



Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques

Une nouvelle ère dans le commerce mondial

Création de l'Organisation mondiale du Commerce

L'Organisation mondiale du Commerce (OMC) est l'organisation internationale qui s'occupe des règles régissant le commerce entre les pays. Bien que l'OMC ne soit devenue officiellement opérationnelle qu'en janvier 1995, elle succédait au système commercial multilatéral du GATT fondé en 1947. En devenant Membres de l'OMC, les pays s'engagent à respecter ses règles. Au 30 novembre 2000, l'OMC comptait 140 Membres.

L'OMC est chargée de fixer les règles juridiques de base pour la conduite du commerce international. Ses objectifs sont de promouvoir : 1) la non-discrimination, 2) la libéralisation progressive des obstacles au commerce, 3) la prévisibilité des politiques et la transparence, 4) la concurrence et 5) des dispositions spéciales en faveur des pays en développement

Accords de l'OMC

En devenant Membres de l'OMC, les Membres adhèrent aux 18 accords spécialisés annexés à l'Accord instituant l'Organisation mondiale du Commerce. Ils ne peuvent pas choisir d'être parties à certains de ces accords mais pas à d'autres (à l'exception de quelques accords « plurilatéraux » auxquels ils ne sont pas tenus d'adhérer). Les accords qui intéressent le plus le secteur de la santé sont : l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) ; l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) ; l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC) ; l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) et l'Accord général sur le commerce des services (AGCS).

Parmi ces accords, celui qui aura probablement la plus forte incidence sur le secteur pharmaceutique est l'Accord sur les ADPIC. L'Accord OTC présente aussi un intérêt particulier pour les pays producteurs, car sa mise en œuvre risque d'avoir des répercussions sur les marchés d'exportation.

Mise en œuvre et règlement des différends

L'Accord instituant l'Organisation mondiale du Commerce est un traité qui crée des obligations internationales à la charge des Membres. Ces obligations comprennent celles de ne pas prendre de mesures incompatibles avec l'Accord et de mettre en œuvre certaines des dispositions par le biais de la législation nationale.

Les différentes parties de l'Accord sur l'OMC, y compris l'Accord sur les ADPIC, imposent d'incorporer de la législation nationale certaines normes spécifiques. Toutefois, dans de nombreux domaines, l'Accord sur l'OMC laisse aux Etats Parties une latitude considérable quant à la manière dont les obligations sont mises en œuvre. Compte tenu de cette latitude et de l'impact potentiel que la législation nationale peut avoir sur la santé, il est impératif que les responsables de la santé travaillent en étroite collaboration avec d'autres secteurs du gouvernement tels que le ministère du commerce et fassent appel à des juristes de haut niveau et à des experts du commerce et du secteur pharmaceutique pour élaborer la législation pertinente (voir l'encadré 1).

Des différends peuvent surgir lorsque les pays n'ont pas la même interprétation de l'Accord sur les ADPIC. Aussi est-il prévu, dans le cadre de l'OMC, un mécanisme de règlement des différends com-

Encadré 1 Points clés pour les responsables politiques

- ❑ L'Accord sur les ADPIC établit pour les Membres de l'OMC des normes en matière de protection de la propriété intellectuelle qui se fondent historiquement sur les normes appliquées dans les pays développés.
- ❑ L'Accord sur les ADPIC requiert la protection par brevet de tous les produits et procédés, pendant une durée minimum de 20 ans à compter de la date initiale de dépôt de la demande, sans disposition spéciale concernant les produits pharmaceutiques.
- ❑ L'Accord sur les ADPIC laisse aux Membres une certaine latitude concernant l'adoption et la modification de leurs lois et règlements, ce qui les aide à promouvoir leurs objectifs de santé publique.
- ❑ Lorsqu'ils établissent des critères de brevetabilité pour les produits pharmaceutiques, les pays devraient tenir compte des incidences de ces critères sur la santé. Des critères trop larges peuvent conduire à étendre inconsidérément la durée de validité du brevet au-delà de ce qui est requis par l'Accord sur les ADPIC.
- ❑ Les dispositions de l'OMC concernant le libre échange peuvent stimuler la concurrence des produits génériques et faire baisser les prix des médicaments tombés dans le domaine public, mais l'Accord sur les ADPIC peut aussi retarder considérablement l'introduction de nouveaux médicaments génériques, selon la manière dont la législation nationale est conçue et appliquée.
- ❑ Les pays en développement devraient se montrer prudents et ne pas adopter inconsidérément une législation plus stricte que ce qui est requis par l'Accord sur les ADPIC (« ADPIC-plus »).



prenant une phase de consultation, suivie de l'établissement d'un groupe spécial de règlement des différends qui rend une décision ; il peut ensuite être fait appel de cette décision devant un organe d'appel. Des sanctions commerciales ne peuvent être imposées qu'à l'issue de toute la procédure si le pays perdant n'a pas respecté la décision prise. Il s'ensuit que les Membres de l'OMC ne peuvent-ils imposer unilatéralement des sanctions commerciales à d'autres Membres sur la base d'allégation de non-respect de l'Accord sur les ADPIC.

Prescriptions essentielles de l'Accord sur les ADPIC

L'Accord sur les ADPIC a introduit des normes minimales applicables à l'échelle mondiale pour assurer la protection et le respect de presque toutes les formes de droits de propriété intellectuelle, y compris ceux visant les produits pharmaceutiques. Les 73 articles de cet accord énoncent des principes fondamentaux, des normes et des règles concernant l'utilisation des brevets, les moyens de faire respecter les droits, le règlement des différends et divers autres sujets. Les prescriptions essentielles de l'accord en ce qui concerne les produits pharmaceutiques sont décrites ci-après et résumées dans l'encadré 2.

Protection par brevet

Les Membres doivent assurer une protection par brevet pendant une période minimale de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande, pour toute invention, y compris concernant un produit ou un procédé pharmaceutique, qui remplit les critères de nouveauté, d'activité inventive et d'utilité (avec certaines exceptions – voir l'encadré 2).

Droits conférés

L'Accord sur les ADPIC précise quels sont les droits conférés au titulaire d'un brevet, mais prévoit aussi quelques exceptions limitées à ces droits et permet l'octroi de licences obligatoires dans certaines conditions. L'Accord contient aussi des dispositions concernant la protection des renseignements non divulgués (y compris les données d'essai), les mesures destinées à prévenir les pratiques anticoncurrentielles, la protection des marques (qui présente un intérêt direct concernant le remplacement des produits pharmaceutiques par des produits génériques et la lutte contre les médicaments contrefaits) et les moyens d'assurer le respect des droits.

Dispositions transitoires

L'Accord sur les ADPIC ménage des périodes de transition pour permettre aux pays de mettre leur législation et leurs pratiques nationales en conformité avec les dispositions de l'accord. Les dates butoirs pour les différents Membres de l'OMC étaient/sont : 1996 pour les pays développés ; 2000 pour les pays en développement (en générale) ; 2005 pour les pays en développement qui n'avaient pas de système de brevets avant de devenir Membres de l'OMC ; et 2006 pour les pays les moins avancés.

L'Accord sur les ADPIC reconnaît nommément les contraintes économiques, financières et administratives auxquelles sont confrontés les pays les moins avancés. Aussi prévoit-il la possibilité de prolonger la période de transition en leur faveur.

Santé publique et Accord sur les ADPIC

Avant l'Accord sur les ADPIC, les conventions internationales ne fixaient pas de normes minimales en matière de brevets. Plus de 40 pays n'assuraient aucune protection par brevet des produits pharmaceutiques, beaucoup ne délivraient que des brevets de procédé mais pas de brevets de produit, et dans de nombreux pays, la durée de la protection conférée par les brevets était bien inférieure à 20 ans.

Dans le secteur de la santé, les normes en matière de propriété intellectuelle y compris celles spécifiées par l'Accord sur les ADPIC, devraient tenir compte des considérations de protection de la santé publique. Mais, les normes actuelles – qui se fondent historiquement sur celles applicables dans les pays développés – ne sont pas nécessairement adaptées à des pays qui luttent pour satisfaire leurs besoins en matière de santé et de développement. Aussi les pays en développement peuvent-ils utiliser la souplesse des dispositions de l'Accord sur les ADPIC ainsi que ses clauses de sauvegarde pour protéger leur santé publique.

Brevetabilité

Qu'est-ce qui est brevetable ? L'Accord sur les ADPIC spécifie qu'un brevet pourra être obtenu pour toute invention qui est « ... nouvelle, qui implique une activité inventive et qui est susceptible d'application industrielle (article 27) ».

Il y a une énorme différence entre le nombre de nouveaux médicaments (« nouvelles entités chimiques ») qui sont mis au point chaque année dans le monde et le nombre de brevets délivrés pour de nouvelles utilisations d'un médicament ou d'un dispositif, de nouvelles formes galéniques, ou formulations ou encore des formes différentes d'une même molécule, y compris les brevets sur les gènes et les séquences géniques. La délivrance des brevets est en effet influencée par la législation et les pratiques nationales.

Etant donné que les termes « nouveau » et « impliquant une activité inventive » ne sont pas nommément définis, les pays doivent établir leurs propres critères à cet égard. Ils doivent se souvenir que l'établissement de critères de brevetabilité trop larges peut contribuer à créer un phénomène de « brevetabilité éternelle ». Cela signifie que la durée de validité effective d'un brevet pour un nouveau médicament va être prolongée au-delà de la période minimale de 20 ans prévue par l'Accord sur les ADPIC. Aussi les ministères de la santé doivent-ils travailler en collaboration étroite avec les autres ministères pour formuler et/ou réviser la législation nationale en matière de brevets de manière à tenir compte des objectifs de santé publique.

Médicaments génériques

Le développement des médicaments génériques requiert une législation et une réglementation appropriées, et des capacités fiables d'assurance de la qualité ; il suppose aussi que ces médicaments soient acceptés par les professionnels et le public, ce qui passe par des incitations économiques et par la diffusion d'informations à l'intention à la fois des prescripteurs et des consommateurs. L'Accord sur les ADPIC n'empêche pas les Membres d'imposer l'adoption des dénominations communes et d'autoriser le remplacement des médicaments de marque par des médicaments génériques.

Encadré 2 : articles de l'Accord sur les ADPIC intéressant plus particulièrement les produits pharmaceutiques

Sujet

(Article de l'Accord sur les ADPIC)

Passage pertinent de l'Accord

(Il convient de noter qu'un certain nombre d'articles renvoient à d'autres conditions particulières, exceptions ou dérogations énoncées soit dans l'Accord sur les ADPIC lui-même, soit dans d'autres accords auxquels il est fait référence).

Non-discrimination (articles 3 et 4)	<p>« <i>Traitement national</i>... Chaque Membre accordera aux ressortissants des autres Membres un traitement non moins favorable que celui qu'il accorde à ses propres ressortissants en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle... ».</p> <p>« <i>Traitement de la nation la plus favorisée</i>... En ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre aux ressortissants de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres Membres... »</p>
Importation parallèle « épuisement des droits de brevet » (article 6)	<p>« <i>Épuisement</i>... Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 [traitement national] et 4 [traitement de la nation la plus favorisée], aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. »</p>
Objectifs de l'Accord sur les ADPIC (article 7)	<p>« <i>Objectifs</i>... 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 de droits et d'obligations. »</p>
Protection de la santé publique (article 8)	<p>« <i>Principes</i>... Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. »</p>
Brevets de procédé et de produit (article 27)	<p>« <i>Objet brevetable</i>... Un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle... Des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. »</p>
Objet pouvant être exclu de la brevetabilité (article 27)	<p>« <i>Objet brevetable</i>... Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux... »</p> <p>« Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité :</p> <p>a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux ;</p> <p>b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques.</p> <p>Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système <i>sui generis</i> efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. »</p>
Exceptions qui facilitent la mise sur le marché rapide de médicaments génériques (dispositions « Bolar ») (article 30)	<p>« <i>Exceptions aux droits conférés</i>... Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. »</p>
Licences obligatoires (article 31)	<p>« <i>Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit</i>... Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les [12] dispositions suivantes seront respectées. »</p>
Période minimale de protection de 20 ans (article 33)	<p>« <i>Durée de la protection</i>... La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt. »</p>
Renversement de la charge de la preuve pour les brevets de procédé (article 34)	<p>« <i>Brevets de procédé : charge de la preuve</i>... Aux fins de la procédure civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire... si l'objet du brevet est un procédé d'obtention d'un produit, les autorités judiciaires seront habilitées à ordonner au défendeur de prouver que le procédé utilisé pour obtenir un produit identique est différent du procédé breveté. »</p>
Protection des données et exclusivité (article 39)	<p>« <i>Protection des renseignements non divulgués</i>... En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale... les Membres protégeront les renseignements non divulgués... et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes... »</p>
Dispositions transitoires en faveur des pays en développement Membres de l'OMC (articles 65 et 66)	<p>Des dispositions transitoires spéciales sont prévues en faveur des pays en développement et des pays les moins avancés (voir le texte de l'Accord sur les ADPIC).</p>
Transfert de technologie et coopération technique (articles 66 et 67)	<p>« Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable... [et] offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière aux pays en développement Membres et aux pays les moins avancés Membres. »</p>
Système de boîte aux lettres pour le dépôt des demandes (article 70:1)	<p>« Dans les cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27, ce Membre :</p> <p>a) nonobstant les dispositions de la Partie VI, offrira, à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, un moyen de déposer des demandes de brevets pour de telles inventions... »</p>
Réexamen (article 71:1)	<p>« A l'expiration de la période de transition visée au paragraphe 2 de l'article 65, le Conseil des ADPIC examinera la mise en œuvre du présent accord. Il procédera à un nouvel examen, eu égard à l'expérience acquise au cours de la mise en œuvre de l'accord, deux ans après cette date et par la suite à intervalles identiques. Le Conseil pourra aussi procéder à des examens en fonction de tout fait nouveau pertinent qui pourrait justifier une modification du présent accord ou un amendement à celui-ci. »</p>



La libéralisation du commerce peut accroître la concurrence et faire baisser les prix des médicaments génériques qui sont déjà sur le marché. Mais si le contenu et la mise en œuvre de la législation et de la réglementation nationales visant à donner effet à l'Accord sur les ADPIC sont maladaptés, l'introduction de nouveaux médicaments génériques peut être retardée, ce qui peut se traduire par un coût économique énorme pour les gouvernements, les ménages et la santé publique.

L'introduction rapide de médicaments génériques peut être facilitée par : l'adoption d'une législation et d'une réglementation appropriées concernant la brevetabilité ; la création d'exceptions aux droits exclusifs pour permettre la mise à l'essai précoce et l'homologation des médicaments génériques (dispositions « Bolar ») (y compris l'accès aux données d'essai pré-enregistrement) ; et l'existence d'un régime de licences obligatoires (voir la bibliographie jointe).

Encadré 3 Liste récapitulative à l'intention des responsables politiques

Action et ressources du gouvernement :

- ❑ Créer un point focal « produits pharmaceutiques et mondialisation » au ministère de la santé.
- ❑ Etablir des contacts – éventuellement sous la forme d'un groupe de travail – avec le ministère du commerce et d'autres ministères clés.
- ❑ Obtenir des avis juridiques spécialisés fiables.
- ❑ Mettre sur pied un mécanisme pour surveiller l'incidence des nouveaux accords commerciaux sur la santé.

La législation nationale concernant les brevets et les questions apparentées devrait :

- ❑ Promouvoir des critères de brevetabilité tenant compte des considérations de santé publique.
- ❑ Etablir des brevets de procédé et de produit d'une durée de vingt ans.
- ❑ Prévoir des exceptions, des dispositions concernant les marques et l'exclusivité de données, et d'autres mesures visant à faciliter la concurrence des produits génériques.
- ❑ Autoriser l'octroi de licences obligatoires, les importations parallèles et d'autres mesures visant à promouvoir l'approvisionnement en médicaments et à assurer une concurrence loyale.
- ❑ Autoriser la demande de prolongations de la période transitoire pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, si cela est nécessaire et justifié.
- ❑ Etudier attentivement, avant d'adopter des dispositions allant au-delà de ce qui est prévu par l'Accord sur les ADPIC, si cela va dans le sens des intérêts nationaux en matière de santé publique (voir le texte).

Licences obligatoires

Le système des licences obligatoires permet à une autorité gouvernementale compétente d'accorder à un tiers ou à un organisme public une licence autorisant à exploiter une invention sans le consentement du titulaire du brevet. Ce dernier, toutefois, conserve les droits de propriété intellectuelle sur l'invention et « recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce » (article 31 de l'Accord). Dans le secteur pharmaceutique, les

licences obligatoires ont été utilisées pour stimuler la concurrence ce qui permet de faire baisser les prix et d'assurer l'approvisionnement en médicaments nécessaire. La législation nationale de la plupart des pays développés et de nombreux pays en développement prévoit maintenant l'octroi de licences obligatoires.

Un régime de brevet complet devrait comprendre des dispositions adéquates permettant d'accorder des licences obligatoires. Les licences peuvent être délivrées pour différents motifs, comme par exemple dans l'intérêt public, pour faire face à des problèmes liés à des situations d'urgence nationale telles que des épidémies, pour une utilisation publique à des fins non-commerciales ou encore pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles (article 31). Qu'une licence soit ou non accordée dans la pratique, la législation nationale prévoyant l'octroi de licences obligatoire autorise les gouvernements à fournir le médicament en cas d'abus de droit par le titulaire du brevet ou de non-disponibilité commerciale du produit. Toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation (article 31 f).

Les licences obligatoires doivent être accordées sur une base non exclusive. Etant donné que l'Accord sur les ADPIC interdit toute discrimination entre les produits importés et les produits d'origine nationale (article 27.1) une licence obligatoire peut être accordée pour procéder à des importations permettant de satisfaire des besoins locaux (article 31).

Importation parallèle

L'importation parallèle est l'importation, sans l'autorisation du titulaire du brevet, d'un produit commercialisé dans un autre pays par le titulaire du brevet ou avec son consentement. L'importation parallèle permet de favoriser la concurrence avec un produit breveté, en autorisant l'importation de produits brevetés équivalents commercialisés à des prix plus bas dans d'autres pays. Si le régime de brevets du pays importateur prévoit que les droits du titulaire du brevet sont « épuisés » (selon la terminologie de l'Accord sur les ADPIC) à partir du moment où le produit a été mis sur le marché d'un autre pays par le titulaire du brevet ou avec son autorisation, le titulaire du brevet ne peut plus user son droit de brevet dans le pays importateur pour empêcher l'importation parallèle.

L'article 6 de l'Accord sur les ADPIC prévoit explicitement que les pratiques touchant l'importation parallèle ne peuvent être contestées dans le cadre des mécanismes de règlement des différends de l'OMC, pour autant qu'il n'y ait pas eu de discrimination sur la base de la nationalité des personnes concernées. Cette disposition est généralement interprétée comme signifiant que l'importation parallèle est, dans la pratique, une question qui est laissée à la discrétion des autorités nationales.

Dispositions allant au-delà de ce qui est prévu par l'Accord sur les ADPIC (ADPIC-plus)

L'expression « ADPIC-plus » est un terme non technique qui désigne les efforts visant à : étendre la durée de la protection conférée par le brevet au-delà du minimum de 20 ans prévu par l'accord,

limiter l'octroi de licences obligatoires de manières non prévues par l'accord et limiter les exceptions qui facilitent l'introduction rapide des produits génériques.

Etant donné que les incidences des prescriptions de l'Accord sur les ADPIC sur la santé publique n'ont pas encore été pleinement évaluées, l'OMS recommande aux pays en développement de se montrer prudents lorsqu'ils envisagent d'adopter une législation promulguée allant au-delà de ce qui est prévu par l'Accord sur les ADPIC.

Pays non membres de l'OMC

En décembre 2000, plus de 50 Etats Membres de l'OMS ou bien n'étaient pas membres de l'OMC ou bien n'avaient qu'un statut d'observateur auprès de cette Organisation. Les pays qui ne sont pas tenus par les règles de l'Accord de l'OMC sur l'ADPIC devraient cependant évaluer les prescriptions de cet accord dans la perspective de la santé publique et incorporer dans leur législation nationale et leurs pratiques commerciales les éléments de l'accord qui vont clairement dans le sens de leurs intérêts nationaux en matière de santé publique.

Evaluation de l'impact des accords commerciaux

La protection des droits de propriété intellectuelle vise à promouvoir l'innovation en fournissant une incitation à investir dans la recherche et le développement. Cependant, l'Accord sur les ADPIC qui cherche à répondre à cet objectif s'est avéré être l'un des accords les plus controversés de l'OMC. Au moins quatre questions sont couramment posées dans la perspective de la santé publique (Encadré 4). Compte tenu de l'incidence que l'Accord sur les ADPIC pourrait avoir sur les produits pharmaceutiques, l'OMS (conformément à la résolution WHA 52.19 de l'Assemblée mondiale de la Santé) se réfère à ces quatre questions pour surveiller et analyser les effets de la mondialisation et des accords commerciaux sur le secteur pharmaceutique.

Parallèlement, grâce au statut d'observateur que lui a accordé sur une base ad hoc le Conseil des ADPIC de l'OMC, l'OMS a la possibilité de suivre toutes les questions en discussion à l'OMC qui peuvent avoir des répercussions sur le secteur de la santé.

Encadré 4 Questions clés pour évaluer l'impact sur la santé publique de l'Accord sur les ADPIC

- 1 Les nouveaux médicaments essentiels sont-ils plus chers qu'ils ne l'auraient été s'ils n'avaient pas été brevetés ?
- 2 L'introduction des médicaments génériques est-elle ralentie ?
- 3 Met-on au point davantage de nouveaux médicaments pour les maladies laissées pour compte ?
- 4 Le transfert de technologie et l'investissement étranger direct dans les pays en développement ont-ils tendance à augmenter ou à diminuer ?

Points de vue de l'OMS concernant l'accès aux médicaments

L'accès aux médicaments essentiels fait partie des droits de l'homme

L'accès aux médicaments essentiels fait partie du droit fondamental à la santé. L'accès aux médicaments essentiels dépend 1) d'une sélection et d'un usage rationnels des médicaments 2) de l'existence d'un financement adéquat et durable 3) des niveaux de prix abordables et 4) de l'existence de systèmes de santé et de systèmes d'approvisionnement fiables. Etant donné que la plupart des pauvres dans les pays en développement doivent actuellement payer de leur poche leurs soins de santé, y compris les médicaments, l'accès à ces derniers est fortement influencé par leur coût. Les gouvernements, les organisations du système des Nations-Unies, le secteur privé et la société civile ont chacun des responsabilités et un rôle vital à jouer dans la réalisation de l'accès universel aux médicaments essentiels (voir encadré 5).

Encadré 5 Points de vue de l'OMS concernant l'accès aux médicaments

- 1 L'accès aux médicaments essentiels fait partie des droits de l'homme.
- 2 Les médicaments essentiels ne sont pas simplement un produit parmi les autres – les sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC sont d'une importance cruciale.
- 3 La protection conférée par les brevets a été une incitation efficace à la recherche et à la mise au point de nouveaux médicaments.
- 4 Les brevets devraient être gérés de manière impartiale en protégeant les intérêts du titulaire du brevet tout en préservant les principes de promotion de la santé publique.
- 5 L'OMS appuie les mesures visant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, y compris l'application des clauses de sauvegarde prévues dans l'Accord sur les ADPIC.

La protection conférée par les brevets a été une incitation efficace à la recherche et à la mise au point de nouveaux médicaments

La protection conférée par les brevets a constitué une incitation pour la recherche et la mise au point de nouveaux médicaments. Mais reste à la savoir si le système de brevets incitera à investir dans les médicaments dont les pauvres ont besoin. Sur les 1223 nouvelles entités chimiques mises au point entre 1975 et 1996, onze seulement étaient destinées au traitement des maladies tropicales. Lorsqu'il s'agit d'assurer une recherche-développement pharmaceutique adéquate pour des maladies « laissées pour compte » comme le paludisme, certaines maladies tropicales ou la tuberculose, le marché se montre réticent. Une forte participation du secteur public, y compris dans le cadre de partenariats public-privés est nécessaire pour assurer la mise au point de nouveaux médicaments répondant aux problèmes de santé prioritaires des pays en développement.



Offrir les médicaments essentiels à des prix abordables est une priorité de santé publique

Les ressources financières actuelles sont tout à fait insuffisantes pour répondre aux besoins des populations les plus pauvres du monde en matière d'accès aux soins de santé et aux médicaments. Les gouvernements, les organismes d'aide et les banques de développement ont tous un rôle capital à jouer dans l'augmentation de ces ressources, mais il est aussi très important que les prix soient d'un niveau abordable.

Parmi les quatre éléments nécessaires pour assurer l'accès aux médicaments, le prix des médicaments essentiels – en particulier ceux qui sont encore sous brevet – est celui qui est le plus susceptible d'être influencé par les accords commerciaux. La protection par brevet confère des droits exclusifs sur une invention et empêche la concurrence des produits génériques. Mais on ne peut pas demander aux populations pauvres des pays en développement de payer le même prix que les riches pour les nouveaux médicaments essentiels. Des mécanismes conformes aux règles de l'Accord sur les ADPIC peuvent être utilisés pour faire baisser le prix des médicaments.

Parmi les autres solutions qui permettent de rendre les prix des médicaments plus abordables, on peut mentionner l'échange d'informations sur les prix, la mise en concurrence des fournisseurs et la négociation des prix dans le cadre de systèmes de marchés publics et d'assurance, le contrôle des prix, l'abaissement des droits et des taxes, l'amélioration des réseaux de distribution, et la réduction des coûts de distribution et de commercialisation.

Les médicaments essentiels ne sont pas simplement un produit parmi les autres – les sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC sont d'une importance cruciale

L'OMS encourage les pays à recourir si nécessaire aux clauses de sauvegarde prévues dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC pour rendre les médicaments existants plus abordables et plus accessibles sans pour autant décourager la mise au point des nouveaux médicaments dont on a besoin. Parmi les mesures de sauvegarde, on peut mentionner la fixation de critères de brevetabilité qui reflètent les préoccupations de santé publique, l'inclusion dans la législation de dispositions concernant les licences obligatoires, l'établissement d'exceptions aux droits exclusifs et autres mesures visant à favoriser la concurrence des produits génériques, et la prolongation de la période de transition. L'importation parallèle d'un médicament breveté en provenance de pays où il est vendu moins cher peut aussi être autorisée par les pouvoirs publics.

Sur la base de l'expérience acquise en la matière, l'OMS recommande de ne pas appliquer des prescriptions plus strictes que celles prévues par l'Accord sur les ADPIC ou de ne pas appliquer les prescriptions de l'Accord sur les ADPIC à des pays non membres de l'OMC avant que l'incidence de ces prescriptions sur la santé publique ait été pleinement évaluée.

Les pays doivent adopter des approches éclairées en matière de santé et de commerce

Les pays les plus mal équipés pour interpréter les accords commerciaux internationaux et agir sur ces accords sont aussi ceux qui courent le plus de risques en cas d'accès aux médicaments. L'OMS contin-

uera à fournir des données et une assistance technique indépendante aux pays pour les aider à élaborer des approches éclairées des questions relatives au commerce et à la santé aux niveaux national, sous-régional et régional. Il est conseillé aux pays de suivre de près la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC afin de pouvoir formuler des propositions globales pour le futur réexamen de cet accord prévu à l'article 71 1). Un réseau de juristes ayant une connaissance spéciale des accords commerciaux internationaux, du secteur pharmaceutique et des questions de santé publique, est en outre mis sur pied pour conseiller les pays en développement.

Lectures conseillées

- Bermudez, JAZ et al. *The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines*. Rio de Janeiro, World Health Organization/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health, Oswaldo Cruz Foundation, 2000.
- Boulet, P. & Forte, G.-B. *Mission conjointe MSF OMS/ONUSIDA. Cameroun 6-10 février 2000. Revue de la Politique pharmaceutique au Cameroun. Les Brevets de Médicaments dans les Pays d'Afrique francophone*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000.
- Centre du Sud. *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.) Working Paper N° 5*. Genève, Centre du Sud, Octobre 1999.
- Commission européenne (PL Kolker). *Accord ADPIC – Protection conférée par les brevets*. Luxembourg, Commission européenne, Direction générale du Commerce, 2000.
- Correa, C. *Intégrer les considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets en pays en développement*. Genève, Centre du sud, 2000. Voir : <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/toc.htm>
- Fédération internationale de l'Industrie du Médicament. *Les brevets*. Genève, Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, 1998.
- ONUSIDA/Organisation mondiale de la Santé. *Situation des brevets couvrant les médicaments liés au VIH/SIDA dans 80 pays*. Genève, ONUSIDA/Organisation mondiale de la Santé, janvier 2000.
- Voit : http://www.unaids.org/acc_access/access_drugs/index.html
- Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle. *Accord entre l'Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle et l'Organisation mondiale du Commerce (1995)*. Genève, Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle, 1996.
- Voit : <http://www.wipo.int/treaties/general/wto.pdf>
- Organisation mondiale de la Santé. *Rapport sur la santé dans le monde, 2000 : Pour un système de santé plus performant*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000. Voir <http://www.who.int/whr/>
- Organisation mondiale de la Santé. *Réformes de la santé et financement des médicaments. Questions choisies*. Série « Economie de la Santé et Médicaments », N° 6 (document WHO/DAP/98.9). Voir : <http://www.who.int/medicines/>
- Organisation mondiale de la Santé. *Stratégie pharmaceutique révisée. L'action de l'OMS dans le domaine de substances pharmaceutiques et des médicaments essentiels*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (document EB/RDS/RD/11).
- Organisation mondiale du Commerce. *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) (1994)*. Genève, Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle, 1997.
- Voit : http://www.wto.org/wto/french/tratop_ftrips_ft_agm0_ft.htm
- Organisation mondiale du Commerce. *Un commerce ouvert sur l'avenir*. Genève, Organisation mondiale du Commerce, 1998.
- Voit : http://www.wto.org/wto/french/twvto_ftvwhatis_ftvwhatis_ft.htm
- Pécoul, B. et al. *Access to essential drugs in poor countries. A lost battle! Special communication. Journal of the American Medical Association*, 1999, 281(4) : 361-367. Voir : <http://jama.ama-assn.org/issues/v281n4/rfll/jsc80337.html>
- Rowson, M. *World Trade Organization: Implications for Health Policy*. Londres, Medact, 2000.
- Voit : <http://www.medact.org/wto.html>
- Supakankunt, S. et al. *Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the Pharmaceutical Industry in Thailand*. Bangkok, WHO Collaborating Centre for Health Economics, Faculty of Economics, Chulalongkorn University, Thailand, 1999.
- Trouiller, P. & Olliaro, P. *Drug development output from 1975 to 1996: What proportion for tropical disease? International Journal of Infectious Diseases*, 1999, 2 : 61-53.
- Velásquez G, Boulet P. *Mondialisation et accès aux médicaments : perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC. (Version révisée)*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (document WHO/DAP/98.9). Voir : <http://www.who.int/medicines/>
- World Health Organization. *A Briefing on TRIPS. Pharmaceuticals in the Trade-Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organization (WTO)*. Manille, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, août 2000.
- World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control, Indonesia. *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals. Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals, Jakarta, 2-4 mai 2000*. Jakarta, World Health Organization/Directorate General of Drug and Food Control.
- Voit : <http://www.who.or.id/curentevent/Drugs/TripsAgreement.pdf>

Contacts au siège de l'OMS :

Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques
Groupe Technologie de la santé et produits pharmaceutiques
Siège de l'OMS, Genève, Suisse :

Dr. Jonathan Quick
Directeur, Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques
Tél : +41 22 791 4443
Courrier électronique : quickj@who.int

Dr. Hans Hogerzeil
Coordonnateur de l'équipe Politique, accès, et usage rationnel
Tél : +41 22 791 3528
Courrier électronique : hogerzeilh@who.int

Dr. Lembit Rago
Coordonnateur de l'équipe Qualité et innocuité des médicaments
Tél : +41 22 791 4420
Courrier électronique : ragol@who.int

Dr. Germán Velásquez
Coordonnateur de l'équipe Programme d'action pharmaceutique
Tél : +41 22 791 3509
Courrier électronique : velasquezg@who.int

Dr. Xiaorui Zhang
Coordonnateur par intérim de l'équipe Médecine traditionnelle
Tél : +41 22 791 3639
Courrier électronique : zhangx@who.int