



## *Propriété intellectuelle et accès aux traitements anti-VIH/sida Études de cas*

### ***Développements récents liés à l'Accord sur les ADPIC dans d'autres pays***

#### **Pays à faible revenu**

Jusqu'ici, l'Inde, le Brésil et la Thaïlande sont parmi les plus importants producteurs d'ARV génériques, à la fois pour usage domestique et pour exportation. Cette production s'est avérée cruciale à la fourniture de traitements abordables dans le monde en développement. Elle a entraîné une concurrence entre les fabricants qui a fait chuter le prix de nombreux ARV (de près de 15 000\$US/an par personne, pour un régime de médicaments en combinaison, jusqu'à aussi peu que 150\$US/an par personne). Comment les récents développements à l'OMC ou certains traités bilatéraux ont-ils influencé la situation?

#### **Inde**

Jusqu'en 2005, la loi indienne ne reconnaissait pas les brevets de produits pharmaceutiques, ce qui permettait aux sociétés indiennes de fabriquer leurs propres versions génériques de médicaments. L'Inde est devenue l'un des principaux exportateurs mondiaux de médicaments génériques, y compris de médicaments anti-VIH/sida, vers plusieurs pays en développement. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005, toutefois, la période de transition pour se conformer à l'Accord sur les ADPIC a pris fin, pour des pays comme l'Inde. En mars 2005, le parlement indien a adopté des amendements à sa loi sur les brevets, à l'effet que les produits et procédés pharmaceutiques peuvent désormais être brevetés. Certains ARV de première ligne inclus dans la Liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé appartenaient déjà au domaine public avant l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, en 1995; ils ne sont donc pas brevetables, ce qui signifie que les fabricants génériques indiens peuvent continuer de les produire légalement.

Pour les médicaments brevetés dans d'autres pays entre 1995 et 2005, ce n'est plus le cas. La plupart des fabricants de ces médicaments auront déposé une demande de brevet en Inde. Comme le requiert l'Accord sur les ADPIC, ces brevets sont demeurés en suspens jusqu'à ce que la loi indienne soit modifiée, en 2005, de manière à reconnaître les brevets pharmaceutiques. En vertu de l'Accord sur les ADPIC, si ces demandes de brevet sont considérées valides au regard de la loi indienne, un brevet doit être octroyé en Inde au titulaire pour le reste de la période de 20 ans. Cela signifie que la production légale de ces médicaments en Inde ne pourra avoir lieu que dans

le cadre d'une licence obligatoire ou d'une autorisation similaire. En l'absence d'une telle autorisation (et donc, de la concurrence de fabricants génériques), les prix des médicaments seront établis par les titulaires de brevets qui détiennent le monopole.

Heureusement, la loi indienne prévoit un système de licence obligatoire automatique pour les fabricants génériques qui ont fait des « investissements significatifs » et qui produisent et vendent déjà des médicaments en Inde – ce qui leur permettra de poursuivre leur production en dépit des brevets. En échange, comme pour toute licence obligatoire, les fabricants génériques devront verser des « redevances raisonnables » aux titulaires de brevets – mais cette expression n'est pas clairement définie dans la loi. Il reste à voir quel effet cela aura sur la production continue de ces médicaments.

Cependant, la plupart des médicaments ne seront pas couverts par cette disposition de licence automatique – notamment plusieurs ARV de seconde ligne ou nouveaux, qui sont près de dix fois plus dispendieux que les médicaments de première ligne et qui deviendront de plus en plus nécessaires à cause de la fréquence de résistance aux ARV de première ligne. Ces médicaments seront entièrement protégés par des brevets. Pour que des fabricants indiens puissent exporter des versions génériques de ces produits, la seule solution sera d'obtenir des licences obligatoires en vertu de la nouvelle loi. Et ce sera probablement difficile, en raison non seulement de possibles obstacles liés aux procédures et de l'imprécision des nouvelles règles sur les licences obligatoires dans la loi indienne, mais aussi des inévitables pressions politiques et commerciales exercées par des sociétés pharmaceutiques de marque et des pays comme les É.-U.

Le cas de l'Inde est un exemple particulièrement pertinent de la façon dont la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC limitera probablement les sources existantes de médicaments génériques à moindre prix que plusieurs pays en développement et d'autres pays ont besoin d'importer. Avec la nouvelle loi indienne, l'on peut s'attendre à ce que l'accès aux nouveaux médicaments devienne plus difficile, car ces médicaments seront sujets à une protection de brevet d'une durée minimale de 20 ans dans tous les pays sauf les moins avancés (et quelques pays non membres de l'OMC). Même les pays qui ne sont pas encore tenus de reconnaître les brevets pharmaceutiques en vertu de l'Accord sur les ADPIC en subiront les répercussions, s'ils veulent importer des médicaments de fabricants génériques de pays (comme l'Inde) où une licence obligatoire est désormais requise pour exporter toute quantité significative d'un produit.

## Brésil

Le Brésil est généralement reconnu comme l'un des rares pays qui pourra se prévaloir des exceptions de l'Accord sur les ADPIC pour fabriquer des médicaments brevetés et en exporter. La réponse du gouvernement brésilien au VIH/sida est considérée comme un modèle : quelque 160 000 patients reçoivent un traitement antirétroviral gratuit.

Une partie de ce succès est due à la capacité du Brésil de produire des ARV génériques, en particulier des médicaments de première ligne développés avant que la loi brésilienne soit amendée en 1996 pour reconnaître les brevets pharmaceutiques. Toutefois, les thérapies de seconde ligne et pédiatriques sont brevetées et ne sont disponibles qu'aux prix fixés par les sociétés pharmaceutiques de marque. Par exemple, en 2005, l'ARV Kaletra® (lopinavir + ritonavir) fabriqué par les Laboratoires Abbott (multinationale établie aux É.-U.) accaparait le tiers du budget annuel du Brésil en matière d'ARV. Le gouvernement a demandé à Abbott de réduire son prix à ce qu'il en coûterait pour la production domestique du médicament, et de participer à un « transfert de technologie » en partageant son procédé de fabrication. Il a déclaré que, si l'entreprise n'acceptait pas ces mesures, il émettrait une licence obligatoire pour fabriquer

le médicament à moindre coût au Brésil. Abbott a éventuellement accordé un prix réduit au gouvernement brésilien pour une période de six ans, à condition qu'il renonce à fabriquer une version générique de son produit et à demander d'autres baisses de prix. Ce n'était pas la première négociation du Brésil avec une multinationale pharmaceutique de marque. Le gouvernement a convaincu plusieurs sociétés pharmaceutiques de réduire le prix de leurs médicaments anti-VIH/sida, ces dernières années, sous menace de court-circuiter leurs droits de brevets en fabricant localement des versions génériques. Néanmoins, l'issue de cette négociation particulière – i.e. le renoncement aux licences obligatoires – fut décevante, y compris pour d'autres pays en développement, parce qu'elle élimine la possibilité immédiate de fabrication d'un ARV générique de seconde ligne.

## Thaïlande

Comme le Brésil, la Thaïlande a la capacité domestique de fabriquer des médicaments génériques. Elle produit des ARV par le biais de sa « Government Pharmaceutical Organization ». Une importante menace à l'accès aux médicaments vient de l'Accord de libre-échange États-Unis/Thaïlande, présentement négocié dans le secret. À l'instar d'ententes conclues avec d'autres pays et régions (la Jordanie en 2000, le Chili en 2003, Singapour en 2003, l'Australie en 2004, le Bahreïn en 2004, cinq pays d'Amérique centrale en 2004, le Maroc en 2004 et le Pérou en 2005), les propositions états-uniennes visent à empêcher la concurrence générique et à réduire par d'autres moyens la capacité des gouvernements de contrôler le prix des médicaments.

Par exemple, les É.-U. proposent non seulement des limites plus strictes aux licences obligatoires, mais aussi la prolongation de la durée des brevets au delà de 20 ans, à compter de la demande de brevet. Ils réclament également des règles sur l'« exclusivité des données » qui exigeraient que les fabricants génériques mènent leurs propres essais cliniques sur l'innocuité et l'efficacité de leurs « nouveaux » médicaments, plutôt que d'utiliser les données fournies par la compagnie de marque lors de la demande initiale d'approbation de mise en marché du produit original. Cela entraînerait des dépenses et des délais supplémentaires, en plus d'impliquer un dédoublement inutile des recherches (ce qui est contraire à l'éthique) – alors qu'il ne devrait suffire que de démontrer la « bioéquivalence » entre le produit générique et le médicament original de marque. Toutes ces propositions dépassent largement les exigences actuelles de l'Accord sur les ADPIC et limiteraient d'autant plus les options de politiques dont dispose la Thaïlande pour faciliter l'accès à des médicaments abordables. La société civile thaïlandaise et des ONG internationaux se sont mobilisés pour bloquer une telle entente qui limiterait l'accès à des médicaments moins coûteux pour les patients thaïlandais. Au moment d'aller sous presse, ces préoccupations étaient ignorées et les négociations entre les États-Unis et la Thaïlande se poursuivaient.

---

## ***Pays à revenu élevé***

### Union européenne

En mai 2006, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté un règlement qui fournit des orientations aux États membres de l'Union européenne (UE) pour la mise en œuvre uniforme de la décision de l'OMC d'août 2003. Ce règlement est entré en vigueur en juin 2006.

Le règlement de l'UE comporte à la fois des forces et des faiblesses, comparativement à la loi canadienne :

- Il est doté d'une plus grande souplesse, car il n'inclut pas une liste limitée de médicaments admissibles aux licences obligatoires pour l'exportation (l'un des points faibles de la loi canadienne).
- À l'instar de la loi canadienne, il permet l'exportation dans tous les pays les moins avancés, sans égard à leur (non-)adhésion à l'OMC. Il autorise l'exportation dans certains pays en développement non membres de l'OMC qui ont un « revenu faible », sans les exigences additionnelles imposées par la loi canadienne.
- Il n'offre pas la possibilité aux organismes non gouvernementaux ou aux agences de l'ONU de recourir au système (bien qu'ils soient souvent les principaux fournisseurs de médicaments) – à moins de détenir une « autorisation formelle » du gouvernement du pays importateur. Cette même restriction superflue a été ajoutée au tout dernier moment à la loi canadienne.
- Comme la loi canadienne, il limite à 30 jours la période requise pour négocier une licence volontaire avec un titulaire de brevet, avant que puisse être octroyée une licence obligatoire. Mais il va plus loin, en abolissant cette exigence dans les cas d'« usage public non commercial » et d'« urgences nationales et autres situations d'extrême urgence » – une mesure permise par l'Accord sur les ADPIC mais exclue de la loi canadienne.
- Il stipule aussi que, dans les cas d'usage public non commercial ou d'urgence nationale, la redevance maximale au titulaire de brevet sera de 4 % du coût total déboursé par le pays importateur pour les médicaments génériques de l'UE – le même taux plafond que dans la loi canadienne. Toutefois, le règlement de l'UE est moins précis : il ne fait qu'indiquer que le taux maximal de redevance, sans expliquer comment déterminer le taux exact de redevance applicable à l'exportation dans un pays donné – une lacune qui pourrait constituer un important élément dissuasif pour les fabricants génériques. Par ailleurs, le règlement de l'UE ne fixe pas de taux maximal de redevance dans d'autres circonstances; il ne fait que suggérer d'utiliser le taux de 4% comme référence, en tenant compte des considérations humanitaires.

## États-Unis

Ironiquement, le plus ardent défenseur de règles strictes en matière de brevets, qui a incité d'autres pays à renoncer aux licences obligatoires, en a lui-même déjà fait usage. La menace d'enfreindre le brevet états-unien de la société Bayer pour l'antibiotique « ciprofloxacine », lors de la crise de l'anthrax qui avait soulevé des craintes de bioterrorisme en 2001, est probablement le plus célèbre cas du domaine pharmaceutique. Cet incident a d'ailleurs joué un rôle dans les négociations de l'OMC qui ont mené à la Déclaration de Doha (2001) affirmant le droit des États membres de l'OMC de recourir aux licences obligatoires. Toutefois, quand vient le temps de mesurer leurs intérêts nationaux à la santé des habitants des pays en développement, les États-Unis ont une politique de « deux poids, deux mesures ». Les pays qui ont tenté de limiter ou d'équilibrer les droits de brevets avec d'autres objectifs de politiques publiques (comme l'accès aux traitements) se sont inévitablement heurtés à l'opposition des États-Unis et d'autres pays riches où sont établies de puissantes sociétés pharmaceutiques – y compris sous forme de menaces ou de réelles sanctions commerciales.

La Déclaration de Doha stipule explicitement que tous les États membres de l'OMC sont libres de décider des raisons pour lesquelles ils peuvent émettre des licences obligatoires. Pourtant, depuis l'adoption de la Déclaration en 2001, les États-Unis ont négocié avec des pays en développement divers accords de libre-échange qui limitent le recours aux éléments de souplesse de l'Accord sur les ADPIC. L'industrie pharmaceutique états-unienne est largement responsable de ces efforts. Bien que la formulation spécifique des dispositions sur la propriété intellectuelle varie dans chaque entente, les objectifs des États-Unis sont toujours les mêmes : limiter les exclusions potentielles de brevetabilité, empêcher l'importation parallèle et limiter les raisons pouvant justifier l'octroi de licences obligatoires (p. ex., situation d'urgence seulement). De plus, les États-Unis négocient des dispositions « d'exclusivité des données » qui empêchent tout recours aux données scientifiques fournies par le titulaire du brevet initial, lors d'une demande d'approbation de mise en marché d'un médicament générique. Comme nous l'avons déjà expliqué, il serait plus simple d'évaluer la bioéquivalence entre un produit générique et le médicament de marque déjà approuvé – à défaut de quoi l'on risque d'entraîner des dépenses et des délais supplémentaires dans la mise en marché des médicaments génériques. Ces propositions états-uniennes visent à éliminer les éléments de souplesse prévus (du moins, en théorie) dans l'Accord sur les ADPIC.

## **Conclusion**

De récents développements dans des pays comme l'Inde, le Brésil et la Thaïlande montrent à quel point l'accès à des médicaments génériques à moindre prix pourrait devenir considérablement plus difficile, au cours des prochaines années. Les décisions de l'OMC d'août 2003 et de décembre 2005, qui devaient assouplir les règles sur les brevets de l'Accord sur les ADPIC pour favoriser l'accès aux traitements, n'ont pas encore été mises à l'essai et seront peu utiles si elles ne s'accompagnent pas de mesures additionnelles. Les nouveaux accords commerciaux qui imposent des restrictions « ADPIC plus » devraient être rejetés. Les gouvernements doivent être prêts à utiliser des licences obligatoires pour fournir des médicaments moins coûteux aux patients de leurs pays et du monde entier, et à apporter les changements nécessaires à leurs lois domestiques. Pour les pays qui n'ont pas la capacité domestique de fabriquer des médicaments génériques, il est important que les pays fournisseurs adoptent des lois qui permettront un mécanisme simple de licences obligatoires pour l'exportation, l'apprentissage et l'amélioration des modèles de réforme du droit comme celle au Canada, en Inde et dans d'autres ressorts.