
SESSION DE CANCUN DE LA CONFERENCE PARLEMENTAIRE SUR L'OMC

Cancún (Mexique), 9 et 12 septembre 2003

Organisée conjointement par l'Union interparlementaire et le Parlement européen avec l'appui du Parlement mexicain

Point 5b) de l'ordre du jour provisoire

LES ADPIC ET LA SANTE PUBLIQUE

Rapport présenté par M. Jean Bizet (France)

Table des matières

	<i>Paragraphes</i>
I. La base de l'accord ADPIC	1 - 6
II. La déclaration de Doha	7 - 14
a) Des principes affirmés	7 - 8
b) Une mise en oeuvre difficile	9 - 14
III. Une négociation en panne	15 - 34
a) Les ambiguïtés du dispositif du Doha	15 - 23
b) Des thèses opposées	24 - 34

I. La base de l'accord ADPIC

1. L'accord ADPIC (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce), qui constitue l'annexe 1C de l'accord de Marrakech instituant l'OMC, est à ce jour l'engagement multilatéral le plus complet en matière de propriété intellectuelle. Cet accord, relatif aux brevets, aux droits d'auteurs et aux marques de commerce, reconnaît notamment au détenteur de brevets un monopole sur les droits de vente pour une longue période. Lors de la Conférence de Doha, les ministres sont convenus de prévoir une interprétation particulière de cet accord dans le cadre particulier de la santé publique.

2. La question de l'accès des pays les plus pauvres aux médicaments s'est trouvée au centre des discussions de la Conférence de Doha. Elle est devenue, en quelque sorte, le symbole de la prise en compte des spécificités des pays en voie de développement et de leur intégration à un monde globalisé et elle a conditionné, pour une large part, leur ralliement au principe de l'ouverture d'un nouveau cycle de négociations commerciales internationales.

3. L'enjeu du problème est en effet immense : selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le tiers de la population mondiale, soit deux milliards de personnes environ, n'a pas accès aux médicaments essentiels. Or, la situation sanitaire des pays en développement - notamment en raison de l'épidémie de sida qui touche 42 millions de malades à travers le monde, massivement en Afrique, et dont 90 % ne disposent pas de médicaments - est dramatique. Son ampleur justifie que soient mises à leur disposition les substances pharmaceutiques auxquelles ils ne peuvent pour l'instant avoir accès compte tenu de leur prix sur le marché. À titre d'illustration, on évalue à 6,8 millions le nombre de personnes touchées par le virus du sida en Afrique de l'ouest. Au prix pratiqué sur le marché européen, le traitement de ces populations coûterait six milliards d'euros par an, à rapprocher des 500 millions d'euros que l'ensemble des pays concernés consacre chaque année aux budgets de santé.

4. Il n'est pas inutile de préciser pourquoi cette problématique, qui relève plutôt *a priori* d'une approche de santé publique, de solidarité et d'aide humanitaire, s'est trouvée directement mêlée à des négociations internationales de type commercial.

5. Le problème se pose à travers l'accord ADPIC qui régit la protection, au niveau mondial, des droits de propriété intellectuelle et dont la réforme était inscrite à l'agenda de Doha. Cet accord instaure des droits pour ceux qui en sont titulaires et prévoit des mécanismes permettant de les faire respecter. La réglementation s'applique notamment aux médicaments et participe de la détermination de leur prix de vente. L'attente des pays en développement, qui sont désormais majoritaires au sein de l'OMC, était très forte à l'égard des pays développés sur l'assouplissement des règles internationales en matière thérapeutique.

6. Les débats conduits lors de la Conférence de Doha ont donc tendu à trouver une solution juridique acceptable pour tous, permettant de réduire le prix des médicaments, en autorisant l'exemption des droits, sans pour autant porter atteinte aux moyens financiers qui en découlent et qui servent à alimenter la recherche.

II. La déclaration de Doha

a) Des principes affirmés

7. À l'issue de la Conférence, les parties ont adopté une déclaration distincte relative à la santé publique et aux conséquences de l'accord ADPIC sur l'accès aux médicaments.

8. Cette déclaration souligne l'impératif de santé publique qui justifie que les gouvernements puissent utiliser les « *flexibilités* » reconnues par cet accord, notamment le recours aux **licences obligatoires**, en cas d'urgence. Ce faisant, ce texte est assez proche des droits occidentaux en vigueur : en effet, cette même possibilité de licences obligatoires existe, par exemple, en droit français et américain. Lorsqu'il existe un motif réel de contourner la protection des brevets, un pays peut accorder à un industriel une licence obligatoire permettant la production de médicaments hors droits. Suivant la législation nationale en vigueur en matière de propriété intellectuelle, cette décision peut prendre la forme d'une loi ou d'un règlement. Le détenteur du brevet est associé à la négociation - ou n'en est qu'informé en cas d'urgence - et il perçoit en contrepartie une compensation financière, même partielle.

b) Une mise en oeuvre difficile

L'autorisation de fabrication de médicaments génériques

9. Un accord de principe a été conclu à Doha : il reconnaît le caractère indispensable d'aider les pays en développement à lutter contre les trois pandémies mortelles que sont le sida, le paludisme et la tuberculose. Considérant, pour reprendre les mots du Secrétaire général des Nations unies, Kofi Annan, « *que les règles protégeant la propriété intellectuelle ne doivent pas constituer un obstacle à la promotion et à la protection de la santé publique* », **il accorde aux pays émergents le droit de reproduire des médicaments brevetés dans les pays développés**. L'autorisation ainsi octroyée bénéficiait aux grands pays émergents, comme l'Inde, la Thaïlande, le Brésil ou l'Afrique du Sud, qui disposent des laboratoires et des capacités scientifiques de production des substances thérapeutiques. En revanche, l'accord laissait de côté les pays les plus pauvres, ne possédant pas les moyens techniques de fabrication nécessaires, alors même qu'ils sont souvent les plus touchés par les maladies prises en compte.

10. En effet, si elle acceptait la **fabrication** des médicaments pour un usage local, l'OMC s'opposait à la **commercialisation** des médicaments génériques, donc à leur exportation en dehors du marché national, en raison notamment de la résistance des grands groupes pharmaceutiques. Ceux-ci craignaient que l'exportation de substances à bas prix vers les pays du tiers-monde n'entraîne des détournements de trafic vers les pays développés et des pertes de ressources venant tarir les moyens financiers qu'ils consacrent à leurs efforts de recherche et développement.

Les difficultés liées à l'exportation de médicaments génériques

11. Constatant l'impasse, les pays de l'OMC avaient arrêté le principe d'une clause de rendez-vous avant la fin de l'année 2002. Pour trouver une issue juridique à cette difficulté, un mandat avait été confié en ce sens au Conseil des ADPIC.

12. Cet engagement a été, un temps, en voie d'être respecté, puisqu'un second accord a été conclu le 15 novembre 2002, à Sydney, entre vingt-quatre gouvernements, plus l'Union européenne, qui s'y réunissaient en « mini-ministérielle » dans le cadre de l'OMC.

13. L'arrangement auquel ils étaient parvenus devait autoriser certains pays à fabriquer et à exporter vers « *les pays qui en ont le plus besoin* », sur la base du cas par cas, les médicaments génériques concernant « *les maladies aux proportions d'épidémies* ». Bien que lourd et d'une mise en oeuvre complexe, il devait garantir l'accès des pays les plus pauvres aux produits génériques, à un prix acceptable, tout en évitant le risque de réexportation vers d'autres pays. Ce faisant, la procédure n'était pas achevée puisqu'il restait encore à déterminer **quels médicaments** étaient concernés par cet accord et **quels pays** pourraient en bénéficier, puis à obtenir l'accord des membres de l'OMC sur le dispositif d'ensemble.

14. Réunis le 20 décembre 2002, le Conseil des ADPIC, puis le Conseil général de l'OMC, n'ont cependant pu que constater l'opposition des États-Unis et l'absence de consensus sur le texte proposé quatre jours plus tôt par l'Ambassadeur du Mexique, président du Conseil des ADPIC. Le dossier n'a pas progressé depuis lors, malgré une deuxième tentative de compromis espérée, en vain, lors de la « mini-ministérielle » de Tokyo de la mi-février 2003.

III. Une négociation en panne

a) Les ambiguïtés du dispositif de Doha

Des définitions floues

15. Arrêté dans l'effervescence de l'achèvement d'une Conférence difficile, le texte de Doha était une déclaration éminemment politique, dont le caractère général a rendu la traduction juridique délicate.

16. On peut l'observer dès l'article premier qui mentionne expressément trois maladies - le sida, la tuberculose et le paludisme - et « *d'autres épidémies* ». Ce terme qui visait par exemple l'anthrax, compte tenu du contexte de l'époque, pourrait concerner aujourd'hui le SRAS, syndrome respiratoire aigu sévère, qui a largement frappé la zone asiatique avant de se répandre à travers le monde. Si ce terme d'« *épidémies* » recoupe, en français, la notion de contagion, « *epidemics* », en langue anglaise, peut aussi concerner le diabète ou les maladies mentales. Il existait donc, dès l'origine, un flou, peut-être volontairement entretenu, sur le contenu du dispositif, qui a alimenté un malentendu entre les différents États membres.

17. Les pays en développement sont en effet restés sur « l'esprit de Doha », considérant que le dispositif avait un champ d'application illimité et pouvait concerner n'importe quelle pathologie, tandis que d'autres partenaires, les États-Unis notamment, avaient une conception plus restrictive des maladies à prendre en compte. La même approximation se retrouve à l'article 4 qui mentionne « *les crises de santé publique* » sans en proposer de définition, alors même que l'article 5C accorde à tout pays le droit de se déclarer de lui-même dans une telle situation de crise pour s'extraire des obligations de l'accord ADPIC.

Des bases juridiques incertaines

18. Pour mettre en oeuvre le dispositif d'exception, deux dispositions distinctes de l'accord ADPIC sont utilisables, mais le choix de la base juridique emporte des conséquences différentes :

19. **L'article 30** autorise des exceptions très ponctuelles à la réglementation des brevets, ce qui pourrait être envisageable pour les médicaments. Conformément à ce texte, les membres peuvent 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.

20. L'avantage d'agir par cette voie serait de pérenniser le régime applicable aux médicaments en y ajoutant une disposition interprétative limitée à ces produits. La procédure en est simple, mais l'industrie pharmaceutique la juge dangereuse, d'autant que le droit des brevets est appliqué directement par les tribunaux nationaux et non par l'OMC elle-même.

21. **L'article 31** organise le mécanisme de licences obligatoires. Selon cet article, la concession de licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics de l'objet d'un brevet sans autorisation du détenteur du droit sont permises, mais elles sont assujetties à des conditions visant à protéger les intérêts légitimes du détenteur du droit. Notamment, il est prévu :

- de ne concéder de telles licences que si le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir une licence volontaire, suivant des conditions et modalités raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans des délais raisonnables ;
- d'accorder au détenteur du droit une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de la licence ;
- de prévoir une procédure de révision, judiciaire ou autre, par une autorité supérieure distincte.

22. Utiliser l'article 31 comme base d'intervention permettrait de prévoir le droit d'exporter les médicaments génériques hors du territoire national. Cette solution a pour inconvénient de mobiliser des procédures complexes, nécessitant un consensus, et n'aurait qu'un effet limité dans le temps à un an, en principe. En outre, elle conduit à rouvrir l'accord le plus fragile de l'OMC, qui protège les intérêts des pays industrialisés et dont le maniement excède les capacités juridiques des pays en développement.

23. Le choix entre ces deux fondements n'a pas été tranché. Les pays en développement, soutenus par l'OMS et les organisations non gouvernementales (ONG) plaident pour la solution de l'article 30, considérant qu'elle répond davantage à « l'esprit de Doha ». Les États-Unis, la Commission européenne et l'industrie pharmaceutique optent pour l'article 31, qui répond mieux, à leur sens, à « la lettre de Doha ». Les États membres de l'Union se répartissent entre les deux branches de l'alternative, la France ayant longtemps soutenu la voie de l'article 30 ; mais il faut bien reconnaître qu'aucune des deux solutions n'est pleinement satisfaisante.

b) Des thèses opposées

Les positions en présence

24. Les discussions ont porté, pour l'essentiel, sur la liste des maladies concernées et sur les pays susceptibles d'utiliser la procédure d'urgence.

Les maladies visées

25. Les États-Unis étaient partisans d'imposer une liste restrictive de vingt-cinq maladies en retenant le concept d'épidémies transmissibles. Ce faisant, ils ont bloqué l'élaboration du compromis dans les délais requis et provoqué de la part de certains pays en développement une réaction brutale de refus de s'éloigner du texte élaboré à Doha, qui ne prévoit aucune limitation des pathologies.

26. L'Union européenne a fait preuve, dans ces négociations, d'une grande volonté d'aboutir qui n'a toutefois pas suffi pour emporter la décision. Elle a notamment proposé d'établir une liste préalable de vingt-deux maladies, mais qui pouvait être complétée après avis de l'OMS, en fonction des situations sanitaires pouvant survenir. Cette proposition n'a toutefois pas été retenue. Le principe d'établir une liste n'est d'ailleurs peut-être pas la meilleure solution car celle-ci comporte toujours le risque d'être incomplète : dans la version présentée le 20 décembre 2002, on y avait ainsi inscrit les oreillons, mais pas la lèpre.

Les pays bénéficiaires

27. Après des discussions tendues, il semble que le problème de la liste des pays susceptibles d'avoir recours au dispositif fasse désormais l'objet d'un consensus. La difficulté tenait au fait que certains pays classés « en développement », Singapour par exemple, se trouvaient en fait dans une situation économique de croissance ne justifiant pas qu'ils aient accès à ce mécanisme préférentiel.

28. Il serait désormais admis de classer les pays en développement en trois grandes catégories :

- les « pays pauvres » sans capacités industrielles de production (environ quarante) ;
- les « pays moyens » dont la situation pourrait être appréciée au coup par coup suivant les cas rencontrés ;
- les « pays riches » qui pourraient se retirer d'eux-mêmes du bénéfice du dispositif.

Les inquiétudes de l'industrie pharmaceutique

29. La position des laboratoires pharmaceutiques, notamment français, n'est pas une hostilité de principe à l'octroi de facilités particulières aux pays en développement. Ils ont d'ailleurs eux-mêmes mis en fabrication, à destination des pays déshérités, des médicaments particuliers qui, sans être génériques, permettent d'abaisser de 85 à 90 % le coût des traitements (ce faisant, ces médicaments coûtent néanmoins trois fois plus cher que leurs équivalents génériques). Il faut en outre souligner que bon nombre des produits utilisés dans les pays en développement ne sont désormais plus couverts par la période de protection des brevets, le véritable problème résiduel touchant essentiellement le traitement du sida.

30. Ces laboratoires font toutefois valoir que la difficulté tient, à leur sens, moins à la question du prix des médicaments qu'à celle de la **structure de dépistage, d'administration et de suivi de la thérapie** qui est encore largement insuffisante dans les pays concernés. Pour être efficace, il ne suffit pas d'envoyer les médicaments sur place, à prix quasi-nul, mais de disposer aussi des dispensaires et des équipements médicaux permettant d'expliquer la situation aux malades et de contrôler que les traitements sont correctement utilisés. Des expériences très concluantes de partenariat menées par des laboratoires avec certains pays d'Afrique, l'Ouganda par exemple, ont montré l'importance de cet accompagnement thérapeutique.

31. Par ailleurs, les industriels restent vigilants sur les risques de détournements de trafic des médicaments vers les pays riches : précisant qu'un traitement de trithérapie coûte environ 10 000 euros par an et par malade, tandis que son prix, sous forme générique, n'est que de 200 euros, il est aisé de mesurer l'intérêt financier qui découlerait d'une revente à prix fort d'un médicament fabriqué hors brevet. Il est vrai que ce risque demeure limité en France, en raison des dispositifs de sécurité sociale en vigueur, mais la situation est moins bien contrôlable dans d'autres pays européens et même aux États-Unis où la protection sociale des populations américaines est assurée selon des modalités moins favorables.

32. Les industriels considèrent enfin que l'échec de la négociation en cours est imputable à un manque de confiance entre les partenaires, les pays en développement considérant que les pays riches manquent à leur parole, les pays développés craignant un détournement injustifié des procédures si la crise sanitaire n'a pas d'**urgence** avérée. Pour y remédier, certains suggèrent qu'une procédure de contrôle *ex-post* puisse être confiée au Conseil des ADPIC à l'OMC : cette institution pourrait être chargée de vérifier, une fois la crise sanitaire surmontée, la réalité et l'importance de celle-ci, éventuellement avec l'aide de l'Organisation mondiale de la Santé. En cas d'exagération dans l'appréciation de la situation et d'aggravation des circonstances réelles de la crise, le détenteur du brevet pourrait être alors rétabli dans ses droits.

* * *

33. Dans l'attente de la résolution du problème, les pays producteurs de médicaments sous licence – Union européenne, États-Unis, Suisse et Canada – ont arrêté un moratoire et se sont engagés unilatéralement à ne pas saisir les tribunaux d'éventuels litiges. Dès lors que les pays en développement ne sont pas astreints au respect de

l'accord ADPIC jusqu'en 2005, cela signifie que l'on continue, actuellement, à pouvoir leur fournir des médicaments génériques sans contrevenir aux règles internationales.

34. Pour autant, l'inquiétude des pays en développement demeure pour la période suivante et ils attendent qu'une solution durable et juridiquement valable soit trouvée. On ne peut donc exclure, que si la situation restait figée jusqu'à l'ouverture de la Conférence de Cancun, les pays en développement n'en tirent des conclusions peu propices à la tenue de cette réunion dans un climat apaisé. Certes, cette question ne conditionnera pas l'aboutissement des négociations, agricoles ou autres, mais elle aura incontestablement une influence sur le climat psychologique dans lequel se tiendra la réunion ministérielle.