

## **Comité permanent du droit des brevets**

**Dix-huitième session**  
**Genève, 21 – 25 mai 2012**

**BREVETS ET SANTÉ : OBSERVATIONS REÇUES DES MEMBRES  
DU COMITÉ PERMANENT DU DROIT DES BREVETS (SCP)  
ET DES OBSERVATEURS AUPRÈS DE CE COMITÉ**

*Document établi par le Secrétariat*

Pour faire suite à la décision prise par le Comité permanent du droit des brevets (SCP) à sa dix-septième session tenue à Genève du 5 au 9 décembre 2011, le Secrétariat a, au moyen de la circulaire C.8076, invité les membres du SCP et les observateurs auprès de ce comité à formuler des observations sur le thème "Brevets et santé". L'annexe du présent document contient les observations reçues.

[L'annexe suit]

## TABLE DES MATIÈRES

COSTA RICA .....	2
RÉPUBLIQUE DOMINICAINE.....	2
FÉDÉRATION DE RUSSIE .....	2
ORGANISATION EURASIENNE DES BREVETS (OEAB) .....	9
KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI) .....	10
ASSOCIATION LATINO-AMÉRICAINNE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES (ALIFAR) .....	15
MÉDICINES PATENT POOL (MPP).....	20
THIRD WORLD NETWORK (TWN).....	22

## OBSERVATIONS REÇUES DES ÉTATS MEMBRES

### COSTA RICA

Le Registre de la propriété industrielle salue la proposition formulée par la délégation de l'Afrique du Sud au nom du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement sur le thème "Brevets et santé". Cette proposition permettra en effet au SCP d'atteindre ses objectifs au moyen de l'élaboration d'études, l'échange d'informations et de données d'expérience et la fourniture d'une assistance technique.

Le Registre de la propriété industrielle remercie en outre la délégation des États-Unis d'Amérique de leur proposition qui met en évidence que le système des brevets n'est pas le seul facteur à influencer sur l'accès aux médicaments. Leur proposition d'articuler le programme de travail autour de trois éléments vient en complément de la proposition formulée par la délégation de l'Afrique du Sud et contribuera à enrichir les débats qui se tiendront à la prochaine session du SCP.

### RÉPUBLIQUE DOMINICAINE

L'Office national dominicain de la propriété intellectuelle accueille avec satisfaction la proposition formulée par la délégation de l'Afrique du Sud au nom du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement. Notre office appuie cette proposition parce que nous sommes convaincus qu'elle bénéficiera aux pays en développement et aux pays les moins développés (PMA).

### FÉDÉRATION DE RUSSIE

Pour aborder pleinement la question de l'accès aux médicaments, qui a été inscrite pour la première fois à l'ordre du jour à la seizième session du Comité permanent du droit des brevets (SCP), la délégation des États-Unis d'Amérique a proposé les éléments d'un programme de travail consacré aux brevets et à la santé (document SCP/17/11) pour examen par les membres du SCP. Parmi ces éléments, on note en particulier :

- 1) la réalisation d'une étude détaillée sur l'accès aux médicaments génériques et les raisons de leur rareté (la compréhension de l'incidence des médicaments de contrefaçon sur l'accès aux médicaments constituant un élément important de cette étude);
- 2) la réalisation d'une étude détaillée sur l'impact positif des systèmes de brevets sur l'accès aux médicaments (l'étude devant évaluer le rôle joué par la protection par brevet dans les incitations à la recherche scientifique débouchant sur des médicaments novateurs et dans la promotion des technologies nécessaires pour assurer la diffusion des médicaments génériques dans les pays en développement et les pays les moins développés).

La Fédération de Russie considère que l'accès aux médicaments est une question extrêmement importante. Le programme de travail proposé par la délégation des États-Unis d'Amérique permettrait d'analyser dans le détail tous les obstacles qui entravent l'accès aux médicaments et de recueillir des données objectives sur l'incidence des systèmes de brevets.

## 1) Obstacles entravant l'accès aux médicaments

Il ressort de l'interprétation que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) donne de l'"accès aux médicaments" que cet accès est : a) physique; et b) économique, en d'autres termes les médicaments sont abordables. Alors que l'accès physique signifie la fourniture aux consommateurs de médicaments de qualité, efficaces et sans danger, l'accès économique recouvre les mécanismes publics de régulation des prix et le système qui façonne la demande de médicaments.

### a) *Résoudre le problème de l'accès physique aux médicaments*

L'accès à des médicaments sans danger et efficaces est une question à multiples facettes qui touche à la loi, aux politiques nationales, à l'infrastructure matérielle, aux structures sociales, à l'éducation et aux aspects économiques. Le problème de l'accès physique aux médicaments peut se résoudre comme suit :

- améliorer le cadre réglementaire de la circulation des médicaments (en imposant une obligation de qualité aux médicaments mis sur le marché et en empêchant le recours aux médicaments de contrefaçon);
- assurer une meilleure coordination des activités entre tous les ministères et organismes concernés;
- renforcer les contrôles sur les importations de médicaments;
- accroître la responsabilité individuelle des personnes employées dans le circuit de distribution;
- mobiliser la coopération internationale pour contrôler la qualité des médicaments;
- fournir des informations sur les progrès réalisés en matière de médicaments;
- promouvoir des mesures d'aide aux fabricants de produits pharmaceutiques.

La contrefaçon de médicaments affaiblit la confiance de l'opinion publique dans les traitements médicaux et dans le système de soins de santé en général, en plus de mettre gravement en danger la santé et la vie des patients qui consomment les médicaments contrefaits, soit parce que ces derniers n'ont pas l'effet thérapeutique escompté soit qu'ils sont toxiques. Tous les médicaments de contrefaçon sans exception constituent un risque pour la santé des patients, du fait qu'ils n'ont pas été soumis aux contrôles de qualité réglementaires au moment de leur production et que dans la pratique les consommateurs finaux sont incapables de les distinguer des autres médicaments.

L'augmentation régulière du volume des échanges internationaux de médicaments et la vente par Internet ont facilité la pénétration des produits de contrefaçon dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments. En outre, de manière générale, la participation éventuelle de groupes criminels internationaux dans la contrefaçon des produits médicaux représente une menace générale pour la sécurité internationale. D'où la nécessité d'élaborer et de poursuivre une politique unifiée de lutte contre les faux produits médicaux, de mettre en place des associations transnationales de santé et d'instaurer des coopérations entre les juridictions nationales et les organes chargés de l'application de la loi et d'harmoniser leurs actions.

En 2004, la notion de "médicament de contrefaçon" (loi fédérale n° 86-FZ du 22 juin 1998 relative aux médicaments) apparaît dans la législation russe. L'élaboration des lois relatives à la protection de l'intérêt public est l'occasion d'introduire les notions de "médicament de contrefaçon" et de "médicament contrefait", notamment avec la nouvelle loi fédérale n° 61-FZ du 12 avril 2010 sur la circulation des médicaments.

Par ailleurs, la nouvelle loi fédérale interdit expressément l'importation des médicaments de contrefaçon, de mauvaise qualité et des médicaments contrefaits sur le territoire national, ainsi que la fabrication et la vente de ces médicaments. Elle stipule aussi le retrait de ces médicaments du marché et leur destruction.

Le système de contrôle de la qualité des médicaments mis en place par l'État consiste à :

- évaluer, à l'enregistrement, l'efficacité et l'innocuité des médicaments ainsi que leur conformité aux normes de qualité;
- évaluer la qualité du premier lot de médicaments fabriqués ou importés avant d'autoriser la mise sur le marché;
- vérifier la qualité des médicaments déjà sur le marché (sur des échantillons);
- surveiller la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments circulant sur le marché;
- effectuer des inspections de qualité.

Grâce à toute une gamme de mesures de contrôle et de suivi, notamment l'instauration de coopérations interinstitutionnelles et internationales, les quantités de médicaments de contrefaçon découvertes ont chuté de 25% par rapport à 2005.

En Fédération de Russie, c'est au Service fédéral chargé de la supervision des soins de santé et du développement social (Roszdravnadzor) qu'incombe la surveillance de la qualité des médicaments. Roszdravnadzor a mis en place un système qui permet de repérer les médicaments de mauvaise qualité et de contrefaçon et de les retirer du marché. Ce système comprend :

- les antennes régionales de Roszdravnadzor;
- les laboratoires d'essai;
- un système commun d'information;
- des mécanismes de surveillance de la qualité implantés auprès des fabricants de médicaments, mais aussi des détaillants et des grossistes du secteur.

En vue de renforcer l'efficacité du suivi exercé par les pouvoirs publics sur la qualité des médicaments, aujourd'hui Roszdravnadzor monte huit grands laboratoires modernes, un dans chaque district fédéral de la Fédération de Russie, qui serviront de base à des laboratoires mobiles express. La stratégie visant à empêcher la prolifération des produits médicaux de contrefaçon et de mauvaise qualité passe par une étroite collaboration entre les services douaniers et les services chargés de l'application de la loi. L'expérience a montré qu'il est indispensable d'instaurer une coopération interinstitutionnelle et transnationale dynamique si on veut lutter contre les médicaments de contrefaçon. Elle montre aussi qu'il est important d'offrir un espace unique d'information aux régulateurs des différents pays, et d'harmoniser les lois à l'échelle internationale.

Depuis 2005, la Fédération de Russie joue un rôle actif au sein des organisations et des initiatives internationales qui ont pour but d'éliminer le commerce des médicaments de contrefaçon. Les décisions prises dans les réunions transnationales, tous niveaux confondus, témoignent de l'intérêt qu'il y aurait à élaborer un document international qui formaliserait la lutte contre les médicaments de contrefaçon. Élaborée lors de la Conférence internationale sur "L'Europe contre les médicaments contrefaits", qui a été organisée conjointement avec la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé les 23 et 24 octobre 2006 pendant la présidence russe du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, la Déclaration de Moscou affirme la nécessité de se doter d'un instrument juridique international aux fins de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux.

En 2007, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a mis en place un groupe de spécialistes sur la contrefaçon des médicaments au sein duquel les spécialistes russes ont joué un rôle actif. Le groupe a rédigé un projet de convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dont le texte final (Médicrime) a été adopté par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en 2010.

La convention fait obligation à ses signataires d'ériger en infraction pénale : la fabrication, la falsification de documents, la commercialisation, la publicité et le transport illicite de produits médicaux de contrefaçon. L'ouverture de la Convention à l'adhésion des pays qui ne sont pas membres du Conseil de l'Europe crée les conditions objectives à la transformation de la convention en un instrument interrégional de lutte contre le commerce criminel des produits médicaux.

*Bons résultats de la Fédération de Russie pour ce qui est de l'accès aux médicaments sur son territoire*

La modernisation de l'industrie pharmaceutique russe a été lancée en 2010 avec l'élaboration et l'adoption de la Stratégie de développement de l'industrie pharmaceutique à l'horizon 2020 (Stratégie Pharma 2020). Afin de garantir le soutien économique de l'État au développement scientifique et technique de l'industrie pharmaceutique nationale, en 2011, le Gouvernement russe a élaboré et adopté un programme fédéral ciblé intitulé "Développement de l'industrie pharmaceutique et médicale en Fédération de Russie à l'horizon 2020 et au-delà (Pharma 2020)". La loi fédérale n° 61-FZ du 12 avril 2010 sur la circulation des médicaments prévoit la modernisation de l'industrie pharmaceutique et l'accélération de la mise en place des améliorations à la circulation des médicaments de façon générale.

L'introduction dans la loi fédérale d'une organisation fondamentalement nouvelle du système de réglementation publique de l'offre de médicaments a induit des changements importants au niveau des activités de tous les acteurs de la circulation des médicaments à travers tout le pays, y compris les activités du pouvoir exécutif fédéral. En premier lieu, c'est désormais au Ministère de la santé et du développement social de la Fédération de Russie (Minzdravsotsrazvitia) qu'incombe la tâche prioritaire de définir la politique publique et le cadre réglementaire en matière de circulation des médicaments à usage médical (instruction n° 321 du 30 juin 2004 du Gouvernement de la Fédération de Russie, approuvant la réglementation du Ministère de la santé et du développement social, rév. le 3 juin 2011).

Un nouveau département fédéral – chargé de la réglementation publique de la circulation des médicaments et placé sous la tutelle du Minzdravsotsrazvitia – a été spécialement créé. Il a comme mission principale de procéder, au nom de l'État, à l'enregistrement des médicaments et des organismes effectuant l'enregistrement des médicaments pour le compte de l'État (ordre n° 722 du 25 août 2010 du Minzdravsotsrazvitia, approuvant les règles du Département chargé de la réglementation publique de la circulation des médicaments).

Outre les changements mentionnés ci-dessus qui ont été apportés à la structure et aux fonctions des organes exécutifs fédéraux au regard de la circulation des médicaments, les organismes publics chargés des examens ont été réorganisés. En conséquence de quoi, conformément à l'ordre n° 1316-r du 4 août 2010 du Gouvernement de la Fédération de Russie, l'Institut fédéral d'État auprès du Roszdravnadzor, à savoir le Centre scientifique d'examen des produits médicaux, et l'Institut fédéral d'État L. A. Tarasevich de recherches scientifiques pour la normalisation et le contrôle des médicaments biologiques ont été placés sous l'autorité du Minzdravsotsrazvitia.

Par ailleurs, aux termes de l'instruction n° 2058-r du 17 novembre 2010 du Gouvernement de la Fédération de Russie, il a été décidé de réorganiser le Centre scientifique d'examen des produits médicaux ainsi que l'Institut fédéral d'État L. A. Tarasevich de recherches scientifiques

pour la normalisation et le contrôle des médicaments biologiques, tous deux financés par des fonds publics fédéraux et tous deux placés sous l'autorité du Minzdravsotsrazvitia, et de les fusionner en un seul institut doté de subdivisions structurelles distinctes. À la suite des réformes opérées au niveau des organismes de régulation et compte tenu du fait que ces deux institutions d'examen relevaient d'organismes différents dans le passé, de leur fusion est né un institut unique chargé de procéder à l'examen de tous les médicaments, y compris des substances immunobiologiques médicales.

L'ordre n° 750n du 26 août 2010 du Minzdravsotsrazvitia, approuvant les règles d'examen des produits médicaux à usage médical et le Format des conclusions de la Commission d'examen après examen des produits médicaux (déposé auprès du Ministère de la justice le 31 août 2010 sous le numéro d'enregistrement 18315), a été rédigé sur la base des dispositions pertinentes de la loi fédérale et approuvé par les règles relatives à la conduite des examens concernant les produits médicaux à usage médical (ci-après dénommées "les règles").

Conformément auxdites règles, les examens effectués sur les produits médicaux à usage médical s'effectuent suivant les principes suivants : légalité, respect des droits de l'homme et du citoyen ainsi que des libertés fondamentales, droits des entités morales, indépendance des examinateurs, objectivité, recherche complète et détaillée utilisant les résultats des sciences et des techniques modernes, et obligation faite aux institutions financées par le budget public fédéral d'examiner les médicaments et aux examinateurs de veiller à l'exécution et à la qualité des examens.

En novembre 2007, l'OMS a pris la décision d'inclure la Fédération de Russie dans son programme de surveillance internationale des médicaments. De surcroît, elle a invité Roszdravnadzor, qui est l'organisme chargé en Fédération de Russie de surveiller l'innocuité des médicaments et de prendre toutes mesures administratives aux fins de réguler la circulation des médicaments en fonction de l'évolution de leur profil d'innocuité, à coopérer de manière active. À cette fin, l'OMS lui a ouvert l'accès à sa banque de données internationales, qui renferme plus de quatre millions de rapports sur les effets secondaires préjudiciables des médicaments.

L'accès aux médicaments requiert en priorité que les conditions favorables à un développement progressif et régulier du secteur pharmaceutique soient créées, que l'État garantisse aux patients des médicaments de grande qualité, que la qualité du suivi soit améliorée à chaque étape du circuit de diffusion du médicament et que les barrières administratives diminuent. Les mesures entreprises pour aligner les prescriptions réglementaires sur les normes internationales visent à faire entrer le marché pharmaceutique russe dans le marché mondial des médicaments.

En 2011, le Ministère de la santé et du développement social de la Fédération de Russie a adopté des règles de base relatives à la normalisation de l'information publique, afin de garantir la qualité de l'information qui est diffusée sur les médicaments autorisés à un usage médical en Fédération de Russie. Ce recueil normalisé de documents réglementaires, qui rassemble les informations officielles sur les médicaments autorisés à un usage médical, constitue une première source d'information. À celle-ci viennent s'ajouter les dispositions de la loi n° 38-FZ du 13 mars 2006 sur la publicité et celles de la loi fédérale n° 61-FZ du 12 avril 2012 sur la circulation des médicaments, qui réglementent la promotion des médicaments par voie de publicité. Ces lois interdisent formellement la promotion par voie de publicité auprès du grand public et la prescription des médicaments non enregistrés (leur publicité n'est autorisée qu'auprès des spécialistes des soins de santé).

Aujourd'hui, nous nous heurtons au fait que la législation ne se concentre que sur la promotion par voie de publicité sans considérer les autres moyens de promotion qui existent, par exemple les visiteurs médicaux.

*b) Résoudre la question de l'accès économique aux médicaments*

En Fédération de Russie, l'État encadre seulement le prix des médicaments, fabriqués sur le territoire et importés, qui figurent sur la liste des médicaments vitaux et essentiels. Cette régulation est de fait un moyen pour l'État d'enregistrer le prix maximum demandé par les fabricants russes et étrangers pour leurs préparations. Des limites sont aussi imposées aux majorations des prix, au détail et en gros, des produits pharmaceutiques. L'échelle des majorations doit avoir fait l'objet de l'approbation formelle, sous forme de texte, des autorités exécutives fédérales des sujets de la Fédération de Russie. Les médicaments dont le prix est enregistré sont inscrits dans le registre public des prix de revient maximaux.

Diverses organisations spécialisées estiment que jusqu'à 80% des patients payent leurs médicaments de leur poche. Les médicaments modernes, et donc chers, sont hors de portée de la bourse de ceux qui ne disposent que de faibles revenus ou de revenus moyens. Dans le cadre des programmes en vigueur en Fédération de Russie, les bénéficiaires des prestations sociales reçoivent des médicaments, soit près de 4,3 millions de personnes. Tel est le format du régime d'assurance russe qui sert des prestations sous forme de médicaments aux personnes allocataires – soit à près de 3% de la population.

L'introduction d'un régime d'assurance obligatoire couvrant les médicaments devrait devenir un élément important des réformes des soins de santé en Fédération de Russie. C'est le seul moyen d'améliorer l'accès, aujourd'hui peu satisfaisant, du public à des traitements modernes et efficaces. Le remboursement d'une bonne partie du coût des médicaments devrait être le principal mécanisme d'accès à des médicaments modernes. Le fonds de l'assurance médicale obligatoire a élaboré un concept reposant sur le principe selon lequel les assurés de l'assurance médicale obligatoire ne déboursent à la pharmacie que la moitié du prix des médicaments prescrits, le reste étant à la charge de tiers, notamment de l'État. L'introduction d'un régime d'assurance obligatoire suppose que l'État joue un rôle de pivot, et qu'il devienne en plus d'être le législateur, également le principal usager et acheteur. Toutefois, compte tenu du fait que les aspects d'ordre législatif et les mécanismes d'une telle assurance se trouvent encore au stade de l'étude, ce régime d'assurance ne devrait pas voir le jour avant 2013. Les prix des médicaments de prochaine génération qui sont indiqués dans le traitement des diverses maladies sont de fait souvent trop élevés. L'effort d'excellence en matière de qualité et les problèmes d'accès économique des produits pharmaceutiques imposent des limites à la nécessité de diminuer les prix et de fabriquer meilleur marché.

Parce que l'offre de médicaments obéit aux lois du marché, il est d'autant plus important de tenir à jour la liste des médicaments essentiels autorisés à l'achat avec des fonds publics. Cette liste permet de soutenir la santé des personnes qui ne sont pas atteintes d'une maladie fatale et qui n'ont pas les moyens d'acheter des médicaments coûteux. Ce type de soutien à l'accès a une incidence immédiate sur les patients et une importance sociale très grande, parce qu'il améliore les pratiques prescriptives des médecins – et que ces dernières participent finalement de manière fondamentale à l'accessibilité et à l'efficacité du système des soins de santé.

En examinant les facteurs qui tirent les prix des médicaments vers le haut, on s'aperçoit du faible taux de retour de l'innovation et de la stratégie employée par les laboratoires qui cherchent à créer des médicaments vedettes rapportant des milliards. Parmi les mesures permettant de contenir les coûts élevés des médicaments, on citera l'introduction des génériques, les améliorations apportées aux dispositifs d'enregistrement de ces derniers, et l'obligation de substituer les médicaments génériques aux originaux dans plusieurs

programmes, y compris dans les programmes destinés à fournir une offre additionnelle de médicaments. Au vu des difficultés de financement, on pourrait attirer des ressources additionnelles en instituant des échanges internationaux de données d'expérience et de savoir technique, mais aussi en organisant des événements économiquement viables sur l'accès aux médicaments et en proposant un soutien financier des pays à faible revenu sous la forme d'une hausse des crédits, des subventions et des prêts à taux préférentiels.

## 2. Incidences du système des brevets sur l'accès aux médicaments

Les politiques et stratégies de protection des produits pharmaceutiques par brevet varient considérablement entre les pays. En Fédération de Russie, la loi accorde sa protection aux produits associés à des traitements, aux solutions médicales, y compris aux nouveaux usages des médicaments, de même qu'aux méthodes de traitement, y compris l'usage des médicaments. Le Code civil russe prévoit la possibilité d'étendre la validité d'un brevet sur un médicament, ce qui est rendu possible par le fait que la diffusion de tout médicament est subordonnée à une autorisation officielle. Les modalités de cette autorisation sont régies par la loi fédérale n° 61-FZ du 12 avril 2010 sur la circulation des médicaments.

Les dispositions qui étendent la période de validité de la protection conférée par un brevet sont conformes aux règlements n° 1768/92 du 18 juin 1992 et n° 1610/96 du 23 juillet 1996 du Conseil des Communautés européennes, qui définissent la validité de la protection légale additionnelle. Le législateur russe autorise le brevetage d'un nouvel usage d'une substance connue. Par ailleurs, la législation russe régleme de façon équilibrée les questions liées à l'élargissement de la portée du système des brevets et à l'extension de la validité du brevet sur un médicament. Les méthodes utilisées pour vérifier la brevetabilité des substances concernées sont précisées afin d'éviter toute utilisation abusive des règles de brevetage applicables aux substances connues. Les médicaments qui ne produisent pas d'effet thérapeutique nouveau par rapport aux substances connues similaires peuvent être considérés comme non brevetables.

Dans l'état actuel des choses, les problèmes posés par les médicaments brevetés sont résolus au cas par cas, et une licence peut être accordée volontairement ou sous contrainte judiciaire. La Fédération de Russie autorise l'importation parallèle des médicaments. À noter également que la Fédération de Russie partage les inquiétudes exprimées par un certain nombre de pays devant les stratégies de fixation des prix pratiquées par les producteurs des médicaments brevetés jouissant d'une position de monopole. Les monopoles sur les brevets risquent d'entraver la dynamique de l'innovation, par exemple la mise au point d'associations médicamenteuses à doses fixes et autres formats de médicaments.

La Fédération de Russie appuie les propositions favorables à une modification des mécanismes de financement de la recherche-développement (R-D) scientifique de façon à diminuer les prix élevés des médicaments brevetés. L'objectif fondamental de ces propositions étant de supprimer le lien de corrélation qui existe entre les prix des médicaments et l'ouverture scientifique à la création de nouveaux médicaments. Les difficultés de développement du secteur pharmaceutique en Fédération de Russie s'expliquent par :

- le haut niveau d'innovation et de techniques que requièrent la création et la fabrication des médicaments;
- la difficulté de mettre en place des mécanismes de financement progressif de la création de médicaments;
- la nécessité d'éliminer les défaillances tout au long du cycle crucial d'interaction afin de garantir la création nationale de marques nouvelles et novatrices;
- la nécessité d'élargir la coopération entre les fabricants des produits pharmaceutiques;

- la nécessité d'enrayer le développement inégal des différentes filières techniques qui participent à la création des médicaments;
- la nécessité d'harmoniser la législation russe sur les brevets et les pratiques en matière d'application de la loi avec les normes internationales.

À l'heure actuelle, la Fédération de Russie travaille sur plusieurs propositions d'amendement de diverses lois existantes en vue de promouvoir la R-D. Sont visées, en particulier, les lois qui encadrent la rédaction des missions publiques en faveur de la R-D, y compris concernant les médicaments, les instructions relatives aux droits sur les résultats des travaux scientifiques et techniques financés par des fonds fédéraux, ainsi que les lois réglementant les investissements publics pour la dotation et la modernisation des locaux et des équipements des instituts scientifiques de pointe.

La communauté de brevets constitue un autre modèle de coopération dans le domaine de l'innovation et du financement de la recherche-développement médical. Par exemple, la création des associations médicamenteuse à doses fixes de première intention préconisées par l'OMS dans ses nouvelles recommandations sur les schémas thérapeutiques gagnerait certainement à une mise en commun des brevets. La création de communautés de brevets, en permettant de concéder des licences non exclusives sur l'utilisation des médicaments brevetés contre le versement de redevances, stimulerait énormément le développement du secteur pharmaceutique, rendrait celui-ci plus efficace et mettrait à la disposition des consommateurs une offre abondante de médicaments génériques peu coûteux.

La communauté de brevets :

- diminue les coûts transactionnels de concession de licence puisqu'il n'y a plus lieu de conclure plusieurs accords distincts;
- supprime les blocages à l'utilisation des médicaments mis par le brevet;
- encourage l'innovation et la création à partir de produits brevetés;
- facilite le transfert de technologie, l'expansion stable, du point de vue économique, des infrastructures et l'accès aux médicaments, y compris dans les pays en développement.

En conséquence, la communauté de brevets offre la solution la plus séduisante au problème de l'accès aux médicaments.

## ORGANISATION EURASIENNE DES BREVETS (OEAB)

L'Organisation eurasienne des brevets (OEAB) appuie totalement la proposition formulée par les États-Unis d'Amérique (document SCP/17/11) selon laquelle des études doivent être réalisées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en vue de recenser les facteurs qui influent sur la santé de la population et entravent l'accès à des médicaments fiables et efficaces, et déterminer quelle est la part d'influence du monopole conféré par un brevet, positive et négative, sur la santé de la population, y compris l'accessibilité des médicaments.

Dans le même temps, il convient d'observer que le système des brevets joue un rôle important, car unique, en ce sens qu'il contribue à promouvoir la recherche scientifique et la conception de nouveaux médicaments. Les victoires remportées sur la maladie, précisément grâce à la mise au point de nouveaux médicaments brevetés (par exemple contre l'infection du VIH), sont éloquentes. On peut donc polémiquer sur l'intérêt de demander au Comité permanent du droit des brevets (SCP) de se lancer dans une énième étude aux fins de confirmer l'influence positive du système des brevets sur la santé de la population. Il paraît plus approprié de

conduire une analyse, telle que celle proposée par les États-Unis d'Amérique, qui donnera un aperçu général des facteurs influant sur la santé de la population et l'accès aux médicaments.

Ces travaux seraient un bon départ pour déterminer la voie à suivre par le SCP sur le thème des brevets et de la santé.

À propos de la proposition commune présentée par la délégation de l'Afrique du Sud (document SCP/16/7), il convient de rappeler que le système des brevets incorpore de nombreux mécanismes permettant de réglementer l'accès aux médicaments voulus et leur diffusion sur le marché national. Au nombre de ces mécanismes, on a les licences obligatoires prévues par l'Accord sur les ADPIC, les éléments de flexibilité visés dans ce même Accord qui permettent aux États de définir les situations requérant l'octroi d'une licence obligatoire en toute indépendance, y compris aux fins de réglementer les prix des médicaments, et la disposition Bolar qui encourage la mise en place accélérée de la production des génériques. Or, comme l'indiquent les résultats des travaux publiés, la plupart des pays en demande de médicaments font rarement usage de toutes ces possibilités réglementaires. Compte tenu que des travaux sont en cours sur la question non seulement au sein d'autres comités de l'OMPI mais aussi d'autres organisations internationales, il serait peu judicieux que le SCP s'engage dans des travaux similaires qui feraient double emploi.

En ce qui concerne l'épuisement des droits, il convient d'indiquer que le SCP travaille déjà sur ce thème; les résultats du questionnaire de 2011 sur les exceptions et les limitations pourraient permettre d'approfondir la question de l'importation parallèle des médicaments.

En ce qui concerne les deux derniers points visés dans l'élément I de la proposition, il nous paraît utile que le SCP entreprenne une étude.

Il convient aussi de concentrer les activités du SCP sur les questions se rapportant directement au système des brevets et à la protection des médicaments par brevet, qui sont étroitement liées à celle de la qualité des brevets. En effet, ces dernières années, on observe une nette tendance à protéger par brevet des inventions se rapportant à des médicaments et à leur emploi, par exemple une modification (amélioration) mineure apportée à un médicament existant. La mise en place de normes permettant d'évaluer de façon plus précise la brevetabilité de telles inventions nous doterait d'un moyen efficace de limiter les monopoles injustifiés des brevets sur le marché des médicaments.

## KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI)

À la seizième session du Comité permanent du droit des brevets (SCP), la délégation de l'Afrique du Sud, au nom du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement, a présenté une proposition sur le thème "Brevets et santé" (SCP/16/7). En réponse à celle-ci, la délégation des États-Unis d'Amérique a soumis sa propre proposition (SCP/17/11) à la dix-septième session qui s'est tenue du 5 au 9 décembre 2011. KEI réaffirme son soutien à la proposition du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement. Nous avons indiqué les raisons de notre soutien dans la contribution que nous avons soumise au SCP le 12 septembre 2011<sup>1</sup>. KEI, en outre, juge préoccupantes les tentatives du Gouvernement des États-Unis d'Amérique de minimiser les difficultés d'accès des patients et les obstacles posés par les brevets sur les technologies médicales.

---

<sup>1</sup> <http://keionline.org/node/1260>.

Les propositions soumises au SCP devraient être replacées dans le contexte des instruments internationaux existants, qui stipulent des devoirs et des obligations. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) constitue une norme importante de protection de la propriété intellectuelle. Cette norme est valable dans le monde entier. Après l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, la communauté internationale a pris des engagements ultérieurs également importants concernant la santé publique.

La Déclaration de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et à la santé publique (ci-après dénommée "La Déclaration de Doha") stipule que l'Accord "peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments". De la même façon, la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'Organisation mondiale de la santé pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés en 2008, exhortent les États membres à promouvoir l'accès de tous aux médicaments (paragraphe 15.e)).

La proposition des États-Unis d'Amérique affirme la nécessité de réaliser des études et des exposés sur les obstacles non liés aux brevets. Elle appelle à détailler l'impact positif du système des brevets et les facteurs non liés aux brevets qui influent sur l'offre de médicaments en vue de déterminer "l'effet éventuel des brevets sur l'accès aux médicaments." Or, il est notoire et partout attesté que le système des brevets confère des droits monopolistiques sur des médicaments salvateurs et que ces monopoles entraînent la hausse des prix des médicaments. En appelant le SCP à ne se concentrer que sur les preuves à décharge et à peindre un tableau idyllique à la louange d'un système aux droits de brevets garantis, les États-Unis d'Amérique cherchent à détourner l'attention de la mise en œuvre des changements qui s'imposent pour "l'accès de tous aux médicaments".

#### La Liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé (LME)

Pour appuyer leur proposition, les États-Unis d'Amérique relèvent que seuls quatre pour cent des médicaments inscrits sur la Liste des médicaments essentiels de l'OMS (LME) sont actuellement sous la protection d'un brevet, et laissent entendre que ce faible nombre est la preuve que les brevets n'ont pas d'importance pour les patients. Leurs observations sur la LME ne sauraient mieux illustrer à quel point le Gouvernement des États-Unis d'Amérique se trouve mal informé sur les questions de l'accès aux médicaments. Exception faite des médicaments de traitement du VIH/Sida, dont l'inscription sur la LME n'a pu se faire qu'au prix d'une vaste campagne orchestrée par les militants d'AIDS, la Liste ne contient pratiquement aucune substance médicamenteuse brevetée. À quoi cela peut-il bien tenir? Le Gouvernement des États-Unis d'Amérique prétend-il vraiment affirmer que les pauvres qui vivent dans les pays en développement n'utiliseraient aucun des médicaments brevetés s'ils étaient abordables? Voyons quelques données sur les médicaments anticancéreux.

En 2011, Paul Miano a examiné 100 médicaments anticancéreux importants selon les National Institutes of Health aux États-Unis d'Amérique (voir : Cancer Cancer: Approval, ownership, market structure, and placement on WHO Model Essential Medicines List, for 100 new molecular entities (NMEs) on the NCI alpha list of cancer drugs and vaccines, KEI Research Note 2011:1).

Selon M. Miano, sur ces 100 médicaments anticancéreux importants plus de la moitié avaient été enregistrés pour la première fois à la vente par la FDA (l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) après janvier 2000, et près des deux tiers étaient des produits dits à source unique, ce qui laisse à penser que des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle les protégeaient contre la concurrence. Si une des personnes qui ont

participé à la rédaction de la proposition soumise par les États-Unis d'Amérique apprenait qu'elle a un cancer, ou qu'un de ses proches est atteint d'un cancer, voudraient-ils avoir accès à tous les médicaments inscrits sur cette liste, ou seulement à un tiers de ces médicaments?

Dans la LME modèle de 2011 de l'OMS, on ne trouvait aucun médicament anticancéreux sur la liste principale et on en trouvait 20 sur la liste complémentaire. Le produit le plus récent sur la LME de l'OMS, parmi les 100 produits jugés les plus importants par les National Institutes of Health, avait été enregistré par la FDA en 1996, et aucun des produits anticancéreux figurant sur la liste n'était protégé par un brevet. Laisser entendre qu'aucun des médicaments anticancéreux brevetés n'est "essentiel" revient soit à dire que les vies des personnes pauvres atteintes de cancer ne sont pas essentielles, soit à dire que les produits étaient bien trop coûteux pour que leur emploi se justifie dans des milieux privés de ressources. Lorsque le brevet sur ces produits arrive à expiration, souvent on les retrouve alors sur la liste. En fait ce que les États-Unis d'Amérique veulent dire c'est que les personnes pauvres n'ont qu'à attendre l'expiration du brevet pour avoir accès au médicament. Ce qui revient à signer l'arrêt de mort de nombreux patients atteints de cancer.

Si les États-Unis d'Amérique avaient pris la peine de mieux consulter les groupes de santé, ils n'auraient jamais assuré devant le SCP de l'OMPI que le faible nombre des médicaments brevetés inscrits sur la LME ne prouve rien de moins que le fait que les brevets renchérissent les prix des médicaments de manière excessive. Le fait que les médicaments brevetés ne figurent pas sur la LME ne signifie pas que les gens pauvres n'ont pas de cancer ni que les nouveaux médicaments sont sans effet. Cela signifie que les brevets font tellement monter les prix des médicaments que les personnes pauvres ne peuvent pas bénéficier de ces traitements.

Ailleurs dans leur proposition, les États-Unis d'Amérique déclarent que le fait d'accorder des licences obligatoires "ne garantit pas la coopération du titulaire du brevet" et que la partie titulaire de la licence obligatoire "peut rencontrer des difficultés dans la fabrication du médicament". Tout cela est vrai, et tout autant vrai en cas d'expiration du brevet. Dans un cas comme dans l'autre, il y a la liberté légale de fabriquer des versions génériques et de pratiquer la concurrence. On trouvera certainement des preuves en abondance qui attestent que la suppression des obstacles légaux est un moyen efficace de stimuler la concurrence et de faire baisser les prix. Cela vaut certainement pour les États-Unis d'Amérique où selon les chiffres du GphA, sur les 12 751 médicaments inscrits dans le Livre orange (Orange Book) de la FDA, 10 072 possèdent des équivalents génériques. Alors que les médicaments génériques représentent 69% de l'ensemble des prescriptions de médicaments, ils ne constituent que 16% seulement des dépenses de prescription. Les États-Unis d'Amérique pourraient peut-être demander combien de médicaments, sur les 100 médicaments anticancéreux importants figurant sur la liste des National Institutes of Health, sont d'origine générique, et ils pourraient aussi demander comment accroître ce nombre, au lieu de laisser entendre que c'est impossible de trouver des fournisseurs de génériques.

#### Questions à se poser sur la Liste (LME)

Si le SCP de l'OMPI doit examiner la Liste LME de l'OMS, plusieurs perspectives différentes peuvent être envisagées. Par exemple, on pourrait poser les questions suivantes :

1. Combien de personnes sont décédées du VIH/sida dans les pays en développement avant que l'OMS n'accepte de mettre les médicaments brevetés contre le sida sur la LME?
2. Et si on ajoutait à la LME de l'OMS une catégorie supplémentaire comprenant les "produits ayant un bon rapport coût/efficacité si commercialisés sous forme générique"?

3. Quel est le pourcentage des femmes atteintes de HER2+ cancer du sein ayant accès à l'Herceptin dans les pays en développement?
4. Quel est le pourcentage des femmes atteintes de HER2+ cancer du sein ayant accès à l'Herceptin dans les pays à haut revenu?
5. Combien de pays en développement auraient l'infrastructure médicale suffisante pour traiter les femmes atteintes de HER2+ cancer du sein par l'Herceptin si ce produit était accessible aux prix biogénériques qui sont plus bas?
6. L'Herceptin serait-il inscrit sur la LME de l'OMS si son prix était considérablement plus bas?
7. L'OMS devrait-il proposer la préqualification des médicaments anticancéreux génériques et autres médicaments biosimilaires?

### Questions additionnelles

Les pays ont toute souveraineté pour décider d'accorder des licences obligatoires conformes à l'Accord sur les ADPIC. Dans le même sens, la Déclaration de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et à la santé publique affirme expressément que les États membres ont le "droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées<sup>2</sup>".

Il convient de noter que les États-Unis d'Amérique ont accordé plusieurs licences obligatoires par décision judiciaire depuis le jugement prononcé par la Cour Suprême, dans l'affaire *eBay c. MercExchange* (547 U.S. 388 (2006)), selon lequel l'injonction permanente n'était pas automatique en cas d'atteinte au brevet. Dans la jurisprudence qui a suivi concernant les affaires d'atteinte au brevet sur des inventions ou des dispositifs médicaux, les tribunaux ont rejeté la mesure injonctive et accordé à sa place des dommages-intérêts sous forme pécuniaire et des redevances.

Les licences obligatoires accordées par les tribunaux aux États-Unis d'Amérique consacrent le refus de considérer l'injonction comme une réparation à l'atteinte au brevet. En 2011, les rejets des mesures injonctives ont concerné un brevet utilisé sur la fabrication et l'exportation d'un dispositif médical pour le traitement de la sténose aortique<sup>3</sup> et sur les lentilles de contact<sup>4</sup>. Dans plusieurs autres affaires qui ont suivi l'affaire *eBay c. MercExchange*, l'injonction permanente a été refusée dans les cas de brevets médicaux sur un cathéter-guide d'angioplastie, une méthode de détermination du génotype du virus de l'hépatite C, une prothèse vasculaire, de même que des brevets liés à des dispositifs et méthodes utilisées en chirurgie spinale<sup>5</sup>. Alors que les États-Unis d'Amérique ont eux-mêmes accordé des licences obligatoires, ils semblent vouloir décourager les autres pays de faire pareil. "g"

---

<sup>2</sup> WT/MIN(01)/DEC/2, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (14 nov 2001), [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindeed\\_trips\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindeed_trips_e.htm).

<sup>3</sup> James Love, The CoreValve compulsory license on patent to treat aortic stenosis, 1<sup>er</sup> septembre 2011, <http://keionline.org/node/1218>

<sup>4</sup> Anne Mira Guha, *The Johnson & Johnson Acuvue Compulsory License*, 1<sup>er</sup> septembre 2011, <http://keionline.org/node/1219>.

<sup>5</sup> Anne Mira Guha, *U.S. Compulsory licensing of medical inventions as a limit on remedies under eBay v. MercExchange*, 7 juin 2010, <http://keionline.org/node/862>

Nous renvoyons à nos propres observations sur la proposition du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement et réaffirmons notre soutien à la requête qui a été déposée d'organiser un atelier technique sur les pratiques en matière de concession de licences obligatoires sur les technologies médicales :

Nous constatons que les experts de l'assistance technique omettent souvent d'opérer une distinction entre les licences obligatoires concédées au titre des procédures prévues dans la partie II de l'Accord sur les ADPIC relative aux droits de brevet et celles qui sont concédées au titre de la partie III du même accord relative aux sanctions en cas d'atteinte à ces droits. Par exemple, les mécanismes les plus fréquemment utilisés pour obtenir une licence obligatoire aux États-Unis d'Amérique sont ceux qui sont associés à la partie III de l'Accord sur les ADPIC, en particulier l'article 44 dudit accord. Dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, les licences obligatoires visées à l'article 44 ne font pas l'objet des restrictions prévues aux articles 30 et 31 du même accord et cette question n'est pas traitée dans les rapports des experts. Par conséquent, nous appuyons la requête adressée à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) par le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement, dans laquelle il est demandé que le Secrétariat "organise un atelier technique sur les pratiques publiques en matière de concession de licences obligatoires sur les technologies médicales, y compris l'application des articles 30, 31 et 44 de l'Accord sur les ADPIC.

La proposition des États-Unis d'Amérique semble minimiser les obstacles créés par les brevets. Elle présente toute une variété de programmes humanitaires d'AIDS et d'actions bénévoles comme si cela devait remplacer l'intervention des pouvoirs publics pour garantir l'accès. La proposition des États-Unis d'Amérique se fait l'écho des positions des grandes sociétés pharmaceutiques et fait fi des avis des groupes de santé publique, de développement et de consommateurs qui travaillent sur les questions d'accès aux médicaments. KEI est extrêmement déçue que le Gouvernement des États-Unis d'Amérique présente une telle proposition devant le SCP.

Par ailleurs, alors que les États-Unis d'Amérique se disent dûment préoccupés par les obstacles à l'accès aux médicaments qui ne sont pas liés aux brevets, ils passent sous silence les mécanismes qui ne sont pas liés aux brevets mais qui donnent des droits additionnels aux titulaires de brevets. Par exemple, leur proposition ne tient pas compte des droits exclusifs sur les données d'essai – une pratique qui de fait étend le monopole exercé sur les médicaments. Dans leur proposition, ils ne disent pas ce qui justifie tant d'efforts de leur part pour changer les normes qui régissent la propriété intellectuelle partout dans le monde en dehors du cadre des institutions multilatérales de l'OMPI et de l'OMC, ni quelles en sont les conséquences. Les États-Unis d'Amérique ont demandé à un pays étranger plus petit d'accorder l'accès préférentiel à son marché en échange d'une protection par brevet et d'une application des droits de brevet plus strictes que ne l'exigent leurs obligations internationales. L'exemple le plus récent d'un tel marché est la négociation conduite secrètement pour parvenir à une entente de partenariat transpacifique. En outre, les États-Unis d'Amérique procèdent chaque année, de façon unilatérale, à la notation des pays dans son rapport annuel spécial 301. Souvent se retrouvent ainsi notés les pays qui ont refusé d'appliquer des normes de propriété intellectuelle sur les données d'essai pharmaceutiques et sur la brevetabilité des médicaments qui vont au-delà des prescriptions des accords internationaux tels que l'Accord sur les ADPIC, violent l'éthique médicale et augmentent le prix des médicaments.

## ASSOCIATION LATINO-AMÉRICAINNE DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES (ALIFAR)

1. Le Plan d'action de l'OMPI pour le développement prescrit que le système des brevets doit être en phase avec les priorités fondamentales de la politique menée par les pouvoirs publics, plus particulièrement la promotion et la protection de la santé publique, ainsi que la délégation de l'Afrique du Sud le déclare à juste titre dans sa proposition (document SCP/16/7).

Le système des brevets, et de façon générale la propriété intellectuelle, ne sont pas des fins en soi à utiliser aveuglément de façon jusqu'au-boutiste : ce sont des outils, parmi une gamme variée d'autres outils politiques, économiques et juridiques, à utiliser aux fins de promouvoir le développement. Par conséquent, il convient de les évaluer et de les utiliser en tenant compte des caractéristiques de chaque pays.

En particulier, il est indispensable de souligner que le droit sur les brevets doit chercher à trouver le bon équilibre entre les intérêts de santé publique et les politiques de santé publique, et veiller à garantir le droit de la population à la santé et, plus particulièrement, à l'accès aux médicaments essentiels.

La santé publique ne peut que pâtir de l'inutilisation des marges d'appréciation prévues par l'Accord sur les ADPIC et de l'adoption d'un système des brevets plus strict qui, par exemple, étend la validité du brevet, augmente le nombre des objets susceptibles d'être brevetés, adopte des mesures limitées à l'égard des brevets, ou encore introduit des droits exclusifs sur les données d'essai déposées auprès des autorités réglementaires.

Un système des brevets plus strict contractera profondément le marché pharmaceutique, augmentera les prix des médicaments et les coûts des soins de santé publique supportés par les budgets publics et les budgets sociaux, ce qui entrave toute action visant à garantir la santé publique et l'accès aux médicaments.

2. Compte tenu de l'objectif poursuivi qui est de parvenir à un équilibre entre le système des brevets et la promotion de la santé publique, ALIFAR ne peut se reconnaître dans la proposition soumise par la délégation des États-Unis d'Amérique sur les brevets et la santé (document SCP/17/11).

Premièrement, ALIFAR tient absolument à préciser qu'il n'est pas exact de dire que "l'absence de protection par brevet efficace dans les pays en développement et les PMA est un des obstacles à l'accès aux médicaments des patients qui en ont le plus besoin". Au contraire, la communauté internationale s'accorde à dire que l'adoption de lois qui tendent à accentuer au maximum la rigueur du système des brevets risque d'avoir une incidence regrettable sur la santé publique.

C'est ce qui est souligné dans la Déclaration de l'OMC sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2011. La Déclaration de Doha reconnaît la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés (paragraphe 1); souligne qu'il est nécessaire que l'Accord sur les ADPIC fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes (paragraphe 2); reconnaît les préoccupations concernant les effets de la propriété intellectuelle sur les prix des médicaments (paragraphe 3); et déclare que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les membres de l'OMC de prendre des mesures pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès de tous aux médicaments (paragraphe 4) tout en réaffirmant le droit des membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet (paragraphe 4).

Dans le droit fil de cette analyse, la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPHI), établie par l'OMS, a, dans son rapport intitulé "Santé publique, innovation et droits de la propriété intellectuelle" analysé les divers effets des droits de propriété intellectuelle sur la recherche en amont, le développement ultérieur des produits médicaux et la possibilité de garantir qu'ils seront accessibles dans les pays en développement. La Commission a aussi formulé dans son rapport des recommandations sur un vaste nombre de sujets, les licences obligatoires, les exceptions aux droits conférés par le brevet, les politiques de concurrence et l'accès aux médicaments<sup>6</sup>.

À noter que le rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique de l'Organisation mondiale de la santé a été expressément reconnu et adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2006<sup>7</sup>.

Deuxièmement, ALIFAR estime qu'il n'est pas exact de dire qu'en "affaiblissant les droits de brevet concédés aux chercheurs et aux fabricants dans le domaine pharmaceutique sur certains marchés, on risque (...) de conduire les fabricants à ne pas distribuer les médicaments existants sur ces marchés" et que "le renforcement des droits de la propriété intellectuelle dans les pays en développement accroît l'offre de produits".

À ce sujet, ALIFAR se voit obligée de rappeler que le problème de l'accès aux médicaments dans les pays en développement et dans les PMA ne vient ni de l'offre ni de l'absence de médicaments mais du fait que, s'il y a une offre de médicaments, elle doit être à des prix abordables pour les particuliers et pour les budgets de santé publique des pays.

De même, la quatorzième édition du rapport intitulé "Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions", publié par l'organisation humanitaire internationale bien connue – Médecins Sans Frontières – en juillet 2011, montre clairement que, dans le cas des antirétroviraux, les brevets entravent fortement l'accès aux médicaments alors que la promotion de la concurrence des médicaments génériques et des politiques incitant à l'assouplissement des droits des brevets pharmaceutiques a une incidence positive directe sur les prix de vente, et par conséquent incite à étendre, renforcer, multiplier et améliorer les programmes de santé publique<sup>8</sup>.

Troisièmement, ALIFAR voit un défaut de raisonnement dans la proposition formulée par la délégation des États-Unis d'Amérique, qui tente de présenter comme étant des concepts égaux le fait d'"affaiblir la protection par brevet" et le "recours accru aux éléments de flexibilité".

En fait, les propositions qui cherchent à établir un lien entre les brevets et la santé publique – et le développement de façon générale – en insistant sur les éléments de flexibilité prévus dans le système international des brevets, ne tentent en aucune façon d'"affaiblir" les brevets; au

---

<sup>6</sup> Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (CIPHI) : *Santé publique, innovation et droits de la propriété intellectuelle*, Organisation mondiale de la santé, Genève, 2006. Se reporter, notamment, aux recommandations 2.7, 2.9, 2.10, 4.10, 4.13, 4.14, 4.16, 4.18, 4.19, 4.20, 4.23, 4.24, 4.25, 4.26, 4.27 sur la nécessité de ménager d'autres flexibilités au regard des exceptions et limitations aux droits conférés par les brevets et les licences obligatoires, et d'adopter des mesures favorisant l'accès aux médicaments et le transfert des technologies, entre autres aspects.

<sup>7</sup> Résolution WHA 59.24. Pour obtenir une analyse plus approfondie des résolutions adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé sur les liens entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique se reporter aux résolutions WHA52.19, WHA53.14, WHA56.27, WHA57.14, et WHA60.30. On pourra aussi consulter le site Internet du Groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle : <http://www.who.int/phi/igwg/en/index.html#>.

<sup>8</sup> Le rapport peut être consulté à l'adresse : <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/article.cfm?id=5448&cat=special-report>.

contraire, elles mettent en avant que plus de protection par brevet ne signifie pas forcément des brevets meilleurs ou améliorés ni plus d'innovation et de création; mais qu'elles cherchent à éviter que la protection par brevet ne devienne disproportionnée, ce qui se répercuterait sur la capacité concurrentielle et sur les politiques des pouvoirs publics.

Dans le même ordre d'idées, les propositions de ce type visent à garantir que les pays en développement et les PMA jouissent de la plus grande liberté dans la conception de leur propre système de propriété intellectuelle, comme ce fut le cas dans le passé, et comme c'est encore le cas aujourd'hui, pour les pays développés.

Quatrièmement, en ce qui concerne les prétendus effets positifs des systèmes de brevets qui encourageraient la recherche et la mise au point de médicaments innovants, ALIFAR relève que ces encouragements s'avèrent à l'évidence insuffisants contre les nombreuses et diverses maladies qui sévissent dans les pays en développement et les PMA, et qu'ils ont conduit au problème des maladies négligées. Cela démontre simplement qu'en matière de santé publique, d'innovation et de développement, il ne suffit pas de proposer des systèmes de brevets plus stricts et la mise en place de façon unilatérale de réformes législatives dans l'espoir que la santé des gens s'améliore automatiquement dans les différents pays membres de l'OMC.

Cinquièmement, ALIFAR considère qu'une analyse des "autres facteurs étrangers à la protection par brevet" qui "limitent la disponibilité de ces médicaments" n'a pas sa place ici. Ces "autres facteurs" ne rentrent pas dans les objectifs et le mandat du SCP et de l'OMPI. Les problèmes d'accès aux médicaments qui ne sont pas liés à la propriété intellectuelle sont analysés de manière plus approfondie et complète dans d'autres instances. En revanche, l'OMPI a véritablement la compétence et l'obligation d'analyser la relation existant entre les brevets et la santé publique. Étant donné le lien naturel qui lie l'OMPI au système des brevets, et pour cause, c'est sur ce lien que l'Organisation doit se concentrer. Ce qui ne veut pas dire que l'OMPI doive se saisir des questions de santé publique d'ordre général sans lien avec les brevets.

Sixièmement, ALIFAR estime qu'il est indispensable de souligner que les mesures qui encouragent le recours plus fréquent aux éléments de flexibilité sont utiles, dans la réalité, pour améliorer la disponibilité des médicaments.

Par exemple, les licences obligatoires ont prouvé leur efficacité pour ce qui est de réduire le prix des médicaments brevetés : le seul fait qu'elles puissent être utilisées a conduit à des négociations plus fructueuses entre les pays et les titulaires des brevets<sup>9</sup>. De la même façon, l'adoption par les pays membres de l'OMC de dispositions strictes sur les objets brevetables a démontré qu'il est possible de prendre des mesures pour empêcher la perpétuation des brevets et le brevetage des innovations d'ordre mineur dont le seul intérêt est de nuire à la concurrence<sup>10</sup>.

Septièmement, en ce qui concerne les autres options proposées par la délégation des États-Unis d'Amérique aux fins d'améliorer la disponibilité des médicaments, ALIFAR estime qu'on ne peut affirmer que ces dernières présentent "plus d'intérêt" que le recours aux éléments de flexibilité au niveau international. Il peut être seulement affirmé qu'elles présentent, au contraire, simplement l'"intérêt", par exemple, de venir en complément d'autres instruments à la disposition des pouvoirs publics.

---

<sup>9</sup> À titre d'exemple, depuis 2001 le Brésil a dû recourir plusieurs fois aux licences obligatoires pour obtenir une diminution des prix des médicaments antirétroviraux. Voir Shadlen, Kenneth C. (2009) "The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies", *Comparative politics*, 42 (1). pp. 41 à 58.

<sup>10</sup> E.g., article 3, al. d, de la loi indienne sur les brevets.

Sans préjudice de ce qui précède, ALIFAR tient à évoquer les problèmes d'application que posent plusieurs des "autres options" précitées. En fait, les communautés de brevets ont montré leurs limites, du fait qu'elles dépendent étroitement de la bonne volonté des titulaires des brevets, et que ces derniers ne sont pas toujours coopératifs. C'est le cas de la société Johnson & Johnson, qui vient d'annoncer son refus de négocier avec la communauté de brevets Medicines Patent Pool créée par UNITAID : une décision qui aura une incidence sur l'accès à trois antirétroviraux majeurs<sup>11</sup>. Quant au système de prix différentiels, lui aussi est bien trop dépendant de la bonne volonté des titulaires des brevets, avec tous les inconvénients que cela implique. À ce sujet, tout le monde sait que certaines compagnies pharmaceutiques ont pour pratiques d'exclure les pays en développement de leurs programmes de prix différentiels<sup>12</sup>.

3. Dans la proposition soumise par la délégation des États-Unis d'Amérique, il est également question, sous l'application des droits, du commerce des médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité ne répondant pas aux normes de qualité des autorités sanitaires. Les associations nationales membres d'ALIFAR et les laboratoires qui leur sont associés appuient depuis toujours les efforts déployés par leurs pouvoirs publics respectifs pour éliminer ce véritable fléau. En outre, ALIFAR participe activement à toutes les actions et à tous les efforts entrepris par le groupe de travail sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments, créé dans le cadre du réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation sur les médicaments (Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization).

Sans préjudice de ce qui précède, ALIFAR estime que le commerce des médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité n'entre absolument pas dans le mandat respectif du SCP et de l'OMPI et, de surcroît, que ce thème n'a rien à voir avec les brevets et l'application des droits y relatifs. En fait, il convient de ne pas oublier qu'un "médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié."<sup>13</sup> En conséquence, par définition, le fléau des médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité touche aussi bien les médicaments brevetés que ceux se trouvant dans le domaine public. À toutes fins utiles, il convient de rappeler que la lutte contre les médicaments de contrefaçon ne passe pas obligatoirement par l'application des règlements de propriété intellectuelle mais au contraire par l'application stricte des lois et réglementations relatives à la fabrication et à la commercialisation des médicaments, y compris en recourant aux sanctions pénales prévues le cas échéant par le droit national en vigueur.

De l'autre côté, ALIFAR met en garde contre le risque d'assimiler l'atteinte effective aux droits de brevet d'un médicament à la notion juridique de commerce des médicaments de contrefaçon ou de mauvaise qualité, une assimilation sous-entendue dans la proposition des États-Unis d'Amérique. Dans le domaine de la santé publique, une des pierres angulaires du système des brevets est la recherche par la concurrence d'options ne portant pas atteinte aux droits d'un brevet sur un médicament ou d'un brevet ayant été déclaré invalide et présentant une efficacité thérapeutique identique pour les consommateurs sans prix de monopole. C'est une politique

---

<sup>11</sup> <http://www.ip-watch.org/2012/01/12/johnson-johnson-denies-patent-pool-licences-for-hiv-medicines-for-the-poor/>

<sup>12</sup> On trouvera des explications sur les discriminations pratiquées dans les programmes de prix préférentiels des médicaments antirétroviraux dans le rapport précité de Médecins Sans Frontières intitulé "Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions".

<sup>13</sup> OMS, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, *Médicaments contrefaits – Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*, Genève, 2000, p. 8.

que de nombreux membres de l'OMPI ont incorporée dans leur système juridique, et que les États-Unis d'Amérique encouragent particulièrement<sup>14</sup>, avec beaucoup de succès puisque cela permet d'avoir accès à des médicaments avant expiration de leur protection par brevet, et de faire réaliser des économies aux consommateurs et aux pouvoirs publics nationaux<sup>15</sup>.

Le fait de ranger les médicaments autorisés par les autorités sanitaires compétentes dans la catégorie des "médicaments de contrefaçon" qui mettent en cause la validité ou l'atteinte aux droits d'un brevet risque sérieusement de dissuader le recours aux mesures telles que celles décrites ci-dessus, pourtant appliquées avec succès par de nombreux pays de la communauté internationale, y compris les États-Unis d'Amérique.

4. Parmi les divers problèmes posés par les brevets dans le domaine de la santé publique, ALIFAR est plus particulièrement préoccupée par la multiplication des pratiques communément appelées de "perpétuation" des brevets anciens et, en particulier la prolifération des brevets pharmaceutiques, en général évidents, accordés sur des modifications mineures apportées à des médicaments ou à des procédés de fabrication de médicaments. À notre avis, ce phénomène porte gravement préjudice à la concurrence, et par voie de conséquence directe, a une incidence négative sur l'accès aux médicaments et sur les politiques de santé publique.

En conséquence, ALIFAR estime qu'il est indispensable que le SCP décide d'approuver le programme de travail proposé par la délégation de l'Afrique du Sud, au nom du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement (document SCP/16/7), et de ne pas retenir la proposition de la délégation des États-Unis d'Amérique (document SCP/17/11). Dans le même esprit, ALIFAR accepte que soient incluses les mesures et activités proposées par Third World Network (document SCP/17/INF/3, paragraphes 55 à 57) dans le programme de travail du SCP.

Par ailleurs, dans l'optique de renforcer le programme de travail du SCP tel que proposé par la délégation de l'Afrique du Sud, et d'y participer, ALIFAR insiste sur le fait que l'étude-cadre qui doit être confiée à des experts indépendants de renom au titre de ce qui est appelé "Élément- I", devra aussi analyser les coûts et les avantages pour la santé publique et pour le public de la recevabilité des types de revendications ou de brevets pharmaceutiques suivants :<sup>16</sup>

- iv) Brevets de sélection.
- v) Méthodes de traitement.
- vi) Revendications définissant un produit comme étant destiné à un usage déterminé et deuxièmes indications pharmaceutiques.
- vii) Formules et associations pharmaceutiques.
- viii) Associations des principes actifs.
- ix) Formes pharmaceutiques.
- x) Sels, éthers et esters.
- xi) Polymorphes.
- xii) Procédés analogiques.

<sup>14</sup> Voir la loi de 1984 intitulée *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, Pub. L., n° 98-417, 98 Stat. 1585h.

<sup>15</sup> Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior To Patent Expiration: An FTC Study* 15 (2002), p. 9. Cette étude peut être consultée à l'adresse : <http://www.ftc.gov/reports/index.shtml#2002>; et Congressional Budget Office, *How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry* (1998), p. 28. Ce document peut être consulté à l'adresse : <http://www.cbo.gov/publication/10938>.

<sup>16</sup> Dans sa communication intitulée "Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents. Developing a Public Health Perspective" publiée en 2006 avec le soutien de l'OMS, de l'ICTSD et de la CNUCED, Carlos Correa se livre à une analyse des thèmes mentionnés dans nos présentes observations. Le SCP nous paraît l'instance appropriée pour poursuivre et approfondir cette analyse.

- xiii) Énantiomères
- xiv) Métabolites actifs et promédicaments.

## MEDICINES PATENT POOL (MPP)

À sa seizième session, le Comité permanent du droit des brevets, sous le point “Brevets et santé” de l’ordre du jour, a convenu que les États membres du SCP et les observateurs auprès du Comité seraient invités à lui soumettre leurs observations, le cas échéant, avant le 28 février 2012<sup>17</sup>. La présente contribution répond à cette invitation et présente la perspective de l’organisation Medicines Patent Pool (ci-après dénommée “le Pool”) sur le débat en cours, et plus spécialement sur le VIH/sida.

### Brevetage, dans les pays en développement, des médicaments indiqués dans le traitement du VIH

Au cours du débat au titre du point “Brevets et santé”, les États membres de l’OMPI se sont notamment posé la question de savoir dans quelle mesure les médicaments dont les pays en développement ont besoin sont brevetés dans ces pays et quelle est l’incidence de ces brevets sur l’accès aux médicaments. Depuis sa fondation en 2010, le Pool rassemble activement les informations mises à jour sur les brevets concédés aux médicaments pour le traitement du VIH de manière à avoir une image précise de ce qui est breveté et où.

Les données recueillies par le Pool, avec la collaboration de l’OMPI et de nombreux offices de brevets régionaux et nationaux, sont publiées dans la Base de données sur la situation juridique des brevets portant sur les principaux médicaments contre le VIH, qui peut être consultée sur la page Web du Pool<sup>18</sup>. Elles montrent que beaucoup de médicaments pour le traitement du VIH sont fréquemment brevetés dans les pays en développement. Des brevets ont été accordés sur des composés de médicaments, des nouvelles formes de composés médicamenteux, de nouvelles formulations (par exemple pour les enfants), des procédés de fabrication et des associations de plusieurs médicaments à l’intérieur d’un même comprimé<sup>19</sup>. Beaucoup de pays en développement sont saisis de demandes de délivrance de brevets, qui finiront peut-être par aboutir.

Les données recueillies par le Pool indiquent également que le nombre des pays en développement dans lesquels les médicaments plus récents destinés au traitement du VIH sont brevetés est en hausse. Si les brevets octroyés sur nombre de composés plus anciens ont expiré dans de nombreuses juridictions, ou n’ont jamais été déposés ou concédés, les médicaments plus récents contre le VIH sont plus fréquemment brevetés, y compris dans les pays dans lesquels se trouvent les sièges des fabricants de médicaments génériques contre le VIH. C’est le cas des médicaments Étravirine, Raltégravir, Rilpivirine ainsi que de plusieurs médicaments à l’étude et non encore autorisés sur le marché. Ce phénomène s’explique probablement par les changements que nombre de pays ont dû apporter à leurs lois nationales sur les brevets après l’entrée en vigueur de l’Accord sur les ADPIC, mais aussi par le changement de comportement des déposants en matière de brevetage<sup>20</sup>.

<sup>17</sup> Voir le document SCP/16/7.

<sup>18</sup> <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Patent-Status-of-ARVs>.

<sup>19</sup> Il faut comprendre que les associations de divers produits au sein d’un seul et même comprimé (appelées “associations à doses fixes”) sont particulièrement cruciales dans le traitement du VIH, et que de nombreux pays en développement ont accordé un nombre considérable de brevets ou ont reçu des demandes de brevet sur de telles associations.

<sup>20</sup> On trouvera une analyse détaillée de la situation juridique des brevets sur différents médicaments contre le VIH dans les différents pays en développement dans la communication intitulée “ARV

Parmi les médicaments de traitement du VIH figurant sur la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels (communément abrégée LME)<sup>21</sup>, plusieurs sont brevetés dans les juridictions de plusieurs pays en développement<sup>22</sup>. Et puis, il y a les médicaments ne figurant pas encore sur la LME qui sont brevetés ou pour lesquels une demande de brevet a été déposée, notamment les médicaments de troisième intention recommandés à ce jour par l'OMS dans le traitement du VIH<sup>23</sup>.

L'examen par l'OMPI du paysage des brevets sur le Ritonavir – un médicament majeur dans le traitement du VIH – confirme la tendance observée à une généralisation des dépôts de brevets sur les antirétroviraux dans les pays en développement<sup>24</sup>. Le rapport recense 805 familles de brevets revendiqués sur le Ritonavir, dont beaucoup sont soit toujours en attente de décision soit déjà accordés dans certains pays en développement. Le rapport note également que 400 au moins de ces brevets portent sur des associations Ritonavir/autres composés.

Les évolutions dans le paysage des brevets sur les médicaments indiqués dans le traitement du VIH sont au cœur de la décision prise par UNITAID de soutenir la création du Medicines Patent Pool en 2010, une initiative mentionnée par plusieurs délégations pendant les débats au sein du Comité sur le thème "Brevets et santé". Le Pool a reçu pour mandat de négocier l'octroi de licences volontaires en faveur de la santé publique dans le but d'accroître l'accès aux médicaments brevetés contre le VIH et de favoriser la mise au point d'associations à doses fixes et de formulations adaptées au traitement du VIH<sup>25</sup>. Ayant pour vocation de renforcer l'innovation et l'accès, ce mécanisme doit être considéré comme complémentaire des autres mécanismes et initiatives examinés par le Comité, comme par exemple l'utilisation des éléments de flexibilité disponibles prévus par les accords internationaux relatifs à la propriété intellectuelle. Son succès dépend de la participation volontaire des titulaires de brevets, qui doivent être prêts à concéder des licences répondant aux besoins des pays en développement dans le domaine de la santé publique.

#### Bases de données sur la situation juridique des brevets

Une des propositions examinée par le Comité est la mise au point de bases de données sur la situation concernant la protection par brevet des outils de diagnostic et des médicaments relatifs à 10 maladies<sup>26</sup>. Le Pool a une certaine expérience dans ce domaine. Celle-ci pourrait intéresser les membres du Comité.

En avril 2011, le Pool a publié sa base de données sur la situation juridique des brevets portant sur les principaux médicaments contre le VIH. Celle-ci couvre 24 composés et approximativement 69 pays en développement. Il est souvent difficile d'obtenir des informations exactes et à jour sur la situation juridique des brevets dans les pays en développement du fait que cette information n'est pas forcément disponible dans les banques de données accessibles au public. C'est ce qui a décidé le Pool à recenser d'abord les brevets les plus importants

[Footnote continued from previous page]

Priority List for the Medicines Patent Pool" consultable à l'adresse :

<http://www.medicinespatentpool.org/WHAT-WE-DO/Target-Medicines>.

<sup>21</sup> D'après la définition de l'OMS, "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."

<sup>22</sup> Par exemple, Atazanavir, Efavirenz, Lopinavir, Ritonavir et Ténofovir Disproxil Fumarate.

<sup>23</sup> Notamment Darunavir, Etravirine et Raltegravir.

<sup>24</sup> Voir le rapport 2011 de l'OMPI intitulé : *Patent Landscape Report on Ritonavir*.

<sup>25</sup> Depuis sa création en 2010, le Pool a conclu des accords avec deux titulaires de brevets et se trouve actuellement en négociation avec cinq autres. Ces accords sont disponibles sur le site Web de Medicines Patent Pool.

<sup>26</sup> Paragraphe 10 du document SCP/16/7.

sur 23 antirétroviraux (puis 24) et ensuite à entreprendre de collaborer avec l'OMPI et les offices de brevets régionaux et nationaux pour obtenir des informations sur la situation juridique desdits brevets. Cette base de données est régulièrement mise à jour afin de tenir compte des informations communiquées par les offices de brevets pertinents. Par ailleurs, les nouveaux médicaments mis au point dans le traitement du VIH sont systématiquement ajoutés à la base de données.

La base de données du Pool se limite à une seule maladie – le VIH – et à un seul type de technologie médicale – les antirétroviraux. Elle ne répertorie que les brevets considérés comme étant extrêmement importants pour chacun des médicaments indiqués dans le traitement. La couverture géographique de la base de données s'étend progressivement au fur et à mesure que s'accroît le nombre des offices de brevets et des autres sources qui la renseignent<sup>27</sup>. Malgré ses limites, elle est la preuve que ce type de base, et de collaboration avec les offices de brevets, peuvent non seulement être mis en place mais aussi se révéler extrêmement utiles. Aujourd'hui, la base de données est utilisée par un large éventail d'acteurs de la santé publique, notamment les institutions spécialisées de l'ONU, les institutions donatrices, les institutions de la société civile et bien d'autres. Les initiatives de cette nature contribuent fortement à accroître la transparence du système des brevets et revêtent une importance considérable pour les acteurs de la santé publique partout dans le monde.

## THIRD WORLD NETWORK (TWN)

### Introduction

Le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement ont présenté une proposition précise sur le thème "Brevets et santé publique" à la seizième session du SCP (SCP/16/7). Cette proposition a reçu un soutien considérable de la part de plusieurs pays et organisations non gouvernementales. Third World Network a également soumis un document appuyant la proposition formulée par le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement<sup>28</sup>.

En réponse à la proposition, les États-Unis d'Amérique ont présenté leur propre proposition (SCP/17/11) à la dix-septième session du Comité. Leur proposition est décevante : non contents de formuler des observations extravagantes, ils tentent de présenter comme insignifiante l'incidence des brevets sur l'accès aux médicaments. Ensuite, ils tentent, en soulevant la question des médicaments de mauvaise qualité/non fiables sur laquelle le SCP n'a pas compétence à se prononcer, de créer des amalgames et de distraire l'attention des États membres de l'examen des liens entre les brevets et la santé publique, et d'une éventuelle action de l'OMPI, comme le proposent le groupe des pays africains et le groupe du Plan d'action pour le développement.

### Observation sur les points précis soulevés par les États-Unis d'Amérique

Dans leur proposition, les États-Unis d'Amérique font valoir qu'un certain nombre de facteurs influent sur la disponibilité des médicaments dans les pays en développement. Même si tel est le cas, il est tout aussi important de reconnaître que le facteur "prix" peut singulièrement décider de la vie ou de la mort, dès lors qu'il s'agit d'une maladie mortelle pouvant être traitée<sup>29</sup>. C'est lui qui détermine si des patients ont ou non accès au traitement dont ils ont besoin.

<sup>27</sup> La Mongolie et le Pakistan sont les derniers venus dans la base de données.

<sup>28</sup> Voir le site Internet : [http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_17/health/twn.pdf](http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_17/health/twn.pdf).

<sup>29</sup> Les États membres de l'OMS ont convenu dans la Stratégie et le Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle adoptés aux termes de la résolution WHA

Aujourd'hui, on assiste à une augmentation exponentielle du nombre des personnes traitées dans le monde contre le VIH, imputable à la baisse spectaculaire du prix des antirétroviraux tout au long des 10 dernières années : celui-ci est passé de plus de 10 000 dollars É.-U. par personne et par année en 2000 à moins de 150 dollars É.-U. par personne et par année aujourd'hui. Cette diminution du prix a mis des médicaments salvateurs à la portée de millions de personnes dans les pays en développement. Fin 2010, dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, 6,6 millions de personnes – soit 47% du nombre total des personnes qui en avaient besoin – avaient accès à la thérapie antirétrovirale, ce qui représente une hausse spectaculaire par rapport aux 300 000 personnes (2,7% des personnes en ayant besoin) qui en bénéficiaient en 2002<sup>30</sup>.

Ce résultat est en grande partie dû à la concurrence que se livrent entre eux les fournisseurs de médicaments génériques, essentiellement d'origine indienne. La période de transition décidée en Inde a permis aux entreprises de produire les versions génériques des antirétroviraux à un prix abordable, et plus important encore, de fabriquer des associations d'antirétroviraux plus faciles à administrer ne figurant pas dans l'offre des entreprises productrices de médicaments de marque. Ce seul exemple illustre bien que la suppression des obstacles dus au brevet et l'utilisation des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC ont des répercussions positives énormes et se traduisent par l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

Pour étayer l'argumentation selon laquelle beaucoup d'autres facteurs, et non les brevets, ont une incidence directe sur l'accès aux médicaments, les États-Unis d'Amérique, dans leur proposition, renvoient à la Liste de l'OMS des médicaments essentiels, en ajoutant que seuls 4% environ des médicaments sont actuellement protégés par brevet. Il est très décevant de devoir constater que malgré l'existence de preuves qui attestent que les brevets sur les médicaments ont une incidence sur l'accès aux médicaments abordables, les États-Unis d'Amérique préfèrent soutenir que les brevets ne comptent pas. Tout le monde sait bien que les médicaments contre le VIH/sida n'ont été rajoutés à la LME qu'après la campagne publique organisée par les militants d'AIDS. Tout le monde sait aussi que la Liste modèle de l'OMS n'inclut pas suffisamment de médicaments, ne serait-ce que parce qu'en sont exclus des traitements coûteux plus récents, encore protégés par un brevet, comme les traitements contre le cancer.

De surcroît, l'éventuelle incidence d'autres facteurs sur l'accès aux médicaments ne dispense pas pour autant d'examiner les obstacles à l'accès du fait des brevets. En réalité, et puisque les États-Unis d'Amérique citent la Liste de l'OMS, rappelons que le Secrétariat de l'OMS lui-même a reconnu que les brevets peuvent avoir une incidence sur l'accès aux médicaments. À ce sujet, il a publié/commissionné diverses publications qui encouragent le recours aux éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC pour contourner l'obstacle que constitue le brevet. On trouvera sur le site Internet à l'adresse figurant ci-dessous une liste complète des publications de l'OMS sur la propriété intellectuelle et la santé :  
[http://www.who.int/phi/publications/category\\_ip\\_trade/en/index.html](http://www.who.int/phi/publications/category_ip_trade/en/index.html).

---

[Footnote continued from previous page]

61.21 in 2008 que "Le prix des médicaments est l'un des facteurs qui peut empêcher l'accès au traitement" (paragraphe 11).

<sup>30</sup> Voir le rapport intitulé "DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy: Lessons from the Past, Opportunities for the Future", UNAIDS Technical Brief 2011, qui peut être consulté à l'adresse :  
[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).

Il est aussi utile de rappeler que la Déclaration de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et à la santé publique reconnaît elle-même "les préoccupations concernant ses [Accord sur les ADPIC] effets sur les prix".

En signe de reconnaissance de l'incidence potentiellement préjudiciable de la propriété intellectuelle sur la santé publique, il est dit dans la Déclaration : "Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments." La Déclaration réaffirme aussi que les États membres de l'OMC ont le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées, le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence (visées à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC) et la liberté d'établir leur propre régime en ce qui concerne l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

En outre, le simple fait qu'un certain nombre de gouvernements interviennent pour contourner la barrières des brevets et recourent aux éléments de flexibilité pertinents relatifs à la santé publique (période de transition, interprétation et application strictes des critères de brevetabilité, notamment interdiction du brevetage des utilisations nouvelles des produits pharmaceutiques, importation parallèle, exception aux droits de brevet, licences obligatoires et licences d'utilisation pour les pouvoirs publics) pour améliorer l'accès aux médicaments est la preuve que les brevets font obstacle à l'accès aux médicaments dans un pays donné.

#### *Rôle des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC relatifs à la santé publique pour améliorer l'accès aux médicaments*

La proposition des États-Unis d'Amérique met en péril le rôle des flexibilités, et plus particulièrement la concession des licences obligatoires, qui ont été prévues dans l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès à des traitements abordables. À l'évidence, les États-Unis d'Amérique taisent délibérément les preuves aujourd'hui disponibles<sup>31</sup> qui attestent l'impact positif sur la santé publique du recours aux éléments de flexibilité relatifs à la santé publique.

L'exemple détaillé que nous avons donné plus haut de la situation en Inde montre de manière incontestable que la période de transition décrétée dans le pays a facilité l'offre de médicaments génériques, partant la mise sous traitement contre le VIH/sida d'un plus grand nombre de patients. Le recours aux éléments de flexibilité, dans la loi indienne sur les brevets l'opposition prédélivrance et l'interdiction de breveter des utilisations nouvelles de produits pharmaceutiques existants, facilite aussi un tel accès. À titre d'illustration, en mars 2006, rassemblés au sein d'une coalition, les groupes de défense de l'intérêt public ont intenté une action en opposition à la demande de brevet sur le Combivir (association à doses fixes de Zidovudine+Lamivudine) déposée par GlaxoSmithKline (GSK), en argumentant que le produit en question résultait de l'association de deux médicaments au sein d'un même comprimé, ce qui rendait la demande de brevet irrecevable en vertu de la loi indienne sur les brevets. À la

<sup>31</sup> Voir par exemple de South Centre/OMS. The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines? Geneva : South Centre/WHO, 2006; DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy : Lessons from the Past, Opportunities for the Future; UNAIDS Technical Brief 2011 : [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).

suite de cette action en opposition prédélivrance, GSK a retiré sa demande de brevet non seulement en Inde mais également dans d'autres pays, ce qui a amélioré l'accès aux versions génériques du Combivir.

Plusieurs pays contournent l'obstacle du brevet et améliorent l'accès aux médicaments grâce aux licences obligatoires, notamment la Malaisie, le Zimbabwe, le Brésil, la Thaïlande, l'Indonésie et l'Équateur. Tout porte à croire que les licences obligatoires, de manière générale, ont amélioré l'accès aux médicaments dans le pays où la licence a été concédée, en permettant soit la production soit l'importation des versions génériques plus abordables du médicament<sup>32</sup>.

Ainsi, la licence d'utilisation par les pouvoirs publics émanant du Gouvernement malaisien permettant d'importer trois antirétroviraux d'Inde, dont le Combivir, pour en approvisionner les hôpitaux publics a abaissé le coût moyen par mois et par patient supporté par le Ministère de la santé de 81% environ<sup>33</sup>. Les hôpitaux et les cliniques du secteur public ont pu traiter plus de patients, soit 4000 contre 1500 auparavant. La licence d'utilisation par les pouvoirs publics a également fait baisser les prix de l'offre des entreprises innovantes. En 2004, GSK a procédé à une baisse comprise entre 53% et 80% du prix de ses antirétroviraux par rapport aux prix de 2001, tandis que Bristol-Myers Squibb a diminué le prix de son produit le Didanosine (formulation de 100 mg) de 49% et celui de la formulation de 25 mg de 82%.

En 2002, le Ministre de la justice, des affaires juridiques et parlementaires du Zimbabwe a annoncé l'instauration officielle d'une période d'urgence concernant le VIH/Sida aux fins de permettre à "l'État ou à toute personne au bénéfice d'une autorisation écrite du Ministre de fabriquer ou d'utiliser tout médicament breveté, y compris des antirétroviraux, indiqué dans le traitement des personnes atteintes du VIH/sida ou de conditions associées au VIH/sida; ou d'importer tout médicament générique indiqué dans le traitement des personnes atteintes du VIH/Sida ou de conditions associées au VIH/sida." Dans le sillon de cette déclaration d'urgence, en avril 2003, Varichem Pharmaceuticals [Pvt] Ltd, entreprise enregistrée au Zimbabwe, a reçu l'autorisation d'utiliser les brevets pertinents. Aux termes de cette autorisation, Varichem doit "produire des antirétroviraux ou des médicaments contre le VIH/sida et livrer les trois quarts des médicaments produits aux établissements de soins de santé publique".

Au début de sa production, Varichem aurait accepté de livrer sa version générique du Combivir au secteur public au prix de 15 dollars É.-U. par patient et par mois et de couvrir 75% des besoins du secteur public dans ce médicament. Plus tard, deux autres entreprises ont été ajoutées. Datlabs, fabricant de produits pharmaceutiques, a été autorisé à importer des antirétroviraux en provenance de Ranbaxy, une entreprise en Inde, tandis qu'Omahn, représentant le fabricant indien Cipla, a été autorisé à importer les produits de Cipla<sup>34</sup>.

Au Brésil, les pouvoirs publics utilisent les licences obligatoires dans leur stratégie de négociation des prix, en accordant des licences lorsque la négociation tourne court. Agitant la menace de recourir aux licences obligatoires, les pouvoirs publics brésiliens ont obtenu des réductions considérables de prix sur l'Éfavirenz et le Nelfinavir en 2001, le Lopinavir en 2003, l'association Lopinavir/Ritonavir en 2005 et le Ténofovir en 2006. On a évalué à près

---

<sup>32</sup> Country Experiences in Using TRIPS Safeguards, WHO, 2008 :

[http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT\\_Briefing\\_note\\_4\\_country\\_experiences.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/IPT_Briefing_note_4_country_experiences.pdf).

<sup>33</sup> Chee Yoke Ling, "Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the 'Government Use' Option", Third World Network, IPR Series 9 :

<http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr09.pdf>

<sup>34</sup> Le rapport DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy : Lessons from the Past, Opportunities for the Future; UNAIDS Technical Brief 2011 peut être consulté à l'adresse : [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf).

de 1,2 milliard de dollars É.-U. les économies réalisées par le pays sur le coût d'achat des antirétroviraux entre 2001 et 2005 grâce à la politique menée par le Gouvernement brésilien, et son utilisation de la marge d'appréciation prévue par l'Accord sur les ADPIC<sup>35</sup>.

En 2007, après de très longues négociations avec le détenteur du brevet, le Brésil a accordé une licence obligatoire pour l'Efavirenz, un antirétroviral important utilisé par un tiers des Brésiliens sous traitement dans le cadre du programme national. Selon nos informations, après l'octroi de cette licence, le prix de l'Efavirenz a chuté, passant de 1,60 dollars É.-U. par dose à celui de 0,45 dollars É.-U. par dose pour la version générique importée du médicament<sup>36</sup>.

Fin 2006 et début 2007, la Thaïlande a accordé des licences obligatoires sur plusieurs produits pharmaceutiques : Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir et Clopidogrel (un médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiovasculaires). Selon les rapports, début 2008, le nombre des patients sous traitement Lopinavir/Ritonavir avait triplé. Début 2008, le Gouvernement thaïlandais a accordé des licences obligatoires additionnelles sur le Létrozole (un médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein), le Docetaxel (médicament indiqué dans les cancers du sein et du poumon) et l'Erlotinib (un médicament utilisé dans le traitement des cancers du poumon, du pancréas et de l'ovaire)<sup>37</sup>.

Les licences obligatoires sont un bienfait non seulement pour les pays en développement mais aussi pour les pays développés. Par exemple, le Canada les a beaucoup utilisées pour promouvoir la production des génériques pharmaceutiques, une stratégie qui expliquerait que les prix des médicaments sur le marché canadien sont parmi les plus bas de tous les pays industrialisés. Dans la période comprise entre 1969 et 1992, sur les 1030 demandes de licences obligatoires déposées pour l'importation ou la fabrication de médicaments, 613 ont été accordées<sup>38</sup>.

En mars 2007, l'Autorité italienne de la concurrence a donné l'ordre à la société Merck & Co. Inc. de concéder des licences gratuites sur la fabrication et la vente en Italie du principe actif Finasteride (utilisé dans le traitement de l'hypertrophie de la prostate) et de ses génériques<sup>39</sup>. À l'issue d'investigations antérieures conduites en 2005, l'Autorité de la concurrence avait déjà obligé à Merck à accorder des licences sur l'association antibiotique Imipenem+Cilastatin, dans le but de corriger l'abus de position dominante sur le marché qui était reproché à la société. Or, en février 2006, les investigations de l'Autorité ont amené GSK à accorder des licences sur son Sumatriptan Succinate, un médicament contre les migraines.

Il ressort clairement des exemples fournis ci-dessus que les affirmations des États-Unis d'Amérique au regard des éléments de flexibilité prévus par l'Accord sur les ADPIC et des licences obligatoires sont sans fondement, que lesdites flexibilités sont des mécanismes efficaces d'aide à l'accès aux médicaments et qu'elles stimulent les capacités locales de production. En réalité, alors que les États-Unis d'Amérique découragent le recours aux licences obligatoires, eux-mêmes ont imposé plusieurs de ces licences par voie judiciaire après le jugement prononcé dans l'affaire *eBay c. MercExchange* (547 U.S. 388 (2006)). Ainsi,

<sup>35</sup> Voir le site Internet : [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf).

<sup>36</sup> Voir le site Internet : [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf).

<sup>37</sup> Voir le site Internet : [http://www.who.int/phi/phi\\_trips\\_policybrief\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/phi_trips_policybrief_en.pdf).

<sup>38</sup> Le projet ICTSD/UNCTAD de 2003 intitulé : Non-voluntary licensing of patented inventions: historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA peut être consulté à l'adresse : <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf>

<sup>39</sup> Voir le site Internet : <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/twninfohealth086.htm>

concernant les affaires d'atteinte au brevet sur des inventions ou des dispositifs médicaux, les tribunaux ont rejeté la mesure injonctive et accordé à sa place des dommages-intérêts sous forme pécuniaire et des redevances<sup>40</sup>.

L'incidence préjudiciable de la propriété intellectuelle sur le jeu de la concurrence avec les produits génériques et sur les prix et l'intérêt de recourir aux éléments de flexibilité pour promouvoir l'accès aux médicaments sont également relevés dans les instruments internationaux et par diverses organisations internationales<sup>41</sup>.

On citera la Stratégie et le Plan d'action mondiaux de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés en 2008 par l'ensemble des États membres de l'OMS, et par les États-Unis d'Amérique, aux termes de la résolution WHA 61.21. La résolution stipule dans son paragraphe 12 que : "Les accords internationaux de protection de la propriété intellectuelle contiennent les flexibilités qui peuvent faciliter un meilleur accès des pays en développement aux produits pharmaceutiques. Toutefois, les pays en développement peuvent rencontrer des obstacles dans l'utilisation de ces flexibilités. Ces pays peuvent notamment bénéficier d'une assistance technique."

Le même instrument appelle à fournir "un appui technique...aux pays qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et les autres instruments de l'OMC relatifs à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques." (Paragraphe 5.2)).

La Déclaration politique sur le VIH/sida adoptée par l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies en 2011<sup>42</sup> affirme en outre ce qui suit : "Nous engageons à éliminer d'ici à 2015, dans toute la mesure possible, les obstacles qui empêchent les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire de disposer des produits, des diagnostics, des médicaments et d'autres produits pharmaceutiques nécessaires à la prévention et au traitement efficaces et abordables du VIH, ainsi qu'au traitement d'infections opportunistes et d'infections parallèles et à réduire les coûts associés à la prise en charge de soins continus, notamment en amendant les lois et règlements nationaux, comme les gouvernements le jugeront approprié, en : a) Utilisant pleinement les possibilités existantes au titre de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) visant expressément à promouvoir l'accès aux médicaments et le commerce des médicaments".

"Exhortons les organisations internationales compétentes, sur leur demande et conformément à leurs mandats respectifs, telles que, le cas échéant, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, le Programme des Nations Unies pour le développement, la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement, l'Organisation mondiale du commerce et l'Organisation mondiale de la santé, à fournir aux gouvernements nationaux des pays en développement une assistance technique

---

<sup>40</sup> Voir James Love, The CoreValve compulsory license on patent to treat aortic stenosis, 1<sup>er</sup> septembre 2011, à l'adresse : <http://keionline.org/node/1218>; Anne Mira Guha, The Johnson & Johnson Acuvue Compulsory License (1<sup>er</sup> septembre 2011) : <http://keionline.org/node/1219>; Anne Mira Guha, U.S. Compulsory licensing of medical inventions as a limit on remedies under eBay v. MercExchange, 7 juin 2010 : <http://keionline.org/node/862>

<sup>41</sup> Voir DOHA+ 10 TRIPS Flexibilities and Access to Antiretroviral Therapy : Lessons from the Past, Opportunities for the Future; UNAIDS Technical Brief 2011 : [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260\\_DOHA+10TRIPS\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf)

<sup>42</sup> Voir le site Internet : <http://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/LTD/N11/367/85/pdf/N1136785.pdf?OpenElement>

et des capacités pour améliorer l'accès aux médicaments et au traitement contre le VIH, conformément aux stratégies nationales de chaque gouvernement, tout en tirant parti des possibilités existantes en vertu de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (comme confirmé par la Déclaration de Doha relative à l'Accord sur les ADPIC et à la santé publique)".

La Déclaration politique de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles (2011) relève également le lien qui existe entre l'accès et le recours aux flexibilités :

"45. Promouvoir, établir ou soutenir et renforcer d'ici à 2013, selon qu'il conviendra, des politiques et des plans nationaux multisectoriels de prévention et de maîtrise des maladies non transmissibles, compte tenu, selon qu'il conviendra, du Plan d'action [de l'OMS] 2008-2013 pour la Stratégie mondiale de lutte contre les maladies non transmissibles et des objectifs qui y sont énoncés, et prendre des mesures pour appliquer ces politiques et ces plans" et "p) Promouvoir l'accès à des programmes complets et à faible coût de prévention, de traitement et de soins aux fins de la gestion intégrée des maladies non transmissibles, y compris un meilleur accès à des médicaments et diagnostics abordables, sûrs, efficaces et de qualité et à d'autres technologies, notamment en ayant recours aux flexibilités prévues par les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)".

En 2002, le Conseil d'administration du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme a décidé d'encourager particulièrement les pays à recourir aux flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour obtenir les prix le plus bas possible sur les produits dont la qualité est garantie<sup>43</sup>.

UNITAID, dont la mission est de contribuer à accroître l'accès des pays à faible revenu aux médicaments de traitement du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme, stipule également dans sa constitution que : "Dans les cas d'obstacles à la concurrence et à la réduction des prix du fait de la propriété intellectuelle, il soutiendra le recours par les pays aux licences obligatoires ou à d'autres flexibilités prévues dans le cadre de la Déclaration de Doha relative à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accords sur les ADPIC) et à la santé publique, s'il y a lieu"<sup>44</sup>.

#### *Observation sur les autres options proposées*

Les États-Unis d'Amérique font valoir qu'il convient de préférer aux flexibilités d'autres options telles que les licences volontaires et les prix différentiels pour faciliter l'accès aux médicaments.

Les licences volontaires sont des obligations conventionnelles négociées entre des parties privées. Les clauses d'une licence volontaire peuvent stipuler l'échelle des prix, ou inclure d'autres dispositions qui maintiennent les prix sensiblement au même niveau que ceux offerts par le détenteur du brevet. En outre, les clauses peuvent limiter le nombre des patients ou les catégories des patients habilités à bénéficier de la baisse de prix accordée par le titulaire du brevet. En résumé, les modalités de la licence volontaire sont subordonnées aux termes de la licence.

Par exemple, les licences volontaires élaborées par Medicines Patent Pool comportent des restrictions : les licences de fabrication ne sont accordées qu'aux fabricants indiens et excluent de leur champ d'application plusieurs pays en développement dans lesquels la prévalence

<sup>43</sup> Le rapport de la troisième réunion du Conseil d'administration du Fonds mondial tenue en octobre 2002 est consultable à l'adresse : <http://www.theglobalfund.org/en/board/meetings/third/>

<sup>44</sup> Article 1.2 de la constitution d'UNITAID.  
[http://unitaid.eu/images/governance/en\\_constitution\\_rev6july2011.pdf](http://unitaid.eu/images/governance/en_constitution_rev6july2011.pdf)

du VIH est élevée. En outre, MPP reconnaît explicitement qu'il n'est pas en mesure de dicter ses termes et conditions aux donneurs de licences<sup>45</sup>. Toujours en ce qui concerne MPP, en décembre 2011, l'entreprise Johnson & Johnson a refusé de lui concéder une licence sur ses brevets de traitement du VIH.

En résumé, la licence volontaire est subordonnée aux termes de la licence, qui eux-mêmes dépendent de la bonne volonté du détenteur du brevet. Il est à ce propos utile de relever l'observation faite dans un rapport de mission de l'OMS sur l'octroi des licences volontaires, selon laquelle : "L'octroi d'une licence volontaire, qui se fait à la discrétion du titulaire du brevet, est en règle générale motivé par des considérations stratégiques (par exemple, la pénétration d'un marché) et non à la volonté de faire un geste sur les prix. Parfois, dans certains cas, il n'y a pas la moindre réduction de prix. Dans les pays en développement, l'octroi de licences volontaires ne se traduit pas forcément par des réductions de prix, du fait que le preneur de licence n'a pas de capacité de négociation"<sup>46</sup>.

La proposition des États-Unis d'Amérique prône également la solution du "système de prix différentiels". Ici encore, on relira avec intérêt l'observation formulée par la Commission de l'OMS dans son rapport sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique suivant laquelle :

"La politique de prix différenciés pratiquée par les firmes pharmaceutiques varie cependant beaucoup en fonction de l'élasticité des prix et d'autres facteurs. Les prix de pleine concurrence, lorsqu'ils existent, correspondent habituellement à la situation du marché local. Les firmes fixent généralement des prix différents pour tenir compte des conditions du marché, du montant que les consommateurs sont prêts à déboursier et de la réglementation locale. Toutefois, elles peuvent craindre que des médicaments vendus moins chers dans les pays à faible revenu ne reviennent, par une voie ou par une autre, vers les pays à revenu plus élevé, compromettant ainsi leurs profits dans ces pays même si, comme cela est actuellement le cas dans la plupart des pays développés, l'importation de produits brevetés venus d'ailleurs (ce que l'on appelle le commerce parallèle – voir plus loin) n'est généralement pas autorisée. Même s'il n'y a pas, physiquement, de "fuites" de produits entre les différents marchés, les firmes peuvent redouter que les gouvernements des pays développés, sous la pression des acheteurs de médicaments, utilisent les prix pratiqués dans les pays à faible revenu comme base de référence pour fixer leurs propres prix ou prendre leurs décisions d'achat. En outre, du fait qu'il existe une très grande disparité de revenus à l'intérieur de la plupart des pays en développement, les firmes peuvent trouver plus avantageux de cibler uniquement les consommateurs les plus riches de ces pays, en particulier parce qu'il est plus difficile d'appliquer une politique de prix différenciés à l'intérieur d'un pays en développement qu'entre plusieurs de ces pays"<sup>47</sup>.

L'observation ci-dessus disqualifie clairement le recours au système des prix préférentiels comme solution aux difficultés d'accès des pays concernés.

### *Propriété intellectuelle, santé publique et innovation*

---

<sup>45</sup> Voir l'adresse <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/Q-and-A-Gilead-Licences#14>

<sup>46</sup> Le rapport de la mission de l'OMS qui s'est déroulée du 31 janvier au 6 février 2008, intitulé Improving Access to Medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, peut être consulté à l'adresse : <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>

<sup>47</sup> Voir le site Internet : <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>, pp. 111 à 112.

Les États-Unis d'Amérique, dans leur proposition, avancent l'argument selon lequel en "affaiblissant les droits de brevet" "sur certains marchés, on risque non seulement de les décourager, voire de les amener à renoncer à mettre au point de nouveaux médicaments, mais également de conduire les fabricants à ne pas distribuer les médicaments existants sur ces marchés" et ajoutent qu'"il y a plus de probabilités qu'un nouveau remède soit commercialisé dans un pays dans lequel la protection par brevet est forte".

Cet argument n'est simplement pas fondé. Premièrement, aucune donnée n'est fournie à l'appui de cette prétendue corrélation entre le recours aux éléments de flexibilité et le fait que la mise au point de nouveaux produits s'en trouve dissuadée. Deuxièmement, il est aujourd'hui reconnu que le système actuel d'incitations est incapable de stimuler la recherche-développement dont ont besoin les nombreuses personnes qui vivent dans les pays en développement.

À ce propos, un rapport d'experts de l'OMS relève que : "Là où le pouvoir d'achat est inexistant – au niveau de l'État ou du patient – le marché n'est pas un bon déterminant de la valeur. Il est donc vraisemblable que peu de ressources seront consacrées à la mise au point de médicaments, de vaccins et de produits diagnostiques adaptés aux besoins des habitants des pays en développement parce que cette activité est en soi non rentable ou que le rapport entre l'investissement et le risque, par rapport au profit éventuel, n'est pas intéressant pour le secteur privé. Le marché et les incitations qui en sont le moteur, comme la protection par brevet, ne peuvent répondre à eux seuls aux besoins sanitaires des pays en développement, et c'est ce qui explique que de nouvelles initiatives aient vu le jour ces dernières années, comme les partenariats public/privé.<sup>48</sup>"

Troisièmement, à quoi bon un nouveau médicament si ce dernier doit rester inabordable pour la majorité des patients qui en ont besoin. Pour que les produits pharmaceutiques nécessaires soient accessibles au plus grand nombre dans les pays en développement, il faut utiliser tous les recours pour réduire leur prix et les rendre abordables.

Dans leur proposition, les États-Unis d'Amérique exhortent à réaliser une étude en vue d'examiner le rôle joué par la protection par brevet dans les incitations à la recherche-développement et dans la promotion du transfert de technologie nécessaire pour assurer la diffusion des médicaments génériques et brevetés dans les pays en développement.

En 2003, l'Assemblée mondiale de la Santé a créé une commission, qui a entrepris un examen approfondi des liens entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique. Cet examen a débouché sur un rapport détaillé en 2006<sup>49</sup>. Ce rapport, connu de tous comme le Rapport de la CIPIH, a conduit à l'adoption, en 2008, de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle<sup>50</sup>.

Le rapport de la CIPIH analyse le lien entre les brevets et la recherche-développement dans le contexte des pays en développement dans les termes suivants : "Les droits de propriété intellectuelle ont un rôle important à jouer en stimulant l'innovation dans le domaine de la santé dans les pays où il existe des capacités financières et technologiques, et pour les produits pour lesquels il existe des marchés rentables. Toutefois, le fait qu'un brevet puisse être obtenu peut ne pas contribuer ou ne guère contribuer à l'innovation si le marché est trop restreint ou la capacité scientifique et technologique insuffisante. Lorsque la plupart des consommateurs de

---

<sup>48</sup> Voir le site Internet :

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>

<sup>49</sup> Voir le site Internet :

<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>

<sup>50</sup> Voir le site Internet :

[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-fr.pdf)

produits médicaux sont pauvres, comme c'est le cas de la grande majorité des habitants des pays en développement, les coûts résultant du monopole conféré par les brevets peuvent limiter l'accessibilité des produits brevetés dont les plus démunis ont besoin en l'absence d'autres mesures pour réduire les prix ou accroître le financement. Du fait que le rapport coûts/avantages des brevets est variable d'un pays à l'autre en fonction de leur niveau de développement et de leur infrastructure scientifique et technique, l'Accord sur les ADPIC laisse aux pays une certaine souplesse pour trouver l'équilibre le mieux adapté à leur situation."

Étant donné l'examen approfondi auquel s'est livrée l'OMS sur les liens entre la propriété intellectuelle, la santé publique et l'innovation et étant donné l'adoption de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux, le SCP devrait, en restant dans les limites de son mandat, tirer parti de l'examen de l'OMS et non répéter inutilement celui-ci.

#### Observation sur l'application des droits

Dans leur proposition, les États-Unis d'Amérique soulèvent la question des médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité et ajoutent que le programme de travail du SCP devrait traiter de la mesure dans laquelle la présence de médicaments de contrefaçon sur un marché entrave l'accès aux médicaments authentiques, qu'ils soient génériques ou brevetés.

La question des médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité est absolument SANS aucun rapport que ce soit avec les questions de brevet, et par conséquent l'OMPI n'a pas mandat de s'en saisir. La protection par brevet est accordée à un produit pharmaceutique si ce dernier remplit les critères de brevetabilité en vigueur dans le pays qui concède le brevet et non sur des considérations de qualité et d'innocuité des médicaments.

Par ailleurs, la question de la prolifération des médicaments de mauvaise qualité relève du mandat de l'Organisation mondiale de la santé, au sein de laquelle une procédure intergouvernementale sur le sujet est actuellement en cours.

Il est déplacé de la part des États-Unis d'Amérique de vouloir entraîner le SCP dans cette voie, en essayant de brouiller les objectifs et de distraire l'attention des membres du SCP des véritables questions sur lesquelles le Comité devrait se concentrer.

La suggestion des États-Unis d'Amérique selon laquelle l'OMPI analyse tous les facteurs ayant une incidence sur l'accès aux médicaments non protégés par brevet est totalement grotesque. Les États-Unis d'Amérique le disent eux-mêmes dans leur proposition, il s'agit de facteurs "non liés aux brevets", partant ne relevant en aucun cas ni du mandat du SCP ni de celui de l'OMPI. Suivre les États-Unis d'Amérique dans cette voie reviendrait fondamentalement à élargir le mandat de l'OMPI à toutes sortes de questions relatives à la santé.

#### Observations sur les propositions formulées concrètement par les États-Unis d'Amérique

Premièrement, les États-Unis d'Amérique proposent d'inviter l'OMS à présenter devant le SCP un exposé concernant l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement et les PMA, les obstacles non liés aux brevets qui entravent l'accès à des médicaments efficaces et sans danger dans de nombreux pays et les effets de la contrefaçon de médicaments génériques ou brevetés sur l'accès aux médicaments autorisés. Cet exposé contribuerait à mettre "en perspective l'effet potentiel des brevets, par rapport à d'autres facteurs, sur l'accès aux médicaments."

Cette proposition des États-Unis d'Amérique est illogique. En effet, dans le même texte, ils invitent l'OMS à présenter devant le SCP un exposé sur des questions qui n'entrent tout simplement pas dans le mandat du Comité tout en refusant d'examiner les questions touchant

aux brevets qui, elles, relèvent du mandat du SCP. On voit bien que les États-Unis d'Amérique tentent purement et simplement de présenter comme insignifiant l'impact des brevets et d'éviter tout débat sur ce même impact sur la santé publique.

Deuxièmement, toujours dans leur proposition, les États-Unis d'Amérique demandent la réalisation d'une étude sur l'impact positif des systèmes de brevets sur la diffusion de médicaments salvateurs dans les pays en développement en ajoutant que cette étude évaluerait le rôle joué par la protection par brevet dans les incitations à la recherche-développement et dans la promotion du transfert de technologie nécessaire pour assurer la diffusion des médicaments génériques et brevetés dans les pays en développement.

L'étude proposée par les États-Unis d'Amérique est partielle parce qu'axée uniquement sur le rôle positif des systèmes de brevets. D'autre part, comme on l'a vu précédemment, l'Assemblée mondiale de la Santé avait créé une commission en 2003, laquelle avait entrepris un examen approfondi des liens entre les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique qui avait débouché sur un rapport détaillé en 2006<sup>51</sup>. Ce rapport, connu de tous comme le Rapport de la CIPIH, avait conduit à l'adoption, en 2008, de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux précédemment cités.

Étant donné l'examen approfondi auquel s'est livrée l'OMS sur les liens entre la propriété intellectuelle, la santé publique et l'innovation et étant donné l'adoption de la Stratégie et du Plan d'action mondiaux, le SCP devrait, en restant dans les limites de son mandat, tirer parti de l'examen de l'OMS et non répéter inutilement celui-ci.

Troisièmement, les États-Unis d'Amérique proposent de réaliser une étude détaillée pour examiner l'offre de médicaments salvateurs qui ne sont pas protégés par brevet et les raisons de son insuffisance en ajoutant qu'un facteur important à prendre en considération concerne l'effet des médicaments de contrefaçon, qui contournent tout régime de réglementation et d'application des droits. À l'appui de cette proposition, les États-Unis d'Amérique font valoir que l'accès à des médicaments efficaces et sans danger est une question à multiples facettes et qu'une analyse en connaissance de cause de la manière dont le système des brevets peut ou non influencer sur l'offre de médicaments n'est possible que si l'on comprend le rôle de ces facteurs supplémentaires dans ce problème.

On l'a dit, la proposition faite ici par les États-Unis d'Amérique dépasse le mandat du SCP et ne devrait pas être acceptée. Cette proposition demande que soient examinées des questions qui n'ont rien à voir avec le système de brevets. Les États-Unis d'Amérique prétendent que le "SCP n'aurait pas à prendre de mesures sur ces questions indépendantes des brevets, qui ne relèvent pas de son mandat, mais aurait intérêt à mieux comprendre où son action se situe dans le cadre plus large des facteurs influant sur l'accès aux médicaments."

On l'a déjà dit, l'éventuelle incidence d'autres facteurs sur l'accès aux médicaments ne dispense pas pour autant d'examiner les questions qui surgissent dans le contexte des brevets et de la santé publique. En conséquence, il est illogique de débattre de questions dont le SCP n'est pas habilité à se saisir et qui n'ont rien à voir avec le système de brevets.

Il est curieux que les États-Unis d'Amérique veuillent uniquement examiner l'accès aux médicaments qui ne sont pas protégés par un brevet. C'est là une démarche sélective, qui en plus laisse à penser que cela n'intéresse pas les États-Unis d'Amérique de savoir que des patients meurent faute de pouvoir s'offrir les médicaments dont ils ont besoin à cause des brevets.

---

<sup>51</sup> Voir le site Internet :  
<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>

## Conclusion

Comme indiqué précédemment, la proposition formulée par les États-Unis d'Amérique repose sur des considérations extravagantes destinées à présenter la question de l'impact des brevets sur l'accès aux médicaments comme insignifiante. De surcroît, les mesures qu'elle préconise ne relèvent pas du mandat du SCP, et de ce fait, elles sont inacceptables.

Par contre, il convient d'accepter les propositions du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement. Dans une contribution antérieure, Third World Network avait également formulé plusieurs observations sur la proposition du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement assorties de propositions additionnelles pour examen. Nous réitérons ces observations et propositions.

Brièvement, on trouvera ci-dessous quelques éléments qui contribueront à la proposition commune du groupe des pays africains et du groupe du Plan d'action pour le développement :

- i) S'agissant de l'élément I relatif aux études, nous nous félicitons de la proposition en faveur d'une étude-cadre. Toutefois, pour que les experts chargés de l'étude soient pleinement informés des défis et des contraintes liés à l'utilisation des éléments de flexibilité, nous invitons les États membres à s'assurer que ces experts obtiennent les contributions des groupes d'intérêt public de la société civile, par le biais de consultations publiques et de soumissions écrites découlant de consultations sur le Web. Dans les pays en développement, la participation aux consultations publiques des représentants de la société civile sera facilitée par l'appui financier de l'OMPI.
- ii) S'agissant de l'élément II relatif à l'échange d'informations, nous appuyons la proposition contenue dans les paragraphes 9 à 12. Ces propositions (par exemple celle concernant l'élaboration d'une base de données sur la situation des brevets dans les États membres de l'OMPI (voir le paragraphe 12)) sont effectivement justifiées compte tenu du défi posé par l'asymétrie de l'information dans les pays en développement.
- iii) S'agissant de l'élément III relatif à l'assistance technique, nous nous félicitons de l'appel en faveur de programmes d'assistance technique ciblés découlant des conclusions des études et de l'échange d'informations. Toutefois, nous soulignons également qu'il est nécessaire d'éviter les conflits d'intérêt et de disposer d'un mécanisme d'établissement de rapports, de suivi et d'évaluation adapté dans le cadre des programmes d'assistance technique, de sorte que ceux-ci soient compatibles avec les objectifs de santé publique des pays y participant.

## Propositions supplémentaires concernant les brevets et la santé publique

Compte tenu de ce qui précède, nous estimons que le SCP devrait également tenir compte des activités ci-après dans le cadre de son programme de travail :

- i) Établissement d'un groupe d'experts des brevets et du développement pour examiner les dispositions des accords commerciaux et des accords d'investissement bilatéraux et plurilatéraux et leur incidence sur la santé publique. Pour faciliter cet examen, des consultations publiques et d'autres formes de consultations des États membres et de la société civile devraient être organisées.
- ii) Étude sur les stratégies et pratiques de brevetage suivies par les entreprises pharmaceutiques pour prévenir ou retarder la concurrence des produits génériques. Pour faciliter la collecte de données et la préparation de l'étude, les États membres et la société civile devraient être invités à présenter des soumissions écrites.

- iii) Consultations fondées sur le Web concernant les pratiques suivies pour l'examen des demandes de brevet, afin de faciliter la délivrance de brevets de qualité et d'empêcher la délivrance de brevets frivoles dans le domaine pharmaceutique. Ces consultations pourraient être suivies d'une discussion au sein du SCP.
- iv) Établissement d'une base de données pour faciliter la diffusion rapide de l'information relative aux oppositions aux demandes de brevet avant et après leur délivrance et aux brevets déposés pour des produits pharmaceutiques dans les États membres de l'OMPI. La base de données devrait être à la disposition du public et contenir des informations sur les oppositions déposées, y compris sur les motifs des oppositions, les réponses qui y ont été apportées, les recours formés (le cas échéant) et la décision finale.
- v) Collecte de données sur la mise en œuvre législative par les États membres de l'OMPI de la décision du 30 août 2003, et organisation d'une discussion de groupe à la prochaine session du SCP sur l'exploitation et l'utilisation de cette décision de l'OMC.

[Fin de l'annexe et du document]