



Agence nationale de recherches
sur le sida et les hépatites virales

1^{er} décembre 2005

DOSSIER DE PRESSE

Un an après l'application des nouveaux accords de l'OMC sur la propriété intellectuelle, état des lieux de l'accès aux soins dans les pays en développement.

A l'occasion de la journée mondiale de lutte contre le sida, l'ANRS fait le point sur la situation de l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays du Sud. Et ce, un an après l'application des nouveaux accords de l'OMC sur la propriété intellectuelle.

- La législation adoptée en 2005 par l'Inde, pour se conformer aux accords dits « ADPIC » de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sur la propriété intellectuelle, interdit désormais à ce pays, premier exportateur au monde de médicaments génériques, de copier et de vendre des médicaments sous brevets.
- Les Etats-Unis multiplient la signature d'accords bilatéraux avec des pays en développement qui imposent des protections sur les brevets de médicaments encore plus restrictifs que ceux exigés par l'OMC.
- La mise en application de la Déclaration de Doha sur l'importation de médicaments génériques par les pays pauvres reste toujours extrêmement difficile en raison de la lourdeur et de la complexité des procédures.

Les restrictions de plus en plus fortes apportées à la production et à la commercialisation d'antirétroviraux génériques à bas prix mettent en péril les programmes de lutte contre le sida.

Les pays en développement avaient jusqu'au 1^{er} janvier 2005 pour mettre en conformité leur législation nationale avec les accords dits « ADPIC » signés en 1994 par l'ensemble des pays membres de l'Organisation Mondiale du Commerce. Ces accords sur les Aspects du Droit de la Propriété Intellectuelle touchant au Commerce rendent obligatoire une protection par brevet pour les inventions de produits pharmaceutiques et les inventions de procédés de fabrication dans tous les pays signataires. Un an après, quelle est la situation de l'accès aux traitements pour les pays en développement ? Tel est le thème d'une table ronde que l'ANRS organise dans le cadre de la 25^{ème} réunion interdisciplinaire de chimiothérapie anti-infectieuse (RICAI), à Paris.

• L'application des accords ADPIC

La date butoir du 1^{er} janvier 2005 a conduit l'Inde à adopter en cours d'année une nouvelle législation reconnaissant les brevets sur les médicaments, alors que ce pays est le premier producteur et exportateur mondial d'antirétroviraux génériques. L'effet de sa nouvelle législation n'est pas rétroactif, ce qui signifie que tous les médicaments génériques produits en Inde avant 2005 pourront continuer de l'être et être distribués dans des conditions analogues. En revanche, l'adoption de cette nouvelle législation interdit désormais aux « génériqueurs » indiens de produire des versions génériques à bas prix d'antirétroviraux récents, tant que courent les brevets sur ces médicaments.

→ Conséquence : « **les médicaments de seconde ligne ne sont, et ne pourront pas être, concurrencés par des génériques**, explique Benjamin Coriat, qui dirige l'Action Coordonnée 27 « Evaluation économique des traitements antirétroviraux dans les pays du Sud » (ETAPSUD) de l'ANRS. **On peut craindre en conséquence que les prix de ces médicaments ne bénéficient pas de l'effet de concurrence qu'on a pu constater dans le passé avec les antirétroviraux de première ligne** ». Or, l'accès à des trithérapies de seconde ligne est une nécessité pour un nombre croissant de malades des pays du Sud. L'acquisition d'une résistance et une perte d'efficacité sont en effet fréquentes après une ou plusieurs années d'un premier traitement antirétroviral (une « première ligne »), au Nord comme au Sud.

→ Illustration : le programme brésilien de distribution d'antirétroviraux aux personnes touchées par le VIH/sida, qui est pionnier en la matière, a d'ores et déjà recours massivement aux médicaments de seconde ligne. Quatre de ces antirétroviraux, sur les dix-sept qui sont délivrés, représentent désormais à eux seuls près de 60 % du budget médicaments de ce programme.

L'application des accords ADPIC limite également la libre circulation des principes actifs entrant dans la composition des médicaments antirétroviraux. La production locale de médicaments

génériques à partir de principes actifs importés est donc sérieusement menacée, comme c'est le cas actuellement au Brésil, en Chine et en Thaïlande.

Prix des médicaments et accès aux soins

Le prix des médicaments n'est pas le seul obstacle à l'accès aux soins et aux traitements dans ces pays. Il en constitue cependant un prérequis explique Benjamin Coriat : « *Une trithérapie avec des antirétroviraux brevetés coûte environ 12 000 dollars US par an et par personne. Cette somme est largement supérieure au revenu moyen annuel dans ces pays. De tels prix bloquent toute initiative pour déployer des systèmes de santé adéquats puisque les Etats n'ont même pas la possibilité d'acheter des médicaments.* »

Les laboratoires « génériqueurs » proposent des trithérapies pour 300 à 400 dollars US par an et par personne, voire même à des prix inférieurs.

• Des incertitudes juridiques autour de la Déclaration de Doha

En novembre 2001, l'ensemble des pays membres de l'OMC ont signé la Déclaration de Doha. Celle-ci stipule dans son principe que rien dans les accords ADPIC ne doit s'opposer à l'accès aux soins pour les pays les plus pauvres. Cette position de principe devait faire ensuite l'objet d'un accord visant à permettre sa mise en application. Cela fut fait, provisoirement, avec l'accord dit du 30 août 2003 qui fut signé pour une période de huit mois. Cet accord devenu formellement caduque n'a pas été renouvelé, faute d'accord entre les partenaires. Ainsi, pour chaque achat de médicaments, une double licence obligatoire est nécessaire, à la fois pour le pays importateur et le pays exportateur. De plus, la licence émise est valable uniquement pour une transaction unique, concernant un médicament précis et une quantité donnée.

Depuis mai 2004, aucun nouvel accord n'a été signé, prolongeant ainsi une situation d'incertitude juridique.

L'accord de coopération entre 8 pays

A l'initiative du Brésil, huit pays du sud se sont réunis dans le cadre d'un Réseau de coopération technologique sur le sida. Ce réseau vise à mettre en œuvre des coopérations pour favoriser les échanges technologiques en vue de faciliter l'accès aux soins. Outre le Brésil, ce réseau compte dans ses rangs l'Argentine, la Chine, Cuba, le Nigeria, la Russie, l'Ukraine et la Thaïlande.

• **La multiplication des accords de libre échange bilatéraux**

Essentiellement conclus entre les Etats-Unis et les pays du Sud, ces accords commerciaux de libre échange, bilatéraux ou régionaux, sont de plus en plus nombreux. D'une part, ces accords supplantent les accords internationaux de l'OMC, d'autre part, ils imposent des niveaux de protection de la propriété intellectuelle supérieurs à ceux requis par les ADPIC.

En particulier, plusieurs dispositions prévoient :

- Le rallongement de la durée de protection par les brevets, au-delà des 20 ans requis par l'OMC ;
- La limitation des recours aux exceptions prévues par les accords ADPIC, notamment les licences obligatoires ;
- Le retard ou le blocage de l'enregistrement des génériques (clauses « d'exclusivité des données »).

→ Conséquences : les flexibilités prévues dans les accords ADPIC pour permettre la diffusion de médicaments génériques sont rendues caduques par les accords de libre échange bilatéraux ou régionaux.

On assiste ainsi, au travers de la multiplication d'accords de libre échange, à un renforcement de la propriété intellectuelle qui complique l'accès aux soins et aux traitements à bas prix dans les pays du Sud.

Les restrictions de plus en plus fortes apportées à la production et à la commercialisation d'antirétroviraux génériques à bas prix mettent en péril les programmes internationaux de lutte contre le sida et de prise en charge des personnes atteintes dans les pays du Sud. Ces programmes risquent en effet de devoir supporter financièrement une « facture médicaments » de plus en plus lourde puisqu'ils pourront de moins en moins s'approvisionner en médicaments génériques, sachant que les ressources déployées par le Fonds mondial de lutte contre le sida, le paludisme et la tuberculose, la Banque mondiale ou des fondations privées sont d'ores et déjà jugées insuffisantes au regard des besoins.

Pour en savoir plus...

Les grandes étapes du droit sur la propriété intellectuelle

Jusqu'en 1994, année de la signature des ADPIC (accord sur les Aspects du Droit de la Propriété Intellectuelle touchant au Commerce), chaque Etat était libre d'agir en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique. Certains États délivraient des brevets pour des inventions de produits (les molécules) et de procédés de fabrication. D'autres n'en accordaient qu'aux procédés de production, laissant ouvert le droit à la copie des molécules. D'autres encore n'accordaient aucune forme de protection aux inventions pharmaceutiques. C'est ainsi qu'une industrie du médicament a pu se développer dans des pays en développement : en Inde, au Brésil, en Chine, en Égypte, au Maroc... Ces compagnies, publiques ou privées, étaient alors libres de copier – acquérant la technologie par ingénierie inverse¹ –, de fabriquer et vendre sur le marché intérieur des médicaments protégés dans d'autres pays.

L'accord ADPIC

En avril 1994, les négociations du Cycle d'Uruguay (*Uruguay Round*) s'achèvent par la signature des accords de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et aboutit à l'accord sur les ADPIC (TRIPS en anglais). Désormais, des règles de base communes en matière de droit à la propriété intellectuelle s'imposent à l'ensemble des pays membres de l'OMC, des plus riches aux plus pauvres, règles devant couvrir tous les domaines d'activité, y compris le domaine du vivant. La principale nouveauté imposée dans le

domaine pharmaceutique est l'obligation d'accorder une protection par le brevet aux inventions de produits pharmaceutiques et aux inventions de procédés de fabrication.

Le détenteur d'un brevet dispose d'un monopole pour utiliser, produire et vendre un produit breveté pour une durée de 20 ans à partir du dépôt de la demande de brevet. Lorsque le brevet arrive à son terme et entre dans le domaine public, le produit peut alors être copié et commercialisé par des concurrents.

Les États membres de l'OMC se doivent de mettre ces règles en application et de les intégrer à leurs législations nationales selon un calendrier variable. Pour les plus riches, la date de mise en conformité est fixée au 1^{er} janvier 1995. Pour les pays en développement, plusieurs échéances de mise en conformité s'échelonnent entre 2000 et 2005 en fonction du niveau de développement des pays.

Impact de l'accord ADPIC sur l'accès aux médicaments

L'entrée en application de ces accords s'est vite traduit par des tensions importantes entre pays du Nord et du Sud, l'approvisionnement en médicaments brevetés ne pouvant se faire qu'à des prix inaccessibles compte tenu des revenus de ces derniers.

Ce constat est à l'origine des négociations ouvertes et menées dans le cadre de l'OMC par les pays en développement afin d'obtenir le droit de fabriquer ou d'importer des copies de médicaments avant le terme des brevets. Ces négociations vont finalement se traduire par la déclaration de Doha.

¹ Procédé qui consiste à découvrir le processus de fabrication d'un médicament à partir du produit fini.

La déclaration de Doha

La « déclaration de Doha » ou déclaration « ADPIC et Santé Publique » a été signée par tous les États membres de l'OMC lors de la conférence organisée au Qatar en novembre 2001.

Cette déclaration pose qu'en principe rien dans les accords ADPIC ne doit faire obstacle à l'accès aux soins des plus pauvres, mais elle renvoie à plus tard la modification des accords permettant de

concrétiser ce principe. Il est en outre rappelé que l'accord ADPIC prévoit que les États ont « le droit d'accorder des licences obligatoires (voir encart) et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées ». Par ailleurs, les pays les moins avancés obtiennent un délai supplémentaire pour mettre en application l'accord ADPIC dans le domaine pharmaceutique. Initialement fixé à 2006, ce délai est prolongé jusqu'en 2016.

Dispositions légales pour accéder à des médicaments moins chers

L'accord ADPIC offre un certain nombre de possibilités qui peuvent permettre aux pays d'accéder à des médicaments moins chers que ceux vendus par les détenteurs des brevets sur leur territoire : la licence obligatoire.

Cette disposition est prévue par l'article 31 de l'accord ADPIC. Elle permet de produire ou d'importer des copies d'un produit sans le consentement du détenteur du brevet, mais moyennant une compensation financière et après l'échec d'une négociation avec celui-ci pour produire ou importer avec son accord.

Le recours aux licences obligatoires est possible dans un certain nombre de circonstances : « afin de protéger la santé publique », « dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence », « en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales »... Ce droit a été réaffirmé par la déclaration de Doha en 2001.

L'article 30 de l'accord ADPIC

L'article 30 autorise les États à prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet. Lorsque les raisons d'intérêt général le justifient, ils peuvent ainsi, sous certaines conditions, permettre l'exploitation d'un brevet par un tiers, sans le consentement du propriétaire du brevet.