

Le nouveau droit de la propriété intellectuelle dans le domaine de la santé et du vivant

23-24 juin 2004

Ministère des Affaires étrangères, Brasilia

Communiqué

Le Brésil s'est engagé tôt dans un programme pilote d'accès universel et gratuit aux antirétroviraux reposant en partie sur la production locale de médicaments, programme qui s'est imposé comme une référence en la matière.

Cependant dès 2005, les réglementations de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur la propriété intellectuelle s'appliqueront pleinement aux pays producteurs et exportateurs des matières premières (appelés encore « principes actifs ») servant à la fabrication des médicaments génériques. Ceux-ci sont importés largement par le Brésil pour produire ses propres antirétroviraux. Ces règlements s'appliqueront tout particulièrement à l'Inde et à la Chine, aujourd'hui principaux exportateurs de principes actifs à bas prix. Par ailleurs les « recommandations » en matière de traitements évoluant avec le temps et en raison de l'apparition de nouveaux médicaments, le poids relatif des antirétroviraux produits sous forme de génériques tend à diminuer dans les traitements recommandés, forçant le Brésil à consacrer une part plus importante de son budget à l'acquisition de médicaments brevetés.

Le Brésil est donc confronté à court terme à d'importants défis pour maintenir et développer sa politique d'accès aux traitements.

A travers les liens établis avec la Coordination Sida du ministère de la Santé brésilien, l'expérience brésilienne a été intégrée aux réseaux de travail et de réflexions impulsés par l'ANRS et l'ambassade de France à Brasilia. L'ANRS a coordonné et financé des activités de recherche dans le cadre de son action coordonnée 27 « Evaluation économique des traitements antirétroviraux dans les pays du sud » (ETAPSUD), dirigée aujourd'hui par Benjamin Coriat (CNRS, Paris). Plusieurs travaux d'économistes ont ainsi été menés (et continuent à l'être) sur le Brésil¹. Ces travaux s'inscrivent plus largement dans les activités du « Site ANRS » mis en place en 2001 et dont les coordinateurs sont Alexandre Grangeiro (responsable du Programme national de lutte contre le sida au Brésil) et Bernard Larouze (Unité 444 Inserm, Paris).

Du 23 au 26 juin, partenaires brésiliens, français, représentants de pays d'Amérique latine et d'organisations internationales se retrouveront pour faire le point sur les aspects économiques, juridiques et législatifs de la réglementation en matière de propriété intellectuelle, de production des génériques et d'accès aux traitements. Afin d'anticiper les difficultés à venir, ils évalueront ensemble les marges d'actions envisageables et les possibilités à mettre en œuvre pour assurer la continuité du programme brésilien.

¹ voir à ce propos *Economics of Aids and access to HIV care in developing countries. Issues and challenges*, édité par l'ANRS en juillet 2003.

I. Les grandes étapes du droit sur la propriété intellectuelle

Jusqu'en 1994, année de la signature des ADPICs (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 inverse² –, de fabriquer et vendre 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 ADPICs (TRIPS en anglais). Désormais, une même norme de droit à la propriété intellectuelle s'impose à l'ensemble des pays membres de l'OMC, des plus riches aux plus pauvres, norme 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 qui varie en fonction de leur niveau de développement. Pour les plus riches, la date de mise en conformité est fixée au 1^{er} janvier 1995. Pour les pays en développement, la date est repoussée à partir de 2000. Les pays les plus pauvres, qu'on appelle les « pays les moins avancés » (PMA), bénéficient d'une période de transition jusqu'en 2006.

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, ceux-ci ne pouvant plus s'approvisionner qu'en médicaments brevetés, à des prix souvent inaccessibles compte tenu des revenus de ces pays.

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, importer ou exporter des copies de médicaments avant le terme des brevets. Ces négociations vont finalement se traduire par la déclaration de Doha.

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 ADPICs 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 Etats ont « le droit d'accorder des licences obligatoires (voir encart) et la liberté de déterminer les motifs pour

² Procédé qui consiste à découvrir le processus de fabrication d'un médicament à partir du produit fini

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.

Institutions publiques comme entreprises privées peuvent faire des demandes de licence obligatoire.

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.

L'accord du 30 août 2003

Une question importante avait été laissée en suspens à Doha, celle de l'approvisionnement en génériques dans les pays qui ne produisent pas de médicaments. Autrement dit, la possibilité d'exporter pour ceux qui sont en mesure de produire. Un accord sur cette question a été trouvé le 30 août 2003.

Celui-ci met en place un système qui permet l'exportation de génériques pour toutes sortes de maladies à la condition de respecter des conditions strictes : notifications obligatoires et informations à transmettre à l'OMC, nécessité de prouver la réalité des besoins pour le pays potentiellement importateur, de remplir des procédures administratives et judiciaires simultanément dans le pays producteur et le pays importateur...

II. Les autres accords

Les accords de libre échange

Des accords commerciaux de libre échange, bilatéraux ou régionaux, essentiellement conclus entre les Etats-Unis et les Pays en développement, se multiplient actuellement. Le Mexique (dans le cadre de l'ALENA), le Chili, Singapour, Israël, la Jordanie, le Maroc, les pays d'Amérique centrale ont déjà signé des accords de ce type. De nombreux autres pays sont actuellement engagés dans des négociations avec les Etats-Unis, par exemple les pays d'Amérique latine, ceux de la région Sud africaine, la Thaïlande...

Ces accords imposent des niveaux de protection de la propriété intellectuelle supérieurs à ceux requis par l'OMC (on les appelle ADPIC+). Plusieurs dispositions prévoient ainsi :

- 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, en particulier les licences obligatoires,
- le retard ou le blocage de l'enregistrement des génériques (clauses « d'exclusivité des données »).

« Exclusivité des données »

Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, un laboratoire doit fournir un certain nombre de données à l'agence du médicament : résultats d'essais cliniques et de tests pratiqués afin de prouver son efficacité et l'absence d'effets négatifs sérieux.

Lorsqu'un générique se présente à l'enregistrement, l'agence du médicament peut se référer aux résultats des essais qu'elle a obtenus lors de l'enregistrement du produit princeps, dès lors qu'elle dispose des résultats de bioéquivalence entre les deux produits.

Les mesures « d'exclusivité des données » imposent aux producteurs de génériques de refaire l'ensemble des essais pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

III. Le Brésil

Les premiers traitements du VIH/sida par AZT ont bénéficié aux malades brésiliens dès 1987. Seule une minorité d'entre eux y ont eu accès en raison de leur coût.

Les demandes de la société civile et la volonté politique du gouvernement ont changé la donne en 1996, année où est promulguée une loi fédérale qui garantit l'accès libre et universel aux traitements contre le sida. La même année, le Brésil décidait également de satisfaire aux règles de l'OMC en adoptant une loi reconnaissant les brevets sur les médicaments, et ce donc bien avant la date butoir prévue (2005).

Dès 1997, le gouvernement s'engage dans une politique nationale de distribution gratuite des médicaments et met en place les moyens de disposer d'antirétroviraux bon marché. Le ministère de la Santé mobilise en 1997 le laboratoire d'État Far Manguinhos pour lancer la production de copies des antirétroviraux qui n'étaient pas sous brevet au Brésil avant 1996, date de la mise en conformité du pays avec les accords de l'OMC. Aujourd'hui, 8 autres laboratoires publics sont impliqués dans la production d'antirétroviraux non-brevetés : LAFEPE, Fundação para o Remédio Popular (FURP), Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Instituto Vital Brazil (IVB), Laboratório Farmacêutico de Alagoas (LIFAL), Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) et Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LQFA).

Les antirétroviraux approuvés pour être utilisés dans le programme national brésilien et qui sont fabriqués localement sont les suivants :

- la zidovudine,
- la didanosine,
- la lamivudine,
- l'association zidovudine + lamivudine,
- l'indinavir,
- la névirapine,
- le saquinavir,
- le ritonavir,
- l'estavudine.

Entre 1998 et 2003, les prix de ces médicaments ont diminué de 60% à plus de 90%. Cette production nationale a permis de réduire les coûts moyens des thérapies de 35 à plus de 70%, selon la trithérapie utilisée.

Dans ce contexte et compte tenu de la capacité démontrée du Brésil à produire sous forme de génériques les antirétroviraux nécessaires, les négociations avec les firmes détentrices de brevets se sont traduites par des livraisons à des prix fortement abaissés. Ainsi, le prix du nelfinavir a diminué d'environ 72%, celui de l'efavirenz de 77% et du lopinavir de 60%.

Les nouveaux défis

Sur une population de 170 millions d'habitants, le Brésil compte environ 600 000 séropositifs, dont 237 000 sont malades du sida. Le programme d'accès aux traitements du gouvernement brésilien concerne actuellement plus de 125 000 personnes. Il s'agit du plus large programme d'accès aux antirétroviraux dans un pays en développement.

La conjugaison d'actions de prévention et d'une prise en charge médicale incluant la distribution gratuite de traitements ont permis de réduire de 40 à 70% la mortalité chez les malades du sida. L'espérance de vie après la détection des premiers symptômes est passée de 6 mois à 5 ans. Les infections opportunistes et la morbidité ont chuté de 60 à 80 %. Le nombre d'hospitalisations a été divisé par 4.

A partir de 2005, l'Inde devra se mettre en conformité avec l'accord ADPIC et appliquer le respect des brevets aux produits pharmaceutiques. La Chine, de son côté, membre récent de l'OMC, a entrepris de revoir depuis 2001 sa législation sur les brevets et est confrontée à un certain nombre de limites en matière de copie et d'exportation pour les produits brevetés sur son territoire.

Dans la mesure où la Chine et l'Inde sont les deux grands fournisseurs de principes actifs, le Brésil risque à court terme de voir se tarir ses sources d'approvisionnement en matière première bon marché et perdrait ainsi la possibilité de produire localement à moindre coût.

Par ailleurs les « recommandations » en matière de traitements évoluant avec le temps et en raison de l'apparition de nouveaux médicaments, le poids relatif des antirétroviraux produits sous forme de génériques tend à diminuer dans les traitements recommandés, forçant le Brésil à consacrer une part plus importante de son budget à l'acquisition de médicaments brevetés.

Ces questions seront au cœur du Symposium qui débattrait des moyens de faire face aux nouveaux défis que doit affronter le programme brésilien.