

VERSÃO ORIGINAL

**ÉCONOMIE INTERNATIONALE DU SAVOIR ET PAUVRETÉ:
L'EXCLUSION DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT DU MARCHÉ
MONDIAL DU MÉDICAMENT**

Thomas Bréger^(*)

RÉSUMÉ:

À l'instar des relations économiques internationales, la santé vit au rythme de la mondialisation. Aussi parle-t-on d'une économie de la santé globalisée comme d'une internationalisation des risques sanitaires. Pourtant les pays développés et les pays en développement ne sont pas sur un pied d'égalité face au poids de la maladie. Le constat est celui d'une "fracture sanitaire", symbolisée depuis plusieurs décennies par le fléau du sida au sein des pays à faible revenu. Alors que les progrès scientifiques permettent de répondre à de nombreuses maladies, la majorité des habitants des pays du "Sud" n'a pas accès régulièrement aux médicaments. Au cœur des

(*) Docteur en droit public de la Faculté de droit et des sciences politiques de Nantes – Laboratoire Droit et Changement Social UMR CNRS 3128. Par cet article, l'auteur entend apporter un éclairage spécifique sur certains résultats de ces travaux de thèse intitulée "*L'accès des pays en développement aux médicaments, enjeu d'une rénovation des politiques de développement*", Thèse Droit international public, Faculté de droit et des sciences politiques de Nantes, réalisée sous la direction du Professeur Joël BOUDANT et soutenue publiquement à Nantes le 29 juin 2010. Nantes-France. E-mail : thomasbreger@yahoo.fr. Recebido em 18.11.10. Aprovado em 11.02.11

politiques de santé publique, le médicament est parallèlement devenu un objet de marché dans une économie mondiale centrée sur l'exploitation commerciale du savoir, en l'occurrence l'innovation pharmaceutique. Le manque d'accès aux traitements peut alors s'analyser comme le résultat d'une exclusion des pays en développement vis-à-vis du marché des produits pharmaceutiques, causée tant par leur situation socio-économique que par la structure du marché et les règles de l'OMC relatives à la propriété intellectuelle.

Mots-clés:

ADPIC; Coopération internationale; Droit à la Santé; Médicament; Propriété intellectuelle.

INTRODUCTION

Depuis plus d'un demi-siècle, la situation sanitaire mondiale témoigne d'un paradoxe conjuguant d'une part, des progrès dans la connaissance biologique et scientifique des maladies, un rythme accéléré de l'évolution scientifique et technique et, d'autre part, une "fracture sanitaire" chronique entre les malades des pays riches du "Nord" et ceux des pays en développement (PED) et des pays les moins avancés (PMA). Ces dernières années ont été le théâtre d'une dégradation de la situation sanitaire de nombreux PED qui abritent plus de 80% de la population mondiale. L'une des causes principalement invoquées est la progression fulgurante du VIH/sida et la recrudescence des maladies infectieuses telles que le paludisme et la tuberculose qui affectent en priorité les populations du "monde en développement". Ainsi 95% des malades du VIH/sida vivent dans les pays du "Sud" et 70% sur le seul continent africain, où la crise n'a cessé de s'amplifier tout au long des années 1990. Le fléau du VIH/sida a permis de révéler à la communauté internationale une autre forme d'iniquité sanitaire: celle de l'accès aux médicaments permettant de lutter efficacement contre la pandémie. En 2000, on estimait que seuls 5 % des patients dans les PED avaient accès aux traitements antirétroviraux⁽¹⁾. À la fin de l'année 2007, le nombre de personnes au bénéfice d'une thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire a été multiplié par plus de 10 en à peine

(1) Données de l'OMS (2004), "Accès équitable aux médicaments essentiels : le cadre d'action collective", citées in GOLLOCK, Aboubakry. Les implications de l'Accord de l'OMC sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne. Thèse, Economie: Université Pierre Mendès France Grenoble. 2008. p. 13.

plus de six années. En dépit de cette avancée, il n'en reste pas moins que dans "le monde en développement", seulement 31% de malades ont accès à un traitement antirétroviral⁽²⁾.

La propagation fulgurante du VIH/sida et la découverte des premiers traitements efficaces au milieu des années 1990 ont constitué les éléments détonateurs d'une prise de conscience à l'échelle mondiale des inégalités dans l'accès aux médicaments au détriment des populations des PED et des PMA ; des inégalités causées principalement par les prix élevés des premières trithérapies commercialisées par les laboratoires pharmaceutiques occidentaux⁽³⁾. Dès la fin des années 1990, un certain nombre de PED et de nombreuses organisations non gouvernementales (ONG) dénoncèrent l'attentisme de la communauté internationale face à ce qu'ils qualifiaient désormais de véritable "apartheid sanitaire", organisé ou du moins aggravé par les évolutions récentes d'un marché mondial des médicaments dominé par les intérêts privés des multinationales pharmaceutiques.

Le médicament est-il alors devenu un bien de consommation et d'échange comme les autres, confortant l'hypothèse de l'existence d'un "marché international de la santé" ? Au regard de ses implications sociales, humanitaires, le médicament ne saurait être considéré comme un objet de consommation ordinaire. La vertu thérapeutique du médicament en fait un produit à part dans la catégorie générique "des marchandises", en raison notamment de sa contribution potentielle à la réalisation des objectifs des politiques de santé publique et plus globalement, à la promotion de la santé en tant que droit fondamental de la personne humaine⁽⁴⁾. Sur le fondement des dispositions internationales relatives au droit à la santé, de plus en plus de Constitutions, de législations et de décisions de justice nationales font aujourd'hui référence au "médicament" et à "son accès" en tant que droit dérivé du droit fondamental à la santé⁽⁵⁾. Partant de cette relation étroite unissant la santé au médicament, celui-

(2) Cf. CONSEIL DES DROITS DE L'HOMME. Rapport du Rapporteur spécial. GROVER Anand. *Sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*. Onzième session du Conseil des Droits de L'Homme. UN Doc. A/HRC/11/12, le 31 mar. 2009. par. 14.

(3) Cf. OMS. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle: l'innovation. et la santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Genève, avr. 2006. p. 119. Disponible sur: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>>.

(4) Rappelons ici brièvement que la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 dispose au paragraphe 1 de son article 25 que "toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, [...], notamment pour l'alimentation [...], les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux médicaux". De la même manière, le Pacte de 1966 relatif aux droits économiques, sociaux et culturels précise que le droit à la santé implique le respect d'un droit d'accès aux installations, biens et services en matière de santé, incluant le traitement approprié des affections courantes au niveau de la communauté et l'accès aux médicaments essentiels. Cf. Article 12-2 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966.

(5) Cf. VELASQUEZ, G. L'accès aux médicaments est un droit de l'homme mais les médicaments pour tous sont une affaire privée. In: *MOINE-DUPUIS (Dir.). Le médicament et la personne, aspects de droit international*. Dijon, 2007. p. 123. (Lexisnexis, coll. Credimi).

ci devrait être considéré non pas comme une marchandise mais comme un véritable “bien public” et l'accès au traitement comme une composante essentielle du droit fondamental à la santé⁽⁶⁾.

Reste que définir le médicament comme un “bien public” et s'attacher à rappeler que l'accès aux traitements fait partie intégrante du droit fondamental à la santé, rend d'autant plus problématique le fossé actuel existant dans l'accès aux médicaments entre les pays développés et les PED. Cette inégalité trouve en partie un élément d'explication dans le fait que, sous l'influence du droit de la globalisation à vocation économique et commerciale, le médicament ou plus précisément l'innovation pharmaceutique est progressivement devenue une “affaire privée”, tant du point de vue de sa création et de son exploitation que de sa diffusion et son accès. Le médicament, envisagé comme le résultat d'un processus d'innovation technologique mené principalement par des acteurs privés transnationaux, est alors et avant tout une marchandise au cœur d'un marché mondial prospère. Ce marché est guidé par les intérêts des firmes multinationales et des pays industrialisés qui dominent une économie mondiale centrée sur l'appropriation et l'exploitation commerciale du “savoir”⁽⁷⁾ facilitées par l'intégration de la propriété intellectuelle dans le système de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)⁽⁸⁾.

Depuis la fin du XXe siècle, les échanges de biens et de services de haute technologie à forte intensité de savoir, là où la protection de la propriété intellectuelle est la plus courante, constituent la branche la plus dynamique des échanges internationaux⁽⁹⁾. Pour les entreprises multinationales pharmaceutiques comme pour les pays développés, un décalage inacceptable s'était creusé au fil des années entre la protection des intérêts des innovateurs, capables et désireux d'exploiter commercialement leurs biens et services innovants à travers le globe et un système de protection de la propriété

(6) Id. *Ibid.*, p. 124.

(7) Dès les années 1960-1970, les grandes puissances industrielles et commerciales de l'époque (Etats-Unis en tête) prirent conscience qu'à l'avenir la croissance économique nationale ne résultera plus de la seule augmentation de la production et de l'exportation des biens physiques, mais dépendra de plus en plus de l'innovation, c'est-à-dire de l'appropriation et de l'utilisation productive et commerciale d'idées nouvelles au moyen des droits de propriété intellectuelle accordés aux “innovateurs”. L'expression “économie internationale du savoir” vise un système économique et financier international tourné principalement vers la maîtrise, l'appropriation et l'exploitation commerciale des “produits à haute valeur ajoutée assise sur l'application de la technologie, du savoir-faire, et de la créativité”. Cf. ZHANG, Shu. *De l'OMPI au GATT: la protection internationale des droits de propriété intellectuelle*. Paris: Litec, 1994. p. 198.

(8) CARREAU, Dominique; JULLIARD, Patrick. *Droit international économique*. 4. éd. refondue et augmentée. Paris: L.G.D.J. 1998. p. 160. Voir également le rapport de la COMMISSION BRITANNIQUE SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et les politiques de développement*. Londres. 2002. p. 12. Disponible sur: <<http://www.iprcommission.org/>>.

(9) MASKUS, Keith E. *Intellectual property rights in the global economy*. Washington D.C.: Institute for International Economics, 2000. p. 73-79.

intellectuelle rudimentaire et non contraignant à l'échelle internationale⁽¹⁰⁾. Pour ces acteurs privés transnationaux, la protection de l'exploitation commerciale et industrielle des biens immatériels et des droits de propriété intellectuelle qui y sont attachés, ne pouvait se réaliser efficacement qu'à l'échelle mondiale et devait surtout, au regard des enjeux économiques et commerciaux considérables, être intégrée dans le nouveau droit international du commerce⁽¹¹⁾. En 1995, ces "détenteurs de savoir" allaient obtenir gain de cause avec l'adoption de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) permettant ainsi à l'OMC d'étendre le champ de ses compétences à l'ensemble des aspects des droits de propriété intellectuelle pour autant qu'ils soient liés au commerce⁽¹²⁾. En vertu du principe de l'engagement unique, l'ensemble des Etats membres de l'OMC sont désormais contraints d'adopter une législation nationale garantissant une protection "renforcée" des droits de propriété intellectuelle via l'instrument du brevet, dans tous les secteurs technologiques, y compris donc dans le champ pharmaceutique⁽¹³⁾.

Dans le contexte actuel marqué par "la mise en jeu de la santé par la mondialisation"⁽¹⁴⁾, le médicament est donc progressivement devenu l'objet d'un marché mondial à part entière, répondant logiquement au jeu de l'offre et de la demande. Les inégalités dans l'accès aux traitements, notamment

(10) Jusqu'en 1995, la protection des droits de propriété intellectuelle appliquée au secteur pharmaceutique était organisée par la Convention internationale de Paris de 1883 et placée sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI). Ce cadre juridique flexible offrait aux Etats la liberté d'appliquer ou non sur leur territoire le système des brevets pharmaceutiques, laissant ainsi se développer un véritable régime de protection "à la carte" des innovations pharmaceutiques variable d'un pays à l'autre. Dès la fin des années 1980, l'objectif des pays industrialisés était bien de mettre fin à cette hétérogénéité des modalités et des niveaux de protection des droits de propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique et d'y substituer un système de protection globale et harmonisée.

(11) CARREAU, Dominique; JULLIARD, Patrick. op. cit., p.159-160.

(12) Accord sur les ADPIC reproduit à l'Annexe 1 C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech (Maroc) le 15 avril 1994. *Recueil des Traités*, v.1869, n. I-31874 (suite), p. 332 et sui. Texte de l'Accord (Disponible sur: <http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf>).

(13) Article 27-1 de l'ADPIC. Cet Accord répond aux objectifs affichés par les acteurs privés transnationaux spécialisés dans la production et l'exploitation des biens à haute technologie, et notamment l'industrie pharmaceutique occidentale. Confrontée depuis la fin des années 1970 à une augmentation des coûts de recherche et développement des médicaments et parallèlement à une montée en puissance de la concurrence des médicaments génériques, le brevet, c'est-à-dire le titre délivré par les pouvoirs publics conférant à son détenteur un monopole temporaire d'exploitation exclusive pour son invention, présente un intérêt déterminant pour l'industrie pharmaceutique innovante. Fort du monopole conféré par le brevet, le laboratoire détenteur des droits de propriété intellectuelle dispose de la liberté de pratiquer des prix élevés sur les marchés internationaux pendant toute la durée d'exclusivité, et ce, afin d'opérer un retour sur investissement, "remercier" ses actionnaires et inciter à la continuité de ses activités innovantes. CF. JOLY, Y. Accès aux médicaments: le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique ? *Les Cahiers de la Propriété Intellectuelle*, v. 16, n. 1, p. 135-184, Oct. 2003.

(14) FRITZ, J.-C. La mise en jeu de la santé par la mondialisation. *Santé Publique*, n. 15, p. 257-266, 2003.

dans le cadre dramatique du VIH/sida, doivent ainsi être interprétées comme le résultat d'une marginalisation des pays du "Sud" du marché mondial du médicament. On ne saurait pourtant réduire le manque d'accès aux médicaments à la seule invocation des lois du marché. La situation sanitaire de bon nombre de PED et l'incapacité de la majeure partie de leur population d'accéder régulièrement à des médicaments de qualité doivent également être envisagées comme des manifestations de l'état de pauvreté. Le niveau de développement socio-économique comme l'engagement politique de ces pays en faveur de la santé contribuent à expliquer que la grande majorité de leurs malades ne peut profiter des bienfaits potentiels du marché du médicament. Cet article analysera la problématique du manque d'accès des populations des PED aux médicaments en procédant à un examen des facteurs de marginalisation à la fois structurelle (I) et juridique (II) des pays du Sud vis-à-vis du marché mondial des produits pharmaceutiques.

I. LA MARGINALISATION STRUCTURELLE DES PAYS EN DEVELOPPEMENT DU MARCHE DU MEDICAMENT

Le médicament est aujourd'hui l'objet d'un marché mondial particulièrement prospère qui atteignait 669 milliards de dollars US en 2007⁽¹⁵⁾. Au regard de ses rendements potentiels et dans un contexte marqué par l'explosion des échanges commerciaux internationaux, l'innovation pharmaceutique va très vite constituer pour les pays développés un "domaine réservé" qu'il faut protéger de la concurrence internationale et notamment de l'offre générique. Le marché de l'innovation pharmaceutique va donc être confisqué par les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et leurs industries pharmaceutiques. Modelé sur la seule base du jeu de l'offre et de la demande de ces pays, la structure même du marché mondial du médicament va ainsi contribuer à l'exclusion des PED de l'accès aux bénéfices de ce marché (1). Les déficiences économiques, sociales et politiques propres à ces pays contribuent à aggraver les problèmes de rationnement médicamenteux de leurs populations et constituent un facteur de marginalisation dans l'accès aux fruits de l'innovation pharmaceutique (2).

1. L'innovation pharmaceutique, un marché prospère confisqué par les pays de l'OCDE

L'industrie pharmaceutique, telle qu'elle se présente aujourd'hui à l'échelle mondiale, est une industrie relativement jeune. L'essor de cette activité industrielle débutera peu après la fin de la Seconde Guerre mondiale.

(15) Source *IMS Health* 2007.

Cette période marque le début de ce que certains observateurs nomment “la révolution thérapeutique”⁽¹⁶⁾ et qui caractérise le dynamisme de la recherche de la période 1935-1940 jusqu’en 1975⁽¹⁷⁾. Profitant des progrès de la science biologique et chimique, et d’une réglementation nationale et internationale très permissive sur la question de la brevetabilité⁽¹⁸⁾ des médicaments, les industries pharmaceutiques occidentales vont, au cours de ces trois décennies, réussir à imposer une cadence élevée d’innovations qui leur permettra non seulement de faire face à l’augmentation des coûts de la recherche et du développement, mais aussi d’atténuer l’impact des activités de contrefaçon et de copiage pouvant affecter leur secteur d’activité. À partir de 1975, l’industrie pharmaceutique occidentale doit faire face à un ralentissement du rythme des innovations. Désormais l’industrie maintiendra son dynamisme économique en s’attachant davantage à garantir dans la durée une protection efficace de ses inventions vis-à-vis de la concurrence partout où elles seront commercialisées. L’industrie pharmaceutique marquera ainsi une dépendance de plus en plus forte à la protection de ces médicaments innovants principalement par le recours au système des brevets. Aujourd’hui, le brevet constitue l’élément fondamental pour d’une part, assurer une couverture des risques industriels et des coûts financiers liés aux activités de R & D d’un nouveau médicament⁽¹⁹⁾ et d’autre part, pour contrer l’émergence de la concurrence générique⁽²⁰⁾. Le brevet s’impose ainsi à l’industrie pharmaceutique comme le gage approprié d’un retour sur investissement, mais également de la continuité des activités innovantes.

(16) PIGNARRE, Philippe. *Le grand secret de l’industrie pharmaceutique*. Paris: La Découverte, 2003. p. 40.

(17) Si cette période fut marquée par un rythme intense d’innovations pharmaceutiques, elle fut également caractérisée par une autre évolution concomitante de l’industrie pharmaceutique implantée principalement dans les pays développés. C’est à partir de cette période que l’industrie pharmaceutique occidentale amorça avec succès un processus d’intégration à la logique capitaliste, profitant de l’ouverture économique mondiale pour étendre son marché. Les laboratoires traditionnels de recherche vont progressivement laisser place à des grandes firmes disposant d’une capitalisation boursière, de portefeuilles de droits d’exploitation et qui ne sont disposées à s’engager dans des programmes de recherche qu’à la condition de pouvoir espérer des retours sur investissements très importants. Cf. SCHERER, Frédéric M. Le système des brevets et l’innovation dans le domaine pharmaceutique. *RIDE*, n. spéc. 99, 2000. Brevets pharmaceutiques, innovation et santé publique. De Boeck University, p. 109.

(18) La brevetabilité se définit comme l’aptitude d’une création à être protégée par un brevet. V. BERNAULT, Carine; CLAVIER, Jean-Pierre. *Dictionnaire de droit de la propriété intellectuelle*. Paris: Ellipses, 2008. p. 48 et sui. (Coll. Dictionnaires de droit).

(19) Alors qu’au cours des années 1950, ces coûts pour la fabrication d’un médicament étaient évalués à 1 million de dollars US., au début des années 2000 ces coûts dépassaient alors les 800 millions de dollars US. Cf. MANSFIELD Edwin, “Comments”, in “*The Economics of Drug Innovation*”, Joseph D. Cooper, ed., American University, Washington, 1970, p. 151. Voir également l’étude de la LA REVUE Prescrire. Coûts de la recherche développement du médicament: la grande illusion, t. 23, n. 44, p. 782-787, Nov. 2003.

(20) Durant la “révolution thérapeutique”, le rythme accéléré des progrès médicaux rendait le principe du monopole (et donc le système des brevets) beaucoup moins indispensable. Les effets négatifs résultant de l’introduction de versions génériques sur le marché du médicament étaient très largement atténués par la capacité des grandes firmes pharmaceutiques à remplacer régulièrement les anciens produits par des produits successeurs réellement innovants. Cf. VELASQUEZ G.; BOULET P.

Cette dépendance de l'industrie pharmaceutique de l'innovation autour du système du brevet allait également inciter les grands groupes de la pharmacie à procéder à de multiples opérations de fusion qui vont progressivement reconfigurer la structure de l'industrie pharmaceutique au plan mondial. Le brevet va s'imposer comme un vecteur de monopolisation de l'innovation pharmaceutique principalement au sein des pays de l'OCDE⁽²¹⁾. Aussi parle-t-on aujourd'hui du "G-7 pharmaceutique" pour qualifier une activité dominée par des sociétés aux dimensions mondiales, mais toutes "originaires" de sept pays qui se partagent le marché mondial du médicament. Il s'agit des Etats-Unis, du Japon, de la Grande Bretagne, de la Suisse, de l'Allemagne, de la France et de l'Italie. 90 % des nouveaux médicaments découverts dans le monde chaque année, l'ont été par l'une des multinationales pharmaceutiques appartenant à ce "G-7 pharmaceutique".

Si le marché mondial du médicament s'illustre par sa prospérité, il se caractérise également par la disparité de ses bénéfices au détriment des PED et les PMA. En 2006, ce marché (en termes d'achat et de consommation) était donc évalué à 643 milliards de dollars US. L'Amérique du Nord représentait à elle seule 47,7 % des achats de médicaments à l'échelle mondiale, suivi de l'Europe avec 29,9 %. En termes d'achat, le poids des PED et des PMA paraît alors très faible, puisqu'en 2006 il était évalué à 13,1 %, (dont 8,6 % pour les pays d'Afrique, d'Asie, et l'Australie, et 4 % pour l'Amérique latine)⁽²²⁾. Alors que 80 % de la population mondiale vit sur le territoire des PED et des PMA, ces derniers ne représentent que 10 % des ventes mondiales de médicaments. Ces pays ne disposent guère d'un poids plus important du point de vue de la production médicamenteuse et se

Mondialisation et accès aux médicaments: perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Version révisée janv. 1999. p. 48. (Série Economie de la Santé et Médicaments, n. 7. WHO/DAP/98.9).. La "menace" du générique va s'amplifier à mesure que le rythme des innovations pharmaceutiques mises sur le marché tend à ralentir. C'est en Inde et dans une moindre mesure au Brésil, que la croissance de l'industrie générique a été la plus spectaculaire et la plus problématique pour les firmes pharmaceutiques occidentales. Depuis 1985, les exportations indiennes de médicaments génériques ont triplé et représentent aujourd'hui plus de 20 % de la production totale de l'Inde. Plus de 66 % de ces exportations ont pour destination les PED. Cf. KUMAR, N. Intellectual property rights: technology and economic development: experiences of Asian Countries. Commission on Intellectual Property Rights Background Paper 1b. London. 2002. p. 27-35. Disponible sur: <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp1b_kumar_study.pdf>.

(21) Le système des brevets pharmaceutiques en tant que facteur d'incitation à l'innovation tend à produire des effets variables selon le contexte dans lequel il est appliqué. Les bénéfices du brevet pharmaceutique, en tant qu'incitation à la recherche et au développement mais également au progrès technologique, restent conditionnés par les capacités initiales d'absorption et de réutilisation des innovations propres à chaque Etat. Le brevet pharmaceutique ne pourrait ainsi être un vecteur d'innovation dans un pays donné qu'à la condition *sine qua non* que cet Etat dispose au préalable sur son territoire d'un tissu industriel, technologique, humain et de capitaux suffisamment développés pour produire de l'innovation. La dépendance de l'industrie pharmaceutique moderne vis-à-vis du brevet va alors logiquement marquer la structure ou le tissu industriel du médicament à l'échelle mondiale, favorisant ainsi une véritable concentration de la production pharmaceutique mondiale dans les pays développés.

(22) Source IMS Health.

présentent comme des importateurs nets de produits pharmaceutiques. Dans ce contexte, la place des médicaments de marque (brevetés ou non) importés sur le marché des PED est donc conséquente⁽²³⁾.

Cette mise à l'écart des PED dans la structuration du marché mondial influe sur l'un des principaux déterminants de l'accessibilité des populations à l'innovation pharmaceutique : le prix des médicaments. Le marché de l'innovation pharmaceutique apparaît comme un marché "hors de portée" des populations pauvres des PED, d'autant que dans la plupart de ces Etats les dépenses de santé et l'achat de médicaments sont directement à la charge des habitants. De fait, le niveau de prix des produits pharmaceutiques commercialisés sur le territoire de ces Etats influe sur le pourcentage de patients ayant un accès régulier à des traitements. Dans la plupart des PED, l'accès des populations pauvres aux médicaments reste tributaire des politiques de prix des sociétés pharmaceutiques occidentales, et notamment de leur volonté d'adapter ces tarifs au pouvoir d'achat de ces populations⁽²⁴⁾. Sans parler d'une stratégie de prix uniformes appliquée par les firmes sur les marchés du "Sud" et ceux du "Nord", l'analyse comparative des prix de médicaments au cours des années 1990 jusqu'au début des années 2000 indique que la corrélation entre le prix d'un même médicament et le revenu par habitant d'un pays était très faible. Pour l'accès à certains médicaments, des PED pouvaient même supporter des prix plus élevés que ceux pratiqués sur le marché des Etats-Unis⁽²⁵⁾. La position des multinationales pharmaceutiques occidentales sur la question du prix semble être principalement guidée par le souci de maintenir, au niveau le plus haut possible, ses rentes potentielles sur les marchés solvables des pays de l'OCDE. Parce qu'il convient dès le début des années 1980 de penser le marché du médicament dans une perspective mondiale, le meilleur moyen de préserver le dynamisme économique de l'industrie du médicament consistera alors à aligner le marché mondial du médicament non seulement aux besoins mais également au pouvoir d'achat des consommateurs des pays de l'OCDE⁽²⁶⁾.

(23) L'importation de médicaments essentiels et surtout celle des médicaments génériques représentent encore une part relativement faible du marché des pays à faible revenu. Cf. WAREGNE, J.-M. *L'OMC et la santé publique. L'après Doha. Courrier Hebdomadaire*. Centre de recherche et d'information socio-politiques (CRISP), N. 1810-2003/25. p. 8.

(24) À la différence de quelques pays développés (comme la France) qui ont mis en place des mécanismes administratifs de régulation des prix des produits pharmaceutiques, la règle dans bon nombre de pays à faible revenu fut pendant de longues années, (et demeure encore aujourd'hui pour un certain nombre d'entre eux), celle de la liberté des prix sur leur marché. À partir de la fin des années 1990, la stratégie des prix des laboratoires pharmaceutiques fut de plus en plus liée à l'existence d'une concurrence générique viable sur le marché national d'un pays. À défaut, en cas de position monopolistique sur le marché d'un Etat, la compagnie détentrice d'un brevet pharmaceutique disposera alors d'une plus grande latitude pour fixer un prix à la hauteur des coûts et des risques qu'elle aura assumés pour la recherche et le développement de son médicament.

(25) COMBE E.; PFISTER, E. Brevet et prix des médicaments dans les pays en développement. *Propriétés Intellectuelles*, n. 8, p. 272, juil. 2003.

(26) Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique, "Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle", OMS, Genève, avril 2006, pp. 134-136.

Cette politique des prix des multinationales pharmaceutiques participe ainsi aux nombreuses inégalités d'accès aux traitements entre les populations des pays développés et celles des PED et des PMA⁽²⁷⁾.

Clé de voûte d'une industrie pharmaceutique de l'innovation, le brevet a vocation à influencer sur cette exclusion "économique" des malades des PED du marché mondial du médicament. En protégeant son titulaire de la concurrence générique mondiale, le brevet permet au laboratoire pharmaceutique innovant de fixer le prix du médicament à un niveau satisfaisant pour rémunérer l'effort inventif et créer des incitations à la poursuite des activités de R & D. Fort de cette position monopolistique sur le marché d'un Etat, le titulaire des droits de propriété intellectuelle dispose de la faculté de maintenir le prix du nouveau médicament mis sur le marché à un niveau artificiellement élevé jusqu'à l'expiration du brevet⁽²⁸⁾. L'impact du brevet sur la courbe des prix des médicaments commercialisés dans les PED a fait l'objet de nombreuses études théoriques et empiriques au cours des années 1990. Toutes ces études confirment la conclusion selon laquelle l'introduction d'une législation sur les brevets pharmaceutiques dans un PED entraîne nécessairement une augmentation des prix des médicaments allant de 12 % (pour l'estimation la plus basse) à 200 % (pour l'estimation la plus haute)⁽²⁹⁾, et donc une réduction de l'accessibilité économique de ces produits au bénéfice des populations⁽³⁰⁾.

Modelé par la demande solvable des pays industrialisés, ce marché du médicament apparaît également inadapté aux besoins sanitaires des malades pauvres des PED, posant ainsi le problème des maladies négligées. Dans ce marché de l'innovation pharmaceutique, les industriels sont naturellement conduits à concentrer leurs intérêts sur les maux qui touchent principalement les marchés solvables des pays développés. Les forces du marché vont ainsi

(27) En 2003, l'OMS témoignait de ces inégalités en rappelant quelques chiffres : Pour payer un traitement antituberculeux dans le secteur privé, un tanzanien devrait travailler 500 heures, en comparaison, un suisse ne devrait travailler que 1,4 heure. En 2000, le *Lamivudine*, utilisé dans le traitement de HIV/sida, était en moyenne 20 % plus cher en Afrique que dans dix pays industrialisés avancés. Cf. OMS. Le prix des médicaments: une nouvelle approche pour les mesurer. Genève: OMS, 2003. WHO/EDM/PAR/2003.2. 8. Disponible sur: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4905f/s4905f.pdf>>.

(28) CHALLU, Pablo M. Effects of the monopolistic patenting of medicine in Italy since 1978. *Int. J. Technology Management*, v. 16, n. 2/3, p. 237-251, 1995.

(29) NOGUÉS, Julio J. Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. *The Developing Economies*, v. 30, n. 1, p. 24-53, Mar. 1993; CHALLU, Pablo M. The Consequences of pharmaceutical product patenting. *World Competition*, v. 15, n. 2, p. 65-126, 1991; SUBRAMANIAN, A. Putting some numbers on the Trips pharmaceuticals debate. *Int. J. Technology Management*, v. 10, n. 2/3, p. 252-268, 1995; WATAL, J. Introducing product patents in Indian Pharmaceutical Sector: implications for prices and welfare. *World Competition*, p. 5-21, 1994.

(30) L'étude de Pablo CHALLU en 1991 envisageait les effets de l'introduction d'une législation sur les brevets pharmaceutiques en Argentine sur les prix de 12 médicaments. Les résultats de l'étude indiquent que pour les 12 médicaments étudiés, la hausse des prix serait de 273 % et la consommation baisserait ainsi de 45,4 % en volume. Cf. DUMOULIN, J. Les brevets et le prix des médicaments. *RIDE*, n. spécial 99. De Boeck University, 2000. p. 45-69.

conditionner le paysage de la R & D pharmaceutique mondiale. Alors que certaines classes thérapeutiques vont donner lieu à une intense concentration des ressources financières du secteur privé pharmaceutique, d'autres vont tout simplement être exclues des programmes de recherche. Résultat : pour ces maladies "négligées", parmi lesquelles la maladie de Chagas, la maladie du sommeil, la dengue, la leishmaniose ou la lèpre, les médicaments sont soit inexistantes, soit trop anciens et donc inefficaces face aux résistances développées par les malades⁽³¹⁾. Dans ce contexte, quel rôle le brevet pharmaceutique joue-t-il ou a-t-il vocation à jouer dans cette problématique "marché/maladies négligées" ? La réponse : aucun. L'équation entre l'intérêt du brevet et l'existence d'un marché solvable explique en grande partie l'inutilité des droits de propriété intellectuelle lorsque ceux-ci ont vocation à inciter le secteur privé de la recherche pharmaceutique à mener des activités au profit de malades représentant des marchés plus ou moins restreints, et qui plus est, peu solvables⁽³²⁾.

2. Les déficiences économiques, sociales et politiques des pays en développement, obstacles à la structuration du marché du médicament

Sans faire preuve de déterminisme exacerbé, la dialectique santé-pauvreté est aujourd'hui bien établie⁽³³⁾. Le niveau d'émancipation socio-économique propre à chaque Etat est un élément qui affecte directement les moyens humains, matériels et financiers nécessaires à la prise en charge des malades démunis et influe donc sur l'accessibilité des populations aux traitements pharmaceutiques⁽³⁴⁾. La lutte contre des maladies telles que le VIH/sida, mais également contre toutes les maladies tropicales qui touchent les populations des PED et des PMA, implique la concentration de moyens financiers, humains et matériels, qui font le plus souvent défaut aux autorités de ces pays.

(31) BREGER, Thomas. L'accès des pays en développement aux médicaments. enjeu d'une rénovation des politiques de développement. Thèse - Droit public. Université de Nantes. 2010.p. 131-136.

(32) En théorie, l'octroi d'un brevet offre à son titulaire la garantie d'un retour sur investissement à la hauteur des coûts et des risques supportés tout au long du processus de R & D. Le brevet offre du même coup une incitation supplémentaire à la poursuite des activités innovantes. Mais encore faut-il que l'innovation en question dispose d'un marché suffisamment vaste et fiable, c'est-à-dire composé d'un certain nombre de patients munis d'un pouvoir d'achat suffisant pour acquérir au prix fort le médicament dont ils ont besoin. Cf. Sudip CHAUDHURI, Sudip. R&D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute. WHO. Study prepared for the World Health Organisation Commission on Intellectual Property Rights. *Innovation and Public Health*, Mar. 31. 2005. 57 p. Disponible sur: <<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/S.Chaudhuri.pdf>>.

(33) OMS. Rapport de la Commission Macroéconomie et Santé (dirigée par le Professeur J. SACHS). *Macroéconomie et Santé: investir dans la santé pour le développement*. Genève: OMS, 20 déc. 2001. 224 p.

(34) La lutte contre les principaux maux sanitaires dont souffrent les populations des PED suppose la mise en place de campagnes d'information et de prévention, la disposition d'infrastructures sanitaires de base et d'un personnel de santé qualifié pour assurer la prise en charge et le suivi thérapeutiques des malades, et enfin l'achat de fournitures médicales et de médicaments.

Ces carences matérielles et financières s'observent au niveau des mécanismes de distribution et de sécurisation des circuits d'approvisionnement des médicaments mis sur le marché national. Quand bien même des progrès notables ont pu être constatés ces dernières années, les circuits d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques au sein de nombreux PED demeurent encore aujourd'hui fragiles et peu sécurisés. L'insuffisance des ressources humaines, techniques et financières participe à freiner les progrès et les initiatives nécessaires à l'amélioration des performances dans ce domaine. Les carences de personnels compétents, des moyens financiers et techniques grèvent nécessairement la surveillance épidémiologique indispensable à l'évaluation des besoins de santé qu'exprime la population des PED. Ces problèmes de quantification engendrent des pénuries et des ruptures de stocks de médicaments dans les centres publics de soins, voire des gaspillages en cas d'achats de stocks de médicaments qui n'ont pas été utilisés avant la date d'expiration. La mauvaise gestion des activités de distribution des médicaments constitue elle aussi l'un "des points noirs" qui entrave l'accès des malades à des produits pharmaceutiques pourtant disponibles sur le marché international ou local. Sans les surestimer, les défaillances infrastructurelles et le manque de ressources financières, humaines et techniques doivent être invoquées pour justifier l'ensemble des facteurs qui grèvent la distribution adéquate des traitements à ceux qui en ont véritablement besoin. Ces déficiences du système de gestion des stocks de médicaments disponibles entraînent des dysfonctionnements dans le contrôle des commandes à tous les niveaux. Aussi n'est-il pas rare de constater dans les PED un sur-approvisionnement de médicaments quasi inutiles et des ruptures de stocks de produits autrement plus essentiels et prioritaires pour répondre aux besoins de leur population⁽³⁵⁾.

Toutes ces défaillances favorisent également l'exposition des malades pauvres des PED à un phénomène en pleine expansion dans le monde en développement, celui de la contrefaçon des produits pharmaceutiques⁽³⁶⁾. Si l'accès à des médicaments de qualité constitue un enjeu commun aussi bien aux pays développés qu'aux PED, l'insuffisance des ressources financières et humaines propre aux pays à faible revenu constitue un obstacle supplémentaire à l'efficacité des politiques et stratégies nationales mises en place pour lutter contre ce fléau de la contrefaçon.

(35) ZIO, Sandrine. *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*. Thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université Claude-Bernard Lyon, 2005. p. 13-14. (Thèse, n. 93)..

(36) Concernant le seul cas du paludisme, l'OMS estime que près de 200 000 décès pourraient être évités chaque année si les médicaments utilisés pour les soigner étaient de bonne qualité et efficaces. En 2001, une enquête réalisée en Asie du Sud-Est révélait que 38 % des médicaments antipaludiques vendus en pharmacie ne contenaient aucun principe actif. Données de l'enquête citées dans BARBEREAU, S. La contrefaçon des médicaments: un phénomène en pleine expansion. *Médecine Tropicale*, v. 66, n. 6, p. 531, 2006.

De la prévention au traitement de la maladie, la disposition d'un personnel soignant en quantité suffisante, comme celle d'infrastructures et de matériels cliniques de qualité, constituent des éléments incontournables de l'accès efficace et rationnel des patients aux médicaments existants. Là encore des inégalités flagrantes marquent la situation des pays développés et de la plupart des PED. Sur l'ensemble du globe, il existe environ un médecin pour 4000 habitants, un pour 500 dans les pays occidentaux, un pour 2 500 en Inde et un pour 25 000 dans les vingt-cinq les plus pauvres de la planète⁽³⁷⁾. À ces déficiences matérielles et humaines qui minent les systèmes de santé publique de bon nombre de PED s'ajoute également le poids de la pauvreté des ménages qui, dans la plupart des pays du Sud, doivent supporter eux-mêmes la charge de leurs dépenses de santé et l'achat des produits pharmaceutiques en raison de l'absence de mécanismes publics de sécurité sociale ou d'autres dispositifs d'assurances. La faiblesse des dépenses publiques dans le domaine de la santé⁽³⁸⁾ et l'absence de mécanismes fiables de couverture sociale exposent les malades appauvris à devoir payer les soins "de leur propre poche". Dans ce contexte, la maladie et l'achat de médicaments constituent une charge financière directe insupportable pour les ménages défavorisés des PED, et contribuent bien souvent à enfermer ces populations dans "le cercle vicieux" de la pauvreté⁽³⁹⁾.

Le manque d'accès des malades des PED aux médicaments appelle donc à rendre compte d'un phénomène de marginalisation structurelle vis-à-vis du marché mondial de l'innovation pharmaceutique ; une marginalisation "structurelle" qui est aggravée par une autre forme d'exclusion, "juridique" celle-ci, résultant de l'imposition à l'ensemble des Etats de la planète de normes commerciales internationales, compilées dans l'ADPIC, censées régir les flux commerciaux des innovations pharmaceutiques et la préservation des intérêts de leurs auteurs⁽⁴⁰⁾.

II. LA MARGINALISATION JURIDIQUE DES PAYS EN DEVELOPPEMENT DU MARCHÉ DU MÉDICAMENT

Les dispositions de l'ADPIC relatives aux brevets d'invention traduisent la consécration d'un socle commun de protection des innovations

(37) OMS. Rapport sur la santé dans le monde 2006. *Travailler ensemble pour la santé*. Genève, p. 8. Disponible sur: <http://www.who.int/whr/2006/whr06_fr.pdf>.

(38) Alors que tous les pays de l'OCDE à revenu élevé consacrent entre 6 et 9 % de leur PIB à la santé publique, dans la plupart des PED et PMA, ces dépenses s'échelonnent entre 2,1 et 2,7 % de leur PIB. Exprimées par habitant, les dépenses publiques de santé restent très modestes dans la plupart de ces pays. Ainsi en 2000, la moyenne s'établissait à 1061 dollars dans les pays à niveau de développement humain élevé contre respectivement à 194 et 38 dollars dans les pays à niveau de développement humain moyen et faible (en termes de parité de pouvoir d'achat). Cf. PNUD. Rapport mondial sur le développement humain : les objectifs du Millénaire pour le développement: un pacte entre les pays pour vaincre la pauvreté humaine. New York: Economica, p. 98.

(39) MOATTI, J.-P.; VENTÉLOU B. Economie de la santé dans les pays en développement : des paradigmes en mutation. *Revue Économique*, v. 60, n. 2, p. 247-248, 2009.

(40) V. supra. pp. 3-4.

pharmaceutiques qui tend à conforter “la discrimination thérapeutique” dont souffrent les PED (1). L’impact potentiellement restrictif de l’ADPIC sur l’accès des malades des PED aux fruits de l’innovation pharmaceutique provoqua, dès la fin des années 1990, le début d’une véritable “bataille pour l’accès aux médicaments” qui s’est invitée en 2001 au cœur des nouvelles négociations commerciales internationales lancées à Doha (Qatar) (2).

1. L’ADPIC ou l’élaboration d’une protection de l’innovation confortant la discrimination thérapeutique

Fonder sur les termes d’un contrat passé entre l’innovateur et la société, la réalisation ou le maintien de l’équilibre inhérent à tout régime de protection de la propriété intellectuelle (entre les intérêts à la fois des producteurs-innovateurs de produits pharmaceutiques et les malades-consommateurs de médicaments) se devait d’être assuré par l’Accord commercial, et ce, quel que soit le territoire où serait exploitée et commercialisée l’innovation. Or cette intégration de la propriété intellectuelle dans la sphère commerciale multilatérale va surtout consacrer un renforcement “harmonisé” de la protection des droits de propriété intellectuelle et du système des brevets pharmaceutiques, basé sur le modèle des pays industrialisés et les intérêts des multinationales pharmaceutiques occidentales.

Imposant des obligations minimales en matière de brevets, les Membres de l’OMC perdent de fait une partie de leur liberté dans la détermination d’un régime national de protection des droits de propriété intellectuelle qui soit adapté à leur niveau et à leurs perspectives de développement économique, technologique et social. Les PED et les PMA sont obligés d’accorder des brevets sur les produits et les procédés pharmaceutiques qui influent sur l’état de la concurrence sur le marché du médicament et donc sur la capacité financière des malades pauvres des PED d’accéder aux fruits de l’innovation pharmaceutique.

Ce nouveau cadre juridique international impose donc à l’ensemble des Etats membres de l’OMC l’extension du champ d’application du système des brevets au secteur pharmaceutique. Tous les Membres de l’OMC sont obligés d’admettre la brevetabilité des inventions pharmaceutiques qu’il s’agisse de produits ou de procédés⁽⁴¹⁾. L’ADPIC contient des dispositions très précises déterminant la nature, l’étendue et la portée du monopole d’exploitation conféré au titulaire du brevet. D’ailleurs, il s’agit du premier accord commercial international à conférer des droits privés à destination de personnes physiques ou morales. Ce sont des droits exclusifs qui sont définis

(41) CHAUDHURI, S. TRIPS and changes in pharmaceutical patent regime in India. *Working Paper*, Indian Institute of Management Calcutta, n. 535, p. 2, Jan. 2005.

à l'article 28 au titre duquel, lorsque l'objet du brevet est un produit, son titulaire dispose du droit d'empêcher des tiers, agissant sans son consentement, "d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit" (article 28-a). Lorsqu'il est question d'un procédé breveté, le titulaire du brevet pourra empêcher des tiers, agissant sans son consentement d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre ou d'importer à ces fins au moins le produit obtenu directement par ce procédé (article 28-b). La durée de vie du brevet est de vingt ans minimum à compter du dépôt de la demande de protection⁽⁴²⁾. Désormais les firmes pharmaceutiques occidentales, qui détiennent environ 97 % des brevets d'invention, auront non seulement la possibilité de revendiquer la paternité de leurs innovations, mais elles se voient surtout octroyer des droits privés exclusifs leur permettant de contrôler la circulation ultérieure des choses qui en sont l'objet, c'est-à-dire les médicaments en tant que tels.

Plusieurs dispositions de l'ADPIC permettent d'affirmer que la recherche d'un équilibre entre la protection des droits et des intérêts privés des inventeurs et la satisfaction de l'intérêt général au travers de l'accessibilité des consommateurs aux fruits de l'innovation pharmaceutique brevetée, demeure présente, du moins dans le cadre des objectifs affichés et de l'esprit de l'Accord⁽⁴³⁾. Cet équilibre fragile, témoignant d'une prise en compte des niveaux de développement technologique, économique et social propres aux PED, a justifié l'aménagement d'une forme de "traitement spécial et différencié" qui s'est traduit principalement par l'octroi de délais transitoires au bénéfice des PED et des PMA concernant l'application du système des brevets pharmaceutiques⁽⁴⁴⁾.

L'alignement international de la protection des innovations pharmaceutiques sur le modèle des pays de l'OCDE va entraîner une rupture d'équilibre dans le contrat passé entre l'innovateur et la société. Les premières victimes sont ceux qui n'ont pas les moyens technologiques, humains et

(42) Article 33 de l'ADPIC.

(43) L'article 7 dispose que "la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre des droits et des obligations". Pour atteindre cet objectif d'équilibre, l'article 8 affirme que les Etats peuvent adopter des mesures "pour protéger la santé publique [...]", afin de "promouvoir l'intérêt public dans les secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technique".

(44) En vertu des dispositions de l'ADPIC (article 65 paragraphes 4 et 5 et 66) les PED qui, avant 1995, ne disposaient pas d'un système national de protection des innovations pharmaceutiques ont jusqu'au 1er janvier 2005 pour conformer leur législation nationale à l'ensemble des obligations minimales de l'Accord commercial. Quant aux PMA, l'ADPIC s'appuie sur la nécessité d'une prise en compte des besoins et des impératifs spéciaux de ces pays, pour justifier une application différée du système des brevets pharmaceutiques au plus tard le 1er janvier 2006, sauf dans le cas où le Conseil des ADPIC leur accorde une prorogation supplémentaire, faisant droit à une demande dûment motivée d'un PMA invoquant la persistance de ses difficultés (article 66 de l'ADPIC).

économiques de participer au marché de l'innovation pharmaceutique et de profiter de ses bénéfices, à savoir les pays à faible revenu et plus précisément les malades sans ressources de ces Etats. En effet, le renforcement harmonisé de la protection des innovations pharmaceutiques applicable à l'ensemble des Etats membres de l'OMC est accompagné d'une prise en compte insuffisante et inopérante des considérations de santé publique et des carences marquant l'accès aux médicaments des populations pauvres des PED et des PMA. Celles-ci ont certes justifié l'inscription dans l'ADPIC de mesures d'exception aux droits de propriété intellectuelle ; des flexibilités devant permettre aux Etats de limiter ou de déroger aux obligations relatives à la protection des innovations pharmaceutiques. Reste que ces mesures de sauvegarde n'autorisent en aucun cas la remise en question définitive du principe de durcissement au niveau multilatéral de la protection des droits privés attribués aux détenteurs des brevets pharmaceutiques.

Parmi ces mesures d'exceptions ou dérogatoires aux droits de propriété intellectuelle⁽⁴⁵⁾ figure l'instrument des licences obligatoires. Ce dispositif de l'article 31 de l'ADPIC présente un lien direct avec la préoccupation des PED désireux de faciliter l'accès de leur population à des médicaments de qualité à des prix abordables⁽⁴⁶⁾, puisque cet instrument dérogatoire constitue, potentiellement, un outil précieux pour maintenir un seuil de concurrence sur le marché du médicament. Reste que l'ADPIC encadre l'usage de cette flexibilité en imposant aux Membres le respect de toute une batterie de conditions et de procédures strictes d'application. Parmi ces conditions⁽⁴⁷⁾

(45) Ce sont principalement les articles 6, 30 et 31 de l'ADPIC qui offrent aux Etats membres la possibilité de faire valoir leurs problèmes et leurs besoins de santé publique dans l'élaboration de leur politique nationale de propriété intellectuelle conformément aux prescriptions de l'Accord multilatéral. L'article 30 accorde la possibilité aux Membres de prévoir des circonstances justifiant des exceptions aux droits exclusifs du titulaire du brevet. Ces exceptions directes correspondent à des situations dans lesquelles une personne peut, sans en demander préalablement l'autorisation au titulaire du brevet ou à une autorité administrative ou judiciaire, utiliser l'objet de l'invention de la façon qui est prévue dans le cadre de l'exception. Parmi les mesures "exceptionnelles" présentant un intérêt spécifique pour la santé des PED, notamment pour l'accès de leur population aux médicaments, citons l'exception aux fins de la recherche et de l'expérimentation scientifique, celle relative aux exploitations anticipées communément appelées "*exception Bolar*", ou encore la pratique des importations parallèles. Pour une présentation détaillée de ces mesures d'exception, V. ER, Thomas. op. cit., p. 256-264.

(46) Le titulaire du brevet est libre d'exploiter personnellement l'invention protégée, ou bien d'autoriser une autre personne à l'exploiter par la concession d'une licence dite volontaire. Lorsque des raisons d'intérêt général le justifient, les autorités publiques nationales peuvent autoriser un tiers (personnes physiques ou morales) à exploiter l'objet d'un brevet sans l'autorisation du titulaire du droit de propriété industrielle. On parle alors de licence non-volontaire ou de licence obligatoire. Ce dispositif procède à une limitation ou plutôt une forme de dérogation aux droits attachés à la détention d'un brevet. Toutefois, ces licences non volontaires ne permettent une utilisation de l'invention protégée sans l'autorisation du titulaire du brevet, que par la personne qui y a été habilitée par une autorité judiciaire ou administrative compétente de l'Etat, après vérification que les conditions fixées par la loi aient bien été réunies.

(47) La portée et la durée d'utilisation de la licence obligatoire doivent être "*limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée*" (article 31- a, -c et g). L'utilisation de la licence ne vise que

figure celle de l'article 31-f qui constitue l'une des limites les plus importantes quant à l'efficacité des licences obligatoires dans l'amélioration de l'accès des populations des PED aux médicaments protégés par un brevet. Au titre de cette disposition, l'usage d'une licence obligatoire a vocation à garantir "principalement l'approvisionnement du marché intérieur" de l'Etat membre qui a délivré cette autorisation. Le terme "principalement" implique que la majorité de la production sous licence (soit au moins 50 %) doit être destinée à fournir le marché national de l'Etat ayant délivré cette autorisation. La part restante de la production sous licence (soit au plus 49,99 %) peut faire l'objet d'une exportation et ainsi participer à la fourniture d'autres marchés étrangers⁽⁴⁸⁾.

En restreignant la disponibilité des médicaments exportés sous licences, l'article 31-f limite l'utilité de cette flexibilité pour les Etats qui ne disposent pas de capacités locales de production pharmaceutique. La majorité des PED, dépourvue de telles infrastructures, n'aura donc d'autre choix que de recourir à l'instrument des licences obligatoires afin d'importer les médicaments génériques en question en provenance d'autres pays. Or à compter de 2005, les PED fournisseurs de génériques ne pourront plus produire de copies de médicaments brevetés. Ils pourront toujours faire usage des licences obligatoires pour répondre à des problèmes de santé publique, mais les médicaments produits sous licence devront "principalement" être destinés à leur marché intérieur. La situation des pays ne disposant pas de capacités nationales de fabrication pharmaceutique révèle alors deux problèmes qui affecteront l'accès de leur population à des médicaments peu chers : à court terme, l'épuisement des sources d'approvisionnement en médicaments à bas prix, conséquence de la pleine application, dès 2005, de l'ADPIC dans des pays tels que l'Inde ; à moyen terme (2016), de quelle utilité sera l'instrument des licences obligatoires pour les PMA qui ne pourront pas produire localement des médicaments, faute d'infrastructures technologiques et scientifiques de base?

L'encadrement juridique posé à l'usage et à la destination des médicaments fabriqués sous licence peut être invoqué pour expliquer, en partie, la quasi-absence de précédent dans le recours aux licences obligatoires

l'exploitation des produits cités expressément dans la demande d'autorisation et doit cesser lorsque les circonstances ayant justifié la délivrance d'une telle autorisation ont disparu. L'octroi d'une licence donne en principe lieu à une rémunération adéquate du titulaire du brevet dont l'invention fait l'objet de l'exploitation sous licence (article 31-h).

(48) Est ainsi proscrite toute utilisation de licences obligatoires aux seules fins ou aux fins majoritaires d'exportation. Dès lors cet approvisionnement sous licence du marché national peut, conformément aux dispositions de l'ADPIC, être assuré par deux voies : par la fabrication locale du produit en question, ce qui suppose que l'Etat dispose de capacités technologiques et industrielles locales suffisantes, ou bien par l'importation du produit visé en provenance d'un Etat qui, en vertu du délai transitoire, n'applique pas les dispositions de l'ADPIC relatives au système des brevets pharmaceutiques, ou bien sur le territoire duquel le brevet couvrant le produit visé a expiré.

par les PED⁽⁴⁹⁾. D'autres freins techniques, économiques et politico-stratégiques affectent l'usage et l'efficacité potentielle de l'ensemble des mesures de sauvegarde pour améliorer l'accessibilité des médicaments au bénéfice des populations des PED, notamment dans des situations d'urgence sanitaire comme celles liées au VIH/sida, à la tuberculose et à d'autres maladies d'une ampleur comparable. La pratique comme l'analyse juridique de ces dispositifs exceptionnels prévus par l'ADPIC révèlent au final que ces flexibilités semblent ne présenter d'intérêt que pour une poignée de PED pourvus à la fois de capacités nationales de fabrication suffisantes dans le domaine pharmaceutique et d'un marché intérieur viable économiquement⁽⁵⁰⁾. Ajoutons que les menaces de procès, de mesures de rétorsion économique et commerciale, la perspective d'affrontement avec les firmes pharmaceutiques occidentales, ont également eu raison pendant de longues années des tentatives d'exploitation du système des licences obligatoires par certains PED⁽⁵¹⁾.

La question de l'impact du système des brevets pharmaceutiques sur la capacité des PED de prendre toutes les mesures nécessaires à la préservation de la santé de leur population, notamment en termes d'accès aux médicaments, était déjà présente dans les débats qui ont abouti à l'adoption de l'Accord commercial en 1994. Mais ce sujet devint véritablement polémique dès la fin des années 1990. L'onde de choc international suscitée par le désormais "célèbre" procès de Pretoria⁽⁵²⁾ allait avoir pour conséquence de placer l'accès aux médicaments des populations pauvres des PED au

(49) Ces premiers cas d'utilisation des licences obligatoires par des PED sont intervenus dans les mois (voire les années) qui ont suivi l'adoption de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique en 2001.

(50) Cf. ER, Thomas. op. cit., p. 273-280.

(51) Ce fut le cas de la Thaïlande qui, avant même la conclusion de l'ADPIC, a dû céder aux pressions conjointes exercées par la multinationale pharmaceutique *Bristol Myers Squibb* et le Gouvernement des Etats-Unis, et modifier ainsi, dès 1992, sa législation sur les brevets (le "*Thai Patent Act II*"). La nouvelle législation prévoyait ainsi une limitation des cas de délivrance des licences obligatoires allant au-delà des prescriptions minimales du futur ADPIC. Cf. DERCHE, Céline. *Les conséquences du renforcement de la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique thaïlandais*. Thèse - Pharmacie: Université René Descartes. Paris V, Faculté Des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, 2004, p. 37-39.

(52) En 1997, le Gouvernement sud-africain adopta le "*Medicine and Related Substances Control Amendment Act*" destiné à enrayer l'épidémie du VIH/sida dans le pays en permettant aux autorités nationales de recourir aux importations parallèles et aux licences obligatoires afin de garantir l'accès à des médicaments génériques moins chers. En 1998, invoquant la non-constitutionnalité de cette législation, l'Association de l'industrie pharmaceutique d'Afrique du Sud et trente-neuf multinationales pharmaceutiques occidentales, soutenues par les pays industrialisés, décidèrent de porter l'affaire devant les tribunaux sud-africains provoquant, de fait, la suspension de l'application de la nouvelle législation jusqu'à l'ouverture du procès à Pretoria. Les débats s'ouvrirent le 5 mars 2001 pour s'achever finalement le 18 avril de la même année. Tout se joua en coulisses. Le 18 avril 2001, les firmes pharmaceutiques retirèrent leur plainte à la suite d'un compromis permettant aux géants pharmaceutiques de ne pas totalement perdre la partie. Ce compromis imposait aux autorités sud-africaines d'honorer leurs obligations internationales, notamment celles prévues au titre de l'ADPIC, en consultant systématiquement les représentants de l'industrie avant toute mise en œuvre de sa législation relatives à l'usage des licences obligatoires et aux importations parallèles.

cœur des discussions relatives aux moyens d'adapter le système commercial multilatéral de l'OMC aux besoins et aux objectifs d'émancipation socio-économique du "monde en développement".

2. L'accès aux médicaments des pays en développement au cœur du Cycle de Doha

En novembre 2001, les Etats membres de l'OMC se réunirent à Doha pour lancer un nouveau Cycle de négociations. Ils allaient s'entendre sur l'ouverture du "programme de Doha pour le développement" traduisant une volonté politique de mieux tenir compte des intérêts et des problèmes de développement rencontrés par les PED dans la mise en œuvre des réglementations commerciales multilatérales conclues en 1994. À cette occasion, l'ensemble des PED présents aux négociations allait exiger que les Membres de l'OMC répondent à la question suivante : de quelle marge de manœuvre disposent les PED, en vertu de l'ADPIC, pour adopter des mesures leur permettant de protéger la santé publique et d'assurer à leur population un plein accès aux médicaments à des prix non prohibitifs ? C'est bien à cette question que la Conférence ministérielle de Doha a tenté de répondre, et ce, par l'adoption de la Déclaration ministérielle sur l'ADPIC et la santé publique⁽⁵³⁾.

Cette Déclaration apparaît comme un acte politique fort et mobilisateur destiné à inscrire la santé au cœur des objectifs des politiques de propriété intellectuelle. Par cet acte, les 143 Etats membres de l'OMC ont reconnu expressément l'existence d'un lien et d'un conflit potentiel entre la réglementation ADPIC et la sphère de la santé publique. La relation de cause à effet entre le système des brevets pharmaceutiques et le manque d'accès des PED aux médicaments est confirmée par le paragraphe 4 de la Déclaration, au titre duquel, "l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique". Les Membres ont ainsi entendu affirmer que si l'ADPIC n'était pas censé faire obstacle aux objectifs de santé publique ["n'empêche pas"], l'éventualité d'un tel conflit ne pouvait toutefois pas être exclue ["ne devrait pas"]. Par cette formulation, devant être lue conjointement avec les paragraphes 2 et 3 de la même Déclaration⁽⁵⁴⁾, les Etats reconnaissent l'éventualité de contradictions ou de liens de cause à effet entre les problèmes de santé publique et l'existence de droits exclusifs protégeant l'exploitation commerciale des innovations pharmaceutiques. Restait alors à préciser la logique devant

(53) Document, WT/MIN(01)/DEC/2, adoptée le 14 novembre 2001.

(54) Tout en maintenant leur attachement au système des brevets issu de l'ADPIC, les Etats membres concèdent néanmoins que les monopoles d'exploitation conférés par les brevets pharmaceutiques peuvent intégrer, au regard de leur effet inflationniste sur les prix des médicaments protégés, la sphère des facteurs affectant la santé des populations des PED et être ainsi à l'origine de préoccupations à laquelle il est nécessaire de remédier.

gouverner à la résolution d'une telle situation conflictuelle. Le paragraphe 4 de la Déclaration de Doha apportera des éléments de réponse en consacrant la santé publique et l'accès aux médicaments au cœur des objectifs supérieurs de l'ADPIC et de toute politique de propriété intellectuelle. Aussi la Déclaration reconnaît expressément "le droit des Etats membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet". Les Membres de l'OMC sont donc autorisés à recourir aux flexibilités prévues par l'ADPIC, lorsque la réalisation et le respect des droits de propriété intellectuelle constitueraient un obstacle à la réalisation des objectifs publics en matière de santé.

Si cette Déclaration, adoptée à l'unanimité, constitue pour les PED une victoire politique et morale incontestable, les avancées juridiques sont plus modestes et bon nombre d'obstacles à l'accès aux médicaments inhérents à l'application de l'ADPIC n'ont pas trouvé de réponses satisfaisantes. Les Membres de l'OMC se sont contentés de réaffirmer l'existence des mécanismes de sauvegarde censés permettre aux Etats de répondre à des problèmes sanitaires nationaux, lorsque l'existence de brevets sur des produits pharmaceutiques participerait à contrarier l'accès des populations aux médicaments ainsi protégés⁽⁵⁵⁾. Sur cette question des flexibilités, la Déclaration de Doha ne crée pas de nouveaux dispositifs et ne corrige en rien les insuffisances juridiques, techniques ou économiques des mécanismes dérogatoires initiaux inscrits dans l'Accord multilatéral. L'apport juridique principal de cette Déclaration réside finalement au paragraphe 7 qui accorde une prorogation de la période transitoire s'agissant de l'application par les PMA des dispositions de l'ADPIC relatives aux brevets pharmaceutiques. Ces derniers pourront obtenir une prorogation du délai de transition pour une période de dix ans supplémentaires, soit jusqu'au 1^{er} janvier 2016, pour l'application des dispositions de l'Accord commercial relatives aux brevets des produits pharmaceutiques. Précisons néanmoins que nombreux sont les PMA qui n'ont pas attendu le terme de la période transitoire, initialement accordée par l'ADPIC, pour intégrer dans leur législation nationale le système des brevets applicable aux produits et procédés pharmaceutiques⁽⁵⁶⁾.

(55) Sur la question des licences obligatoires, le paragraphe 5 de la Déclaration affirme que "Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées". La Déclaration ne fait ici que réaffirmer l'idée selon laquelle, les Membres disposent bien du droit de recourir à cette flexibilité et de déroger ainsi aux droits du titulaire de brevet. Ils bénéficient en outre d'une totale liberté pour déterminer les motifs justifiant l'octroi de telles licences, y compris pour déterminer "ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence".

(56) À l'issue de l'adoption de la Déclaration de Doha en novembre 2001, sur le continent africain seuls deux Etats pouvaient bénéficier automatiquement de la prorogation de la période transitoire jusqu'en janvier 2016. Bon nombre de ces PMA africains sont d'ailleurs parties prenantes d'Organisations régionales de protection de la propriété intellectuelle qui imposaient déjà à leurs Membres une protection au moins équivalente à celle prescrite par l'ADPIC, notamment dans le domaine de la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques. Cf. Rapport de la Commission britannique sur les droits de propriété intellectuelle, COMMISSION BRITANNIQUE SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et les politiques de développement*, cit., p. 63.

De nombreuses préoccupations soulevées par les PED sont restées sans réponses à l'issue des négociations. À ce titre, quelle solution les Membres ont entendu apporter à la situation de pays dépourvus de capacités nationales de fabrication pharmaceutique et qui, par voie de conséquence, ne peuvent pas profiter des bénéfices de la flexibilité de l'article 31 de l'ADPIC⁽⁵⁷⁾. Sur ce point, le paragraphe 6 de la Déclaration se contente de reconnaître que ces pays "pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires" et donnent "instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème ... avant la fin de 2002".

La mise en pratique de "l'esprit Doha" et les négociations relatives à la mise en œuvre des dispositions de cette Déclaration ont depuis renforcé le sentiment que le succès obtenu en novembre 2001 était avant tout l'expression d'une volonté politique inachevée et contestée⁽⁵⁸⁾. Ce constat devait se vérifier dans le cadre des négociations relatives au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Ces discussions, houleuses, aboutiront le 30 août 2003 à l'adoption d'une décision ministérielle introduisant un dispositif dérogatoire aux prescriptions de l'article 31 de l'ADPIC⁽⁵⁹⁾. Ce dispositif autorise, sous certaines conditions, la délivrance de licences obligatoires destinées exclusivement à la production et l'exportation de médicaments vers le marché des PMA et des PED dépourvus de capacités nationales de production pharmaceutique. Les désaccords profonds qui ont marqué les travaux préparatoires, ont laissé des traces dans la version finale du compromis du 30 août 2003. Si le champ d'application de la décision semble devoir être entendu de manière suffisamment large, certaines imprécisions ou ambiguïtés persistent⁽⁶⁰⁾. À cela s'ajoutent des procédures et des conditions de mise en œuvre pouvant s'avérer particulièrement lourdes et délicates à assumer, principalement pour les

(57) V. supra. p. 17-18.

(58) Depuis l'adoption de la Déclaration de Doha, le recours aux mesures d'exception prévues par l'Accord commercial est resté particulièrement "timide", malgré quelques initiatives courageuses de certains PED. À ce titre, citons des licences obligatoires accordées en 2003 et 2004 par les autorités de Malaisie, du Zimbabwe et de l'Indonésie dans le cadre de la lutte contre le VIH/sida, essentiellement sur le fondement d'une utilisation publique à des fins non commerciales et/ou pour répondre à une situation d'urgence sanitaire liée au VIH.

(59) Conseil des ADPIC, décision du 30 août 2003, WT/L/540. Précisons que le dispositif dérogatoire du 30 août 2003 est un mécanisme temporaire qui a été depuis conforté par l'adoption, le 6 décembre 2005, d'un amendement à l'article 31 de l'ADPIC. Cet amendement reprend l'intégralité du dispositif dérogatoire de décision du 30 août 2003. Il entrera en vigueur lorsque les deux tiers des Membres de l'OMC auront ratifié cette modification. Au 10 novembre 2010, seulement 31 Etats membres avaient accepté les termes de l'amendement. C'est donc toujours le dispositif dérogatoire institué par la décision ministérielle du 30 août 2003 qui s'applique.

(60) L'analyse du champ d'application du système dérogatoire, tel qu'il se trouve défini dans le compromis, révèle la volonté des principaux pays industrialisés de revenir sur certains des engagements pris deux ans plus tôt à Doha. Résultat, la décision du 30 août 2003 se caractérise un manque de rigueur juridique qui altère la définition du champ d'application du dispositif dérogatoire tant du point de vue des maladies que des pays admis à faire usage des licences obligatoires aux fins d'exportations. V. BREGER, Thomas. op. cit., p. 335-342.

administrations des PMA⁽⁶¹⁾. Sept ans après l'adoption de ce dispositif dérogatoire, le bilan de sa mise en œuvre et donc de son utilité semble bien "maigre". Le Secrétariat de l'OMC n'avait pas reçu la moindre notification d'utilisation du dispositif jusqu'au mois de juillet 2007, date à laquelle les autorités rwandaises ont fait part de leur intention d'importer sous licence un médicament destiné à la lutte contre le VIH/sida ("TriAvir") et produit par la société canadienne Apotex. En dépit de cet événement relativement récent, le système de 2003 en est encore quasiment "à son point mort".

CONCLUSION

Si depuis 2001 les évolutions du cadre juridique international de la propriété intellectuelle vont dans le sens d'une meilleure prise en compte des considérations de santé publique des PED, les moyens juridiques mis à la disposition de ces pays pour faciliter l'accès de leur population aux médicaments existants restent insuffisants et inefficaces; signe que la Déclaration de Doha sur l'ADPIC et la santé publique est l'expression d'une volonté politique inachevée. Pire, en dehors du forum de l'OMC, ce message politique exprimé en 2001 a été détourné par la stratégie bilatérale de certaines grandes puissances commerciales. Les pays de l'OCDE n'ont pas hésité à inclure dans des accords de libre échange conclus avec des PED des dispositions enjoignant aux pays cocontractants d'appliquer des standards de protection des droits de propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique dépassant les seuils fixés par l'ADPIC. Aussi parle-t-on d'accords ou de clauses "ADPIC plus"⁽⁶²⁾. Parmi ces clauses, citons l'extension

(61) Le système du 30 août 2003 fixe un certain nombre de conditions spécifiques à l'usage du dispositif dérogatoire destinées d'une part, à rassurer l'industrie pharmaceutique innovante face au spectre d'un commerce parallèle lié aux pratiques de détournement de marché et d'autre part, à s'assurer que les médicaments fabriqués sous licence atteindront bien les populations qui en ont besoin. Si ces prescriptions visent à garantir un maximum de transparence dans la mise en œuvre des opérations, elles renforcent néanmoins le sentiment d'un système dérogatoire complexe à mettre en œuvre, difficilement compatible avec la nécessité d'agir vite pour répondre à des situations d'urgence nationale. Ajoutons que l'efficacité du dispositif du 30 août 2003 appelle également une évaluation de l'environnement économique qu'offre la décision aux utilisateurs potentiels du système. Sous cet angle, le mécanisme des licences obligatoires aux fins d'exportation ne semble pas offrir toutes les incitations et les garanties nécessaires pour encourager les fabricants de génériques à répondre "aux appels d'offres" émis par les pays dépourvus de capacités locales de production pharmaceutique. *Id. Ibid.*, p. 342-346.

(62) Parce que les accords internationaux relatifs à la propriété intellectuelle reposent sur le principe de standards minimums, liberté est donc laissée aux Membres de l'OMC de conclure des accords bilatéraux ou régionaux, voire d'élaborer une réglementation nationale instituant une protection des innovations pharmaceutiques plus stricte que ce qui est requis dans les accords multilatéraux de base. L'expression "disposition ADPIC plus" couvre alors au moins deux situations : toute clause contenue dans un accord bilatéral ou dans une réglementation nationale qui d'une part, expose un Etat membre à des standards en matière de protection des innovations pharmaceutiques qui se situent à un degré d'exigence supérieure à ceux fixés dans l'ADPIC et/ou d'autre part, des dispositions qui réduisent la liberté d'action dont peut se prévaloir un Etat membre au titre de l'Accord multilatéral.

géographique du système des brevets pharmaceutiques prévu par l'Accord de 1995⁽⁶³⁾, l'allongement de la durée de vie des brevets pharmaceutiques au-delà de vingt ans, ou encore l'imposition aux pays cocontractants des conditions supplémentaires au recours des flexibilités admises par l'ADPIC. L'explosion du bilatéralisme dans le domaine de la propriété intellectuelle a nourri de vives inquiétudes au sein même du forum multilatéral de l'OMC, auprès des organisations de la société civile et des juristes spécialisés. Ils défendent l'idée selon laquelle ces accords "ADPIC plus" menacent le droit légitime des Membres de l'OMC de privilégier des considérations de santé publique dans l'application de la réglementation internationale relative aux brevets pharmaceutiques⁽⁶⁴⁾. Au regard de la multiplication et de la forme standardisée de ces accords "ADPIC plus", tous craignent que ce "bilatéralisme de la propriété intellectuelle" s'impose comme le moteur d'une nouvelle vague d'uniformisation de la protection des innovations pharmaceutiques à l'échelle mondiale, reléguant au second plan l'engagement de Doha en faveur de l'accès aux médicaments.

Ces derniers mois, les craintes relatives aux tentatives de renforcement des standards internationaux en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, en dehors de tout cadre multilatéral officiel, qu'il s'agisse de l'OMPI ou de l'OMC, ont été réactivées à l'occasion des négociations sur le projet d'Accord commercial anti-contrefaçon (Anti-Counterfeiting Trade Agreement – ACTA). Négocié dans le plus grand secret entre une dizaine d'Etats⁽⁶⁵⁾, ce nouvel accord touche à la liberté d'expression, la santé, la surveillance d'Internet et à l'organisation du commerce mondial. Il vise officiellement à durcir la lutte contre la circulation de produits sur lesquels pèsent des soupçons de contrefaçon de droits de propriété intellectuelle, et ce, en renforçant les contrôles aux frontières et en augmentant les sanctions pénales et le montant des dommages-intérêts⁽⁶⁶⁾.

(63) Par la conclusion de ces accords régionaux ou bilatéraux, de nombreux PED, qui n'étaient pas soumis aux obligations prévues par l'ADPIC, ont été intégrés à ce régime international des brevets pharmaceutiques. Parmi ces pays, figurent ceux qui ne sont ou qui n'étaient pas Membres de l'OMC. Cette stratégie bilatérale eut également pour effet d'assurer une application anticipée de la réglementation ADPIC dans des PED membres de l'OMC mais qui disposaient, conformément à l'Accord multilatéral, d'un délai transitoire pour appliquer le régime des brevets pharmaceutiques sur leur territoire.

(64) ABBOTT, F.-M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade Agreements. Quaker United Nations Office. *Occasional Paper*, n. 14, 12 p., Apr. 2004.

(65) Les participants sont l'Australie, le Canada, les Etats-Unis, l'Union européenne, le Japon, la Corée, le Mexique, le Maroc, la Nouvelle-Zélande, Singapour et la Suisse.

(66) LATRIVE, F. Des brevets aux droits d'auteur: traité secret sur l'immatériel. *Le Monde Diplomatique*, n. 672, Mar. 2010. À ce stade, des négociations ont eu lieu en Suisse (28 juin – 1^{er} juillet 2010) puis à Tokyo (septembre 2010) à l'issue desquelles un projet d'accord final a été élaboré. Cf. ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT, Consolidated text reflects changes made during the September 10 Tokyo Round, Informal Predecisional/Deliberative Draft, 2 October 2010. Disponible sur: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/october/tradoc_146699.pdf>.

En autorisant la systématisation des contrôles douaniers aux frontières, en prévoyant des mesures dissuasives en cas de transgression du droit des brevets (par ex : destruction des stocks, renvoi chez l'expéditeur à ces frais, recours judiciaires)⁽⁶⁷⁾, l'ACTA a nourri de nombreuses inquiétudes sur ses effets potentiels dans le secteur pharmaceutique, plus précisément sur le transit régulier des médicaments génériques dès lors qu'il y aurait des doutes de contrefaçons exprimés par les firmes détentrices de brevets⁽⁶⁸⁾. Le Parlement européen a ainsi adopté une résolution le 10 mars 2010 dans laquelle il précisait que "les dispositions de l'ACTA (...) ne doivent pas compromettre l'accès à des médicaments légaux, abordables, sûrs à l'échelle mondiale, en particulier aux produits innovants et génériques, sous le prétexte de la lutte anti contrefaçon". Notons également la Formation d'une Coalition des PED contre cet Accord menée par la Chine et l'Inde, qui a ainsi poussé à ce que des discussions soient menées au sein de l'OMC sur les négociations actuelles sur l'ACTA.

Résultat de cette "levée de boucliers" : la dernière version consolidée du projet ACTA rendue public en octobre 2010 prévoit, dans une note de bas de page, que la protection des droits inhérents à la détention d'un brevet sont exclues des dispositions relatives aux mesures d'exécution civile ainsi qu'aux mesures douanières frontalières fixées par le futur accord international⁽⁶⁹⁾. Il conviendra dans les mois à venir de porter une attention spécifique sur les mécanismes prévus dans ce projet de traité ACTA et sur ses conséquences potentielles sur l'accès des PED aux médicaments à bas prix et de qualité. Une fois ce Traité ad hoc négocié en groupe restreint, "il "suffira" de le

(67) Ce sont les mesures envisagées dans la section "Mesures frontalières" du chapitre 2 de ce projet d'accord qui ont nourri le plus d'inquiétudes du point de vue de l'accès aux médicaments génériques légaux. Initialement, étaient en principe visés par ces mesures tous les droits de propriété intellectuelle envisagés par l'ADPIC, y compris les brevets. En vertu de ces dispositions, chaque Etat doit mettre en place une procédure par laquelle les détenteurs de droits de propriété intellectuelle pourront s'opposer à la sortie de douane de tout bien qu'ils "suspectent de violer leurs droits" (art. 2.6) ; chaque pays doit mettre en place une procédure permettant aux douanes d'établir dans un délai raisonnable la légalité du bien en question (du point de vue du respect des droits de propriété intellectuelle), que ce soit par un recours au tribunal ou par une procédure dédiée. Du point de vue des mesures de répression, que chaque Etat doit s'assurer que les biens saisis soient détruits ou bien renvoyés à l'expéditeur à ces propres frais. Aucun pays signataire de l'ACTA ne devra ainsi permettre que des biens interceptés puissent être remis en circulation commerciale ou exportés sauf dans des circonstances exceptionnelles non précisées.

(68) Prenons l'exemple d'une cargaison de médicaments génériques en provenance de l'Inde où le médicament original en question n'est pas breveté. Cette cargaison est expédiée dans un ou plusieurs pays d'Afrique où là encore le produit original en question n'est couvert d'aucun droit de propriété intellectuelle. La marchandise va néanmoins transiter par un des pays de l'Union européenne où cette fois-ci le médicament en question est bien couvert par un brevet. Dans cette circonstance, les autorités douanières européennes seront amenées à saisir la cargaison de médicaments génériques et constater ainsi une forte suspicion de contrefaçon de brevets sur le territoire de l'Union Européenne. Conséquences : saisies et renvoi ou destruction des médicaments génériques.

(69) ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT, Consolidated text reflects changes made during the September 10 Tokyo Round, Informal Predecisional/Deliberative Draft, 2 October 2010, cit., notes de bas de page 2 et 6.

transposer dans le droit national de chaque signataire. Puis, quand les jeux seront faits, d'imposer la signature du texte aux pays en développement par le jeu d'accords bilatéraux, en leur faisant miroiter des concessions sur d'autres chapitres⁽⁷⁰⁾. Dans cette hypothèse, le risque de voir des clauses relatives à la lutte contre la contrefaçon de brevets pharmaceutiques être insérées dans ce type d'accords bilatéraux n'est pas à exclure comme en atteste la pratique des accords "ADPIC plus".

BIBLIOGRAPHIE

ABBOTT, F.-M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade Agreements. Quaker United Nations Office. *Occasional Paper*, n. 14, 12 p., Apr. 2004.

ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT, Consolidated text reflects changes made during the September 10 Tokyo Round, Informal Predecisional/Deliberative Draft, 2 October 2010. Disponible sur: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/october/tradoc_146699.pdf>.

BARBEREAU, S. La contrefaçon des médicaments: un phénomène en pleine expansion. *Médecine Tropicale*, v. 66, n. 6, p. 529-532, 2006.

BERNAULT, Carine; CLAVIER, Jean-Pierre. *Dictionnaire de droit de la propriété intellectuelle*. Paris: Ellipses, 2008. 431 p. (Coll. Dictionnaires de droit).

BREGER, Thomas. L'accès des pays en développement aux médicaments. enjeu d'une rénovation des politiques de développement. Thèse — Droit public. Université de Nantes. 2010. 729 p. (Thèse — Droit public)

CARREAU, Dominique; JULLIARD, Patrick. *Droit international économique*. 4. éd. refondue et augmentée. Paris: L.G.D.J. 1998. 720 p.

CHALLU, Pablo M. The Consequences of pharmaceutical product patenting. *World Competition*, v. 15, n. 2, p. 65-126, 1991.

_____. Effects of the monopolistic patenting of medicine in Italy since 1978. *Int. J. Technology Management*, v. 16, n. 2/3, p. 237-251, 1995.

CHAUDHURI, Sudip. R&D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute. WHO. Study prepared for the World Health Organisation Commission on Intellectual Property Rights. *Innovation and Public Health*, Mar. 31. 2005. 57 p. Disponible sur: <<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/S.Chaudhuri.pdf>>.

(70) LATRIVE, F. op. cit.

_____. TRIPS and changes in pharmaceutical patent regime in India. Working Paper, Indian Institute of Management Calcutta, n. 535, 42 p., Jan. 2005.

COMBE E.; PFISTER, E. Brevet et prix des médicaments dans les pays en développement. *Propriétés Intellectuelles*, n. 8, p. 269-277, juil. 2003.

COMMISSION BRITANNIQUE SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et les politiques de développement*. Londres. 2002. 178 p. Disponible sur: <<http://www.iprcommission.org/>>.

CONSEIL DES DROITS DE L'HOMME. Rapport du Rapporteur spécial. GROVER Anand. *Sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*. Onzième session du Conseil des Droits de L'Homme. UN Doc. A/HRC/11/12, le 31 mar. 2009. 32 p.

DERCHE, Céline. *Les conséquences du renforcement de la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique thaïlandais*. Thèse - Pharmacie: Université René Descartes. Paris V, Faculté Des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, 2004. 65 p.

DUMOULIN, J. Les brevets et le prix des médicaments. *RIDE*, n. spécial 99. De Boeck University, 2000. p. 45-69.

FRITZ, J.-C. La mise en jeu de la santé par la mondialisation. *Santé Publique*, n. 15, p. 257-266, 2003.

GOLLOCK, Aboubakry. Les implications de l'Accord de l'OMC sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne. Thèse, Economie: Université Pierre Mendès France Grenoble. 2008. 477 p.

JOLY, Y. Accès aux médicaments: le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique? *Les Cahiers de la Propriété Intellectuelle*, v. 16, n. 1, p. 131-184, Oct. 2003.

KUMAR, N. Intellectual property rights: technology and economic development: experiences of Asian Countries. Commission on Intellectual Property Rights Background Paper 1b. London. 2002. 52 p. Disponible sur: <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp1b_kumar_study.pdf>.

LA REVUE Prescrire. Coûts de la recherche développement du médicament: la grande illusion, t. 23, n. 44, p. 782-787, Nov. 2003.

LATRIVE, F. Des brevets aux droits d'auteur: traité secret sur l'immatériel. *Le Monde Diplomatique*, n. 672, Mar. 2010.

MASKUS, Keith E. *Intellectual property rights in the global economy*. Washington D.C.: Institute for International Economics, 2000. 270 p.

MOATTI, J.-P.; VENTELOU B. Economie de la santé dans les pays en développement : des paradigmes en mutation. *Revue Économique*, v. 60, n. 2, p. 241-256, 2009.

MOINE-DUPUIS, Isabelle (Dir.). Le médicament et la personne: aspects de droit international. In: Actes du Colloque des 22-23 sept. 2005, Dijon, Litec, mai 2007. 500 p. (Coll. Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux).

NOGUÉS, Julio J. Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. *The Developing Economies*, v. 30, n. 1, p. 24-53, Mar. 1993.

OMS. Le prix des médicaments: une nouvelle approche pour les mesurer. Genève: OMS, 2003. WHO/EDM/PAR/2003.2. 171 p. Disponible sur: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4905f/s4905f.pdf>>.

_____. Rapport de la Commission Macroéconomie et Santé (dirigée par le Professeur J. SACHS). *Macroéconomie et Santé: investir dans la santé pour le développement*. Genève: OMS, 20 déc. 2001. 224 p.

_____. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle: l'innovation. et la santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Genève, avr. 2006. 239 p. Disponible sur: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>>.

_____. Rapport sur la santé dans le monde 2006. *Travailler ensemble pour la santé*. Genève, 243 p. Disponible sur: <http://www.who.int/whr/2006/whr06_fr.pdf>.

PIGNARRE, Philippe. *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*. Paris: La Découverte, 2003. 179 p.

PNUD. Rapport mondial sur le développement humain: les objectifs du Millénaire pour le développement: un pacte entre les pays pour vaincre la pauvreté humaine. New York: Economica, 367 p.

_____. Rapport mondial sur le développement humain: approfondir la démocratie dans un monde fragmenté. De Boeck Université, 278 p.

SCHERER, Frédéric M. Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique. *RIDE*, n. spécial 99, 2000. Brevets pharmaceutiques, innovation et santé publique. De Boeck University, p. 109-124.

SUBRAMANIAN, A. Putting some numbers on the Trips pharmaceuticals debate. *Int. J. Technology Management*, v. 10, n. 2/3, p. 252-268, 1995.

VELASQUEZ, G. L'accès aux médicaments est un droit de l'homme mais les médicaments pour tous sont une affaire privée. In: *MOINE-DUPUIS (Dir.). Le médicament et la personne, aspects de droit international*. Dijon, 2007. (Lexisnexis, coll. Credimi).

_____; BOULET P. *Mondialisation et accès aux médicaments*: perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC. Version révisée janv. 1999. 110 p. (Série Economie de la Santé et Médicaments, n. 7. WHO/DAP/98.9).

WAREGNE, J.-M. L'OMC et la santé publique. *L'après Doha*. Courrier Hebdomadaire. Centre de recherche et d'information socio-politiques (CRISP), N. 1810-2003/25. 52 p.

WATAL, J. Introducing product patents in Indian Pharmaceutical Sector: implications for prices and welfare. *World Competition*, p. 5-21, 1994.

ZHANG, Shu. *De l'OMPI au GATT*: la protection internationale des droits de propriété intellectuelle. Paris: Litec, 1994. 383 p.

ZIO, Sandrine. *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*. Thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université Claude-Bernard Lyon, 2005. (Thèse, n. 93).