

Coordination Suisse-OMC

ADPIC et santé publique: Prise de position sur les négociations découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha et les propositions de la Suisse

1. Introduction

L'accès aux médicaments essentiels dans les pays pauvres est un problème grave. Selon l'OMS, un tiers de la population mondiale ne dispose pas d'accès aux médicaments essentiels. Dans certains pays d'Afrique et d'Asie, cette proportion touche même la moitié de la population. La crise de la santé dans les pays en développement est préoccupante: contrairement aux pays industrialisés, les maladies transmissibles (VIH/sida, tuberculose, malaria, etc.) continuent d'y être une source majeure de décès et d'invalidité.

L'accès aux médicaments dans les pays pauvres dépend de différents éléments: manque de ressources allouées à la santé, absence de recherche et de développement pour les maladies touchant principalement les pays pauvres, faiblesse des systèmes de santé locaux, prix élevé des médicaments, etc. Selon l'OMS, dans les pays pauvres, les médicaments représentent la plus grosse part des dépenses de santé des ménages et le deuxième poste des dépenses de santé publique. En conférant des droits monopolistiques, les brevets jouent un rôle essentiel sur le prix de nouveaux médicaments brevetés, comme c'est le cas par exemple pour les médicaments traitant le VIH/sida.

L'adoption de l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriétés Intellectuelles qui touchent au Commerce (ADPIC) en 1995 a renforcé et étendu au niveau mondial la protection des brevets, ce qui bénéficie d'abord aux détenteurs de brevets. Avec l'Accord sur les ADPIC, les Etats membres de l'OMC s'engagent à accorder une protection de 20 ans au minimum pour les brevets sur les produits et les procédés dans tous les domaines technologiques (art. 27.1). Désormais tous les Etats membres de l'OMC (144 Etats au 1^{er} janvier 2002) et ceux désireux d'y adhérer doivent à terme mettre leur législation en conformité avec l'Accord sur les ADPIC. La grande majorité des Etats avaient jusqu'à janvier 2000 et janvier 2006 pour le réaliser. Pour la première fois depuis la décolonisation, la plupart des Etats de la planète, pays industrialisés et pays en développement, devront accorder un niveau élevé de protection de la propriété intellectuelle sans pouvoir mettre en place une législation adaptée à leur niveau de développement économique et technologique, comme le firent pourtant durant leur industrialisation des pays industrialisés comme la Suisse.¹ Pour cette raison, l'Accord sur les ADPIC est contestable. Dans le cadre de cette contribution qui se concentre sur le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, cette critique fondamentale ne sera pas traitée plus avant.

En matière de santé publique, cela signifie qu'à partir de 2005, des pays comme l'Inde qui mettaient sur le marché rapidement des versions génériques bon marché de nouveaux médicaments ne le pourront plus, car ils devront accorder désormais une protection de 20 ans minimum aux produits pharmaceutiques. Par conséquent la marge de manœuvre autorisée par l'Accord sur les ADPIC revêt une importance cruciale. Il devient particulièrement important que les Etats disposent de moyens juridiques efficaces leur permettant le cas échéant de passer outre aux droits exclusifs des détenteurs de brevets afin de protéger la santé publique de leur population et de se procurer des médicaments bon marché². Les importations parallèles et surtout les licences obligatoires sont ici les principaux instruments.

Entre 1995 et 2001, on a assisté à une série de pressions sur les pays en développement en vue de restreindre leur marge de manœuvre autorisée par l'ADPIC (pressions sur l'Argentine, la Thaïlande, procédure américaine contre le Brésil à l'OMC, procès de 39 entreprises pharmaceutiques contre l'Afrique du Sud).

La dernière conférence ministérielle de l'OMC de Doha a adopté le 14 novembre 2001 une déclaration séparée sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui a permis de clarifier l'interprétation de l'accord, notamment en ce qui concerne les licences obligatoires et les importations parallèles (paragraphes 5b, 5c, 5d). Elle a surtout affirmé que "l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Etats membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique" et que "ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre

¹ Ce n'est qu'en 1977 que la Suisse a étendu les brevets d'invention en Suisse aux produits pharmaceutiques.

² Ce problème ne concerne pas seulement les médicaments mais également d'autres produits brevetés en lien avec la santé publique, comme les vaccins ou les tests diagnostics par exemple.

d'une manière qui appuie le droit des Etats membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments" (paragraphe 4).

Le délai de mise en œuvre de l'ADPIC pour les Pays les Moins Avancés (PMA) a été prolongé jusqu'en 2016 (paragraphe 7). Pourtant les effets de cette mesure resteront limités: 70% de la population des PMA se trouve dans des pays qui protègent déjà les brevets pharmaceutiques, et 27 des 30 PMA d'Afrique ont déjà mis leur législation en conformité avec l'ADPIC.

Sur un point, la Déclaration de Doha a décidé d'ouvrir des négociations:

"Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002" (paragraphe 6)

2. Problèmes soulevés par le texte actuel de l'ADPIC en matière de licences obligatoires et d'exportation

Après 2005, les licences obligatoires deviendront le principal instrument mis à disposition des Etats par l'Accord sur les ADPIC pour contrebalancer les droits exclusifs des détenteurs de brevets et se procurer des versions génériques bon marché de nouveaux médicaments brevetés.

L'usage de cet instrument s'avère problématique lorsque les capacités de production dans un pays sont insuffisantes ou inexistantes. Le nombre de pays concernés par ce problème de capacité technologique, industrielle, ou économique³ peut varier selon la complexité du produit ou l'ampleur des besoins. Un pays sans capacité ou sans capacité suffisante est contraint de se tourner vers des producteurs dans des pays tiers, ce qui, en vertu du principe de territorialité (qui veut que la validité des brevets se limite au territoire national) le rend dépendant du statut du brevet visé dans ces pays tiers: il faut que dans les pays où se trouvent des producteurs potentiels, le produit en question ne soit pas breveté ou qu'il fasse l'objet d'une licence obligatoire. Pour peu que ces conditions ne soient pas remplies, il sera alors simplement impossible pour l'Etat concerné de s'approvisionner à l'étranger et la licence obligatoire sera alors tout ou en partie sans effet.

Un problème semblable se pose pour les pays où un médicament n'est pas breveté (comme par exemple pour les Pays Moins Avancés aux capacités de production inexistantes ou insuffisantes qui n'ont pas encore établi de système de brevets), puisque pour se procurer des versions génériques bon marché de médicaments brevetés, ils sont aussi dépendants de producteurs situés dans des pays tiers.

Actuellement l'Accord sur les ADPIC ne règle pas ces problèmes. Au contraire l'article 31.f impose même une condition supplémentaire puisqu'il stipule que "toute utilisation de ce genre [consécutive à une licence obligatoire] sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation". Concrètement cela implique que la majorité de la production doit être destinée au pays producteur. Des licences obligatoires totalement ou majoritairement pour l'exportation ne sont pas autorisées. L'article 31.k autorise cependant une suspension de cette condition posée par l'article 31.f "dans le cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative". Comme la plupart des pays en développement n'ont pas d'autorités de régulation de la concurrence et que les procédures pour établir et juger de pratiques anticoncurrentielles sont longues et coûteuses, le recours à l'article 31.k n'est pas praticable pour eux.

C'est pourquoi une solution non prévue explicitement par l'Accord en son état actuel et qui réponde à ces problèmes doit être trouvée.

3. Négociations sur le paragraphe 6 à l'OMC et positions en présence

Lors des réunions du Conseil des ADPIC de l'OMC, des solutions différentes, voire divergentes, ont été proposées au problème évoqué par le paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

³ Le marché national peut être trop exigu pour dégager des économies d'échelle et permettre une production viable, ce qui, malgré une licence obligatoire, peut dissuader les producteurs locaux de se lancer dans la production.

Le groupe africain a proposé d'amender l'article 31 (soit un nouvel article 31, soit un amendement de l'article 31.f, soit sa suppression), et d'autoriser des exceptions aux droits de brevet pour la production et l'exportation vers d'autres pays membres en vertu des articles 7, 8 et 30. Il a également proposé d'autres mesures comme l'extension des périodes de transition pour les pays sans capacité de production, et comme un moratoire sur les procédures de règlement des différends pour les questions de propriété intellectuelle liées à la santé publique (IP/C/W/351).

Un groupe de 13 pays en développement⁴ a proposé l'adoption d'une interprétation faisant autorité de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC "qui reconnaîtrait aux Membres de l'OMC le droit d'autoriser des tiers à fabriquer, vendre et exporter des produits brevetés liés à la santé publique sans le consentement du détenteur du brevet pour répondre à des besoins de santé publique dans un autre pays" (IP/C/W/355).

L'Union européenne a proposé d'amender l'article 31 en ajoutant un nouveau paragraphe qui lèverait la restriction posée par l'article 31.f lorsqu'il s'agit d'approvisionner un pays tiers, mais avec un certain nombre de conditions (IP/C/W/352).

Les Etats-Unis ont proposé une dérogation à l'obligation énoncée par l'article 31.f pour les pays en développement aux capacités de production suffisantes, ainsi qu'un moratoire sur les procédures de règlements des différends en lien avec ce même article (IP/C/W/358).

A l'approche de l'échéance de la fin de 2002 stipulée par la déclaration de Doha, les positions en présence ne se sont pas rapprochées. Aucun accord autour d'une proposition de solution n'est encore en vue, ce qui fait craindre que le délai ne soit pas tenu.

4. Position de la Suisse et sa critique

En posant clairement la primauté de la protection de la santé publique sur la protection des brevets (paragraphe 4), en clarifiant l'interprétation de différents points de l'ADPIC (paragraphe 5) et en reconnaissant et ouvrant à négociations un problème spécifique posé par l'ADPIC (paragraphe 6), la déclaration de Doha a marqué un tournant dans les discussions autour de l'ADPIC en matière de santé publique. De fait, le ralliement, même tardif, de la Suisse à la déclaration représente également un changement dans sa position. Il faut se souvenir qu'avant et même durant la conférence ministérielle de Doha, la Suisse défendait des interprétations très restrictives des flexibilités de l'ADPIC en matière de santé publique et refusait de considérer que le texte même de l'Accord pût poser problème. Malgré cela le Conseil fédéral n'a pas jugé nécessaire de définir un nouveau mandat de négociation. Le mandat du 14 juin 2002 pour le nouveau cycle de négociations de l'OMC ne fait qu'évoquer brièvement les négociations en cours au Conseil des ADPIC et les considère comme faisant partie du travail ordinaire des différents comités et conseils de l'OMC.

Nous réagissons à la position suisse, telle qu'elle s'exprime dans la réponse du Conseil fédéral à la question ordinaire de la Conseillère nationale Anne-Catherine Menétrey-Savary du 19 mars 2002 (02.1022) et surtout dans le "non-papier" sur le paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique du 13 septembre 2002 présenté à la réunion du Conseil des ADPIC du 17 au 19 septembre (JOB(02)/109).

⁴ Bolivie, Brésil, Cuba, Chine, Equateur, Inde, Indonésie, Pakistan, Pérou, République dominicaine, Sri Lanka, Thaïlande, Venezuela.

Différents éléments dans la position de la Suisse doivent être clarifiés et corrigés :

(1) Problèmes de santé publique couverts

Position de la Suisse:

Dans son "non-papier", la Suisse précise que les solutions devraient couvrir les maladies causant des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

Discussion et recommandation:

Le paragraphe 6 de la déclaration doit se lire au regard de la lettre et de l'esprit de la déclaration de Doha, notamment des paragraphes 1, 4 et 5. Un des grands acquis de Doha est justement d'avoir élargi la portée du débat aux problèmes de santé publique en général qui touchent les pays en développement, et pas uniquement aux grandes maladies épidémiques. C'est pourquoi **la solution proposée pour le paragraphe 6 doit s'étendre à l'ensemble des problèmes de santé publique qui touchent les pays en développement. De manière analogue au paragraphe 5, chaque pays en développement concerné doit pouvoir déterminer librement les problèmes de santé publique concerné. La Suisse doit préciser sa position dans ce sens, et doit renoncer à limiter les maladies concernées.**

(2) Produits concernés

Position de la Suisse:

Dans son "non-papier", la Suisse précise que la solution doit se focaliser sur les produits pharmaceutiques pour les maladies concernées. Elle ajoute que l'inclusion éventuelle des tests diagnostics proposée par les pays en développement est encore à discuter.

Discussion et recommandation:

Le paragraphe 6 de la déclaration parle de pays sans capacités de fabrication "dans le secteur pharmaceutique", d'où la question de savoir s'il faut interpréter ce terme étroitement (seulement les médicaments brevetés) ou largement (les produits brevetés liés à la santé publique). Là encore, il s'agit de lire ce paragraphe au regard de la lettre et de l'esprit de la déclaration de Doha, qui vise à répondre aux problèmes de santé publique (paragraphe 1) et à protéger la santé publique (paragraphe 4). C'est pourquoi **la solution proposée doit concerner tous les produits brevetés liés à la santé publique c'est-à-dire non seulement les médicaments, les vaccins et les substances actives et autres composants rentrant dans la fabrication de ces produits, mais également d'autres produits comme par exemple les tests diagnostics. La Suisse doit prendre position pour une solution qui comprennent les produits brevetés liés à la santé publique et renoncer à son interprétation restrictive du terme "pharmaceutique".**

(3) Pays bénéficiaires

Position de la Suisse:

Dans son "non-papier", la Suisse précise les catégories de pays bénéficiaires: les Pays les Moins Avancés (PMA) seraient inclus d'office alors que parmi les autres pays en développement, seuls seraient inclus ceux qui satisferaient des critères transparents et objectifs en matière de capacité de production insuffisantes. Les pays de l'OCDE devraient s'abstenir de bénéficier d'une solution visée par le paragraphe 6.

La Suisse reconnaît que la solution recherchée devrait également concerner le cas des pays aux capacités de production insuffisantes ou inexistantes dans lesquels les produits demandés ne sont pas brevetés.

Discussion et recommandation:

Il est positif que la Suisse souligne que la solution envisagée devrait résoudre aussi le problème des pays aux capacités de production insuffisante et inexistante où le produit visé n'est pas breveté.

Le paragraphe 6 de la déclaration de Doha s'adresse aux pays sans capacité de production ou aux capacités suffisantes, sans établir de catégories de pays bénéficiaires (pays en développement ou pays industrialisés). C'est pourquoi **la solution devrait s'appliquer au moins à tous les pays en développement, étant entendu que le nombre de pays concerné peut varier selon le produit visé. Il devient dès lors problématique de chercher à établir des listes préétablies de pays aux capacités de production insuffisantes, d'autant que le manque de capacités peut être d'origine technologique, industrielle ou économique (marché trop exigü pour être viable). De manière analogue au paragraphe 5 de la déclaration de Doha, chaque pays en développement doit pouvoir déterminer librement s'il dispose des capacités de production suffisantes. La Suisse doit modifier sa position dans ce sens, et doit renoncer à établir des catégories de pays préétablies.**

(4) Pays producteurs potentiels

Position de la Suisse

La Suisse n'a pas encore pris position sur ce sujet.

Discussion et recommandations

La déclaration de Doha n'établit pas de catégories de pays producteurs potentiels. Elle vise avant tout à résoudre le problème des pays en manque de capacités de production. C'est pourquoi **tous les pays avec des capacités suffisantes doivent avoir la possibilité d'être des producteurs potentiels.**

(5) Sauvegarde contre le détournement

Position de la Suisse

La Suisse accorde une grande importance à ce point. Dans sa réponse du 14 juin 2002 à la question de la Conseillère nationale Anne-Catherine Menétray, le Conseil fédéral indique que "l'acceptabilité de ces propositions [de solution sur le paragraphe 6] dépend en grande partie des clauses de sauvegarde qui les accompagnent." Dans son "non-papier", la Suisse demande que ce soient les pays exportateurs et importateurs qui prennent les mesures de contrôle, que la totalité de la production soit exportée dans les cas où le produit est breveté dans les pays producteurs, et que les produits concernés soient spécifiquement étiquetés voire façonnés et colorés spécialement.

Discussion et recommandations

Le détournement de produits vers des marchés non autorisés ne concerne pas seulement les pays importateurs et exportateurs mais tous les pays, et en particulier les pays industrialisés. En effet, à cause des prix de médicaments brevetés très élevés, les pays industrialisés sont les pays les plus susceptibles d'attirer des détournement. Dans le même temps, ils sont également les mieux outillés en moyens administratifs et en ressources financières pour les empêcher. **C'est pourquoi tous les pays doivent prendre des mesures pour éviter le détournement de produits non autorisés sur leur marché, cela de manière raisonnable et proportionnelle avec leurs capacités administratives et institutionnelles. Ces mesures doivent se faire conformément aux dispositions existantes de l'Accord sur les ADPIC, et ne pas imposer des conditions lourdes et non nécessaires qui réduirait l'accès des pays visés aux produits concernés. La Suisse doit modifier sa position dans ce sens.**

(6) Procédure

Position de la Suisse

Dans son "non-papier", la Suisse demande d'ajouter à la solution au problème du paragraphe 6 toute une série d'éléments pour les pays importateurs et exportateurs dans des situations relevant du paragraphe 6 : notification à l'OMC, notification et implication des détenteurs des droits tout au long de la procédure. Elle souligne que "la manière la plus rapide de rendre les produits pharmaceutiques accessibles à un pays éligible dans une situation relevant du paragraphe 6 est par livraison directe du produit par le détenteur des droits à des prix préférentiels".

Discussion et recommandations

Comme le souligne le paragraphe 6, l'important est de permettre de "recourir de manière effective aux licences obligatoires". En ce sens, un système compliqué de notifications et une implication étroite des détenteurs de brevets comme le propose la Suisse est de nature à alourdir et allonger la procédure plutôt qu'à la rendre praticable et efficace. La Suisse marque clairement sa préférence pour des abaissements de prix consentis par les détenteurs de brevets. L'expérience a montré que la possibilité de recourir effectivement aux licences obligatoires est importante non seulement pour permettre la production de versions génériques de médicaments, mais aussi pour amener un détenteur de droit à consentir un abaissement substantiel de prix, comme l'a illustré en 2001 le rabais finalement consenti par Roche sur le nelfinavir après que le Brésil eut menacé d'accorder une licence obligatoire. Pour qu'un système de licence obligatoire soit efficace et praticable, il faut donc que les Etats disposent d'une marge de manœuvre conséquente face aux détenteurs de droits.

La Suisse doit modifier sa position en renonçant à exiger des procédures lourdes de notification et d'implication étroite des détenteurs de brevets qui empêchent une action rapide et efficace et portent préjudice aux droits existants des Etats selon l'ADPIC tels qu'ils ont été clarifiés par la déclaration de Doha (paragraphe 4 et 5).

5. Recommandations de la Coordination Suisse-OMC

La déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a marqué un tournant important. Pourtant nous sommes inquiets que "l'esprit de Doha" semble avoir été oublié par certains membres de l'OMC et que, malheureusement, les propositions de la Suisse témoignent pour une bonne part de cet oubli.

Nous demandons au Conseil fédéral de réviser la position de la Suisse dans le sens des recommandations exprimées ci-dessus.

Nous demandons que la Suisse accepte une solution conforme avec les propositions des pays en développement, et qui respecte l'esprit et la lettre de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, c'est-à-dire une solution qui:

- lève les restrictions à l'exportation de médicaments génériques au délai convenu de décembre 2002,**
- soit permanente, durable et économiquement viable,**
- soit équitable, rapide et simple à mettre en œuvre,**
- bénéficie à tous les pays en développement et ne soit pas restreinte aux pays les plus pauvres,**
- couvre tous les problèmes de santé publique et ne soit pas restreinte à certaines maladies et à certains médicaments,**
- n'impose pas de nouvelles restrictions aux pays en développement qui vont au-delà des obligations existantes de l'Accord sur les ADPIC.**

Julien Reinhard, Déclaration de Berne / 7 novembre 2002