicaments. [...] La Déclaration sauvegarde le principe publiquement préconisé par l'OMS au cours des quatre dernières années, à savoir la réaffirmation du droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour protéger la santé publique et améliorer l'accès aux médicaments.»¹⁹⁶

Mais l'initiative de l'OMS la plus intéressante et susceptible de stimuler la réflexion et le dialogue autour du problème de l'accès aux médicaments dans les PED a été la récente mise en œuvre de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, sur l'innovation et la santé publique (CIPIH).

La CIPIH regroupe des experts de l'OMS, de l'UNCTAD, d'ONUSIDA, de l'OMPI, de l'OMC, de l'industrie pharmaceutique et de la société civile. Lancée par l'OMS en février 2003, sur la base d'une résolution de son Assemblée mondiale, elle est chargée de recueillir des données et des propositions émanant des différents acteurs intéressés et de produire une analyse des droits de PI, de l'innovation et de la santé publique, y compris la question des financements appropriés et des mécanismes facilitant la création de nouveaux médicaments et d'autres produits actifs contre les maladies qui affectent de façon prépondérante les PED. Le rapport final d'activité de la CIPIH a été présenté dans sa forme définitive lors de l'Assemblée mondiale de l'OMS, en mai 2006.

La CIPIH vise «à réunir des données et des propositions émanant des différents acteurs intéressés, et à produire une analyse des droits de propriété intellectuelle, des innovations et de la santé publique, et des problèmes associés de financements appropriés et mécanismes de stimulation, pour la création d'une nouvelle médecine et d'autres médicaments contre les maladies qui affectent les pays en développement de manière disproportionnée.»¹⁹⁷ La durée de vie de la CIPIH semble limitée à la présentation de son rapport final; son existence pourrait toutefois être prolongée, notamment si un grand nombre d'ONG considère son activité utile et efficace et s'exprime dans ce sens.

L'activité de la CIPIH, durant ses premières années d'existence, a été très soutenue; la Commission s'est rendue dans plusieurs pays et a surtout promu un large éventail de «lieux de discussion et d'analyse», tant sur son site Internet que par des réunions thématiques¹⁹⁸. A noter, en particulier, les contributions stimulées par la CIPIH et relatives aux "maladies ignorées"¹⁹⁹ ou aux fréquentes pratiques d'*evergreening*, par lesquelles une société pharmaceutique peut prolonger un brevet par un simple changement de confection ou de couleurs de son produit²⁰⁰. D'autres acteurs institutionnels se sont prononcés sur les thèmes mis en discussion par la CIPIH; notamment l'OMPI, qui a formulé des «commentaires préliminaires» sur les activités et les propositions de la CIPIH²⁰¹ qui valent la peine d'être examinés.

La CIPIH n'a pas de pouvoirs décisionnels, mais nous pensons qu'elle devrait jouer un rôle précieux d'intermédiaire entre les acteurs les plus directement liés aux structures du pouvoir, d'une part, et les gouvernements, ministères de la santé des PED et ONG qui représentent les intérêts de la société civile, de l'autre. Les ONG des PED, en particulier, auraient intérêt à s'inscrire sur le site de la CIPIH²⁰² pour rester au courant de toutes les activités proposées, participer via Internet à ses forums et études, profiter de la possibilité de soumettre des propositions et partager leurs expériences.

¹⁹⁷ voir par exemple CIPIH (2004), (2005); il est clair que la tâche assignée à la CIPIH est bien plus large que la seule réflexion sur, et l'analyse de l'Accord et de ses conséquences sur l'accès aux médicaments.

¹⁹⁸ consulter le site de la CIPIH (en anglais): www.who.int/intellectualproperty et ses pages spécifiques: /events, /documents, /forum, /links, /studies, /seminars, /submissions, /topics.

¹⁹⁹ voir Smith (2005) et Towse (2005); voir aussi Lanjouw (2005) et Musungu *et al.* (2005).
²⁰⁰ voir CIPIH (2005a), par exemple.

²⁰¹ WIPO (2004).

²⁰² Les organisations et les individus intéressés peuvent le faire sur le site: www.who.int/intellectualproperty/contact/form/.

¹⁹³ www.who.int/medicines/areas/policy/globtrade/en/print.html

¹⁹⁴ voir OMS/OMC (2002).

¹⁹⁵ voir OMS-IVB (2004).

¹⁹⁶ Correa (2002); voir aussi OMC (2003).

4.1.3 Les gouvernements et les ministères de la santé des PED

Le gouvernement et les ministères de la santé des PED, malgré leur rôle et le poids de leurs décisions semblent souvent indifférents aux problèmes sanitaires de leur pays. En acceptant l'Accord, ils font peu de cas des restrictions et obligations qu'il implique. On s'attendrait à ce qu'ils utilisent toutes les possibilités d'exceptions prévues par l'Accord, ce qui n'est de loin pas le cas. Davantage intéressés à signer des accords de libre échange avec des pays industrialisés et riches, par lesquels ils renoncent souvent explicitement aux clauses de sauvegarde de l'Accord²⁰³.

Cela rend d'autant plus nécessaire une action vigilante des ONG locales vis-à-vis de leur gouvernement, directe ou par l'entremise de contacts avec les institutions sanitaires des PED.

Il existe toutefois quelques cas de consultations entre gouvernement et société civile, proposées par les gouvernements, comme c'est le cas au Chili par exemple: «La Direction générale des relations économiques internationales du ministère des affaires étrangères chilien invite toutes les institutions et organisations de la société chilienne (entre autres, les organisations académiques, professionnelles, de femmes [...], de peuples indigènes [...]) à présenter leurs opinions sur les thèmes commerciaux en lien avec la négociation et la mise en œuvre des traités de libre échange.»²⁰⁴

Les ONG des pays industrialisés – les représentants les plus écoutés de la société civile – peuvent souvent exercer une pression plus marquée et mieux coordonnée que celle des PED, tant sur les institutions internationales que sur leur propre gouvernement.

En Suisse, la Déclaration de Berne (DB)²⁰⁵ constitue un exemple intéressant. Elle est intervenue à propos des traités de libre échange négociés par la Suisse avec des PED: «Obtenir des cinq pays d'Afrique australe les plus touchés au monde par le VIH/SIDA [...] qu'ils renforcent leur législation en matière de propriété intellectuelle sur les médicaments au-delà des règles déjà contraignantes de l'Accord ADPIC de l'OMC? C'est ce que tente d'obtenir la Suisse à travers un accord bilatéral de libre-échange. Pourtant ce n'est pas ce dont ont besoin ces pays dont 20 % à 40 % de la population adulte est porteuse du virus du SIDA. Pour traiter l'ensemble de leur population, ils doivent au contraire disposer d'une marge de manœuvre suffisante pour se procurer les anti-rétroviraux génériques (hors brevets) les meilleur marché. [...] Loin du regard du public et sans véritable contrôle parlementaire, la Suisse conclut avec des pays en développement des accords bilatéraux de libre-échange contenant des dispositions en matière de propriété intellectuelle qui restreignent encore davantage l'accès aux médicaments essentiels et vitaux dans les pays en développement. [...] Une problématique grave et méconnue sur laquelle la DB s'engage activement»²⁰⁶. Oxfam²⁰⁷ prend des initiatives semblables.

Médecins Sans Frontières (MSF) organise depuis plusieurs années une *Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels*²⁰⁸ et agit tant sur le terrain,

au cours de ses interventions dans les PED, qu'à un niveau international, en stimulant la collaboration avec d'autres ONG et la réalisation de réunions communes avec d'autres acteurs institutionnels²⁰⁹.

Le 28 août 2003, MSF a appelé les pays d'Amérique «à rejeter les efforts des Etats-Unis visant à renforcer les mesures de protection de la propriété intellectuelle au-delà des normes globales dans les négociations de la Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA). MSF a lancé une campagne demandant aux pays signataires d'exclure de cet Accord toute disposition relative à la propriété intellectuelle – une position qui a d'ailleurs également été avancée publiquement par le Brésil. Les négociations de la ZLEA en cours visent à créer la plus grande zone de libre-échange dans le monde, laquelle représente un marché de treize mille milliards de dollars et couvre 34 pays répartis en Amérique du Nord, en Amérique centrale, en Amérique du Sud et dans les Caraïbes. L'avant-projet de l'accord comprend également des propositions de clauses sur la propriété intellectuelle qui réduiraient fortement l'accès aux médicaments abordables, en imposant des règles sur la propriété intellectuelle bien plus strictes que dans d'autres régions du monde. [...] L'avant-projet d'accord de la ZLEA va néanmoins bien plus loin que les normes établies dans l'Accord ADPIC. Par exemple, les Etats-Unis proposent d'allonger le délai de monopole d'un brevet au-delà des 20 ans prévus dans les ADPIC, et de limiter l'octroi des licences obligatoires. Ces clauses "ADPIC-plus" auraient pour conséquence de limiter drastiquement l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables dans les Amériques.»²¹⁰ Récemment, MSF a été très active lors de la première phase de consultation initiée par la CIPIH (février 2005), par un *Technical briefing document* sur les effets de la date limite (2005) pour la mise en œuvre de l'Accord, et par une contribution présentée à une réunion organisée par l'OMPI (avril 2005)²¹¹. Lors d'un travail de collaboration entre plusieurs ONG, une *Déclaration de Genève sur le futur de l'OMPI* a été récemment élaborée qui souligne clairement quelles sont les urgences actuelles et qui définit le rôle que les organisations de la société civile doivent assumer par rapport aux instances institutionnelles: «Les délégations représentant les états membres de l'OMPI et le secrétariat de l'OMPI se voient demander de choisir un futur. Nous voulons un changement d'orientation, de nouvelles priorités et de meilleurs résultats pour l'humanité. Nous ne pouvons pas attendre une génération de plus. C'est le moment de saisir l'occasion et d'avancer»²¹².

A. Amérique Latine

L'*Oficina de Coordinación para la Salud en América Latina y el Caribe* (qui fait partie de l'*Acción Internacional por la Salud (AIS)*)²¹³ est un réseau international qui cherche à promouvoir l'accès universel aux médicaments essentiels et leur utilisation rationnelle²¹⁴.

B. Afrique

Une mobilisation importante existe en Afrique, souvent directement liée au problème dévastateur du SIDA sur ce continent et à l'accès très limité de la population aux traitements extrêmement coûteux, une situation

²⁰³ Nous avons présenté plusieurs de ces cas dans le chapitre 2.

²⁰⁴ *Convocatoria permanente a la sociedad civil* (2005):

www.direcon.cl/index.php?action=sociedad_civil_05.

4.1.4 Les ONG

²⁰⁵ Site de la Déclaration de Berne: www.evb.ch

²⁰⁶ www.evb.ch/cm_data/public/viderdoha.pdf; voir OMC *et al.* (2002) et Reinhard (2004).

²⁰⁷ www.oxfam.org; voir Oxfam (2004).

²⁰⁸ www.msf.be/fr/news/access_campaign/news; voir surtout Pecoul (2002), (2005).

²⁰⁹ voir, par exemple, les Actes de la réunion organisée en collaboration avec Consumer Project on Technology, Oxfam et Health Action International ou la mise en œuvre de la Déclaration de Doha, le 27 février 2002, dans Moon (2002).

²¹⁰ www.msf.be/fr/news/access_campaign/news/ftaa.htm.

²¹¹ MSF (2005a), (2005b).

²¹² www.cptech.org/ip/wipo/futurOMPI.doc

4.1.5 Les groupes de pression régionaux d'Amérique Latine et d'Afrique

²¹³ Responsable Roberto López Linares, Oficina de Coordinación AIS LAC, Aptdo. 41-128, Lima (Perù); robertolopez@aislac.org

²¹⁴ www.aislac.org.

qui a encore empiré depuis la mise en œuvre de l'Accord.

On peut citer l'exemple du Kenya, où l'inclusion des flexibilités de l'Accord dans l'IP Act 2001 a été obtenue au moins en partie grâce à l'assistance technique et aux pressions sur le gouvernement exercées par les ONG locales et en particulier par la Kenya Coalition for Access to Essential Medicines (KCAEM), regroupement d'ONG locales et internationales. Ces organisations ont étudié différentes lois de propriété intellectuelle et ont publié un rapport mettant en évidence les différentes flexibilités et moyens de sauvegarde dont la plupart ont finalement été incluses dans l'IP Act 2001. A noter que le gouvernement a aussi reçu une assistance technique de l'OMPI et de l'OMC mais que, selon une étude de cas publiée par le DFID Health Systems Resource Centre en Septembre 2004, celle-ci consistait essentiellement en la mise à disposition de modèles de lois et était donc dépourvue de signification réelle dans le contexte local^{215,216,217}.

Au niveau régional (Afrique du Sud-Est), le Southern and Eastern African Trade Information and Negotiations Institute (SEATINI) basé au Zimbabwe est un exemple important de réseau de société civile ayant joué un rôle clé dans le domaine de la propriété intellectuelle et de la santé publique. Le SEATINI s'efforce de sensibiliser et d'informer le public et les milieux concernés sur les pressions exercées par les pays industrialisés sur les gouvernements africains et d'aider ceux-ci à y résister, en leur fournissant une aide technique. Le réseau promeut activement la coordination régionale et organise de nombreuses conférences internationales regroupant les différents milieux concernés^{218,219}. Le Regional Network on Equity in Health in Southern Africa (EQUINET), est tout aussi important. Il s'agit d'un réseau regroupant des individus de tous les milieux concernés et dont l'objectif général est la promotion de systèmes de santé équitables.

SEATINI et EQUINET collaborent étroitement sur de nombreux projets, dont on peut citer en particulier un récent programme réalisé en collaboration avec le Center for Health Policy South Africa. Son objectif est le développement de la promotion et la protection de systèmes de santé équitables en Tanzanie et au Zimbabwe, dans un contexte où s'exerce une pression des politiques de libéralisation commerciale et d'investissement (*Promoting health in trade agreements*). Ce programme s'adresse aux institutions étatiques, législatives et commerciales, personnel de santé, société civile et tous les milieux concernés auxquels il propose différents supports éducatifs et l'organisation de groupes de travail. Il cherche ainsi à augmenter la connaissance, la compréhension et l'analyse des enjeux liés au commerce et à la santé, y compris ceux qui regardent l'Accord sur les ADPIC (en particulier les ARV). Après deux ans d'activité, les résultats de ce programme ont été jugés satisfaisants, même si la disponibilité d'informations pertinentes pour le contexte local fait parfois défaut et que la dissémination d'informations appropriées aux différents milieux concernés reste problématique. Pour palier ces faiblesses, les participants souhaitent à présent:

- a) développer de nouveaux supports éducatifs mieux ciblés, destinés soit au public en général, soit aux différents acteurs concernés;
 - b) traduire ces documents dans les différentes langues indigènes;
 - c) développer les moyens de communication (médias, radio, etc.).
- Les participants souhaitent aussi passer plus concrètement à l'action et intervenir dorénavant au niveau politique (ministres, membres du Parlement). Ils souhaitent également étendre le programme aux pays voisins de l'Afrique du Sud-Est^{220,221,222}.

²²⁰ CIPIH (2005).

²²¹ www.equinetafrica.org/

²²² Training and Research Support Centre, www.tarsc.org.

En Asie, on peut citer le cas de l'Inde où la société civile a été, et continue d'être active pour protéger les acquis d'une industrie des génériques bien développée et de qualité, indispensable non seulement à l'Inde mais à d'innombrables PED. Dans le cadre de la révision de la loi sur les brevets, afin de la mettre en conformité, au 1er janvier 2005, avec l'Accord sur les ADPIC, une campagne nationale et internationale, l'Affordable Medicine and Treatment Campaign (AMTC), a été lancée, visant à protéger l'accès, à des prix abordables, aux médicaments et aux traitements. Cette campagne regroupe, en Inde et dans les pays importateurs de médicaments produits en Inde, des organisations de la société civile, ONG, groupes de patients et personnel de la santé. Les participants surveillent continuellement l'évolution des débats et en dénoncent les aspects dangereux pour la santé publique, basant leurs interventions auprès des décideurs sur une solide et large connaissance des différents domaines et enjeux.

L'AMTC a dénoncé le projet d'adopter des provisions qui allaient bien au-delà de ce qui était exigé par l'Accord sur les ADPIC et fait pression pour obtenir:

- 1) la simplification des procédures d'octroi de licence obligatoire;
- 2) la suppression des provisions permettant l'octroi de nouvelles brevets à des produits déjà connus sous prétexte de nouvelle utilisation ou de nouveau dosage de ces produits;
- 3) l'adoption dans sa totalité du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et de la *Décision du 30 août* concernant ce paragraphe (déterminant les modalités d'exportation aux pays sans capacité locale de production)^{223,224,225}.

La lutte de l'Inde pour sauver son industrie florissante de médicaments génériques a été étudiée en détail dans le chapitre 3 «Etudes de cas».

En Thaïlande, des ONG, dont deux sont actives dans la défense de patients atteints du SIDA, se sont mises ensemble pour porter plainte contre Bristol-Myers Squibb (BMS) concernant l'ARV didanosine pour lequel la compagnie avait déposé un nouveau brevet uniquement sur la base d'un dosage différent des constituants. En Octobre 2002, la Thai Central Intellectual Property and International Trade Court (CIPITC) a rendu son jugement, en faveur des plaignants, et le brevet a été retiré. Ce jugement constituait une première en ceci qu'il faisait référence explicite à la Déclaration de Doha et à la sauvegarde de la santé publique selon l'Accord ADPIC. Néanmoins, non seulement BMS, mais le Thai Department of Intellectual Property (DIP) ont fait appel contre le verdict²²⁶.

²²³ Healthgap (2005).

²²⁴ Independent Media Center India,

<http://india.indymedia.org/en/>.

²²⁵ voir CL (2004).

²²⁶ Ramachandran (2003).

²¹⁵ Lewis-Lettington *et al.* (2004).

²¹⁶ AFP (2001).

²¹⁷ SAPA-AFP (2001).

²¹⁸ Musungu *et al.* (2004).

²¹⁹ www.seatini.org/

4.1.6 Les groupes de pression régionaux d'Asie

4.2 Perspectives

L'Accord négocié au cours du Cycle d'Uruguay de l'OMC, qui s'est tenu de 1986 à 1994, a introduit pour la première fois des règles relatives à la propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral. Cet Accord de l'OMC vise à atténuer les différences dans la manière dont ces droits sont protégés à travers le monde et à les soumettre à des règles internationales communes. Dans le cas des médicaments, il prolonge la durée de vie des brevets jusqu'à vingt ans, ceci – officiellement – pour garantir à la R&D un retour sur investissement et la protéger des dangers de la contrefaçon. Mais comme cet ouvrage l'a montré, cet Accord a engendré plus de problèmes qu'il n'a apporté de solutions. Dans certains cas, il a provoqué une augmentation du prix des médicaments, compliqué l'approvisionnement, marginalisé davantage les plus démunis des PED, saboté la production locale de produits génériques, mis en danger le programme de l'OMS pour les médicaments essentiels. L'intrusion de l'OMC dans le domaine sanitaire a sensiblement affaibli le rôle joué par l'OMS en matière de santé publique au niveau international. De plus, le transfert de technologie vers les PED qu'était censé assurer l'Accord ne s'est pas réalisé. Une confrontation est née entre santé publique et profit, faisant de l'accès aux médicaments sa principale victime. On a déjà fait allusion à la manière dont l'adoption de cet Accord participe à creuser le fossé entre le Sud et le Nord. Ce n'est heureusement pas la règle et certains pays, comme par exemple le Canada (voir chapitre 3), encadrent efficacement leur législation en la matière. A long terme, il est difficile d'entrevoir des solutions efficaces étant donné que les priorités des différentes parties divergent souvent sans espoir de conciliation. Dans les pays les plus démunis, où, la plupart du temps, un système social de santé fait défaut et où les coûts de la santé sont de la responsabilité des usagers, on observe une marginalisation des plus démunis, l'endettement de la plupart des foyers, la réduction de l'accès aux soins, et, en parallèle, un encouragement de la corruption.

Pour éviter les conséquences négatives pour les populations des PED en ce qui concerne l'approvisionnement en produits indispensables à leur survie, une réelle volonté de collaboration entre tous les acteurs concernés s'avère indispensable. On peut comprendre la nécessité d'assurer le financement de la R&D et de protéger le marché des médicaments de la contrefaçon, d'autant plus que celle-ci a des effets néfastes autant pour les pays producteurs du Nord que pour les populations des PED. Néanmoins, cela ne justifie pas la course au profit dans l'indifférence des besoins vitaux et la négligence de la R&D ciblée sur les maladies spécifiques des PED. En dépit des différences d'intérêts et d'influence des acteurs en présence sur la scène où se joue l'Accord, l'intérêt général voudrait qu'on garantisse l'accès aux médicaments jusqu'au sein des populations des PED, tout en protégeant les droits de PI et, par conséquent, la R&D.

A tous les niveaux il existe des possibilités d'agir en ce sens. Nous invitons, par exemple, les responsables d'ONG basées dans les PED à participer activement aux forums de discussion ouverts sur Internet (notamment [*e-med*]²²⁷, forum francophone sur les médicaments essentiels où de nombreux professionnels de la santé des PED échangent des informations et des opinions, ou – en anglais – *Ip-health digest*²²⁸ qui rend régulièrement compte de débats et événements importants à l'échelle mondiale). Ces instruments permettent de suivre la mise en œuvre de l'Accord et ses avatars; de recueillir des données

relatives aux actions entreprises par les organisations de la société civile; de mettre en relation des ONG de PED travaillant dans une même région sur des thématiques communes; de donner des informations à tout individu intéressé par cette problématique. Dans la mesure de ses forces, la Centrale Sanitaire Suisse Romande contribuera à ce travail d'information, de prévision et de conseil et tentera de répondre aux questions qui lui seront adressées²²⁹. Tous ces protagonistes contribuent ainsi à une discussion épineuse où s'affrontent des intérêts différents, mais dont l'issue pourrait se révéler positive si toutes les parties en reconnaissent le sujet principal: l'être humain.

229 Centrale Sanitaire Suisse Romande
15, rue des Savoises
CH - 1205 Genève
tél./fax ++41 22 329 59 37
info@css-romande.ch
www.css-romande.ch.

²²⁷ <http://list.healthnet.org/mailman/listinfo/e-med>.

²²⁸ <http://lists.essential.org/mailman/listinfo/ip-health>.

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

Au 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^{er} 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^{er} janvier 1996);
- pays en développement ou en transition vers une économie de marché: 5 ans (jusqu'au 1^{er} 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^{er} janvier 2005);
- pays les moins avancés: 11 ans (jusqu'au 1^{er} janvier 2006). Notons que cette période de transition a été prolongée jusqu'au 1^{er} 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^e 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 fabriqués 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.

Acharya et al. (2004): L. Acharya and K.Douglas, An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act, LS-474E (Legislative Summary – Bill C-9), 3 mars 2004. www.parl.gc.ca/common/bills_ls.asp?Parl=37&Ses=3&ls=c9

AFP (2001): AIDS activists in Kenya launch campaign for cheap drugs bill, Agence France Press, 28 May 2001. www.aegis.com/NEWS/AFP/2001/AF0105B2.html

Aidslaw (2004): Global access to treatment. Canada's Bill C-9 and the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals for Export to Countries in Need, July 2004. www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend/billC-9flyer300604.pdf

Aidslaw (2004a): Steps forward, backward and sideways; Canada's Bill on exporting generic pharmaceuticals, December 2004. www.aidslaw.ca/Maincontent/otherdocs/Newsletter/vol9no32004/forward-generic.htm#_ednref1

Andrade (2005): J.Andrade dans Brasil Agora, 15 julho 2005.

anRs (2003): Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and Challenges (Collection Sciences Sociales et SIDA). Paris: anRs, 2003.

Archimède (2004): L.Archimède, sur Le Quotidien du Médecin, 6 juillet 2004.

Assoumani (2005): M.B.Assoumani, Rapport sur la rencontre sur la propriété intellectuelle et le développement (1^{er} avril 2005). www.holambecomores.com/public/htmlprint.php?id_article=151

Bern (2005): Conference on Acces to pharmaceuticals, Institut de droit de la santé, World Trade Institute, Bern, 18 november 2005. Contact: rachel.liechti@iew.unibe.ch

Bioscience (2005): Asked and answered. Bioscience World, 8 February 2005. www.bioscienceworld.ca

BCIPR (2002): Report of the British Commission on intellectual property rights. London: BCIPR, 2002.

Brady et al. (2004): C.Brady and O.Soons: Sea Island Summit analytical studies; Country objectives for the 2004 Sea Island Summit. Canada, G-8 information center, University of Toronto Library, 30 juillet 2004.

Bulard (2004): M.Bulard, Enquête sur un apartheid sanitaire; Apartheid médical, Manière de voir, n° 73, février-mars 2004, p.65.

Buse et al. (2002): K.Buse and G.Walt, Globalisation and multilateral public-private health partnerships; Issues for health policy, in Lee *et al.* (2002), pp.41-62.

Canada (2004): Canada's Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act, 3rd Session, 37th Parliament, 52-53 Elizabeth II, 2004. www.parl.gc.ca/37/3/parlbus/chambus/house/bills/government/C-9/C-9_1/90247bE.html

Canada (2004a): The Jean Chrétien Pledge to Africa Act Approved by Parliament, Press Release, Ottawa, 13 mai 2004.

Carroll (2004): A.Carroll (Minister of International Cooperation, Canada), Notes for remarks-Bangkok International AIDS Conference-Bill C-9 Symposium, Bangkok, Thailand, 15 July 2004.

CETIM (2004): Les dangers de la ZLÉA et l'urgente nécessité d'une alternative pour le développement, Genève: CETIM, 2004.

CIPIH (2004): OMS Note for the Press, n°10, 4 avril 2004, Genève: OMS, 2004.

CIPIH (2004a): WHO announces the membership of the Commission on intellectual property rights, innovation and public health (CIPIH), Geneva: WHO, 2004. www.who.int/intellectualproperty/background/members/en/index.html

CIPIH (2005): Droits de Propriété intellectuelle, innovation et santé publique; Rapport du Secrétariat, 22 décembre 2005, Geneva: WHO, 2005. www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB117/

CIPIH (2005a): Mee-too drugs: Good or bad?, Third discussion, 2005. www.who.int/intellectualproperty/forum/3rd_discussion/en/

CL (2004): Commons-law; A discussion list on law, culture and technology. [mail.sarai.net/pipermail/commons-law/](mailto:sarai.net/pipermail/commons-law/) et ensuite choisir 2004, october .

Correa (2001): C.Correa, Patent law, TRIPS, and R&D incentives; A Southern perspective, Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper WG2:12. Buenos Aires, 2001.

Correa (2002): C.M.Correa, Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha, Economie de la santé et médicaments, n°12, OS: Genève, 2002. whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_PAR_2002.3_fre.pdf

Correa (2004): C.M.Correa, Implementation of the WTO General Council decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health, Health economics and drugs series, n°16, Geneva: WHO, 2004.

Demenet (2003): Ph.Demenet, Le retour des médecins aux pieds nus, dans *Apartheid Médical*, n°73, février-mars 2003, pp.57-59.

Doha (2001): Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée à Doha (14 novembre 2001), Annexe 1, dans Correa (2002).

Ellen et al. (2003): F.M.Ellen and T.Hoen: TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines; Seattle, Doha and beyond. Geneva: WHO, 2003.

e-med (2004): Propriété intellectuelle et protection des brevets, Inde, 30 novembre 2004. www.essentialdrugs.org/emed/archive/200411/msg00110.php

Estrategia (2004): Con nueva normativa de salud medicamentos genéricos

subirán 25%, entrevue à José Antonio Plubins (Pdg du Laboratorio Bagó), Estrategia, 31 de mayo 2004. www.estrategia.cl/histo/200405/31/ambito/bago.htm

Fassin (2000): D.Fassin, Les enjeux politiques de la santé, Karthala, Paris: Kathala, 2000.

FGC/DB (2005): Lettre de la Fédération genevoise de coopération et de la Déclaration de Berne à M.Manmohan Singh, Premier ministre de l'Inde, 24 février 2005. (copie de cette lettre disponible sur www.fgc.ch; voir aussi Petite (2005)).

IUED (1998): Quels enjeux pour les Pays en Développement? Dossier de l'Annuaire Suisse-Tiers Monde 1998, int. N°54, Genève: IUED, 1998.

Garrison (2004): Ch.Garrison, Intellectual property rights and vaccines in developing countries (Background paper for a WHO workshop in Geneva, WHO-IVB (2004), Geneva: WHO-IVB, 2004. www.who.int/intellectualproperty/events/en/Background_paper.pdf

Gerster (2000): R.Gerster, How WTO/TRIPS threatens the Indian pharmaceutical industry. TWNonline, september 2000 (voir aussi MIHR (2005)). (R.Gerster a travaillé comme consultant indépendant pour le gouvernement suisse et plusieurs ONGs; il est intéressé au problème des brevets et de la protection de la propriété intellectuelle dans le cadre des relations Nord/Sud; il peut être contacté à rgerster@active.ch). www.twinside.org.sg/title/twr120h.htm

Guillot (2002): O.Guillot, Market integration in a small federal state (Switzerland); The role of public health, dans Reshaping the TRIPS Agreement concerning public health – Two critical issues. Haochen Sun: WTO Research Center of Zhejiang University, 2002.

Haajer-Ruskamp I (1991): F.M.Haajer-Ruskamp and M.N.G.Dukes, Drugs and Money, the Problem of Cost Containment. Groningen, Stix Publications, 1991.

Healthgap (2005): Changes to India's Patents Act and access to affordable generic medicines after January 1, 2005 (Fact sheet, 2005), (voir aussi MIHR (2005)). www.healthgap.org/press_releases/04/121404_HGAP_FS_INDIA_patent.doc

HUG (2005): Geneva Forum, Towards global access to health, 30 August-1st September 2006, Geneva: Hôpitaux Universitaires de Genève, 2005. www.hcuge.ch/genevahealthforum/ ; contact: act.humanitaire@hcuge.ch

ICTSD (2002): Commerce, PI et développement durable vus de l'Afrique, ICTSD, Enda, Solagral, 2002.

IUED (2001): La santé au risque du marché; Incertitude à l'aube du XXI^e siècle, Nouveaux cahiers de l'IUED, Paris, PUF, 2001.

Jennar (2003): R.-M.Jennar, A quoi sert l'accord conclu à l'OMC sur les médicaments essentiels; Un placebo pour les pauvres, *Le Courrier*, 16 mars 2003.

Jennar (2005): R.-M.Jennar, Le dossier oublié; Les brevets qui tuent, 14 novembre 2005. reseaudesbahuts.lautre.net/article.php?id_article=168

Keayla (2004): B.K.Keayla, Review of patent legislation of India, Indonesia, Sri Lanka and Thailand; Measures to safeguard public health (voir aussi MIHR (2005)), New Delhi: WHO, 2004.

Keith (2000): M.Keith, Intellectual property rights in the global economy, 2000.

Kremer et al. (2004): M.Kremer and R.Glennester, Strong medicine; Creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases, Princeton, Princeton U.P., 2004.

Krikorian (2005): G.Krikorian, L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales de renforcement de la propriété intellectuelle (extrait du livre: Pouvoir Savoir, Paris, C & F Éditions, 2005).

Kumara (2005): K.Kumara, India adopts WTO patent law with left front support (voir aussi MIHR (2005)), World Socialist Web, 18 April 2005. www.countercurrents.org/gl-kumara180405.htm

Labrin (2003): J.M.Labrin Elgueta, Medicamentos; La trampa del acuerdo entre Chile y Estados Unidos. Una mirada a la apertura neoliberal de Chile, por el economista y director de la revista Economía Crítica y Desarrollo, Claudio Lara Cortés. Diario de la Sociedad Civil, 9 de junio 2003. www.sociedadcivil.cl/nuevodiario/sitio/informaciones/documento.asp?Id=829;labrin@sociedadcivil.cl

Lamoine (1999): B.Lamoine, Panorama de l'industrie pharmaceutique mondiale, cité dans Industrie pharmaceutique, de la mondialisation à l'éthique, *Revue Française de Géoeconomie*, n°12, Paris, hiver 1999-2000, p.33.

Lander (2004): E.Lander, Quel projet politique d'intégration pour l'Amérique latine? Réseau d'information et de solidarité avec l'Amérique latine (RISAL), 2004.

Lanjouw (2005): J.O.Lanjouw, Patents, price controls and access to new drugs; How policy affects global market entry. www.who.int/intellectualproperty/studies/rd_trips/en/

Lee et al. (2002): K.Lee, K.Buse and S.Fustukian (eds.), Health policy in a globalising world, New York, Cambridge (UK) University Press, 2002.

Lewis-Lettington et al. (2004): R.Lewis-Lettington and P.Munyi, Willingness and ability to use TRIPs flexibilities; Kenya case study, DFID Health Systems Resource Centre, September 2004. www.dfidhealthrc.org/shared/publications/Issues_papers/ATM/Lettington2.pdf

Lorelle (2003): V.Lorelle, Les maladies négligées du tiers-monde. *Le Monde*, 26 mai 2003.

Mamou (2004): Y.Mamou, Les médicaments génériques ne cessent de se développer, *Le Monde*, 28 décembre 2004.

Marquet (2003): I.Marquet, Accessibilité aux antipaludiques au Sénégal; effets de l'introduction de l'association artesunate/amodiaquine, Mémoire de DESS

de Santé Publique, Université d'Orsay – Paris XI, Paris, Ecole Nationale de la Santé Publique, 2003. www.remed.org/memoire_Isabelle_Marquet-v1.rtf

MIHR (2005): Innovation in developing countries to meet health needs; Experiences of Brazil, China, India, and South Africa (an overview report to the CIPIH), Centre for Management of Intellectual Property in Health R&D, April 2005.

Moon (2002): S.Moon, Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health; Technical assistance: how to get it right (Conference report, Geneva, 28 March 2002), Geneva, MSF-CPT-Oxfam-HAI, 2002. www.haiweb.org/campaign/access/ReportPostDoha.pdf

MSF (2001): Fatal imbalance; The crisis in research and development for drugs for neglected diseases, Geneva: MSF, 2001.

MSF (2002): Untangling the web of price reductions; A pricing guide for the purchase of ARNs for developing countries, Geneva: MSF, 2002.

MSF (2003): DOHA détail: Rapport sur les évolutions des accords ADPIC et l'accès aux médicaments, contribution de Médecins Sans Frontières en vue de la 5e Conférence ministérielle de l'OMC, Cancún, Genève: MSF, 2003.

MSF (2005): Letters to the President, Prime Minister and National Advisory Council of India, february 2005 (voir aussi MIHR (2005)). Ce document peut être trouvé dans Patents (2005).

MSF (2005a): Statement by MSF at the WIPO Inter-sessional intergovernmental development agenda for WIPO (April 2005). Ce document peut être trouvé sur le site du CIPIH: www.who.int/intellectualproperty/topics/innovation/innovation/en/index.html

MSF (2005b): The effects of the 2005 TRIPS implementation deadline on access to medicines, February 2005, Geneva: MSF, Campaign for access to essential medicines, 2005. Ce document peut être trouvé sur le site de la CIPIH: www.who.int/intellectualproperty/submissions/en

MSF (2005c): SIDA, des médicaments à un prix inabordable, Genève: MSF, 4 juillet 2005.

MSF/HAI (2000): Improving access to essential medicines in East Africa: Patents and prices in a global economy, Rapport de la Conférence sur l'accès aux médicaments des pays de l'Afrique de l'Est aux médicaments essentiels, Nairobi, 15-16 juin 2000, Médecins Sans Frontières et Health Action International, 2000.

Musungu (2005): S.F.Musungu, Rethinking innovation, development and intellectual property in the UN: WIPO and beyond, TRIPS issues papers, N°5, Ottawa, Quaker International Programme, 19 August 2005. www.qiap.ca/pages/documents/trips53.pdf

Musungu et al. (2003): S.F.Musungu and G.Dutfield, Multilateral agreements and a TRIPS-plus world; The World Intellectual Property Organisation (WIPO), Geneva, Quaker United Nations Office, 2003. [www.qiap.ca/documents/wipo\(us\)final.pdf](http://www.qiap.ca/documents/wipo(us)final.pdf)

Musungu et al. (2004): S.F.Musungu, S.Villanueva and R.Blasetti, Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through South-South regional frameworks, Geneva, SouthCentre, 2004.

Musungu et al. (2005): S.F.Musungu and C.Oh The use of flexibilities in TRIPS by developing countries; Can they promote access to medicines? www.who.int/intellectualproperty/studies/musungo-ho.pdf

New (2005): W.New, India's TRIPS compliance effort could be test case. Intellectual Property Watch, 24 March 2005 (voir aussi MIHR (2005)). lists.essential.org/pipermail/a2k/2005-March/000165.html

Niveaux (2002): Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays, Annexe 2, dans Correa (2002).

NYT (2005): India's choice (Editorial), New York Times, 18 January 2005.

Oliveira et al. (2004): M.A.Oliveira, J.A.Zepeda Bermudez, Gabriela Costa Chaves and G.Velásquez, Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the WHO, N°82, November 2004.

OMC (1994): Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC); Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC, 15 avril 1994, Genève: OMC, 1994. www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf

OMC (2003): Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique; Décision du Conseil général du 30 août 2003. www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm

OMC et al. (2002): ADPIC et santé publique: prise de position sur les négociations découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et les propositions de la Suisse, Coordination Suisse – OMC et Déclaration de Berne, 2002.

OMS (1991): Évaluation des récentes réformes opérées dans le financement des services de santé. Genève: OMS, 1991.

OMS (1995): Rapport du Comité OMS d'experts sur les politiques pharmaceutiques nationales, Programme d'Action pour les Médicaments Essentiels, Genève: OMS, 1995.

OMS (1998): Réformes de la santé et financement des médicaments, Economie de la Santé et Médicaments, N°6, Genève: OMS, 1998.

OMS (2000): Stratégie pharmaceutique de l'OMS; Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique. Genève: OMS, 2000.

OMS (2001): L'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), Aide-mémoire N°169. Genève: OMS, mars 2001. www.who.int/mediacentre/fractsheets/fs169/fr/

OMS (2001a): Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°3. Genève: OMS, 2001.

OMS (2001b): Macroéconomie et santé: investir dans la santé pour le développement économique, Genève: OMS, 2001.

OMS (2002): La sélection des médicaments essentiels. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°4. Genève: OMS, 2002.
Pour la dernière liste-modèle de médicaments essentiels, voir: www.who.int/druginformation/vol19num3_2005

OMS (2002a): Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha, Economie de la santé et médicaments, N°12, Genève: OMS, 2002.

OMS (2002b): Rapport sur les maladies infectieuses, Genève: OMS, 2002.

OMS (2002c): Communiqué de presse de l'OMS, 9 juillet 2002, Genève: OMS, 2002. www.who.int/inf/en/pr-2002-58.html

OMS (2003): Les organismes des Nations Unies et l'industrie des médicaments génériques renforcent leur collaboration pour élargir l'accès aux médicaments essentiels. Communiqué de presse de l'OMS, 26 février 2003. Genève: OMS, 2003. www.who.int/mediacentre/news/statements/2003/statement4/fr/

OMS (2004): Stratégie pharmaceutique de l'OMS; Les pays en première ligne, 2004-2007, Genève: OMS, 2004. Le rapport intégral est disponible seulement en anglais: WHO medicines strategy; Countries at the core, 2004-2007. WHO, Geneva 2004.

OMS (2004a): Accès équitable aux médicaments essentiels; Cadres d'action collective. OMS, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°8, Genève: OMS, 2004.

OMS-IVB (2004): Atelier OMS sur les droits de propriété intellectuelle et les vaccins dans les PED, Genève, 19-20 avril 2004. Département des Vaccinations, vaccins et produits biologiques, OMS, Genève, 2004. www.who.int/vaccines-documents/

OMS/OMC (2002): Les accords de l'OMC et la santé publique. Etude conjointe de l'OMS et de l'OMC, Genève: OMS/OMC, 2002. www.wto.org/french/res_f/booksp_f/who_wto_f.pdf

ONISIDA/OMS (2004): Le point sur l'épidémie de SIDA, Genève: ONISIDA/OMS, décembre 2004.

Oxfam (2004): Socavando el acceso a medicinas; Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos. Una nota técnica, Oxfam, junio 2004. www.choike.org/documentos/oxfamJulio2004.pdf

Oxfam (2005): Letter to the Prime Minister of India, 15 March 2005.
Ce document peut être trouvé dans Patents (2005).

Patents (2005): Patent legislation passed March, 2005 (India's Rajya Sabha, Upper house of parliament). Cette page permet de télécopier un grand nombre de documents: Indian Government documents, NGO documents, UN Agency documents, Statements from Indian pharmaceutical companies and News stories. www.cptech.org/ip/health/c/india/patents-act-amendments.html

Pécoul (2002): B.Pécoul, Presentation at the Conference on Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health; Technical assistance, how to get it right, dans Moon (2002).

Pécoul (2005): B.Pécoul, Relancer la recherche et développement de médicaments contre les maladies négligées, dans Assoumani (2005).

Pei (2004): N.Pe, Canadian Parliament approves legislation to permit exports of patented pharmaceuticals to developing countries, Canadian Pharmaceutical Intellectual Property Newsletter: June 2004.

Petite (2003): S.Petite, La recherche oublie les maladies tropicales, *Le Courrier*, Genève, 11 février 2003.

Petite (2005): S.Petite, Bye bye génériques made in India. *Le Courrier*, Genève, 26 février 2005.

Petite (2005a): S.Petite, L'OMC arrache un accord; Les membres de l'OMC ont entériné une procédure sensée faciliter l'accès des pays pauvres aux médicaments génériques. *Le Courrier*, Genève, 8 décembre 2005.

QUNO (2001): The TRIPS Agreement, access to medicines and the WTO Doha Ministerial Conference, Occasional Paper 7, Geneva, Quaker United Nations Office, 2001.

Ramachandran (2003): R.Ramachandran, A patent war in Thailand.
lists.essential.org/pipermail/ip-health/2003-October/005523.html

Ramonet (2003): La phrase de Gro Bruntland est citée par Ignacio Ramonet dans *Le Monde*, 26 novembre 1999; voir également La mort inégale dans Apartheid médical, Manière de voir N°73, février-mars 2003, p.6.

Ranson et al. (2002): M.K.Ranson, R.Beaglehole, C.M.Correa, Z.Mirza, K.Buse and N.Drager, The public health implications of multilateral trade agreements, in Lee *et al.* (2002), pp.18-40.

Regards (2004): SIDA, le prix de la vie. Regards, N°11, novembre 2004.

Reinhard (2002): J. Reinhard, ADPIC et santé publique: prise de position sur les négociations découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et les propositions de la Suisse, Lausanne: Déclaration de Berne, 2002.

Reinhard (2003): J.Reinhard, Baisse des prix par la concurrence des génériques, Solidaire (Déclaration de Berne), N°170, mai 2003.

Reinhard (2003a): J.Reinhard, L'expérience brésilienne, un exemple pour le Sud, Solidaire (Déclaration de Berne), N°170, mai 2003; voir aussi MIHR (2005).

Reinhard (2004): J.Reinhard, Vider Doha de sa substance; Les accords ADPIC-plus de l'AELE et leurs effets sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement, Lausanne: Déclaration de Berne, août 2004.

Ridde et al. (2004): V.Ridde et J.-E. Girard, Douze ans après l'Initiative de Bamako: constats et implications politiques pour l'équité d'accès aux services de santé des indigents africains, Santé publique, vol. 15, N°1, 2004, Genève, 2004.
www.pnud.ne/rese/Biblioth%0E8que/Ridde02.pdf

Roberts (2004): L.Roberts, Drugs of choice, Sustainable Times, Mai 2004.
www.sustainabletimes.ca/articles/drugs.htm

SAPA-AFP (2001): AIDS activists in Kenya launch campaign for cheap drugs bill. SAPA-AFP, 28 May 2001. new.hst.org.za/news/index.php/20010519

Scherer (2001): F.M.Scherer, Post-Trips options for access to patented medicines in developing countries. Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper WG4:1, Harvard, 2001.

Shiva (2005): V.Shiva, WTO, patentson lifeforms and amendements in India's Patent law, Znet, 7 April 2005 (voir aussi MIHR (2005)).
ce document est sur une page *sustainer*: www.zmag.org/sustainers/ qui est maintenant ouverte seulement à ceux qui ont versé une contribution à z-mag.

Silva Consuelo (2005): Silva C., Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle, dans V.Peugeot (ed.), Pouvoir Savoir, Paris: C & F Éditions, 2005. www.vecam.org/article.php?id_article=432

Silva Consuelo (2005a): Silva C., Chile; ADPIC-Plus versus acceso a medicamentos (communication privée, 2005).

Smith (2005): A.Smith, A framework for developing a research agenda for diseases disproportionately affecting the poor: The cases of malaria, diabetes, and rotavirus. www.who.int/intellectualproperty/studies/Developing/es/

Tankoano (2002): A.Tankoano, Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des Etats membres de l'OAPI (Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle).
www.ictsd.org/dlogue/2002-07-30/docs/TANKOANO.pdf

Third World (2003): Third World Network, Manual on good practices in public-health-sensitive policy measures and patent laws, Penang, Third World Network, Mai 2003. www.twinside.org.sg

Thorpe (2002): P.Thorpe, Study of the implementation of the TRIPS Agreement by developing countries, Commissions on Intellectual Property Rights, Study paper N°7, Geneva: WTO, 2002.

Towse (2005): A.Towse, A review of the IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty (a final report for the WHO CIPIH, 28 April 2005), London, OHE Consulting (une Division de l'Office of Health economics du gouvernement anglais), 2005. Ce document peut être trouvé sur le site de la CIPIH:

www.who.int/intellectualproperty/studies/en/

Trouiller et al (2002): P.Trouiller, P.Oliario, E.Torreele, J.Orbinski, R.Laing and N.Ford, Drug development for neglected diseases; A deficient market and a public health policy failure, *The Lancet*, June 22 2002.

www.dndi.org/cms/public_html/images/article/228/lancet%20r&d.pdf

UNDP(2002): Report on human development, New York: UNDP, 2002.

Velásquez (2003): G.Velásquez, Hold-up sur les médicaments. *Le Monde Diplomatique*, août 2003, pp.26-27.

Velásquez et al. (1999): G.Velásquez and P.Boulet, Mondialisation et accès aux médicaments; Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC. Economie de la santé et médicaments, N°7 (version révisée), Genève: OMS, 1999 (également en anglais).

Walder (2003): P.Walder, Los medicamentos; El otro negocio de la salud, Punto Final N°553, 26 de setembre 2003.

www.puntofinal.cl/553/medicamentos.htm

Walker (2001): S.Walker, The TRIPS Agreement, sustainable development and the public interest, Cambridge, World Conservation Union, 2001.

WHO (1996): Evolving public-private roles in the pharmaceutical sector, Action Programme on Essential Drugs, Geneva: WHO, 1996.

WHO (2002): Framework for action in essential drug policy, 2002-2003. Geneva: WHO, 2002.

WHO (2002a): Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines, Meeting Report, 19-21 February 2001, Bangkok, Thailand. Geneva: WHO, 2002.

WHO (2004): Equitable access to essential medicines: A framework for collective action, Policy Perspectives on Medicines, N°8, Geneva: WHO, 2004.

WHO (2004a): Determining the patent status of essential medicines in developing countries (Health economics and drugs series, N°17), Geneva: WHO, 2004.

WHO (2005): Intensified control of tropical diseases; Neglect—a key feature of neglected diseases, Geneva: WHO, 2005. www.who.int/neglected_diseases/en/

WHO (2005a): Intellectual property protection; Impact on public health, in WHO Drug Information, vol.19, N°3, 2005, pp.236-241.

www.who.int/druginformation/vol19num3_2005/DI19-3.pdf

WHO/EB (2003): Essential drugs and medicines policy, 111th session of the WHO Executive Board, January, 2003.

WIPO (2004): Preliminary briefing to WHO CIPIH; Prospective WIPO inputs, Geneva: WIPO, 5 April 2004.

www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/

Zibechi (2005): R.Zibechi, L'intégration régionale après l'échec de la Zone de libre-échange des Amériques, Réseau d'information et de solidarité avec l'Amérique latine (RISAL), 16 mars 2005.

Collectif d'auteurs: Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health, Rio de Janeiro: Center for Pharmaceutical Policies, Fiocruz, 2004.
www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200503/msg00018.php

Drug Management Program: Defining and measuring access to essential drugs, vaccines, and health commodities. Report of the WHO-MSH Consultative meeting, Ferney-Voltaire, France, 11-13 December 2000.
(une copie de ce document peut être demandée à dmp@msh.org)

M.Kremer and R.Glennerster: Strong medicine; Creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases. Princeton: Princeton University Press, 2004 (voir en particulier le ch.3: The paucity of private R&D targeted to the needs of low-income countries).

Médecins sans frontières: La volonté américaine de protéger les brevets à tout prix menace l'accès à des médicaments abordables. Newsletter MSF Suisse, N°37, septembre 2003.

S.A.Merrill: Patents and biotechnology; A U.S. Patent system for the 21st Century (a CIPIH Seminar). Geneva, WHO, 8 September 2004.
www.who.int/intellectualproperty/seminar1/en

S.F.Musungu, S.Villanueva & R.Blasetti: Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through South-South regional frameworks. Geneva: South Centre, April 2004. www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf

M.A.Oliveira, J.A.Zepeda Bermudez, G.Costa Chaves and G.Velásquez: Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the WHO, N°82, november 2004.
www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf

OMS: Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale? Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N°6. Genève, OMS, 2003.

G.Velásquez and J.Vidal: Intellectual property rights, innovation, human rights and access to drugs; An annotated bibliography. Health economics and drugs series, N°14. Geneva, WHO, 2003.

WHO: Public-private roles in the pharmaceutical sector; Implications for equitable access and rational drug use. Health economics and drugs series, N°5. Geneva, WHO, 1997.

WHO/UNICEF/World Bank: State of the World's Vaccines and Immunization. Geneva, WHO/UNICEF/World Bank, 2002.

ADPIC/TRIPS/ADPIC	Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce.
ARV/ARV/ARV	AntiRétroviral (traitement).
BM/WB/BM	Banque Mondiale.
CA	Chiffre d'Affaires.
EU/USA/EU	Etats-Unis d'Amérique.
FMI/IMF/FMI	Fonds Monétaire International.
G8	Groupe des Huit (coalition de huit parmi les vingt pays les plus riches du monde : les États-Unis, le Japon, l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France, l'Italie, le Canada (admis en 1976), puis la Russie (admise en 1998).
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce. (en anglais: General Agreement on Tariffs and Trade.
MSF	Médecins Sans Frontières.
MST/STD/DST	Maladies Sexuellement Transmissibles
OCDE/OECD/OCDE	Organisation pour la Coopération Economique et le Développement.
OMC/WTO/OMC	Organisation Mondiale du Commerce.
OMS/WHO/OMS	Organisation Mondiale de la Santé.
ONG/NGO/ONG	Organisation Non Gouvernementale.
ONUSIDA/	
UNAIDS/ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA.
PAS/SAP/PAE	Programme d'Ajustement Structurel.
PED/DC/PVD	Pays En Développement.
PI/IP/PI	Propriété Intellectuelle.
PIB/GDP/PIB	Produit Intérieur Brut.
PMA/LAC/PMA	Pays les Moins Avancés (désignés comme tels par l'Organisation des Nations Unies et actuellement au nombre de 50).
R&D/R&D/I&D	Recherche et Développement.
SIDA/AIDS/SIDA	Syndrome de l'Immunodéficience Acquise.
UE/EU/UE	Union Européenne.
USD	Dollar américain.
VIH/HIV/VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine (causant le SIDA).

Sigles et acronymes

(Les sigles et acronymes sont traduits et présentés en trois langues dans l'ordre suivant: français/anglais/espagnol)

Brevet

Titre légal accordé par un Etat ou un groupe d'Etats dans un office régional de brevets (OAPI, ARIPO) pour son seul territoire, assurant un monopole pour une durée limitée (en général 20 ans) pour la production, la vente et l'importation d'une invention sur le territoire national. Il s'agit d'un droit de propriété intellectuelle sur une invention, qu'il s'agisse d'un produit ou d'un procédé susceptible d'application industrielle. Une fois la durée limitée passée, l'invention "tombe dans le domaine public" et est exploitable par quiconque sans autorisation.

Médicament breveté

Médicament fabriqué et vendu exclusivement par le laboratoire qui en détient le brevet, commercialisé sous un nom de marque. Les premiers brevets d'anti-rétroviraux de première génération tomberont en 2007, les troisièmes générations en 2013.

Brevet de produit vs de procédé

Dans le secteur pharmaceutique, on peut breveter un procédé d'obtention d'une molécule, mais aussi la molécule elle-même. Il est donc possible de bloquer toute commercialisation de cette molécule, même si elle est obtenue grâce à un nouveau procédé.

Médicament générique

1) Copie d'un médicament original, rendue possible par la chute du brevet initial dans le domaine public à la fin de la période légale de protection ou parce qu'il n'a jamais été protégé par un brevet. Il est alors possible de le produire et de le consommer sous sa dénomination commune internationale (DCI, qui correspond au nom chimique de la molécule) à un prix inférieur à celui du médicament de marque.

2) Médicament commercialisé en dehors d'un monopole de brevet. Lorsque le brevet n'est pas déposé dans un pays, on trouve des copies du médicament, couramment qualifiées de médicament générique, même si elles peuvent parfois bénéficier d'un nom de marque.

Médicaments essentiels**Définition de l'OMS, dans OMS(2002)**

«Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis compte tenu de leur intérêt en santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité, et de leur coût/efficacité par rapport à d'autres médicaments. Les médicaments essentiels ont pour but d'être disponibles à tout moment dans le cadre de systèmes de santé fonctionnels, en quantité suffisante, sous une forme appropriée, avec une qualité assurée, accompagnés d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et les communautés. (...) C'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels.» (OMS(2002). Il existe depuis 1997 une liste modèle, élaborée et révisée régulièrement par l'OMS (*Model List of Essential Drugs* pour guider l'élaboration de ces listes nationales. Notons toutefois qu'il existe des médicaments considérés comme essentiels du point de vue de la santé, mais qui sont exclus de la liste de l'OMS à cause de leur coût élevé, comme les rétroviraux, par exemple.

Importations parallèles (de médicaments)

Importations de médicaments brevetés auprès d'un pays tiers (qui n'a pas de laboratoire producteur, par exemple) à un prix plus bas que celui concédé par les compagnies pharmaceutiques à certains pays. Il s'agit d'importations qui ont lieu dans le cadre de l'épuisement des droits: après une première mise en circulation licite d'un produit breveté dans un pays, toute importation de ce produit dans un autre pays (dans lequel il est également breveté) est possible, même sans le consentement du titulaire. Ces importations ne sont pas autorisées dans les pays qui ne reconnaissent pas la théorie de l'épuisement des droits, dans lesquels seul le titulaire a le droit d'importer le produit breveté. Notons qu'au sein de l'Union Européenne, les importations parallèles sont largement utilisées et considérées comme une manière efficace de réduire les prix. Par contre, le gouvernement américain adopte depuis la création de l'OMC en 1995 une position agressive contre ces importations.

Licence volontaire

Autorisation pour la production, la vente et l'importation d'un produit accordée par le détenteur du brevet à une entreprise ou un gouvernement. Il s'agit d'une sorte de contrat négocié qui peut inclure une obligation (comme le versement d'une somme discrétionnaire pour l'achat de la licence, par exemple).

Licence obligatoire

Procédure administrative légale, incluse dans les accords ADPIC, par laquelle un gouvernement émet d'office une licence (autorisation) d'exploitation d'un brevet. L'autorité judiciaire ou administrative autorise ainsi la production, la vente et l'importation d'un produit sans la permission du détenteur du brevet. Ainsi, en situation d'urgence, un état peut fabriquer un produit sans respecter le droit ordinaire des brevets. Lors de la Déclaration de Doha, on a proposé que les situations d'urgence de santé publique fassent partie de ces exceptions, mais l'élaboration d'une liste de maladies qualifiées d'urgence reste problématique. De plus, ces exceptions ne s'appliquent qu'aux pays qui ont la capacité de produire des génériques et le sort de nombreux pays ayant de gros besoins en médicaments, mais aucune capacité de production reste problématique. Notons enfin que les Etats-Unis et l'Union Européenne correspondent aux deux régions du monde émettant le plus de licences obligatoires.

ADPICplus, ADPIC+	62, 63, 66, 67, 68, 69, 71
Déclaration de Berne	71, 76, 103, 106, 109
Déclaration de Doha	10, 13, 15, 17, 18, 19, 20, 27, 29, 31, 33, 34, 47, 64, 66, 74, 79, 86, 96, 102, 105, 106, 107, 108, 109, 118
Dispositions Bolar	33, 45, 48, 95
Epuisement des droits	18, 19, 32, 33, 34, 45, 62, 94, 118
Importations parallèles	13, 19, 32, 34, 45, 48, 62, 67, 91, 94, 110, 118
Initiative de Bamako	26, 27, 57, 58, 59, 109
Licence obligatoire	13, 15, 17, 18, 19, 20, 32, 33, 34, 35, 42, 43, 45, 48, 53, 61, 64, 65, 66, 70, 71, 77, 79, 85, 87, 91, 93, 96, 97, 98, 118
Maladies négligées	14, 28, 29, 50, 51, 52, 54, 105, 108
Maladies orphelines	29
Médicaments essentiels	9, 10, 14, 15, 21, 26, 27, 31, 37, 38, 43, 44, 45, 47, 50, 53, 59, 64, 65, 69, 70, 71, 73, 76, 77, 80, 87, 89, 90, 104, 106, 107, 117
Médicaments génériques	10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 39, 40, 41, 42, 44, 45, 49, 57, 58, 60, 61, 63, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 73, 76, 79, 80, 91, 92, 95, 105, 107, 108, 109, 117, 118
MSF	27, 29, 28, 50, 51, 61, 76, 77, 105, 106, 115
OXFAM	76, 105, 108
Programmes d'ajustements structurels (PAS)	25, 27, 115
Propriété intellectuelle (PI)	9, 10, 13, 14, 15, 18, 20, 21, 23, 27, 29, 30, 34, 41, 43, 45, 46, 48, 61, 62, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 85, 86, 87, 88, 95, 96, 97, 98, 101, 102, 103, 104, 106, 108, 110, 115, 117
Recherche et développement (R&D)	23, 28, 40, 41, 43, 46, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 70, 74, 80, 92, 102, 105, 108, 110, 113, 115
Usage/Utilisation rationnel	38, 45, 47, 77, 90
Vaccins	9, 24, 29, 37, 50, 51, 52, 53, 54, 61, 70, 73, 74, 89, 97, 103, 107, 108, 113

Propriété intellectuelle et accès aux médicaments

L'impact de l'Accord sur les Aspects de Droits
de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC)
sur l'accès aux médicaments essentiels

Les Etats membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) ont signé l'Accord sur les ADPIC (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce). Cet Accord contient notamment les restrictions liées aux brevets sur les médicaments et la prolongation de leur durée. Il concerne tous les pays membres, y compris les plus pauvres. L'appartenance d'un pays à l'OMC et l'application de l'Accord imposent une mise en conformité de la législation nationale qui s'avère souvent très pesante par manque de ressources professionnelles, financières et d'infrastructure. Soumis aux pressions des pays riches et des groupes pharmaceutiques, les gouvernements des pays en développement se retrouvent parfois pieds et poings liés et n'utilisent pas les flexibilités prévues à leur avantage dans l'Accord, ce qui rend la situation sanitaire de leur population encore plus précaire.

Cet ouvrage présente l'Accord sur les ADPIC aux non spécialistes et leur propose d'en faire une lecture critique. Accessible à tous, il s'adresse en particulier aux intervenants du secteur de la santé et de la politique de la santé. Il décrit les principaux acteurs et les étapes importantes de la négociation de l'Accord, ainsi que les différentes adaptations qui en ont été faites sous les pressions contradictoires des nombreux protagonistes. Il donne des explications sur les mécanismes en place et les conséquences possibles de l'entrée en vigueur de l'Accord. Par des études de cas, il illustre la complexité du problème et montre que lorsque les dirigeants d'un Etat se préoccupent peu du bien-être de leur population, l'application de l'Accord peut entraîner des conséquences désastreuses sur la santé publique ou le programme de développement d'un pays.

Ce livre a été conçu comme un outil de sensibilisation et peut servir de base de discussion par thème, selon l'intérêt spécifique de chacun.

Le lecteur y trouvera de nombreuses références, dont celles des travaux officiels de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur le sujet, ainsi que celles de la Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé Publique (CIPIH) et du Centre Sud (South Centre).

La Centrale Sanitaire Suisse Romande (CSSR) est une ONG qui finance et réalise des projets sur le terrain permettant de développer l'accès aux soins médicaux pour les populations de certaines régions en développement. Son objectif est de réduire les injustices sociales, politiques et économiques qui empêchent l'accès équitable pour les populations pauvres et dominées aux conditions nécessaires à une vie en santé.

