



## **DÉCLARATION DE BERNE**

### **Prise de position de la Déclaration de Bern sur le compromis à l'OMC du 30 août 2003 en matière d'accès aux médicaments pour les pays sans industrie pharmaceutique**

Lausanne, 15 septembre 2003

La Déclaration de Bern déplore l'adoption à l'OMC le 30 août 2003 du compromis sur le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. La Déclaration de Bern considère ce compromis comme préjudiciable aux pays en développement car il établit une solution temporaire, compliquée, et remplie de conditions lourdes et d'ambiguïtés (voir plus bas pour une explication plus détaillée). Au lieu de favoriser l'accès aux médicaments pour tous dans les pays en développement, cette solution risque surtout de se révéler impraticable, c'est-à-dire en définitive d'aucune utilité pour les populations du Sud qui en auraient besoin. Ce compromis est une "victoire" sans gloire pour la Suisse et les autres pays industrialisés qui, sous la pression de leurs lobbies pharmaceutiques, ont manœuvré pour obtenir un accord qui rend difficile le recours accéléré aux génériques dans les pays pauvres sans industrie pharmaceutique.

#### **Quel était l'enjeu des négociations ?**

L'enjeu était de permettre aux pays en développement de profiter de la concurrence des médicaments génériques afin d'obtenir à des prix abordables les médicaments essentiels et vitaux dont ont besoin leurs populations. Il s'agissait en particulier de permettre aux deux tiers des pays en développement qui n'ont pas d'industrie pharmaceutique de pouvoir recourir efficacement aux licences obligatoires, c'est-à-dire d'autoriser le cas échéant des producteurs de génériques à produire des médicaments encore sous brevets.

L'enjeu est capital comme l'a montré le cas du VIH/sida qui touche 40 millions de personnes dans les pays en développement, et dont moins de 400'000 ont accès aux nouveaux médicaments antirétroviraux brevetés. Or, c'est justement la concurrence des médicaments génériques qui a fait chuter le prix des trithérapies de première intention de 10'000 dollars par patient par année à moins de 200 dollars.

Pourtant on oublie que cette concurrence des génériques n'a été possible que parce que les médicaments n'étaient pas protégés dans plusieurs pays en développement possédant une industrie générique performante, en particulier l'Inde. Or, dès 2005, l'Inde protégera les brevets sur les médicaments, conformément aux dispositions de l'Accord ADPIC de l'OMC (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce). Cet accord de 1995 oblige en effet tous les 146 Etats membres de l'OMC à prendre cette mesure.

Pour contrebalancer les monopoles que les brevets confèrent à leurs détenteurs, l'Accord ADPIC permet aux pays d'accorder des licences obligatoires, c'est-à-dire d'autoriser d'autres producteurs nationaux de produire un médicament breveté, moyennant certaines conditions (l'indemnisation du détenteur de brevets entre autres). Cette possibilité est amplement utilisée par le Brésil par exemple qui mène une politique courageuse d'accès universels aux

antirétroviraux contre le VIH/sida pour sa population. Dans ce contexte, le Brésil a menacé en août 2003 Roche, Abbot et Merck, producteurs d'antirétroviraux qui comptent pour 60% du budget d'achat de médicaments anti-sida du pays, d'accorder des licences obligatoires s'ils ne baissaient pas leurs prix.

Malheureusement, les pays qui n'ont pas d'industrie pharmaceutique nationale ne peuvent utiliser les licences obligatoires. Cela rend ces pays complètement dépendants du seul bon vouloir des grands laboratoires pharmaceutiques qui détiennent la grande majorité des brevets. La Conférence ministérielle de l'OMC de Doha en 2001 a identifié ce problème et demandé aux Etats de trouver une solution rapide afin que les pays sans capacité de production suffisantes puissent faire produire des médicaments sous licence obligatoire par des producteurs dans des pays tiers (paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique). Cette possibilité est empêchée par l'article 31.f de l'Accord ADPIC. C'était l'objet des négociations à l'OMC qui étaient censées se terminer à la fin de 2002, mais qui du fait de l'opposition des Etats-Unis ont duré huit mois supplémentaires.

### **Pourquoi le compromis trouvé à Genève est insuffisant**

L'accord trouvé à Genève le 30 août 2003 tient en deux documents:

- une décision du Conseil général de l'OMC sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique (WT/L/540);
- une déclaration du président du Conseil général de l'OMC sur la décision susmentionnée du 30 août 2003.

Cet accord est insatisfaisant à plus d'un titre:

*(1) Le mécanisme est difficilement praticable car compliqué et rempli de conditions lourdes:*

-La décision institue une double procédure de licence obligatoire, dans le pays importateur et dans le pays exportateur, alors qu'une seule licence obligatoire dans le pays importateur aurait été suffisante et plus simple. Chacun des deux pays doivent en outre notifier à l'OMC la licence obligatoire accordée. La rémunération est payée par le pays d'exportation.

-Si les Pays les Moins Avancés peuvent recourir d'office à ce mécanisme, les autres pays doivent établir qu'ils n'ont pas de capacités de production suffisantes et doivent en référer à l'OMC. La déclaration du président du Conseil général a ajouté que les pays doivent indiquer à l'OMC comment ils ont déterminé qu'ils n'avaient pas de capacités de production.

-Pour prévenir le risque de détournement, la décision oblige la prise de mesures additionnelles. Le producteur de génériques doit distinguer le produit par son emballage, son étiquetage, sa couleur et/ou sa forme ce qui peut avoir des incidences sur le prix. L'Etat importateur doit prendre des mesures additionnelles contre le détournement. L'Etat exportateur doit notifier à l'OMC le produit exporté sous licence obligatoire, ses caractéristiques et les quantités produites.

-Ce mécanisme compliqué donne un nouveau rôle inédit au secrétariat de l'OMC en matière de licences obligatoires.

Par conséquent, du fait de la complexité et des lourdes conditions, ce mécanisme est peu praticable et risque donc d'être peu utilisé. En ce sens, cela ne fait que perpétuer l'inégalité dans l'usage des licences obligatoires entre les pays: alors que les pays qui ont une industrie pharmaceutique peuvent utiliser simplement et souverainement les licences obligatoires,

l'énorme majorité des pays qui n'ont pas de capacité de production suffisante sont soumis à des conditions spéciales plus lourdes et doivent obligatoirement en référer à l'OMC.

*(2) Ce mécanisme aux contours flous se prête aux risques de blocages et de pressions:*

La décision contient plusieurs ambiguïtés et points de blocage potentiels.

-En terme de problèmes de santé publique couverts, la décision fait référence au paragraphe 1 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Les pays en développement ont affirmé clairement que cela comprenait tous les problèmes de santé publique. Ce n'est pas la position des pays industrialisés qui ont cherché lors des négociations à limiter les maladies couvertes. La Suisse par exemple considère que seuls le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et les épidémies de dimension analogue devraient être concernées. Cela exclut les maladies non transmissibles (comme par exemple l'asthme ou le diabète) et imposerait d'attendre qu'une épidémie ait atteint les dimensions catastrophiques du VIH/sida, de la tuberculose ou du paludisme avant d'appliquer la solution.

-En terme de produits concernés, la décision parle explicitement des médicaments, des principes actifs et des tests diagnostics, mais ne mentionne pas les vaccins, qui sont pourtant une des mesures de santé publique les plus économiques.

-La décision prévoit explicitement que les pays peuvent renoncer à employer le mécanisme ou le limiter (aux situations d'urgence nationale, aux circonstances d'extrême urgence, à des fins non-commerciales en cas d'utilisation publique, ou autres). Les pays industrialisés dont la Suisse ont par exemple décidé d'y renoncer. Toute une série de pays ont décidé de ne l'employer que dans les situations d'urgence nationale ou circonstances d'extrême urgence (Hong Kong, Israël, République de Corée, Koweït, Macao, Mexique, Qatar, Singapour, Taiwan, Turquie, Emirats Arabes Unis). De même pour les pays de l'Europe de l'Est et du Sud qui ont ajouté qu'il y renonceraient lors de leur adhésion à l'Union européenne.

Avec ce système à option se pose le risque de voir d'autres pays y renoncer ou se limiter volontairement sous la pression des pays industrialisés (notamment au travers d'accords de commerce bilatéraux ou plurilatéraux). Il ne s'agit pas d'une possibilité théorique: au début de 2003, les Etats-Unis avaient signifié aux Philippines qu'ils considéraient que ce pays avait des capacités de production suffisantes et qu'il devrait renoncer ou limiter l'usage du mécanisme.

-La déclaration du président insiste que ce mécanisme doit "être utilisé de bonne foi pour la protection de la santé publique et (...) ne devrait pas être un instrument visant la réalisation d'objectifs de politique industrielle ou commerciale". Cette insistance sur le caractère non-commercial du mécanisme est ambigu puisque l'on n'imagine pas des producteurs de génériques produire s'ils n'en retirent pas un avantage commercial. Il ouvre la voie à des conflits d'interprétation potentiels.

-L'Etat qui utilisera ce mécanisme s'exposera à d'éventuelles plaintes devant l'OMC par des Etats qui estimeraient que les droits de leurs entreprises seraient lésés. Cette possibilité de plainte est mentionnée explicitement dans la décision (paragraphe 10). Elle a été réitérée et amplifiée dans la déclaration du président du Conseil général de l'OMC qui dit:

*«-Tout Membre peut soumettre toute question relative à l'interprétation ou à la mise en œuvre de la Décision, y compris les questions relatives au détournement, au Conseil des ADPIC pour examen rapide, en vue d'une action appropriée.*

*-Si un Membre quelconque s'inquiète de ce que les termes de la Décision n'ont pas été pleinement respectés, il pourra aussi recourir aux bons offices du Directeur général ou du Président du Conseil des ADPIC, en vue de trouver une solution mutuellement acceptable.»*

Les ambiguïtés, les possibilités d'autolimitation et de renonciation, ainsi que les menaces de plainte font peser des incertitudes sur les utilisateurs potentiels du mécanisme et les producteurs de génériques. Cela ne va pas dans le sens d'un usage étendu de ce mécanisme.

*(3) Ce mauvais mécanisme provisoire est en voie de pérennisation rapide.*

La décision institue un mécanisme provisoire qui sera passé en revue chaque année par le Conseil des ADPIC. Pourtant la décision indique que, dès la fin 2003, commenceront des travaux pour élaborer dans un délai de six mois un amendement de l'Accord ADPIC "fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision".

Ainsi, avant même d'avoir évalué si le mécanisme institué était praticable, il est déjà prévu de l'incorporer rapidement dans l'Accord ADPIC. Une telle précipitation est inquiétante.

## **Récapitulation**

La Déclaration de Berne déplore l'adoption de ce mauvais compromis. Au lieu de favoriser la concurrence des génériques et partant l'accès aux médicaments pour tous dans les pays en développement, il établit un mécanisme lourd, compliqué et inéquitable. Vu les inconvénients cités plus haut, ce mécanisme risque en définitive de n'être d'aucune utilité pour les populations des pays en développement qui auraient besoin d'un accès efficace aux médicaments. Ce résultat est inquiétant puisque dès 2005, l'Inde, le plus important producteur de génériques très bon marché au monde, introduira une protection de 20 ans sur les produits thérapeutiques.

Ce mauvais compromis est un véritable recul par rapport aux engagements pris lors de la Conférence ministérielle de Doha en novembre 2001. Il est bien en deçà de ce que l'on aurait pu attendre. A Doha, les Etats avaient proclamé la priorité à donner à la protection de la santé publique:

*«Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.»*

(paragraphe 4 de la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique)

L'objectif primordial de protection de la santé publique a été complètement oublié par les négociateurs. En effet ce compromis reflète surtout le poids des pays industrialisés (dont la Suisse) qui, pour satisfaire les exigences de leurs grands laboratoires pharmaceutiques, n'ont eu de cesse de chercher à restreindre au maximum la portée et la maniabilité du mécanisme. Pour compliquer le mécanisme, ils ont complètement exagéré le danger de détournement de médicaments génériques du Sud vers les riches marchés du Nord. Ce faisant ils ont omis de rappeler à dessein qu'il existe déjà des énormes différences de prix des médicaments entre le Nord et le Sud sans que l'on remarque un trafic illicite significatif: par exemple, déjà actuellement, les prix des mêmes médicaments sont parfois 50 voire 100 fois plus chers en

Suisse qu'en Inde. Quant aux pays en développement concernés, ils admettent à demi-mot leur impuissance en soulignant que ce compromis est le mieux qu'ils pouvaient obtenir vu le rapport de forces existant. Ce compromis boiteux démontre aussi l'incapacité des pays industrialisés à accepter que les règles de l'OMC doivent être soumises aux droits humains et aux droits environnementaux, et à mettre en oeuvre cette prééminence. Il est désolant de constater qu'un enjeu aussi primordial que la santé publique de plusieurs milliards d'individus ne fait pas le poids face aux intérêts commerciaux de quelques grandes entreprises.

A l'avenir la Déclaration de Berne suivra de manière critique la mise en oeuvre de ce mécanisme ainsi que les négociations ultérieures. Elle continuera de surveiller l'impact sur la santé publique, et en particulier sur l'accès aux médicaments pour tous, des dispositions en matière de brevets des traités multilatéraux, plurilatéraux et bilatéraux. Elle poursuivra son action pour que l'Accord ADPIC soit révisé afin qu'il intègre le respect des droits humains (droit à la santé, droit à l'alimentation entre autres) et de la biodiversité.

Julien Reinhard  
Déclaration de Berne