

# Santé et 'propriété intellectuelle'

Dispositions de l'OMC : les pays pauvres et les laboratoires pharmaceutiques s'opposent

Par **Gumisai Mutume**

**E**n avril, 39 compagnies pharmaceutiques ont renoncé aux poursuites judiciaires qu'elles avaient intentées contre le gouvernement sud-africain afin de l'empêcher de mettre à la disposition de la population des médicaments à bas prix. L'affaire avait valeur de test : les pays les plus pauvres pourraient-ils importer ou faire fabriquer à bas prix des médicaments susceptibles de prolonger la vie de millions de patients ?

En retirant leur plainte, les compagnies ont renoncé à contester le droit des gouvernements à bénéficier des clauses de sauvegarde de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les droits de propriété intellectuelle. Cet accord – sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) – fait partie des mesures de libéralisation commerciale du cycle de l'Uruguay, adoptées par les pays qui constituent maintenant l'OMC. Il a alimenté de nombreux débats depuis que les pays en développement durement frappés par l'épidémie de VIH/sida essaient de répondre aux besoins médicaux de leur population tout en respectant les dispositions de l'OMC.

Les gouvernements africains ont demandé au Conseil des ADPIC de l'OMC, qui est chargé de veiller à la mise en œuvre de l'accord, d'examiner leurs revendications. Ils estiment en effet que les droits de propriété intellectuelle et les brevets empêchent les pays pauvres d'obtenir les médicaments dont ils ont besoin pour lutter contre les maladies qui ravagent le continent. D'après M. Tadeous Chifamba, Zimbabwéen et négociateur en chef de l'Afrique à l'OMC, ils espèrent que l'interprétation et l'application des dispositions des ADPIC sera "clarifiée", en particulier dans les pays luttant contre des épidémies comme celle du VIH/sida.

## ADPIC : les obligations

L'accord sur les ADPIC oblige les 140 gouvernements membres de l'OMC à assurer pendant 20 ans la protection par copyright et par brevet d'un ensemble varié de nouveaux produits, parmi lesquels figurent les produits pharmaceutiques. Pendant cette période, personne ne peut utiliser, fabriquer ou vendre un produit sans l'autorisation de son inventeur. Après l'expiration du brevet, d'autres entreprises ont alors le droit de vendre des versions "génériques" du produit. Les ADPIC protègent également les marques déposées et les secrets professionnels.

Les pays industrialisés devaient adopter des lois nationales conformes aux ADPIC avant janvier 1996. La plupart des pays en développement et des pays de l'ancien bloc soviétique devaient se mettre en conformité avant 2000, tandis que les pays les moins avancés (PMA) ont jusqu'à janvier 2006 pour s'y conformer. Ces pays les plus pauvres ont toutefois la possibilité de demander une prorogation à l'OMC. De nombreux gouvernements ont donc renforcé la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle dans leur pays. Les pays qui ne disposent pas d'une législation nationale conforme aux ADPIC

souhaitent d'être dispensés des obligations des ADPIC en octroyant des licences obligatoires, en procédant à des importations parallèles et en invoquant les dispositions dites "Bolar" (voir encadré).

## Intérêt collectif contre secteur privé

L'Inde et la Thaïlande font partie des pays qui autorisent des entreprises à produire des versions génériques de médicaments ayant été brevetés dans des pays industrialisés, à l'aide de méthodes de production différentes de celles mises au point par les fabricants d'origine. Les médicaments sont ensuite vendus à très bas prix à d'autres pays

## Les clauses de sauvegarde des ADPIC

**Licences obligatoires.** L'expression employée dans l'accord est en fait la suivante : "autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit". Les gouvernements ont ainsi la possibilité d'autoriser un tiers à fabriquer un produit sans l'autorisation du titulaire du brevet. Avant de se voir octroyer la licence, le demandeur doit essayer d'obtenir la permission du titulaire du brevet selon des modalités commerciales raisonnables. Dans le cas de l'octroi d'une licence obligatoire, une rémunération conforme aux prix en vigueur doit être versée au titulaire du brevet, la licence n'est valable que sur le marché intérieur et sera résiliée dès que les circonstances évolueront. Aucune disposition des ADPIC ne limite les raisons que les gouvernements peuvent invoquer pour autoriser la concession de licences obligatoires pour un produit breveté. En outre, en cas d'urgence nationale, il est possible d'accorder une licence obligatoire sans essayer au préalable d'obtenir la permission du titulaire du brevet.

**Importations parallèles.** Les gouvernements peuvent autoriser les importations parallèles : un produit breveté dans un pays et vendu à moindre prix dans un autre pays peut être importé en provenance de ce deuxième pays sans la permission du titulaire du brevet. En vertu de l'accord des ADPIC, les gouvernements autorisant l'importation parallèle ne peuvent être incriminés devant le système de règlement des différends de l'OMC, tant qu'ils ne pratiquent aucune discrimination fondée sur la nationalité du titulaire du brevet.

**Dispositions "Bolar".** Ces dispositions permettent aux fabricants de produits génériques de commencer la production et les procédures réglementaires avant l'expiration des brevets, de façon à ce que les produits soient prêts à être commercialisés dès que le brevet arrive à expiration, au lieu d'avoir à attendre la fin du brevet pour effectuer la longue phase préparatoire.

s'exposent à des pénalités, et notamment à des sanctions commerciales.

Les ADPIC définissent des normes minimales permettant de protéger les détenteurs de brevet, mais ces droits n'ont rien d'absolu. "Le système actuel d'accords commerciaux internationaux vise à concilier les droits des détenteurs de brevets et les droits des patients", a rappelé le Dr Gro Harlem Brundtland, Directrice générale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), au cours d'un forum récent organisé en Norvège sous les auspices de l'OMS et de l'OMC. "L'accord sur les ADPIC comporte d'importantes clauses de sauvegarde de la santé publique", a-t-elle ajouté. Ces clauses de sauvegarde permettent aux pays qui le

en développement. Sept ans après la première commercialisation du ciprofloxacine – qui sert à prévenir les infections intestinales chez les personnes séropositives – 48 laboratoires produisent en Inde des versions génériques de ce médicament, qui est breveté en Europe et aux Etats-Unis.

La société indienne Cipla a récemment fait parler d'elle en proposant un "triple cocktail" de médicaments anti-rétroviraux au prix de 600 dollars (par personne et par an) pour les gouvernements africains et de 350 dollars pour une organisation non gouvernementale présente en Afrique. Le cocktail de ces trois médicaments anti-rétroviraux est maintenant couramment utilisé dans la lutte contre le virus du sida. Grâce à ces médica-



ments, une personne séropositive n'est plus condamnée à mort mais peut au contraire vivre beaucoup plus longtemps. Aux Etats-Unis, ces médicaments coûtent de 10 000 à 15 000 dollars par an.

A l'échelle mondiale, les groupes pharmaceutiques font pression, notamment auprès des gouvernements, pour que ces derniers ne s'approvisionnent pas auprès des fabricants de médicaments génériques. Ces fabricants copient des produits pharmaceutiques existants sans chercher à mettre au point de nouveaux médicaments. Mais, les pays les plus pauvres – en particulier en Afrique subsaharienne – ne peuvent pas se permettre d'acheter à prix élevé les médicaments qui permettent de lutter contre des maladies mortelles comme la tuberculose, le paludisme et le VIH/sida.

## David et Goliath

La situation est cependant loin d'être claire. Le Brésil et l'Afrique du Sud – deux pays en développement qui ont osé interpréter le droit des brevets dans l'intérêt de leur population – font l'objet de poursuites judiciaires internationales. Le Brésil a été accusé par les Etats-Unis de contrevenir aux dispositions des ADPIC, l'affaire étant maintenant devant le système de règlement des différends de l'OMC.

En 1996, le Brésil a adopté une loi autorisant la production locale de cinq médicaments anti-rétroviraux essentiels utilisés aux Etats-Unis. Certains de ces médicaments, comme par exemple l'AZT, qui empêche la transmission du VIH de la mère à l'enfant, avaient été brevetés avant 1995, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur des dispositions de l'OMC. Les ADPIC ne s'appliquent donc pas au cas de ces médicaments. Conformément à son droit des brevets, le Brésil autorise la production de ces médicaments, sans qu'aucune redevance ne soit versée. Il arrive donc à fournir gratuitement des médicaments aux personnes atteintes du VIH/sida. Récemment, le Brésil a réussi à persuader la compagnie américaine Merck de réduire les prix de deux de ses médicaments contre le sida, Crixivan et Stocrin, en menaçant d'octroyer des licences obligatoires si Merck ne réduisait pas ses prix de 50 %.

Aux yeux du gouvernement américain, les lois brésiliennes entraînent une discrimination à l'encontre des détenteurs étrangers de brevets. Conformément à une de ses lois visant à renforcer l'industrie pharmaceutique nationale et à réduire le prix des médicaments, le Brésil ne respecte un brevet que si le médicament en question est produit localement. Les compagnies étrangères doivent donc s'implanter au Brésil pour bénéficier de cette protection. D'après les Etats-Unis, cette obligation est contraire à l'accord sur les ADPIC. Le gouvernement américain a donc essayé

d'amener le Brésil à modifier son droit des brevets et ses politiques en matière de médicaments, en exerçant d'importantes pressions diplomatiques, relayées par des menaces de sanctions commerciales unilatérales.

L'an dernier, le Ghana a essayé d'acheter à bas prix des médicaments génériques contre le sida fabriqués par Cipla. Le titulaire du brevet, GlaxoSmithKline, a indiqué en guise d'avertissement qu'un brevet avait été déposé pour ce médicament au Ghana et, malgré l'opposition des pouvoirs publics, aucun contrat n'a été conclu. GlaxoSmithKline a par la suite reconnu avoir commis une erreur.

A mesure que les lois nationales garantissent de plus en plus des normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle, les mesures que peut prendre un gouvernement dépendent dans certains cas de la législation qu'il a déjà adoptée en vue d'empêcher la production de médicaments génériques ou d'accorder aux titulaires de brevet des droits exclusifs de commercialisation.

Dans les années 90, les Etats-Unis ont persuadé un certain nombre de pays de renforcer leur droit de la propriété intellectuelle bien avant les dates butoirs fixées par l'OMC, en brandissant le spectre d'éventuelles sanctions commerciales. L'une des dispositions de la législation commerciale américaine autorise Washington à imposer unilatéralement des sanctions contre les exportations d'un pays qui ne satisfait pas à certaines conditions. Après avoir d'abord menacé de prendre des sanctions contre l'Afrique du Sud, le président Bill Clinton a signé un décret exécutif visant à assouplir le droit américain de la propriété intellectuelle s'appliquant à la distribution en Afrique subsaharienne de médicaments contre le VIH. En vertu de ce décret, aucun organisme américain ne peut menacer de porter plainte auprès de l'OMC ou invoquer une quelconque violation du droit américain des brevets afin de dissuader les pays d'Afrique subsaharienne de produire ou d'obtenir des médicaments contre le sida.

## Les PMA africains

Le Brésil est souvent cité comme un exemple que les pays africains pourraient suivre. "A l'exception de quelques pays qui ont déjà adopté des lois de protection des brevets, bon nombre de pays d'Afrique subsaharienne pourraient produire des médicaments génériques ou procéder à des importations parallèles sans s'attirer les foudres des groupes pharmaceutiques", explique M. Mark Grayson du Pharmaceutical Research

and Manufacturers of America, un puissant groupe de pression qui a cherché à faire remonter les prix des médicaments en Afrique du Sud. "Seuls quelques pays africains, disposent de lois protégeant les brevets."

Puisque l'accord sur les ADPIC prévoit une période de transition de 10 ans pour les pays qui

**Les gouvernements africains craignent que les droits de propriété intellectuelle empêchent les pays pauvres d'obtenir les médicaments dont ils ont besoin pour lutter contre les maladies qui ravagent le continent.**

n'accordaient pas de protection par brevet aux produits pharmaceutiques lors de l'entrée en vigueur de l'accord en 1995, la plupart des pays africains ont jusqu'au début de l'année 2006 pour se mettre en conformité. D'ici là, beaucoup pourraient suivre l'exemple du Brésil. Sur les 13 pays qui ont demandé à l'OMC de bénéficier de quelques années supplémen-

taires avant de devoir se conformer à l'accord sur les ADPIC, on ne compte aucun pays d'Afrique subsaharienne. "Ce qui est surprenant, c'est qu'aucun pays africain n'ait activement cherché à bénéficier des dispositifs de l'accord de l'OMC", explique M. Salih Booker, directeur général du groupe Africa Action, basé aux Etats-Unis.

Le Dr Glaudine Mtshali, attachée aux questions sanitaires de l'ambassade de l'Afrique du Sud à Washington, a expliqué à *Afrique Relance* qu'en adoptant en 1997 la Medicines Act (loi sur les médicaments), l'Afrique du Sud a "inscrit dans ses lois les exemptions permises par les ADPIC, en permettant d'octroyer des licences obligatoires. Mais cela ne s'applique qu'à des produits pharmaceutiques."

Puisque les laboratoires pharmaceutiques ont décidé d'abandonner les poursuites judiciaires intentées contre l'Afrique du Sud, commente Mme Ellen 't Hoen, conseillère juridique de l'ONG Médecins sans frontières, basée à Paris, "Nous pensons que les groupes pharmaceutiques ne sont pas prêts de poursuivre en justice un autre pays en développement."

Cependant, Oxfam, ONG britannique de développement et de secours international, estime qu'il est nécessaire d'amender les ADPIC afin d'améliorer la situation des pays pauvres. Oxfam mène campagne avec d'autres ONG et plusieurs gouvernements dans ce sens. L'organisation espère que l'examen biennuel des ADPIC que l'OMC devrait effectuer en 2002 donnera lieu à une révision de l'accord et que les pays en développement seront plus libres de décider de la durée et du champ d'application des brevets pharmaceutiques, de dispenser certains médicaments du dépôt de brevets et d'autoriser la fabrication locale de produits brevetés dans le cadre de leurs stratégies de développement national. ■