

L'accès par les personnes infectées par le VIH/SIDA des pays en développement aux médicaments au regard de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au commerce. (Accord sur les ADPIC)

Par *Jean-Claude MUBALAMA Zibona*¹

Le Syndrome d'Immunodéficience Acquise (SIDA) est devenu ce jour une véritable pandémie qui ne connaît aucune barrière ni de région, ni de sexe, ni d'âge, ni de classe sociale².

Les conséquences de la maladie sont lourdement ressenties dans les pays en voie de développement, particulièrement en Afrique subsaharienne.

En l'absence de vaccin et de traitement curatif, la prévention et la prise en charge des personnes infectées par le VIH/SIDA s'avèrent être les moyens les plus indiqués pour faire face à la propagation de l'épidémie. La prise en charge ou le soutien de ces personnes peut se réaliser sous diverses formes : médicale, socio-psychologique, financière, juridique, etc.

Les coûts liés à la maladie (examens biologiques, soins des affections opportunistes du SIDA, soins par les antirétroviraux (ARV), suivi médical, etc.) sont exorbitants sinon prohibitifs par rapport au pouvoir d'achat de la plupart des malades africains.

Plusieurs stratégies sont mises en œuvre, en synergie ou séparément, pour faire face à l'épidémie. Elles sont menées aussi bien par l'individu concerné (personne malade), par la famille (ménage), par la communauté (clan et/ou associations) que par des institutions privées (système d'assurance maladie ou de gestion du risque financier lié à la maladie, etc.) et étatiques (Programme national de lutte contre le SIDA, mécanismes de sécurité sociale, etc.).

Le problème posé est celui de l'accessibilité par la population africaine aux soins liés au VIH/ SIDA.

Plusieurs Etats africains recourent à la mutualisation du risque maladie en vue de faciliter l'accessibilité de leurs populations respectives aux soins de santé. Il en est ainsi notamment des pays suivants : le Benin, le Burundi, la Cote d'Ivoire, le Mali, le Burkina, la R.D.Congo et le Rwanda.

Cette mutualisation se réalise sous forme de micro-assurance santé privée.

De même, la mutualisation du risque santé se réalise dans le cadre des régimes de sécurité sociale.

1 Professeur de Droit à la Faculté de Droit de l'Université Catholique de Bukavu. Avocat au Barreau de Bukavu.

2 Discours de M. SOMAVIA, Secrétaire Général de la Conférence internationale du travail : OIT, Quatre-vingt-huitième session, Compte rendu provisoire, Genève, 2000, 13/1.

Cependant, en dépit des efforts fournis par ces organisations mutualistes, la prise en charge des risques liés au VIH peut affecter sérieusement leurs portefeuilles compte tenu du coût exorbitant des traitements du sida.

Ainsi peut-on s'interroger sur le mécanisme alternatif susceptible de faciliter l'accès aux médicaments anti-sida des personnes infectées par le VIH/SIDA sans sacrifier les intérêts des détenteurs des brevets.

Le recours aux licences obligatoires, aux importations parallèles ainsi qu'à la solidarité des firmes pharmaceutiques en faveur de la multitude de personnes infectées par le VIH dans les pays en développement peut constituer une réponse à cette préoccupation.

Ces mesures exceptionnelles sont prévues par l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au commerce. (Accord sur les ADPIC) qu'il importe d'expliquer l'ADPIC. (I) avant d'envisager les solutions alternatives (II).

I. L'ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE.

L'Accord sur les ADPIC s'inscrit dans la philosophie du nouvel environnement économique mondial gouverné par un certain nombre de principes, notamment ceux du traitement national et de la nation la plus favorisée, de la question de l'accès aux médicaments, qui intéresse particulièrement notre réflexion.

Un aperçu historique concernant l'Accord sur les ADPIC permettra de comprendre la philosophie qui le sous-tend et la logique des négociations entre partenaires (I.1.). Nous aborderons ensuite la problématique de l'accès aux médicaments (I.2).

1. Contexte historique, objectif de l'Accord sur les ADPIC et négociation asymétrique

a. Contexte historique et objectif de l'Accord sur les ADPIC

L'ADPIC (TRIP's en anglais) résulte des négociations commerciales menées durant sept ans dans le cadre du cycle Uruguay (ou Uruguay Round) qui débutèrent en 1986 par la Déclaration ministérielle de Punta del Este.³

Le traité de Marrakech (Maroc), signé le 15 avril 1994 par les représentants des 125 gouvernements participants est l'acte final résultant de ces négociations; il institue l'Organisation mondiale du commerce et comporte notamment l'Accord sur les ADPIC. Il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995

Selon Bernard REMICHE et Hélène DESTERBECQ, « la globalisation de l'économie, l'importance croissante de l'innovation technologique dans la création d'avantages comparatifs et l'internalisation des technologies aisément reproductibles conduisent les Etats les

3 B. REMICHE et H. DESTERBECQ, « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? », *R.I.D.E.*, 1996, p. 21.

plus industrialisés à considérer qu'une réforme du système de la propriété intellectuelle au niveau mondial était nécessaire pour protéger l'expansion du commerce international ».⁴

Les négociations ayant conduit à la conclusion de l'Accord sur les ADPIC avaient été initiées par les Etats-Unis appuyés par la Communauté européenne, le Japon et la Suisse dans le but de renforcer les droits de propriété intellectuelle.

D'aucuns considèrent que cet Accord, qui s'est largement inspiré des législations pré-existantes aux Etats-Unis, en Europe et au Japon, constitue la victoire des pays industrialisés et de leurs entreprises titulaires de droits intellectuels.⁵

Ces pays estiment que l'absence de protection suffisante ou effective de ces droits dans certains pays constitue une entrave au commerce international.

Dans l'optique du lobbying pharmaceutique qui milite en faveur du renforcement des brevets, l'introduction du brevet dans les pays en développement mettrait fin ou, à tout le moins, limiterait fortement l'imitation des médicaments de marque par les firmes locales.⁶ Car, pour les fabricants des médicaments, les nouveaux produits sont soumis sur les marchés des pays moins avancés (PMA) à une concurrence précoce des imitations et partant, à une érosion des bénéfices.⁷

Les membres signataires de l'Accord font apparaître cette préoccupation dans le préambule de ce dernier en déclarant qu'ils sont « désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international en tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle (...) ».

L'objectif de l'Accord sur les ADPIC apparaît à l'article 7 qui stipule : « la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à s'assurer un équilibre des droits et obligations ».

Deux intérêts divergents sont mis en jeu : celui des « consommateurs de médicaments et celui des « producteurs », les brevetés. Les premiers « tendront plutôt à délivrer des brevets limités dans le temps et conférant un monopole strictement proportionnel à l'avantage

4 *Idem*, p.19.

5 V. OST, *Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments : l'Afrique du SUD face à l'accord ADPIC de l'Organisation Mondiale du Commerce*, séminaire de 3^{ème} Licence, UCL, année académique 2002-2003, p.1.; voy. aussi à ce sujet : A.G., PETERS, *L'influence des accords TRIPS sur les brevets pharmaceutiques*, Mémoire, KUL, année académique 1998-1999, p.1.

6 B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *op.cit.* p.20.

7 F. SCHERER, « Le système des brevets et innovation dans le domaine pharmaceutique », *R.I.D.E.*, 2000, p.115.

apporté à la société par l'inventeur. Les seconds auront tendance à rechercher au contraire des brevets octroyant un monopole large et durable »⁸.

La recherche de l'équilibre entre les deux intérêts opposés est d'autant plus nécessaire que le droit à la santé ainsi que le droit de l'inventeur sont tous deux consacrés par la Déclaration universelle des Droits de l'homme (DUDH) de 1948 sans que cette dernière n'établisse une hiérarchie entre eux. En effet, s'agissant du droit à la santé, l'article 25.1. de la Déclaration de DOHA dispose : « toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de la famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux... ».

Quant aux droits de l'inventeur, ils sont clairement énoncés par les alinéas 1 et 2 de l'article 27 de la DUDH qui se lisent respectivement comme suit : « toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent »; « chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire et artistique dont il est l'auteur ». Ces dispositions sont également reprises à l'article 15.1. du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966.

Dans le contexte de la globalisation de l'économie, les pays en voie de développement ne sont pas restés à l'écart. Nombre d'entre eux sont membres de l'OMC et donc adhèrent à plusieurs accords de celle-ci, dont l'Accord sur les ADPIC.

b. Négociations asymétriques

Plusieurs pays, aussi bien développés qu'en voie de développement, étaient jadis réticents à délivrer des brevets de médicament pour préserver l'intérêt de la santé publique⁹.

L'opposition à la brevetabilité du médicament a été plus forte dans les pays en voie de développement¹⁰. Avant la signature de l'Accord sur les ADPIC, plusieurs de ces pays, notamment la Madagascar, l'Algérie, le Pérou, le Nigeria et la Thaïlande, n'admettaient pas les brevets de médicament dans leurs législations. A titre exceptionnel, certains parmi eux, comme l'Algérie, le Brésil et l'Egypte ne délivraient que des brevets sur les procédés pharmaceutiques¹¹.

8 L. CHARNIÈRE, *Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments : Contradiction ou conciliation*, Maîtrise en droit des affaires, Université Pierre Mendès, France, année 2002-2003, p. 7.

9 Voy. S. NGO MBEN, *L'intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en voie de développement*, Mémoire de DESS, Université Robert Schuman, Strasbourg III, année 2002-2003, p.13. S'agissant des pays industrialisés, l'auteur cite notamment les cas de la France avant 1959 et de l'Italie avant 1978.

10 *Idem*, p. 16.

11 *Ibidem*.

L'absence de protection des inventions de médicaments permettait à ces pays « de copier légalement des médicaments brevetés dans d'autres pays afin de satisfaire les besoins de leurs populations à des prix relativement bas »¹².

Ces pays estimaient qu'un renforcement au niveau mondial des droits de la propriété intellectuelle n'était pas souhaitable car il permettrait de protéger le marché global en faveur des propriétaires des innovations de haute technologie. Comme le souligne Bernard REMICHE, une faible protection des créations intellectuelles offrait aux entreprises locales la possibilité d'imiter les technologies étrangères, ce qui permettait aux pays en voie de développement « de réduire leur dépendance technologique et de stimuler l'innovation locale ».¹³

En dépit des considérations sus évoquées, les pays en voie de développement finirent par accepter de créer ou de renforcer la protection de la propriété intellectuelle sur leur territoire et cela, essentiellement pour les raisons suivantes :

- la dépendance de ces pays à l'accès aux marchés des Etats industrialisés pour les produits agricoles et textiles de leur industrie locale, etc.;
- les mesures de rétorsion qu'ils subirent ou dont ils étaient menacés poussèrent certains pays, notamment le Mexique, le Chili et la Corée du Sud, à modifier leurs législations avant même la conclusion de l'Accord de Marrakech;
- une stratégie pour certains pays en voie de développement en vue d'attirer des investisseurs étrangers.¹⁴

Laura CHARRIÈRE¹⁵ écrit à propos de ces négociations que celles-ci revêtaient un caractère antidémocratique du fait que « ce sont les grands pays industrialisés qui ont débattu entre eux des modalités de l'Accord, avant de les présenter aux autres ». Elle observe également que les effectifs des délégations des pays en voie de développement « étaient insuffisants pour participer activement aux travaux des groupes de négociation, participation rendue d'autant plus difficile par la technicité des matières abordées ».

Il s'ensuit que la plupart des pays en voie de développement signataires de l'Accord sur les ADPIC se trouvaient dans une position de faiblesse dans les négociations.

L'on peut dès lors se poser la question de savoir si cet accord rencontre les préoccupations de ces Etats liées à la protection des intérêts relatifs à la santé publique et, plus particulièrement, le problème d'accès aux médicaments.

12 *Ibidem*.

13 B. REMICHE, « Le droit des brevets face à la mondialisation de l'économie », *R.I.D.E.*, 2000, p. 172.

14 B. REMICHE, et H. DESTERBECQ, *op.cit.*, p.22.

15 L.CHARNIÈRE, *op.cit.*, p. 12.

2. Problématique de l'accès aux médicaments

L'Accord sur les ADPIC consacre un renforcement général des droits de propriété intellectuelle (1.2.1) tout en ménageant, au moyen des limitations aux droits conférés au breveté, une certaine flexibilité (1.2.2).

a. Renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle

aa. Domaines couverts

D'après l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC : « (...) un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ».

Il en découle d'une part, que sous réserve des exceptions prévues à l'article 27 alinéas 2 et 3 de l'Accord¹⁶, ce dernier prévoit que la brevetabilité des produits concerne tous les domaines technologiques, en ce compris le secteur pharmaceutique et de l'autre, que la protection conférée par le brevet porte non seulement sur les inventions de produits, mais aussi sur celles de procédés.¹⁷

La généralisation des secteurs couverts par le brevet d'invention et l'extension de l'objet du brevet au procédé réalisent sans nul doute un renforcement de la protection de la propriété intellectuelle. Il en est de même de la durée de la protection dont bénéficie le titulaire d'un brevet.

bb. Durée de la protection et période de transition

L'article 33 de l'Accord sur les ADPIC porte que : « la durée de protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt ».

16 L'alinéa 2 de l'article 27 de l'Accord offre la possibilité aux membres d'exclure de la brevetabilité « les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation »; l'alinéa 3 de l'accord prévoit la possibilité pour les membres d'exclure de la brevetabilité d'une part, « les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes et des animaux » et d'autre part, « les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention des végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques ».

17 Le produit nouveau et le procédé sont respectivement définis comme suit : « un corps déterminé ayant une composition mécanique ou une structure chimique particulière qui le distingue des autres corps » et « un moyen incorporel, une manière de faire, une formule, une série d'opérations qui servent à obtenir un produit ou un résultat ». (BRAUN et STRUYE cités par M. BUYDENS, *Droit des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, Bruxelles, De Boeck et Larcier, 1999 ? p. 53)

Il arrive cependant que ce délai soit prolongé en tenant compte notamment de la durée de la procédure administrative qui aboutit à l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour lequel le brevet est sollicité. La prolongation se comprend dans l'hypothèse où la durée de cette procédure administrative serait si longue qu'elle ramènerait en définitive la durée de monopole conféré au breveté à moins de vingt ans, à compter de la date du dépôt.

Mireille BUYDENS explique le bien fondé de cet allongement comme suit : « dans tous les pays de l'UNION EUROPEENNE, dont la BELGIQUE, la mise sur le marché d'un nouveau médicament requiert une longue procédure de tests et de contrôles destinés à protéger la santé publique et à s'assurer de l'efficacité et de l'innocuité du médicament en cause. Le breveté ne peut donc commencer à exploiter, et donc à rentabiliser son invention, qu'à l'issue de cette procédure. Une telle procédure est nécessairement lente, et peut durer parfois plus de dix ans. Lorsque le produit est enfin mis sur le marché, la durée du brevet pris lors de son invention est déjà largement entamée, de telle sorte que la durée du monopole restant à courir est généralement insuffisante pour permettre à l'entreprise innovatrice d'amortir les frais de recherche et de mise au point »¹⁸.

Lorsqu'échoit le délai de la protection, le brevet tombe dans le domaine public; ce qui permet légalement aux entreprises ou industries locales qui le peuvent, de fabriquer et de vendre des versions génériques (des copies) du produit autrefois breveté.

cc. Monopole temporaire conféré par le brevet

L'article 28 de l'Accord sur les ADPIC stipule qu' : « un brevet confèrera à son titulaire les droits exclusifs suivants :

- a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit;
- b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé ».

Ainsi, le brevet instaure en faveur de son titulaire un droit exclusif d'utiliser son invention en vue « de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels soit directement, soit par l'octroi de licences, ainsi que le droit de s'opposer à toute contre-façon »¹⁹

Le droit temporaire d'exploitation exclusive devrait normalement permettre au titulaire du brevet d'amortir les frais engagés pour mettre au point l'invention et de réaliser des bé-

18 M. BUYDENS, *op. cit.*, p.13.

19 N. REICH, « Brevet pharmaceutique et accessibilité au médicament - le droit communautaire », *R.I.D.E.*, 2000, p.87.

néfices. Ceux-ci sont en quelque sorte une rémunération de son effort inventif et une incitation à la recherche innovatrice.

II. ALTERNATIVES A L'ACCES AUX MEDICAMENTS ANTI-SIDA POUR LES POPULATIONS DES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

Le développement qui précède montre les difficultés prévisibles d'accès aux médicaments aux coûts abordables suite au dispositif juridique de protection des droits intellectuels.

Néanmoins, le renforcement des droits du breveté est assorti de certaines limitations, lesquelles peuvent être profitables aux populations moins nanties des pays en voie de développement. Il en est ainsi des importations parallèles (II.1.) et la licence non volontaire (II.2.).

L'Accord sur les ADPIC prévoit des limitations aux droits exclusifs conférés par le brevet. L'article 30 de l'Accord permet aux membres de prévoir dans leurs législations respectives des exceptions aux droits d'exclusivité accordés au titulaire d'un brevet, à condition que « celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ».

Parmi les limitations, l'autorisation des importations parallèles sous certaines conditions et l'octroi des licences non volontaires nous semblent les plus importantes et retiendront notre attention dans le cadre de la présente étude.

1. Opportunité des importations parallèles pour les pays en développement

Les importations parallèles permettent de bénéficier des différences de prix de médicaments vendus dans différents pays. En effet, les importateurs ont la possibilité d'acheter les médicaments à un pays où ils ont été légalement mis sur le marché et où les prix sont plus attractifs que ceux qui sont pratiqués dans un autre.

La mise en œuvre des importations parallèles bute sur certains obstacles qui sont emblématiques de la divergence de vues à ce sujet entre d'une part, l'industrie pharmaceutique et, de l'autre, les défenseurs de la théorie de l'épuisement des droits intellectuels.

Les arguments les plus couramment avancés par l'industrie pharmaceutique contre la pratique du commerce parallèle sont les suivants :

- Les importations parallèles des produits pharmaceutiques représenteraient un risque pour la santé des consommateurs, étant donné l'absence de garantie offerte par cette pratique pour la sécurité de la manipulation et du stockage des médicaments, tant il est vrai que « le contrôle par le breveté de toute la chaîne de distribution constitue un facteur clé de la qualité et de la sécurité des médicaments »²⁰. La présence sur le marché « d'un mélange anarchique de produits originaux, des produits importés parallèlement après

20 E. BARFIELD et A. GROOOMBIDGE, cités par V. OST, *op.cit.* p. 56.

avoir été éventuellement reconditionnés, de copies de médicaments que l'administration des douanes n'aura pas pu détecter », etc., constitue un danger réel pour la santé des patients²¹. Aussi, le commerce parallèle peut-il faire appel à des sites de production qui ne sont pas homologués par les autorités réglementaires nationales. Ainsi, il existe des risques inhérents à l'importation de copies ne répondant pas aux normes²².

- Le commerce parallèle s'appuie sur le postulat selon lequel il existe des différences de prix dans le monde entier. Mais, estime-t-on, « comparer les prix des produits pharmaceutiques d'un pays à l'autre peut induire en erreur, car les prix indiqués sont souvent évalués 'au niveau du détaillant (le prix payé par le consommateur), si bien que les différentes structures du marché (par ex. les prix dans le secteur public ne sont pas les mêmes que dans le secteur privé), les niveaux de fiscalité et les droits à l'importation (par ex. le gouvernement indien ajoute 66 % au prix des médicaments importés par le biais de droits à l'importation), les marges que prennent les grossistes et les pharmaciens ont un effet de distorsion sur ces comparaisons entre prix de détail »²³. Selon la même opinion, en Europe, l'expérience montre que les principaux bénéficiaires du commerce parallèle sont les intermédiaires du commerce parallèle qui bénéficient du différentiel de prix. Le patient n'en profite presque pas et la compagnie originelle perd des revenus qui pourraient pourtant être consacrés à de nouvelles activités de recherche et développement.
- Par le biais du commerce parallèle, les produits dont les prix ont été revus à la baisse pour aider les pays en développement, notamment ceux de l'Afrique subsaharienne, sont rachetés et réexportés vers les pays industrialisés où les prix sont élevés et ce, au préjudice des consommateurs initialement ciblés, les malades²⁴.

Ces trois arguments ne sont pas partagés par certains auteurs qui font valoir, d'une part, le fait que la pratique des importations parallèles n'est pas contraire à l'Accord sur les ADPIC, et, de l'autre, que la position des firmes pharmaceutiques tend essentiellement à préserver leurs intérêts d'ordre économique par le maintien du monopole d'importation des produits pharmaceutiques aux dépens d'une politique d'accès élargie aux médicaments en faveur des pays en développement²⁵.

Un des arguments invoqués par l'industrie pharmaceutique concerne l'absence de garantie de sécurité des médicaments. Les défenseurs de la théorie reconnaissent que le problème soulevé est réel et requiert une attention particulière des services administratifs compétents en la matière de la part des pays africains.

21 *Ibidem*

22 X. « 5 malentendus courants concernant les brevets, l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires, le commerce parallèle et la production locale », accessible sur le site http://www.efpia.org/4_pos/access/5misunderFR.DOC, version du 20 octobre 2010, p.6.

23 *Ibidem*

24 V.OST, *op.cit.* p. 54.

25 X, *op.cit.*, p.6.

Cependant, objectent-ils, cette difficulté, qui n'est pas du reste insurmontable, ne se rencontre pas dans tous les pays en développement. Certains pays comme l'Afrique du Sud, sont dotés d'une administration à même de lutter contre l'importation des produits dangereux²⁶.

Signalons que la question liée à la possibilité de réexportation du Sud vers le Nord des produits vendus bon marché a fait l'objet d'une réflexion dans le cadre d'un atelier regroupant des experts de différentes tendances²⁷.

Les participants se sont accordés sur la nécessité de pratiquer des prix différenciés des médicaments en faveur des pays pauvres en segmentant les marchés et en adoptant des stratégies de marketing adéquates en vue d'empêcher les fuites de ces médicaments vers les marchés à revenus plus élevés.

Vincent OST soutient que les pays en développement pourraient menacer l'industrie pharmaceutique de recourir aux importations parallèles dans l'hypothèse où les médicaments les plus essentiels à la survie de leurs populations ne leur étaient pas vendus à un prix très bas.

En revanche, poursuit-il, si des prix réellement préférentiels étaient accordés aux pays susvisés, il serait légitime que l'industrie exige en échange une coopération totale dans la lutte contre les importations parallèles²⁸.

A notre avis, les pays en développement, du moins ceux qui ne l'ont pas encore fait, devraient prévoir dans leurs arsenaux juridiques une clause leur permettant, en cas de nécessité sanitaire, de recourir au commerce parallèle. Il s'agit d'une simple précaution qui les mettrait à l'abri des poursuites judiciaires s'ils décidaient de recourir à cette pratique.

Une des opportunités, et non des moindres, qui s'offre aux pays d'Afrique subsaharienne est celle découlant des accords conclus le 9 décembre 2003 entre deux firmes pharmaceutiques et le gouvernement sud-Africain, plus de deux ans après le retrait de la plainte des firmes pharmaceutiques.

En effet, ces accords ont été conclus entre le gouvernement sud-africain et 2 grandes firmes pharmaceutiques, GlaxoSmithKline (GSK) et Boehringer Ingelheim (BI), qui détiennent des brevets de l'AZT, de lamivudine (GSK) et de la névirapine (BI), trois médicaments antirétroviraux qui sont les plus couramment prescrits en Afrique²⁹.

Aux termes de ces accords, les firmes précitées accordent aux fabricants des médicaments génériques des licences leur permettant de les produire et de les distribuer à des

26 V.OST *op.cit.* p. 56.

27 Il s'agit d'un atelier organisé conjointement par l'OMS et l'OMC du 8 au 11 avril 2001 et qui a recueilli les points de vues notamment des gouvernements, des fabricants, des ONG et des organisations intergouvernementales sur les questions liées d'une part, à l'accès aux médicaments essentiels à des prix abordables dans les pays pauvres et, de l'autre, aux encouragements à la recherche et développement.

28 V.OST, *op.cit.*, p.55.

29 P. RIVIÈRE, « Enfin des génériques antisida pour l'Afrique subsaharienne », *le Monde diplomatique*, 10 décembre 2003, p. 1.

conditions raisonnables : le taux des royalties qui leur sera versées par les licenciés ne dépassera pas 5 % du prix net de vente.

Les accords prévoient également la possibilité pour les titulaires de licence de produire, d'exporter, de commercialiser et de distribuer leurs versions des médicaments dans quarante sept pays d'Afrique subsaharienne.

Les pays autorisés à importer à partir de l'Afrique du sud les génériques produits ou formulés dans le cadre de cet accord sont : Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Cap Vert, Centrafrique, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Erythrée, Ethiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée Bissau, Guinée équatoriale,, Kenya, Leshoto, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Maurice, Mozambique, Namibie, Niger, Nigeria, Rwanda, SaoToma/Principe, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Tchad, Togo, Ouganda, Congo (Rép. dém.), Zambie et Zimbabwe³⁰.

Philippe RIVIÈRE estime que la formule de licence volontaire adoptée constitue un bon compromis car elle « évite aux firmes pharmaceutiques l'humiliation de voir les Etats prendre des décrets ou décider de lois de réquisition sous la forme de 'licences obligatoires', et permet aux malades d'espérer une mise à disposition plus rapide de ces traitements »³¹.

L'on peut cependant souhaiter que des accords de ce genre soient conclus par d'autres fabricants de médicaments anti-sida et puissent concerner d'autres molécules pour permettre une variété de combinaisons afin d'accroître les possibilités pour les populations africaines contaminées par le VIH d'accéder au traitement antirétroviral, les accords précités ne concernant que deux firmes et trois molécules.

En sus des importations parallèles, l'Accord sur les ADPIC ménage une autre voie susceptible d'être explorée en vue de permettre aux pays en développement d'accéder aux médicaments à des prix non prohibitifs. Il s'agit de l'octroi des licences non volontaires.

2. Licence non volontaire

Le titulaire d'un brevet peut exploiter personnellement l'objet de son brevet ou autoriser une autre personne à l'exploiter. Ce dernier cas concerne la licence dite volontaire ou contractuelle de brevet. Il s'agit, selon Paul ROUBIER, d'un contrat par lequel le titulaire d'un monopole d'exploitation concède à une personne, en tout ou en partie, tout en retenant la propriété du titre, la jouissance de son droit d'exploitation³².

Néanmoins, dans certaines circonstances dictées par l'intérêt public et définies par la loi, les autorités publiques autorisent l'exploitation d'un brevet par un tiers sans le consentement du propriétaire. On parle ainsi de licence non volontaire ou licence obligatoire.

30 *Idem*, p. 2.

31 *Ibem*, pp. 1 et 2.

32 P. ROUBIER, *Le droit de la propriété industrielle*, Paris, Sirey, 1952, p. 143.

L'appellation de « licence obligatoire » se justifie par le fait que cette licence est prononcée par une autorité judiciaire ou administrative³³.

Les licences non volontaires font l'objet des dispositions de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC. Aux termes de cet article, les dispositions ci-après doivent être observées par un Etat membre désireux d'accorder une licence obligatoire :

- l'autorisation doit être accordée au cas par cas;
- une tentative préalable d'obtention par le candidat utilisateur d'une licence contractuelle à des conditions commerciales raisonnables soldée par un échec;
- la portée et la durée de l'utilisation doivent être limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée;
- l'utilisation sera non exclusive;
- l'utilisation sera incessible;
- l'autorisation sera accordée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur;
- l'autorisation devra être suspendue dès lors que les circonstances qui l'ont justifiée n'existeront plus;
- Une rémunération adéquate tenant compte de la valeur économique de l'autorisation devra être accordée au titulaire du brevet³⁴.

Examinons tour à tour quelques motifs qui justifient l'autorisation des licences obligatoires (I) ainsi que les avantages que présente le recours à ce mécanisme pour les pays en développement (II).

a. Motifs d'octroi des licences obligatoires

L'accord sur les ADPIC ne mentionne expressément que certains fondements d'octroi d'une licence obligatoire à savoir, l'urgence nationale, les pratiques anticoncurrentielles, l'usage des pouvoirs publics, etc. Les Etats peuvent ainsi librement déterminer d'autres motifs pour autant qu'ils respectent les dispositions de l'article 31 sus évoqué.

aa. Refus d'octroi de licence contractuelle à des conditions raisonnables

L'article 31, b de l'Accord sur les ADPIC exige que la délivrance des licences sans autorisation du titulaire du brevet soit subordonnée à la condition que l'utilisateur potentiel ait tenté sans succès d'obtenir du breveté, pendant une certaine période, une licence contractuelle à des conditions commerciales raisonnables.

Selon le même article, cette tentative n'est pas exigée en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ainsi que dans des situations d'urgence nationale et autres circons-

33 OMS, « Mondialisation et accès aux médicaments, Perspectives sur l'accord de l'OMC », *économie de la santé et médicaments*, n°7, 1999, p. 23.

34 Pour les mêmes commentaires, voy. B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *op.cit.* p. 40 et OMS, *op.cit.* p. 35.

tances d'extrême urgence. En ce cas, le titulaire du brevet en est tout simplement avisé dans les meilleurs délais.

D'aucuns considèrent que le refus du titulaire de brevet de concéder une licence volontaire à des conditions raisonnables peut être considéré comme *un abus de position dominante*, particulièrement en cas de monopole d'importation³⁵.

Les dérogations à l'exigence de négociations préalables revêtent une importance non négligeable, surtout dans les pays où c'est l'Etat lui-même qui assure l'approvisionnement en médicaments³⁶.

bb. Intérêt de la santé publique

L'article 8 de l'Accord sur les ADPIC autorise les membres à adopter les mesures nécessaires notamment pour protéger la santé publique sous réserve de la conformité de celles-ci aux dispositions de l'Accord.

Cette licence permet que l'invention soit exploitée de manière à répondre de façon satisfaisante aux besoins de la population.

C'est ainsi qu'en France, par exemple, lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments ou pour des procédés d'obtention de médicaments peuvent être soumis au régime de la licence d'office³⁷; cela permet à d'autres personnes de droit public ou de droit privé de suppléer à toute défaillance du breveté.

Dans ce pays, l'intérêt de la santé publique vise la situation où « les médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés »³⁸.

La notion d'insuffisance, écrit Marc SABATIER, indique l'intensité du préjudice inacceptable par la société. Au moment de faire face à une épidémie, poursuit-t-il, « il est assez aisé de déterminer si l'exploitation du brevet de médicament est suffisante ou non. Il est possible de comparer ce qu'offre l'exploitant de ce brevet de médicament à ce que demande la santé publique, puisqu'en pareil cas, les besoins de la santé publique englobent ce qui est nécessaire pour rétablir une situation comparable à la situation antérieure à la calamité qui est survenue »³⁹.

Il s'agit là tout simplement d'une indication pouvant permettre de faire une estimation en cas de calamité. La notion d'insuffisance peut également s'apprécier en temps normal, c'est-à-dire, en dehors d'une épidémie ou d'une catastrophe.

35 B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *op.cit.*, p. 48.

36 A.G. PETERS, *L'influence des accords TRIPS sur les brevets pharmaceutiques*, Mémoire de licence, KUL, année académique 1998-1999, p. 17.

37 *Ibidem*, p.182.

38 Cfr. les articles L.613-16 et L. 613-17 du code français de la propriété intellectuelle.

39 M. SABATIER, *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, Librairies Techniques, Paris, 1976, p.218.

L'alinéa b) de l'article 31 de l'Accord envisage le cas des situations dites d' « urgence nationale » comme motif d'octroi d'une licence non volontaire.

Ces situations peuvent dans certaines circonstances concerner la politique sanitaire et sociale d'un pays et constituer un motif d'octroi d'une licence non volontaire sans qu'il soit nécessaire de recourir préalablement à la demande de licence contractuelle. Elles peuvent, par exemple, justifier la production des vaccins en période d'épidémie⁴⁰.

Le paragraphe 5 c) de la Déclaration de DOHA cite expressément le VIH/SIDA comme constituant, entre autres, une situation d'urgence. Il prévoit 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 situations d'extrême urgence ».

CORREA affirme, à juste titre, que cette disposition est importante pour les raisons suivantes : d'abord, elle confirme qu'une crise dans le domaine de la santé publique peut représenter une situation d'urgence nationale permettant ainsi l'octroi des licences obligatoires conformément à l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC; ensuite, l'allusion aux épidémies, notamment le VIH/SIDA et le paludisme, indique qu'une « urgence » n'est pas seulement un problème à court terme, mais elle peut également être une situation durable, impliquant que des mesures appropriées soient prises et maintenues tant que la situation sous-jacente persistera.

Par ailleurs, l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC évoque encore l'hypothèse de l'utilisation publique d'un brevet à des fins non commerciales. Dans ce cas, les pouvoirs publics peuvent, en dérogeant à la demande préalable de licence volontaire, accorder à des organismes du secteur public une autorisation « afin d'exploiter l'invention pour des motifs impératifs de santé publique »⁴¹.

cc. Abus de droit et pratiques non concurrentielles

Les articles 8. 2 et 40 de l'Accord sur les ADPIC constituent le fondement des licences octroyées pour le motif lié aux pratiques non concurrentielles.

L'article 8.2 de l'Accord autorise les Etats à prendre les mesures adéquates et conformes aux autres dispositions afin d'éviter l'utilisation abusive des droits de propriété intellectuelle par le titulaire d'un brevet ainsi que le recours par ce dernier à des pratiques qui restreignent de façon déraisonnable le commerce.

L'Accord ne définit pas le terme « abus » ni l'expression « pratique anticoncurrentielle ». Il offre néanmoins aux Etats la possibilité de spécifier dans leurs législations les pratiques qu'ils considèrent comme étant constitutives d'usage abusif des droits de propriété intellectuelle⁴².

40 B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *op.cit.*, p. 43.

41 *Idem*, pp. 42-43.

42 Cfr. article 40 de l'Accord sur les ADPIC.

Signalons enfin qu'une pratique non concurrentielle n'est établie qu'à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative⁴³.

dd. Défaut ou insuffisance d'exploitation locale

L'octroi de licence non volontaire pour défaut ou insuffisance d'exploitation locale⁴⁴ du brevet tire son fondement des dispositions des articles 2.1 et 8 de l'Accord sur les ADPIC.

L'article 2.1 de l'Accord rend applicable aux Etats la Convention d'Union de Paris pour la protection de la propriété intellectuelle⁴⁵, spécialement en ses articles 1^{er} à 12 et l'article 19.

Cette convention offre aux Etats membres la possibilité de concéder des licences obligatoires pour prévenir les abus auquel peut donner lieu le monopole conféré par le brevet.

En effet, aux termes de l'article 5. de la Convention : « chacun des pays contractants aura la faculté de prendre les mesures législatives nécessaires pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation ».

L'alinéa 4 de cet article précise que l'octroi de cette licence ne peut intervenir avant l'expiration d'un délai de 4 ans à dater du dépôt de la demande de brevet, ou de 3 années après la délivrance du brevet à moins que l'inaction du détenteur du brevet soit justifiée par des excuses légitimes.

Le même motif de « prévention des abus » apparaît dans l'article 8. 2 de l'Accord sur les ADPIC selon lequel les Etats membres peuvent prendre « des mesures appropriées (...) afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs des droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ».

Parmi ces mesures, les Etats peuvent prévoir dans leurs législations que le défaut d'exploitation du brevet au niveau local par le titulaire du brevet sera sanctionné par l'octroi d'une licence obligatoire.

Une étude des lois sur les brevets de soixante-dix pays en développement et pays moins avancés indique que la majorité prévoit des licences obligatoires pour défaut ou insuffisance d'exploitation, treize d'entre eux seulement prévoient l'octroi des licences obligatoires pour les motifs liés à l'urgence sanitaire et/ou à l'intérêt public⁴⁶.

43 Article 31, k de l'Accord sur les ADPIC.

44 L'exploitation locale signifie dans ce contexte l'« utilisation industrielle de l'invention dans le pays d'enregistrement du brevet ».

45 Selon l'article 2. 1 de l'Accord sur les ADPIC, s'agissant des Parties II, III et IV de ce dernier, les Membres se conformeront aux articles 1^{er} à 12 et à l'article 19 de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle.

46 CARLOS M. CORREA, *Implication de la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adopté à DOHA*, Organisation Mondiale de la Santé, juillet 2002, p.35.

Au ZIMBABWE, en mai 2002, le ministre de la justice a décrété une période d'urgence sanitaire de six mois à cause de la propagation rapide du VIH/SIDA parmi la population zimbabwéenne afin de permettre à l'Etat ou à un tiers légalement autorisé de fabriquer ou d'utiliser les médicaments brevetés y compris les médicaments antirétroviraux et d'importer les médicaments génériques utilisés dans le traitement des personnes infectées par le virus du SIDA⁴⁷.

Pour le Groupe des Pays Andins constitué de la BOLIVIE, de la COLOMBIE, de l'EQUATEUR, du VENEZUELA et du PEROU, un médicament figurant sur la liste OMS *des médicaments essentiels* doit faire l'objet d'une licence obligatoire pour des raisons de santé publique conformément aux prescrits de l'Accord sur les ADPIC⁴⁸. Il s'agit des médicaments qui satisfont les besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé⁴⁹.

En avril 2002, l'OMS a inclu dans la liste de médicaments essentiels douze antirétroviraux⁵⁰ en vue de renforcer la lutte contre le SIDA dans les pays en voie de développement.⁵¹

On peut espérer que d'autres pays s'inspireront de l'exemple des pays Andins évoqué ci-dessus.

Les efforts des pays en voie de développement ont été appuyés par certaines institutions européennes, notamment le Parlement européen. Ce dernier, en effet, dans sa résolution sur l'accès aux médicaments des personnes porteuses du VIH ou atteintes du sida dans le tiers-monde, plaide en faveur du renforcement des moyens dont disposent les pays en voie de développement pour résister aux pressions visant à faire adopter des lois sur les brevets plus strictes que celles aujourd'hui requises en vertu de l'Accord sur les ADPIC⁵².

En revanche, les multinationales de l'Industrie pharmaceutique appuyées par certains gouvernements, exercent des pressions commerciales et politiques considérables sur les pays en voie de développement en vue de les dissuader de mettre en œuvre les mécanismes juridiques de limitation aux droits exclusifs du titulaire d'un brevet prévus par l'Accord sur les ADPIC.

A titre d'exemple, le gouvernement américain a exercé « d'importantes pressions diplomatiques relayées par des menaces de sanctions commerciales unilatérales » en vue d'amener le Brésil à modifier sa législation sur les brevets⁵³.

47 Carlos M. CORREA, *Implication de la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adopté à DOHA, Organisation Mondiale de la Santé*, juillet 2002, p. 18.

48 *Ibidem*

49 Voy. « Médicaments essentiels : l'OMS redresse le cap », *Revue Prescrire*, mai 2003/ tome 23 n° 239, pp. 381-382.

50 Il s'agit de la névirapine, la zidovudine, l'abacavir, la didanosine, l'éfavirenz, l'indinavir, la lamivudine, le lopinavir, le nelfinavir, le ritonavir, le saquinavir et la stavudine.

51 Voy. « Médicaments essentiels : l'OMS redresse le cap », *Revue Prescrire*, mai 2003/ tome 23 n° 239, pp. 381-382.

52 Cfr. Procès verbal du 15/03/2001 (Edition provisoire) : B5-0182,0195, 0202, 0212 et 0221/2001.

53 GUMISAI MUTUME, « Santé et propriété intellectuelle », *Afrique Relance*, Vol. 15, 2001, p.16.

D'aucuns ont exprimé, lors d'un atelier⁵⁴ qui a regroupé un groupe d'experts notamment de l'OMS, de l'OMC, de la Banque Mondiale, de l'ONUSIDA, de la Commission européenne, de certains gouvernements, et des firmes pharmaceutiques, une certaine inquiétude à propos de ces pressions exercées sur certains pays pour obtenir de ces derniers l'exclusion des mécanismes de licences obligatoires et des importations parallèles de leur législation, ou pour empêcher la mise en œuvre effective de ces mécanismes s'ils sont consacrés par un texte de lois⁵⁵.

Cette attitude des firmes pharmaceutiques exprime leur refus au recours aux licences obligatoires comme moyen indiqué pour résoudre le problème lié à l'accès aux médicaments anti-Sida dans les pays en voie de développement.

A l'appui de ce point de vue, ils développent une argumentation articulée sur les éléments suivants :

- Les licences obligatoires découragent les initiatives innovatrices des entreprises locales et internationales dans le domaine pharmaceutique, les investissements et la recherche de solutions contre les maladies qui prévalent dans les pays en voie de développement. Selon Harvey, si l'on veut tuer les incitations à la recherche en ciblant un domaine de maladies comme le SIDA, « un des moyens les plus rapides de le faire est d'instituer un régime de licences obligatoires pour les médicaments contre ces maladies »⁵⁶.
- L'utilisation généralisée de licences obligatoires peut avoir un impact négatif sur la capacité de l'industrie pharmaceutique d'offrir des produits à des prix différents sur les marchés à faible revenu.
- Les licences obligatoires posent un problème de la qualité et de la sécurité des médicaments. Il n'est pas certain que le titulaire d'une licence soit à même de « reproduire les compétences du concepteur originel et fabriquer un médicament aussi sûr et efficace, répondant aux mêmes critères de qualité de manière durable, à un prix inférieur à celui du fabricant originel ». C'est dire que la qualité des produits copiés peut être inférieure à celle des produits originaux. La même opinion soutient que la résistance bactérienne qui est de plus en plus courante dans les pays en voie de développement est « due en grande partie à des médicaments insuffisamment puissants et de piètre qualité. Ce risque s'accroîtrait si l' 'obligatoire' devenait la règle et non l'exception »⁵⁷.
- Les licences obligatoires ne bénéficient qu'aux entités commerciales qui profitent des largesses offertes par ce mécanisme. Ce sont les patients qui vont manquer, à moyen et à long terme, « de traitements nouveaux pour les maladies sérieuses dont ils souffrent et

54 OMS et OMC, *Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, Norvège, du 8 au 11 avril 2001.

55 *Ibidem*.

56 Voy. E-MED, Mondialisation et accès aux médicaments essentiels, sur le site : <http://www.old.health.org/program/e-med-hma/e-med.199904/msg0001>, version du 16 mars 2010, p.5.

57 *X.op.cit*.

les chercheurs vont sûrement se tenir à l'écart des maladies ciblées par les politiques de licences obligatoires »⁵⁸.

- L'octroi de licences obligatoires ne se traduit pas forcément par des réductions de coût. Dans le cadre plus global de l'accès aux médicaments, d'aucuns avancent que l'accès insuffisant aux médicaments dans les pays du tiers-monde est imputable à de nombreux facteurs, un manque de volonté politique, une mauvaise gestion et coordination, un abus de l'automédication, la faiblesse des dépenses publiques en matière de santé, le manque d'infrastructure adéquat, la formation insuffisante du personnel, l'affectation inégale des ressources financières notamment pour les médicaments et les vaccins (par exemple entre les zones urbaines et les zones rurales)⁵⁹.

Cette opinion des firmes pharmaceutiques n'est pas à l'abri de critiques.

D'une manière générale, un des reproches qu'on entend souvent est que les multinationales de l'industrie pharmaceutique ne tiennent pas compte des impératifs liés à la santé publique dans leurs transactions commerciales; elles privilégient la recherche du profit.

Peut-on, s'interroge-t-on, laisser les traitements qui sauvent la vie soumis à la seule loi du marché sachant par ailleurs que le médicament n'est pas une marchandise comme les autres, au même titre que l'automobile, le parfum, le téléphone portable, etc⁶⁰.

L'on fait observer que s'il est vrai que les investissements affectés à la recherche et à la mise au point des produits innovants sont relativement élevés, il n'en demeure cependant pas moins vrai que « les marges bénéficiaires et revenus tirés de l'innovation sont eux aussi très importants »⁶¹.

Une certaine opinion soutient que les licences obligatoires sont d'une importance pratique : elles permettent de « renforcer le pouvoir de négociation du candidat utilisateur du brevet »⁶² et constituent une incitation importante à la fixation différenciée des prix⁶³.

Dans ce sens, COHN affirme que la simple existence d'une menace d'octroi des licences obligatoires par un gouvernement pousse certaines entreprises « détentrices de brevets à concéder des licences contractuelles à des conditions raisonnables »⁶⁴.

Dans le même ordre d'idée, SCHOOFS et WALDHOLS rapportent que la simple demande de licence obligatoire adressée par la firme pharmaceutique indienne CIPLA au gou-

58 Voy. lettre de HERVEY BALE au forum « Treatment-access » du 15 avril 1999 reprise dans E-MED, Mondialisation et accès aux médicaments essentiels, sur le site : <http://www.old.Health.org/program/e-med-hma/e-med.199904/msg0001>, version du 16 mars 2010, p.5.

p.4.

59 Voy. OMS, *op.cit.* p. 99; voy. aussi E-MED, *op.cit.*, p. 2.

60 MSF, *Médicaments essentiels et mondialisation*, <http://attac.org/fra/toil/doc/msf.htm>, version du 20 mars 2010, p.3.

61 GREG PERRY, « Mondialisation et médicaments -Les incidences des accords commerciaux sur la propriété intellectuelle sur la santé publique » dans OMS, *op.cit.*p.104.

62 V. OST, *op.cit.* p. 68.

63 OMS et OMC, *op. cit.*, p. 19.

64 COHN cité par V. OST, *op.cit.*, p. 68.

vernement sud-Africain a poussé plusieurs multinationales étrangères « à annoncer des diminutions de prix très substantielles sur les antirétroviraux faisant l'objet de la demande de licence »⁶⁵.

Aussi, souligne GREG PERRY, le système de licences obligatoires « offre une voie importante de transfert du savoir des pays développés vers les pays en développement, et pourrait être un moyen efficace d'améliorer l'accès aux produits et de contribuer au développement de l'industrie locale ». Il semble raisonnable, poursuit-il, de faire usage des licences obligatoires là où les investissements de recherche et développement des firmes pharmaceutiques n'existent pas ou sont faibles, ou encore là où de nouveaux produits brevetés sont indisponibles ou sont vendus à des prix trop élevés pour le marché sanitaire local⁶⁶.

Un autre argument en faveur de licences obligatoires tient de l'idée de concurrence qui peut exister sur le marché de médicaments entre les titulaires des brevets et les licenciés et qui peut occasionner la baisse de prix des produits vendus.

Bernard REMICHE et Hélène DESTERBECQ abondent dans ce sens quand ils écrivent : « ... le fait que la licence non volontaire ne puisse pas être exclusive préservera en faveur du breveté la possibilité d'exploiter lui-même ou par un licencié sa propre invention. Or, pour le preneur de licence non volontaire la présence du breveté ou de l'un de ses licenciés souvent plus aptes que lui même à offrir des prix compétitifs créera une concurrence particulièrement vive »⁶⁷.

Cependant, il a été constaté que l'usage effectif des licences obligatoires s'avérerait problématique, pour bon nombre de pays en développement, particulièrement les pays africains. Cette préoccupation est clairement exprimée par les membres de l'OMC, signataires de la Déclaration de DOHA en ces termes : « Nous reconnaissons que les membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique, pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC »⁶⁸.

Ainsi, ces pays n'ont pas d'autre choix que d'importer les médicaments antirétroviraux pour tenter de résoudre le problème sanitaire de leurs populations contaminées par le virus du SIDA.

Pourtant, l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC relatif aux licences obligatoires qui précise qu'une telle licence « sera autorisée *principalement* pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation », limite fortement la réexportation des médicaments fabriqués sous une licence.

65 M. SCHOOFs et M. WALDHOLS cités par V. OST, *op.cit.*, p. 68.

66 GREG PERRY, *op.cit.*, pp. 105-106.

67 B. REMICHE et H. DESTERBECQ, *op. cit.*, p. 41.

68 Point 6 de la Déclaration de DOHA.

Au regard de ce constat, les membres de l'OMC ont donné « instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002 »⁶⁹.

Cette question a fait l'objet d'intenses négociations pendant plusieurs mois au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC, au cours desquels les points de vue des différents groupes concernés ne se sont pas rapprochés jusqu'à cette échéance.

La position du Groupe africain⁷⁰ est essentiellement axée sur la suppression pure et simple de la référence à l'approvisionnement du marché intérieur dans l'article 31 f) et de l'adoption de mesures incitatives en faveur du transfert de technologies

Il propose d'abord, s'agissant de l'article 31, trois options suivantes : soit un amendement à la disposition, soit la suppression pure et simple du paragraphe (f) soit enfin, l'insertion d'une clause à ce paragraphe précisant qu'il ne s'applique pas aux mesures adoptées pour la protection de la santé publique.

Il suggère ensuite, d'une part, l'extension du champ que recouvre la notion de « marché intérieur » en épousant « les contours régionaux comme les zones de libre-échange, les unions douanières ou d'autres arrangements provisoires » et d'autre part, une interprétation du terme « principalement » de l'article 31 f) dans ce sens-ci : « jusqu'à 49,9 % de la production peut être exportée ».

La soumission du groupe vise, enfin, l'étiquetage des médicaments, avec l'indication que ces derniers sont limités au marché domestique, en vue d'éviter que des médicaments importés soient ensuite réexportés.

Un groupe de treize pays en développement⁷¹, conduit par le Brésil, a proposé l'adoption d'une déclaration interprétative de l'article 30 de l'Accord, qui reconnaissent que « chaque Etat membre a le droit d'autoriser un pays tiers à produire, vendre et exporter des médicaments sans le consentement préalable des détenteurs de brevets, afin de faire face à ses problèmes de santé publique »⁷².

L'Union européenne a proposé l'amendement de l'article 31 par l'ajout d' « un nouveau paragraphe qui lèverait la restriction posée par l'article 31 de l'Accord lorsqu'il s'agit d'approvisionner un pays tiers, mais avec un certain nombre de conditions »⁷³.

Enfin, la position des Etats-Unis comporte les éléments suivants ⁷⁴:

- limiter les licences obligatoires pour l'exportation, d'une part aux seules maladies indiquées dans la Déclaration de DOHA, en l'occurrence, le VIH/SIDA, la tuberculose et le

69 Point 6 in fine de la Déclaration de DOHA.

70 Voy. Communication IP/C/W/351 du 24 juin 2002.

71 Il s'agit, en l'occurrence, de la Bolivie, du Brésil, du Cuba, de la Chine, de l'Equateur, de l'Inde, de l'Indonésie, du Pakistan, du Pérou, de la République dominicaine, de Sri Lanka, de la Thaïlande et du Venezuela.

72 Cfr. Communication IP/C/W/355 du 24 juin 2002.

73 Cfr. Communication IP/C/W/352 du 24 juin 2002.

74 Cfr Communication IP/C/W 340 du 14 juin 2002.

paludisme, et d'autre part, aux pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas;

- limiter le champ d'application du paragraphe 6 aux seuls produits pharmaceutiques, à l'exclusion des procédés pharmaceutiques et d'éléments technologiques médicaux.

Les dernières négociations intervenues le 20 décembre 2002 se sont soldées par un échec suite à l'intransigeance américaine, faute d'accord sur la liste des maladies et des médicaments sur lesquels s'appliqueraient les dérogations ou modifications envisagées de l'article 31 (f).

Finalement, c'est le 30 août 2003 que le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce adopta une décision sur les médicaments génériques mettant en œuvre le paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Cette décision est une mesure provisoire destinée à être remplacée dans toutes ses dispositions par un amendement qui sera apporté à l'Accord sur les ADPICs.

Elle permet aux pays à faible revenu d'importer plus facilement les médicaments génériques meilleur marché produits sous licences obligatoires, s'ils ne sont pas eux-mêmes en mesure de les fabriquer⁷⁵; en même temps, elle prévoit un certain nombre de modalités^{76 77}

75 Voy. notamment le § 2 qui annonce l'amendement de l'article 31 f sur les obligation d'un Membre exportateur concernant « l'octroi par ce membre d'une licence obligatoire, le § 6 qui prévoit la possibilité d'octroi de brevets régionaux et le § 7 qui souligne la nécessité de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique.

76 Cfr. Paragraphe 2. (a) de la décision du Conseil général (WT/L/540). Le membre importateur est, selon cette décision, tenu de présenter au Conseil des ADPIC une notification qui spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit (s) nécessaire (s), confirme que le membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le (s) produit (s) en question et confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC.

77 Cfr. Paragraphe 2.(c) Le Membre exportateur notifie au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées. Les renseignements fournis devront comprendre « le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le (s) produit (s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité (s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, la (les) pays auquel (auxquels) le (les) produits doivent être fourni (s) et la durée de la licence. Quant aux modalités relatives à la licence obligatoire, elles sont reprises au point 2.(b) de la décision précitée comme suit : – « seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) membre (s) importateur (s) admissible (s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le (s) Membre (s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC » ; – les produits dont il est question seront clairement identifiés au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. « les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix » et enfin; avant que l'expédition commence, le licencié devra afficher sur un site internet les renseignements relatifs aussi bien aux quantités fournies à chaque destination qu'aux caractéristiques distinctives de ce (s) produit (s).

se rapportant aussi bien aux membres importateurs admissibles⁷⁸, aux membres exportateurs, qu'à la licence délivrée par ces derniers. Il s'agit, on s'en doute, de mesures constituant des garde-fous importants pour permettre que les médicaments dont question bénéficient effectivement aux populations cibles et pour éviter qu'ils soient réexportés vers d'autres marchés plus rentables.

En conclusion, l'accès par les populations des pays en développement aux médicaments antisida est, de nos jours, une préoccupation partagée aussi bien par l'OMS, l'ONUSIDA, les pays du Sud que par certains pays et firmes pharmaceutiques et ce, pour des raisons évidentes liées à l'impératif de concilier les exigences de la santé publique, du droit à la santé avec la nécessité de promouvoir la recherche et l'innovation dans le domaine des médicaments.

Cela suppose la mise en œuvre des principes contenus dans l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au commerce et de leurs limitations, particulièrement celles relatives aux importations parallèles et aux licences non volontaires et ce, dans l'esprit de solidarité en faveur des personnes infectées par le VIH/SIDA se trouvant dans les pays en développement.

L'issue des négociations exposées ci-haut montre que la logique antagoniste qui a prévalu dans les débats relatifs à la question relative à la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de DOHA a plus ou moins cédé la place à celle de la solidarité et de l'équité.

Certaines firmes pharmaceutiques intègrent dans leur politique commerciale un volet philanthropique de réduction des prix en faveur des pays en voie de développement. C'est cela que laissent croire les propos de John McGoldrick, le Vice-président du groupe pharmaceutique américain Bristol-Myers Squibb : « Nous ne voulons pas gagner de l'argent avec les médicaments antisida en Afrique et nous ne laisserons pas nos brevets être un obstacle »⁷⁹. D'autres consentent des réductions des prix suite à des pressions diverses ou à la concurrence du marché. C'est le cas certains laboratoires qui ont dû consentir au Brésil des réductions de prix sur certains médicaments antirétroviraux, à la suite des négociations qui ont suivi la promulgation d'un décret ministériel (en septembre 2002) autorisant le recours aux licences obligatoires en cas d'urgence ou pour cause d'intérêt public⁸⁰.

78 Dans le cadre de cette décision, par « membre importateur admissible » on entend tout pays moins avancé Membre de l'OMC et tout autre pays Membre qui notifie au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur.

79 CYBERPRESSE, *Sida : Bristol-Myers Squibb baisse aussi le prix de ses médicaments pour l'Afrique*, voy. sur le site http://www.Cyberpresse.Ca/reseau/archives/publ_p1042278.html, version du 15 /11/2001, p. 1. D'après le communiqué de Bristol-Myers Squibb, les médicaments visés sont Videx (didanosine) et Zerit (stavudine). Ils auraient été « disponibles à prix réduit en dessous de leur coût de revient pour les programmes de lutte contre le sida engagés avec la coopération des agences internationales ». La d 4T commercialisée par cette compagnie serait disponible au prix de 1\$US contre 19\$ US (prix pratiqué à la date du 30 novembre 2000).

80 AGENCE FRANCE- PRESSE, *Brésil, les laboratoires baissent les prix des médicaments contre le SIDA*, sur le site : http://www.aegis.com/news/afp/2004/AF040139_FR.html, version du 18 mars 2005. Les laboratoire Bristol-Myers Squibb, par exemple, a consenti au gouvernement brésilien

Dans le cadre de la coopération sud-sud, le Brésil, la Thaïlande et l'Inde, tous trois producteurs de médicaments génériques fournissent aux autres pays en voie de développement des médicaments antirétroviraux génériques à prix réduits. Cet effort est relayé par d'autres organisations. C'est le cas de la Fondation Clinton qui, en 2003, a conclu un accord avec 4 fabricants de médicaments génériques dont trois laboratoires indiens (Cipla, Ranbaxy et Matrix) et un laboratoire sud-africain (Aspen) au profit des pays des Caraïbes et d'Afrique. L'Accord « permettrait de réduire considérablement le coût des trithérapies, passant en moyenne de 300 US\$ à 140 US\$ par patient et par an »⁸¹.

D'autres stratégies s'orientent vers la fixation de prix différenciés en faveur des pays pauvres moyennant certaines précautions, comme celles évoquées ci-dessus, pour empêcher la réexportation des produits à bas prix vers des marchés aux revenus élevés⁸². Le principe est que les pays du Nord acceptent de payer plus cher les médicaments anti-sida sans vouloir profiter de ces faibles prix comme le redoutent, avec raison, les firmes pharmaceutiques.

Si en combinant tous les mécanismes indiqués ci-dessus on peut arriver à obtenir une réduction considérable du coût des médicaments anti-sida, cela permettrait aux Etats africains et même aux structures de socialisation du risque maladie financièrement viables de faire face aux besoins de leurs membres concernées par la maladie.

BIBLIOGRAPHIE

1. ACCORDS INTERNATIONAUX

- Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au commerce;
- Accord du GATT

2. OUVRAGES

- CARREAU, D., FLORY, Th. et JUILLARD, P. *Droit international économique*, 3^e éd., Paris, L.G.D.J., 1990.
- FONTANEL, J. *Organisations économiques mondiales*, éd. Masson, Paris, 1981.
- COLAS, B. (Sous la direction de), *Accords économiques internationaux. Répertoire des accords et des institutions*, La documentation française, Paris, 1990

une réduction du prix du médicament Atazanavir de 76,4 %; d'autres laboratoires, tels que Roche, Abott et Gilead lui ont accordé une baisse de prix sur certains médicaments, respectivement de l'ordre de 10 %, 13,3 %, et 43 %.

81 SCIENCE GENERATION, Monde, un nouveau plan d'accès aux médicaments génériques à bas prix, accessible sur le site : <http://www.science-generation.com/actulist.php?cat-id=2&ss-cat-id=25>, version du 19mars 2005.

82 OMS et OMC, *Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, p.11.

- LUFF, D. *Le droit de l'organisation mondiale du commerce. Analyse critique*, 1^{ère} éd., Paris, Dalloz, 2003.
- BUYDENS, M. *Droit des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, Bruxelles, De Boeck et Larcier, 1999.
- Larissa GRUSZOW et Bernard REMICHE, *La protection des inventions, Le traité de coopération en matière de brevets, la convention sur le brevet européen, La convention sur le brevet communautaire*, Larcier, Bruxelles, 1978.
- B. VAN REEPINGHEN et M. DE BRABANTER, *Les brevets d'invention, la loi belge du 28 mars 1984, le règlement du 23 juillet 1984 de la commission CEE relatif à l'exemption de certains accords de Licence de brevets*, Larcier, Bruxelles, 1987.
- ROUBIER, P. *Le droit de la propriété industrielle*, Paris, Sirey, 1952.

3. ARTICLES ET MEMOIRES

- REMICHE, B. et H. DESTERBECQ, « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu? », *R.I.D.E.*, 1996, p. 21.
- REMICHE, B. « Le droit des brevets face à la mondialisation de l'économie », *R.I.D.E.*, 2000, p. 172.
- SCHERER, F. « Le système des brevets et innovation dans le domaine pharmaceutique », *R.I.D.E.*, 2000, p.115.
- CHARNIÈRE, L., *Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments : Contadiction ou conciliation*, Maîtrise en droit des affaires, Université Pierre Mendès, France, année 2002-2003.
- REICH, N. « Brevet pharmaceutique et accessibilité au médicament -le droit communautaire », *R.I.D.E.*, 2000, p.87.
- OST, V. *Brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments : l'Afrique du SUD face à l'accord ADPIC de l'Organisation Mondiale du Commerce*, séminaire de 3^{ème} Licence, UCL, année académique 2002-2003
- A.G., PETERS, *L'influence des accords TRIPS sur les brevets pharmaceutiques*, Mémoire, KUL, année académique 1998-1999.
- S. NGO MBEN, *L'intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en voie de développement*, Mémoire de DESS, Université Robert Schuman, Strasbourg III, année 2002-2003.
- RIVIÈRE, P. « Enfin des génériques antisida pour l'Afrique subsaharienne », *le Monde diplomatique*, 10 décembre 2003, p. 1
- PETERS, A.G., *L'influence des accords TRIPS sur les brevets pharmaceutiques*, Mémoire de licence, KUL, année académique 1998-1999
- CARLOS M. CORREA, *Implication de la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adopté à DOHA*, Organisation Mondiale de la Santé, juillet 2002;
- X., « Médicaments essentiels : l'OMS redresse le cap », *Revue Prescrire*, mai 2003/ tome 23 n° 239, pp. 381-382.

4. AUTRES DOCUMENTS

- OMS et OMC, *Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, Norvège, du 8 au 11 avril 2001.
- E-MED, *Mondialisation et accès aux médicaments essentiels*, sur le site : <http://www.who.int/medicines/essential/e-med-hma/e-med.199904/msg0001>, version du 16 mars 2010.
- Communication IP/C/W/355 du 24 juin 2002.
- Communication IP/C/W/352 du 24 juin 2002.
- Communication IP/C/W 340 du 14 juin 2002.
- OMS, « Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'accord de l'OMC », *économie de la santé et médicaments*, n°7, 1999, p. 23.
- X. « 5 malentendus courants concernant les brevets, l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires, le commerce parallèle et la production locale », sur le site http://www.efpia.org/4_pos/access/5misunderFR.DOC., version du 20 octobre 2010.

Impressum

KAS African Law Study Library – Librairie Africaine d'Etudes Juridiques

Herausgeber: Konrad-Adenauer-Stiftung e.V., Klingelhöferstraße 23, 10785 Berlin

Schriftleitung: RA Prof. Dr. Hartmut Hamann, Falkertstraße 82, D-70193 Stuttgart
Telefon: +49 (0) 711 120950-30 | Fax : +49 (0) 711 120950-50
Mail: hamann@hamann-legal.de

Erscheinungsweise: 4 Ausgaben pro Jahr

Druck und Verlag: Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG – Waldseestr. 3-5 – D-76530 Baden-Baden. Telefon +49 – 7221 – 2104-0 / Fax 49 – 7221 – 2104-27
E-Mail: nomos@nomos.de

Anzeigen: sales friendly Verlagssdienstleistungen – Inh. Frau Bettina Roos – Pfaffenweg 15 – D-53227 Bonn Telefon +49 – 228 – 97898-0 / Fax +49 – 228 – 97898-20
E-Mail: roos@sales-friendly.de

Urheber- und Verlagsrechte: Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Der Nomos Verlag beachtet die Regeln des Börsenvereins des Deutschen Buchhandels e.V. zur Verwendung von Buchrezensionen.

ISSN 2363-6262



Nomos