

Vider Doha de sa substance

Comment à travers les accords de libre-échange de l'AELE, la Suisse impose aux pays en développement des règles de propriété intellectuelle sur les médicaments qui vont au-delà des obligations de l'OMC et qui restreignent l'accès aux médicaments.

Julien Reinhard/Déclaration de Berne

Août 2004

L'accord ADPIC de l'OMC de 1995 a posé des standards élevés et uniformes de protection des brevets dans tous les pays membre de l'OMC, pays industrialisés et pays en développement sans distinction. Cela a pour effet de restreindre l'accès génériques bon marché dans les pays pauvres. Lors de la conférence ministérielle de l'OMC à Doha en novembre 2001, les Etats membres de l'OMC ont reconnu dans une déclaration que l'accord ADPIC devait être interprété et appliqué d'une manière qui protège la santé publique et promeuve l'accès aux médicaments pour tous.

Pourtant à travers des accords de libre-échange de l'AELE, la Suisse négocie avec les pays en développement des dispositions qui vont encore au-delà de l'accord ADPIC (dispositions dites "ADPIC-plus"). Ces accords réduisent la marge de manœuvre que l'accord ADPIC laisse aux pays en développement car ils introduisent des dispositions qui retardent ou rendent plus difficile l'introduction de médicaments génériques et qui limitent l'usage des sauvegardes de l'accord ADPIC (en particulier les licences obligatoires). Résultat: la Déclaration de Doha sur l'accord ADPIC et la santé publique de 2001 est peu à peu vidée de sa substance. Ces accords traduisent une stratégie délibérée pour contourner le cadre de négociations multilatérales de l'OMC et rehausser de manière continue les standards internationaux en matière de protection de la propriété intellectuelle. Ce processus inquiétant est mené loin des regards du public sans véritable contrôle parlementaire. C'est pourquoi la Déclaration de Berne demande que la Suisse cesse de négocier des dispositions ADPIC-plus en matière de médicaments dans les accords de libre-échange avec les pays en développement.

1. Accès aux médicaments dans les pays pauvres: prix et génériques

Afin de soigner le plus grand nombre, les pays en développement ont besoin des médicaments essentiels et vitaux aux prix les plus abordables possibles. Cette question du prix est centrale dans les pays en développement. D'une part, parce que la grande majorité des personnes dispose de ressources limitées et paie eux-même les médicaments. 80% des gens dans les pays en développement doivent payer les médicaments de leur poche.¹ Or 2.8 milliard d'êtres humains vivent avec moins de 3 dollars US par jour, et 1.2 milliard vivent avec moins de 1 dollar US par jour.² D'autre part parce que les gouvernements et les ONG qui veulent soigner les gens ont également des ressources limitées. Dans la majorité des pays en développement, les dépenses annuelles de santé (publiques et privées) par habitant s'élèvent à moins de 250 dollars US.³ Dans 66 pays, ces dépenses sont même inférieures à 100 dollars US par habitant.⁴

Comme le montre le cas du VIH/sida, l'accès à des nouveaux médicaments peut s'avérer crucial pour empêcher des souffrances et décès évitables. 95% des personnes infectées par le

¹ WHO, Financing Health in Developing Countries. Quoted from: Oxfam Briefing Paper on GlaxoSmithKline. Dare to Lead: public health and company wealth. Oxfam, February 2001; p 14

² Human Development Report 2002. New York: PNUD, 2002.

³ Estimations basées sur les données de 1997. Macroeconomics and health. Report of the Commission on Macroeconomics and health. December 2001, p. 56.

⁴ WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drug Policy 2000-2003. WHO: Geneva, 2000.

VIH/sida vivent dans les pays en développement, mais seule une infime proportion est traitée: aujourd'hui seulement 300'000 personnes dans les pays en développement ont accès aux traitements antirétroviraux (contre le VIH/sida) alors que plus de 6 millions de personnes en auraient besoin. Dans les pays en développement, des prix plus bas pour les antirétroviraux signifient plus de patients sous traitement.

L'expérience récente avec les traitements de 1^{ère} ligne contre le VIH/sida démontre que la concurrence des médicaments génériques (imitations meilleur marché) est un moyen plus efficace pour obtenir des médicaments à des coûts toujours plus bas que les réductions de prix volontaires des laboratoires pharmaceutiques détentrices des brevets. Aujourd'hui les prix les meilleur marché des trithérapies de 1^{ère} ligne avec des génériques vont de 140.- à 650.- dollars US par patient par an. Les combinaisons les moins chères n'utilisant que des médicaments des grands laboratoires pharmaceutiques vont de 560.- à 780.- dollars US par patient par année alors qu'en 1999 elles dépassaient 10'000.- dollars US par patient par année.⁵ C'est pourquoi les pays en développement doivent pouvoir utiliser et profiter de la concurrence des génériques.

2. OMC: standards élevés de propriété intellectuelle pour tous contre accès aux médicaments dans les pays pauvres

L'Accord sur les « Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce » (en anglais TRIPS, ci-après accord ADPIC) de 1995 de l'OMC a introduit au niveau international des standards élevés de protection des divers droits de propriété intellectuelle (droits d'auteur, marques, indications géographiques, brevets d'invention, etc). L'accord ADPIC est problématique tant pour le développement économique des pays en développement que par ses conséquences sur divers aspects de la vie quotidienne dans ces pays. L'accord ADPIC peut limiter l'accès aux médicaments et donc affecter un droit humain comme le droit à la santé.

L'accord ADPIC oblige les Etats membres de l'OMC à accorder des brevets d'une durée d'au moins 20 ans sur les produits et les processus dans tous les domaines de technologie (article 27.1). En matière de santé publique, cela signifie que tous les Etats membres de l'OMC (147 Etats au 23 avril 2004), pays en développement et pays industrialisés sans distinction, doivent désormais accorder des brevets sur les substances pharmaceutiques à toute entreprise qui le demanderait. C'est un changement: avant 1995, beaucoup de pays en développement n'accordaient pas de brevets sur les médicaments.

L'accord profite avant tout aux grands laboratoires pharmaceutiques qui détiennent la grande majorité des brevets sur les médicaments: le brevet leur permet de prévenir la concurrence des producteurs de génériques (imitations meilleur marché) et de charger un prix plus élevé sur leur médicament à l'abri de toute concurrence. La justification avancée est que cela leur permet d'amortir leurs dépenses de recherche et de développement en accédant aux plus de marchés possibles. Pourtant la réalité montre que les laboratoires pharmaceutiques orientent leurs recherches avant tout pour les maladies qui frappent les marchés solvables d'Europe, d'Amérique du Nord et du Japon qui représentent plus de 80% de leurs ventes. A l'opposé, elles ne font pratiquement pas de recherche pour les maladies qui touchent exclusivement les pays pauvres telles que la maladie du sommeil ou la maladie de Chagas. L'imposition de prix élevés dans les pays pauvres pour recouvrer les frais de recherche et de développement est

⁵ Julien REINHARD. Access to antiretroviral medicines in developing countries: Prices, generics and patents. Déclaration de Berne, April 2004; 5 p. (Paper prepared for the conference "Living with HIV/AIDS. Treatment and Care for All" organized by Aidsfocus.ch on 20 April 2004 in Bern.)

contestable dans des pays où l'énorme majorité des malades ne peuvent payer de tels prix pour obtenir ces médicaments.

En renforçant la protection des brevets au monde entier, l'accord ADPIC renforce les droits monopolistiques des détenteurs de brevets et leur permet de bloquer la concurrence des génériques pour les nouveaux médicaments. Cette affirmation n'est pas théorique: les laboratoires pharmaceutiques brevètent leurs nouveaux médicaments dans les pays en développement. Une enquête de 2001 du lobby étasunien de l'industrie pharmaceutique, PhRMA a révélé que quatre importants antirétroviraux étaient brevetés dans 20 pays africains. Surtout comme la majorité des pays en développement n'ont pas d'industrie de génériques et doivent importer le 100% de leurs médicaments, l'usage des médicaments génériques dans les pays pauvres dépend de la situation des brevets dans les quelques pays en développement qui ont une industrie de génériques, comme l'Inde, la Chine, le Brésil, etc. Or les laboratoires pharmaceutiques ne sont pas prêts à renoncer à déposer des brevets sur leurs médicaments dans ces pays-là.⁶ Pour l'heure, les antirétroviraux les moins chers sont produits en Inde, car dans le passé il n'y avait pas de brevets sur les médicaments dans ce pays. Mais dès 2005 l'Inde devra accorder des brevets pour les nouveaux médicaments contre le VIH/sida en conformité avec l'accord ADPIC.

L'accord ADPIC autorise des mécanismes permettant aux Etats de contrebalancer les droits exclusifs des détenteurs de brevets. L'instrument le plus puissant est la licence obligatoire qui permet à un Etat d'autoriser d'autres producteurs à produire un médicament sous brevet sans l'accord du détenteur de brevet (article 31). Mais sous pression de leur industrie pharmaceutique, les pays industrialisés ont tenté d'empêcher les pays pauvres d'introduire ce mécanisme dans leurs législations ou de restreindre les conditions de son utilisation. En 2001, sous pression de l'opinion publique, 39 laboratoires pharmaceutiques (dont Roche et Novartis) ont dû retirer leur plainte contre la loi sud-africaine sur les médicaments qu'ils prétendaient contraire à l'accord ADPIC.⁷

La mobilisation consécutive des pays en développement et des ONG a mené à l'adoption durant la conférence ministérielle de Doha d'une Déclaration sur l'accord ADPIC et la santé publique en novembre 2001. Le paragraphe 4 de cette déclaration dit explicitement que l'Accord sur les ADPIC "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". Le paragraphe 5 (b) mentionne que chaque Etat membre de l'OMC "a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées."

Malheureusement cette déclaration n'a pas affaibli la pression de l'industrie pharmaceutique et des pays industrialisés pour continuer de renforcer la législation internationale en matière de brevets. De 2001 à 2003 les Etats membres de l'OMC ont laborieusement négocié pour modifier une disposition de l'accord ADPIC (article 31 f) qui empêche les pays sans industrie pharmaceutique de faire produire des médicaments sous licence obligatoire dans des pays tiers). Les pays industrialisés, y compris la Suisse, se sont battus pour une solution contenant des sauvegardes élevées en faveur des détenteurs de brevets. Résultat, le compromis final

⁶ Voir la lettre de Roche du 4 février 2004 en réponse à une lettre de la Déclaration de Berne sur ce point spécifique. Cf http://www.evb.ch/cm_data/letterRochetoDB.pdf

⁷ Voir la lettre de la DB à Roche et Novartis du pour leur demander de se retirer du procès (http://www.evb.ch/index.cfm?page_id=437) et la réponse de Roche (http://www.evb.ch/index.cfm?page_id=1557).

établit un mécanisme lourd, compliqué et rempli d'ambiguïtés. Il risque fort de le rendre inutilisable pour les pays qui en auraient besoin.⁸

3. Accords de commerce bilatéraux de l'AELE et la Suisse

Parallèlement aux discussions à l'OMC, les pays industrialisés (Etats-Unis, Union européenne, Suisse) négocient et concluent avec des pays en développement des traités bilatéraux ou plurilatéraux de libre-échange qui contiennent des dispositions qui vont au-delà des engagements de l'OMC.

La Suisse n'est pas en reste. Elle a conclu et négocie toute une série d'accords de libre-échange avec des pays en développement au travers de l'Association Européenne de Libre-Échange (AELE) qui comprend aussi la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein, une association dont elle est le fer de lance. Longtemps l'AELE s'est contenté de mener une politique dite "du pas derrière l'Union européenne" (UE) en concluant des accords de libre-échange avec les pays qui négociaient avec l'UE afin de ne pas être désavantagée commercialement. Il s'agissait surtout d'accords avec les pays d'Europe de l'Est et les pays de la Méditerranée. Mais aujourd'hui ce n'est plus le cas: l'AELE négocie des traités bilatéraux (quelquefois hors du sillage de l'UE) qui comportent des clauses qui vont au-delà de ce qui a été obtenu par l'UE (voir plus bas la liste des accords de libre-échange de l'AELE avec les pays en développement conclus ou en négociations). Ainsi l'accord d'association Chili-UE du 18 novembre 2002 va moins loin en matière de protection de la propriété intellectuelle sur les médicaments que l'accord de libre-échange Chili-AELE du 26 juin 2003. L'AELE a aussi conclu un accord avec Singapour le 26 juin 2002 allant plus loin que l'OMC avant que les Etats-Unis ne concluent un tel accord avec Singapour le 6 mai 2003.

4. Dispositions ADPIC-plus en matière de santé publique des accords de l'AELE

La plupart des accords de libre-échange conclus par l'AELE contiennent des dispositions en matière de protection des brevets qui vont au-delà des obligations de l'accord ADPIC. On parle alors d'accords ADPIC-plus (en anglais TRIPS-plus). Alors que ce processus est très avancé pour des dispositions touchant l'agriculture (limitation des droits des agriculteurs, du libre accès aux semences et des systèmes de protection des variétés végétales notamment)⁹ il prend toujours plus d'ampleur en matière de santé publique et de médicaments. La Suisse est directement responsable de l'introduction de ces clauses ADPIC-plus car parmi les pays membres de l'AELE (Islande, Liechtenstein, Norvège), elle est la seule à posséder d'importantes multinationales actives dans le domaine pharmaceutique et dans les biotechnologies agricoles qui sont les bénéficiaires directes de ces dispositions.

En matière d'accès aux médicaments, les dispositions ADPIC-plus renforcent encore davantage les droits des détenteurs de brevets au-delà des obligations de l'accord ADPIC. Elles retardent ou rendent plus difficile la mise sur la marché de médicaments génériques, ou limitent les mécanismes de sauvegardes prévus par l'accord ADPIC (telle que les licences obligatoires).

⁸ Pour plus de détails, voir l'analyse détaillée de la Déclaration de Berne:

http://www.evb.ch/index.cfm?page_id=2519

⁹ Pour plus de détails sur ce volet agricole, se rapporter à: Bernhard HEROLD. TRIPS-plus through EFTA's back door. How Free Trade Agreements concluded with EFTA-States impose much stronger rules on Developing Countries for IPRs on life than the WTO. Zurich: Berne Declaration, December 2003; 8 p.

Ces dispositions ADPIC-plus concernent également les pays qui ne sont pas encore membre de l'OMC. Elles s'ajoutent alors aux dispositions qui leur demandent de mettre leur législation en conformité aux règles déjà existantes de l'OMC. Ainsi le Liban, qui n'est pas encore membre de l'OMC, a signé le 24 juin 2004 un accord de libre échange avec l'AELE qui exige qu'il adhère à l'Accord ADPIC d'ici au 1^{er} mars 2008, qu'il accorde une protection adéquate et effective des brevets dans tous les domaines de technologie selon un niveau correspondant à l'Accord ADPIC et qu'il accorde des licences obligatoires en conformité avec les conditions de l'Accord ADPIC.

Depuis 1995, l'AELE a conclu une dizaine d'accords de libre-échange avec différentes catégories de pays:

- des pays en développement: Maroc (1997), Autorités palestinienne (1998), Mexique (2000), Jordanie (2001), Chili (2003), Liban (2004);
- des "pays en transition" d'Europe centrale et orientale: Macédoine (2000), Croatie (2000);
- des pays à haut revenu: Singapour (2002).

D'autres accords sont en négociation avec la Tunisie, l'Egypte, la Southern Africa Customs Union (Afrique du Sud, Botswana, Lesotho, Namibie, Swaziland), le Canada.

(Pour le détail des accords signés ou en négociations et de leurs dispositions ADPIC-plus, se reporter à l'annexe à la fin du présent papier.)

Des accords avec d'autres pays ou d'autres groupements d'Etats sont en projet plus ou moins avancé: Albanie, Algérie, Conseil de Coopération du Golfe (Arabie saoudite, Bahreïn, Emirats arabes unis, Koweït, Oman, Qatar), Corée du Sud, Mercosur (Argentine, Brésil, Paraguay, Uruguay), Serbie-Montenegro, Thaïlande, Ukraine.¹⁰

Pour l'heure, les accords de l'AELE contiennent 3 types de disposition ADPIC-plus sur les médicaments:

(1) Protection des données d'essais en vue de l'approbation d'un produit pharmaceutique (au titre de la protection des renseignements non divulgués)

Lors du processus d'approbation ou d'enregistrement d'un médicament auprès d'une agence nationale de régulation des médicaments (comme par exemple Swissmedic en Suisse), le laboratoire pharmaceutique qui a développé le produit pharmaceutique doit fournir des données d'essais attestant son efficacité et sa sûreté. L'interdiction faite à des tiers d'avoir accès à ces données signifie que si ceux-ci veulent faire approuver la même substance, ils devront refaire les essais d'efficacité et de sûreté. Cela coûte cher et surtout cela est contraire à l'éthique puisque cela oblige à mener des nouveaux essais sur des patients alors que l'efficacité de la substance a déjà été prouvée. Il s'agit clairement d'une entrave pour les producteurs de génériques. Cette entrave fonctionne d'ailleurs même si la substance pharmaceutique n'est pas brevetée. Cette disposition peut aussi se révéler problématique en cas de licence obligatoire car un médicament produit sous licence obligatoire a aussi besoin d'être approuvé par l'agence nationale de régulation des médicaments.¹¹

¹⁰ Cf Communiqué de presse de la réunion ministérielle de l'AELE de Montreux du 24 juin 2004. Communiqué de presse de la réunion ministérielle de l'AELE de Genève du 15 décembre 2003; p. 2. EFTA's Third Country Relations. Factsheet of the EFTA. June 2004; 32 p.

¹¹ En Suisse, une telle protection de ces données pour les médicaments existe pour une durée de 10 ans (art. 12 de la Loi sur les produits thérapeutiques).

La formulations des accords avec le Maroc, la Macédoine, la Croatie, la Jordanie est vague ("protection adéquate et effective des renseignements non divulgués") et ouverte à interprétation. L'accord plus récent avec le Chili va par contre plus loin puisqu'il prévoit une protection d'au moins 5 ans. L'accord avec le Liban signé le 24 juin 2004 prévoit une durée de protection supérieure (6 ans) et introduit le principe de compensation adéquate pour l'utilisation de ces données avec l'accord de leur détenteur durant cette période.

De telles dispositions sont clairement des dispositions ADPIC-plus. C'est d'ailleurs ce que clame publiquement le seco dans sa "factsheet" du 19 septembre 2003 sur l'accord AELE-Chili: "Le niveau de protection de l'accord de libre-échange est supérieur à celui de l'accord ADPIC de l'OMC notamment en ce qui concerne les certificats de protection complémentaires pour les médicaments et les produits phytosanitaires, ainsi que pour la durée de protection des résultats de tests fournis dans le cadre de procédure d'admission au marché"¹². La Commission du gouvernement britannique qui a rendu en 2002 un rapport détaillé sur les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement est très claire à ce sujet: "L'Accord sur les ADPIC [article 39] exige que l'on impose non pas une exclusivité en tant que telle à propos de ces données d'essai, mais uniquement une protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce. (...) Etant donné ce qui précède, nous estimons que les pays en développement devraient protéger les données d'essai contre l'exploitation déloyale dans le commerce afin de protéger les intérêts légitimes des créateurs des données et leur « effort considérable ». Mais les dispositions de l'Accord sur les ADPIC accordent une liberté considérable sur la manière dont cela peut se faire. Les pays pourraient permettre aux autorités sanitaires d'autoriser les produits de substitution génériques équivalents en « utilisant » les données d'origine. Les pays en développement devraient appliquer une législation de protection des données telle qu'elle facilite l'entrée des concurrents génériques, tout en fournissant une protection appropriée aux données confidentielles, ce qui peut être réalisé grâce à plusieurs moyens compatibles avec les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Les pays en développement n'ont pas besoin de promulguer des lois dont l'effet est de créer des droits exclusifs si aucune protection par brevet n'existe ou d'étendre la durée effective du monopole du brevet au-delà de sa durée normale."¹³

(2) Extension de la durée des brevets au-delà de 20 ans

L'extension de la durée d'un brevet au-delà de 20 ans retarde l'introduction des génériques.¹⁴ Les accords avec la Macédoine, la Croatie prévoient une extension jusqu'à 5 ans sans préciser les motifs. L'accord avec Singapour prévoit une extension d'au maximum 5 ans si la procédure de mise sur le marché auprès de l'agence nationale de régulation des médicaments a duré plus de 5 ans. L'accord avec le Chili prévoit une extension sans fixer de durée pour compenser un retard déraisonnable lors de la mise sur le marché ou le processus d'approbation d'une substance pharmaceutique.

¹² seco. "Fact sheet: l'accord de libre-échange entre les Etats de l'AELE et le Chili." Berne, 19 septembre 2003; p. 4.

¹³ Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement. Rapport de la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle. Londres: septembre 2002; p. 70. Disponible sur l'internet: www.iprcommission.org Toujours sur ce point spécifique, voir également: Carlos CORREA. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS agreement. Geneva: South Centre published in collaboration with the Department of Essential Drugs and Medicines Policy of the World Health Organization, 2002; 46 p.

¹⁴ En Suisse, un détenteur d'un brevet sur des principes actifs ou des composition de principes actifs d'un médicament peut demander un certificat complémentaire de protection pour une durée allant jusqu'à 5 ans maximum après la date d'expiration du brevet (art. 140a à 140m de la Loi sur les brevets d'invention).

Rien dans l'accord ADPIC n'oblige les Etats à accorder des extensions de brevets, même liés à la durée de la procédure de mise sur le marché.

(3) Limitation des conditions pour des licences obligatoires

Les licences obligatoires permettent à un Etat d'autoriser des producteurs tiers à produire un médicament sous brevets. L'article 31 de l'accord ADPIC précise certaines conditions, mais laisse une marge de liberté aux Etats, par exemple pour déterminer les motifs.

Les accords avec le Maroc, la Macédoine, la Croatie, la Jordanie prévoient que les licences obligatoires accordée pour non-exécution d'un brevet seront limitées à la satisfaction du marché national et selon des termes commerciaux raisonnables.

La limitation des licences obligatoires pour non-exécution d'un brevet au marché national va plus loin que l'article 31.f de l'accord ADPIC qui dit seulement que les licences obligatoires seront utilisées "principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur".

Enfin, comme mentionné plus haut, la protection des données d'essai pour l'enregistrement peut être problématique en cas de licence obligatoire.

5. Problèmes posés par les dispositions ADPIC-plus en matière de médicaments

Ces dispositions ADPIC-plus sur les médicaments sont problématiques à plusieurs titres.

(1) Limitation de l'accès aux médicaments pour tous

Comme le montrent les explications ci-dessus, ces dispositions entravent l'introduction de médicaments génériques ou limitent l'usage des sauvegardes de l'accord ADPIC (en particulier les licences obligatoires) dans les pays en développement. C'est faire fi des besoins des pays en développement en médicaments bon marché et de leur possibilité d'appliquer l'accord ADPIC de la manière la plus favorable et adaptée à leurs besoins de santé publique. Ces dispositions profitent aux laboratoires pharmaceutiques détenteurs de brevets et non aux malades des pays du Sud.

De telles dispositions peuvent être particulièrement préjudiciables dans des pays comme les pays de la Southern African Customs Union avec lesquels l'AELE négocie actuellement un accord de libre-échange, qui comptent les taux de prévalence du VIH parmi la population adulte les plus élevés du monde: Afrique du Sud (20,1%), Namibie (22,5%), Lesotho (31,0%), Swaziland (33,4%), Botswana (38,8%)¹⁵. Pourtant l'accès aux génériques bon marché est une condition indispensable pour que les gouvernements de ces pays puissent traiter leurs population afin d'éviter des décès massifs et l'effondrement consécutif de leurs sociétés. Ces pays n'ont nullement besoin de dispositions ADPIC-plus qui rendent plus difficile l'accès aux médicaments génériques.

Il en va de même avec la Thaïlande qui compte plus de 755'000 personnes porteuses du VIH (soit un taux de prévalence de 2,15% sur une population de 62,8 millions d'habitants)¹⁶ avec laquelle la Suisse explore la possibilité d'un accord de libre-échange¹⁷.

¹⁵ Donnée relative à la fin de 2001. Rapport mondial sur le développement humain 2003. New York: PNUD, 2003.

¹⁶ MSF. Surmounting Challenges: Procurement of Antiretroviral Medicines in Low- and Middle-Income Countries. The Experience of Médecins Sans Frontières. Geneva: MSF-WHO-UNAIDS, 2003.

Le problème ne concerne pas uniquement le VIH/sida. Ainsi l'Egypte avec laquelle l'AELE négocie un accord de libre-échange possède un des taux de prévalence de l'hépatite C les plus élevés au monde: plus de 14% de la population est touchée. Les nouveaux traitements contre cette maladie qui combine la ribavarine et le peg-interferon que produit Hoffmann-LaRoche restent hors de portée des malades vu le prix élevé du traitement (environ 6000 dollars US par patient pour un traitement de 24 semaines).¹⁸ Pour traiter sa population, l'Egypte a ainsi tout intérêt à ne pas restreindre sa marge de manœuvre laissée par l'accord ADPIC.

C'est pourquoi la Commission britannique sur les droits de propriété intellectuelle recommande aux pays en développement de profiter de toute les flexibilités de l'accord ADPIC que ce soit en utilisant les mécanismes de sauvegarde de l'accord tels que les licences obligatoires et ou en favorisant l'introduction rapide des médicaments génériques une fois que le brevet est échu. A ce titre la Commission recommande aux pays en développement d'introduire dans leur législation « l'Exception Bolar » (ou « exception d'exploitation précoce ») qui permet légalement à "un producteur de génériques d'importer, fabriquer et soumettre à des essais un produit breveté avant l'expiration du brevet afin que ce produit puisse remplir toutes les exigences réglementaires imposées par des pays particuliers comme étant nécessaires à la commercialisation d'un générique. La légalité OMC de cette exception a été confirmée en 2000 par le différend qui a été réglé entre l'UE et le Canada."¹⁹

(2) Contourner le cadre multilatéral de l'OMC dont la déclaration de Doha de novembre 2001 pour élever à terme le niveau de propriété intellectuelle dans tous les pays.

La conclusion d'accords bilatéraux avec les pays en développement contenant des dispositions ADPIC-plus procède d'une claire intention. Il s'agit d'élever de manière continue le niveau de protection de la propriété intellectuelle dans les pays en développement.

La stratégie est claire: En négociant et concluant des accords bilatéraux avec des pays en développement isolés, il est plus facile d'obtenir des concessions d'eux que lors de négociations à l'OMC. Avec la multiplication des accords bilatéraux ADPIC-plus, les standards internationaux déjà élevés posés par l'accord ADPIC se transforment peu à peu en standards internationaux minimums. Cela ouvre la voie à une révision ultérieure à la hausse de l'accord ADPIC.

Il ne faut pas se laisser abuser par le fait que la Suisse obtient des pays en développement un nombre moindre de dispositions ADPIC-plus que des pays au pouvoir de négociations plus élevés comme les Etats-Unis ou l'Union européenne. Les petites concessions obtenues par la Suisse ouvrent la voie à des concessions supplémentaires de ces acteurs plus puissants. Surtout, les dispositions des accords de libre-échange en matière de propriété intellectuelle contiennent des clauses dites de la "Nation la Plus Favorisée". Cela signifie que chaque concession qu'un pays accorde dans un accord s'étend également aux autres pays qui ont signés des accords de libre-échange bilatéraux avec lui. A travers le réseau interconnecté des accords bilatéraux, la Suisse profite directement des concessions obtenues par les plus grands acteurs Ainsi par l'accord de libre-échange du 26 juin 2003 AELE-Chili, la Suisse profite

¹⁷ Voir la déclaration de Pascal Couchepin reportée dans la *Neue Zürcher Zeitung* du 19 mars 2004.

¹⁸ Oxfam briefing paper. *Robbing the Poor to Pay the Rich.* How the United States keeps medicines from the world's poorest. London: Oxfam, November 2003; p. 8.

¹⁹ *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement.* Rapport de la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle. Londres: septembre 2002; p. 69.

aussi des concessions supplémentaires que les Etats-Unis ont obtenues du Chili dans leur accord de libre-échange du 6 juin 2003.

La pillule est amère pour les pays du Sud: en échange de quelques concessions tarifaires pour l'exportation de leurs produits agricoles (exporter davantage d'huile d'olive dans le cas du Liban), on leur demande d'adopter des lois qui rendent plus difficile l'accès aux médicaments pour soigner leur population.

Il ne fait pas sens pour un pays en développement d'appliquer un droit de propriété intellectuelle aussi élevé qu'en Suisse. Que la Suisse veuille s'appliquer à elles-mêmes des règles élevées de propriété intellectuelle entravant les génériques parce qu'elle estime avoir avantage à soutenir son industrie pharmaceutique et qu'elle peut se permettre de payer des médicaments chers, c'est un choix qui la concerne elle. Il est par contre inadmissible qu'elle cherche à imposer ce choix aux pays en développement qui n'ont ni sa richesse ni son niveau de développement, et qui ont des besoins de santé publique autrement pressants.

Par leur bilatéralisme ADPIC-plus, la Suisse et les autres pays industrialisés font fi de la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique qu'ils ont signé la conférence ministérielle de l'OMC de Doha le 14 novembre 2001. Tous les Etats de l'OMC, y compris la Suisse, ont signé une déclaration sur l'accord ADPIC et la santé publique. Cette déclaration reconnaît 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» et qu'il «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.» En obtenant des pays en développement des dispositions ADPIC-plus au travers d'accords bilatéraux de libre-échange, la Suisse et les autres pays industrialisés restreignent concrètement la marge de manoeuvre de ces pays qu'ils ont pourtant reconnue à Doha. Ainsi la Déclaration de Doha est vidée de sa substance et devient peu à peu sans objet.

Le rapporteur de la Commission des Droits de l'Homme des Nations Unies sur le droit à la santé est pourtant clair sur l'effet contraire au droit à la santé de cette diplomatie ADPIC-plus: "The use of trade pressure to impose TRIPS-plus style of intellectual property legislation could lead member states to implement intellectual property standards that do not take into account the safeguards and flexibilities included under the TRIPS Agreement, which in turn could constrain States from implementing intellectual property systems that provide adequate policy space for the promotion of the right to health."²⁰

La Commission britannique sur les droits de propriété intellectuelle fait également une recommandation très claire à ce sujet:

"Nous pensons en particulier que les pays développés devraient cesser la pratique qui consiste à utiliser systématiquement les accords régionaux/bilatéraux pour créer des régimes de protection intellectuelle allant au-delà de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement. Les pays en développement devraient être libres de choisir, dans les limites fixées par l'Accord sur les ADPIC, comment orienter leurs propres régimes de protection intellectuelle.

Bien que les pays en développement aient le droit d'opter pour une conformité accélérée avec des normes allant au-delà de celles prévues par l'Accord sur les ADPIC, ou pour leur

²⁰ Rapport du Rapporteur spécial sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint, Paul Hunt. Additif: Mission à l'Organisation Mondiale du Commerce. E/CN.4/2004/49/Add.1. 1^{er} mars 2004; p. 19.

adoption, s'ils pensent que cela est dans leur intérêt, les pays développés devraient réviser leurs politiques en matière de diplomatie commerciale régionale et bilatérale avec les pays en développement de manière à ne pas leur imposer des normes ou des calendriers allant au-delà de ceux prévus dans l'Accord sur les ADPIC."²¹

(3) Manque de transparence et de contrôle démocratique

Les négociations des accords bilatéraux ne sont pas publiques et leurs résultats ne sont connus qu'une fois que le texte est signé. Les parlementaires sont informés tardivement de leur contenu précis et des implications pour les populations des pays en développement. Seuls les gains pour les acteurs économiques suisses sont évoqués, sans considération pour leurs effets sur l'accès aux médicaments pour tous dans les pays en développement. Qui plus est, les annexes dans lesquelles se trouvent les dispositions ADPIC plus des accords de libre-échange de l'AELE ne sont pas forcément accessibles sur internet ou publiés dans la Feuille fédérale.²² Quant au grand public, il est tenu dans l'ignorance de ce que l'on négocie en son nom.

6. Revendications de la Déclaration de Berne

-La Suisse doit s'abstenir de chercher à obtenir des pays en développement des dispositions qui entravent l'introduction des génériques ou limitent les mécanismes de sauvegarde de l'accord ADPIC (notamment les licences obligatoires). Elle doit respecter en particulier la Déclaration de Doha sur l'accord ADPIC et la santé publique.

-La Suisse doit renoncer à introduire dans les traités bilatéraux avec les pays en développement des dispositions en matière de propriété intellectuelle sur les médicaments.

-Les négociations des accords bilatéraux et leurs résultats doivent être rendus publics. Les parlementaires doivent être mieux informés (en particulier sur les conséquences de ces accords sur l'accès aux médicaments des populations des pays en développement) et intégrés au processus de négociation. Le résultat des négociations doivent être publics et accessibles à tous.

Pour en savoir plus:

-Commission sur les droits de propriété intellectuelle. Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement. Londres: septembre 2002; 227 p. (www.iprcommission.org)

- CORREA, Carlos. Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS agreement. Geneva: South Centre published in collaboration with the Department of Essential Drugs and Medicines Policy of the World Health Organization, 2002; 46 p.

-HEROLD, Bernhard. TRIPS-plus through EFTA's back door. How Free Trade Agreements concluded with EFTA-States impose much stronger rules on Developing Countries for IPRs on life than the WTO. Zurich: Berne Declaration, December 2003; 8 p.

-MSF. Access to Medicines at Risk across the Globe. What to Watch Out For in the Free Trade Agreements with the United States. MSF: May 2004; 12 p.

²¹ Intégrer les droits de propriété intellectuelle et la politique de développement. Rapport de la Commission britannique des droits de propriété intellectuelle. Londres: septembre 2002; p. 212.

²² Les annexes des accords de libre-échange de l'AELE sont accessibles en anglais sur le website de l'AELE: <http://secretariat.efta.int/Web/LegalCorner/>

-Oxfam briefing paper. Robbing the Poor to Pay the Rich. How the United States keeps medicines from the world's poorest. London: Oxfam, November 2003; 34 p.

-Oxfam Briefing Note. Undermining access to medicines: Comparison of five US FTA's. A technical note. June 2004; 21 p.

jr4/02.08.2004

Annexe: Accords de libre-échange de l'AELE conclus après 1995 et dispositions ADPIC-plus (pays en développement & autres pays)

<i>Pays parties [cas particuliers]</i>	<i>Date (signature)</i>	<i>Etat (entrée en vigueur)</i>	<i>Dispositions ADPIC-plus ou potentiellement ADPIC-plus en matière d'accès aux médicaments</i>
Maroc	19.06.1997	En vigueur (01.12.1999)	Protection adéquate et effective des renseignements non-divulgués (Annexe V art. 3.1), licences obligatoires pour non-exécution limitées à la satisfaction du marché national et selon des termes commerciaux raisonnables (Annexe V, art. 3.1)
Autorité palestinienne	30.11.1998	En vigueur (01.07.1999)	Mise en œuvre des "plus hauts standards internationaux" de protection des droits de propriété intellectuelle (art. 16)
Macédoine [pays en transition; pays à revenu intermédiaire inférieur]	19.06.2000	En vigueur (01.05.2002)	Protection additionnelle jusqu'à 5 ans pour les produits pharmaceutiques (Annexe V art.3), protection adéquate et effective des renseignements non divulgués (Annexe V art 3), licences obligatoires pour non-exécution limitées à la satisfaction du marché national et selon des termes commerciaux raisonnables (Annexe V art 3)
Croatie [pays en transition, pays à revenu intermédiaire supérieur]	19.06.2000	En vigueur (19.09.2002)	Protection additionnelle jusqu'à 5 ans pour les produits pharmaceutiques (Annexe VII art.3), protection adéquate et effective des renseignements non divulgués (Annexe VII art 3), licences obligatoires pour non-exécution limitées à la satisfaction du marché national et selon des termes commerciaux raisonnables (Annexe VII art 3)
Mexique	27.11.2000	En vigueur (01.07.2002)	
Jordanie	21.06.2001	En vigueur (01.09.2002)	Protection adéquate et effective des renseignements non divulgués (Annexe IV art. 3), licences obligatoires pour non-exécution limitées à la satisfaction du marché national et selon des termes commerciaux raisonnables (Annexe IV, art. 3)

<i>Pays parties [cas particuliers]</i>	<i>Date (signature)</i>	<i>Etat (entrée en vigueur)</i>	<i>Dispositions ADPIC-plus ou potentiellement ADPIC-plus en matière d'accès aux médicaments</i>
Singapour [pays à haut revenu]	26.06.2002	En vigueur (01.03.2003)	Extension de la durée d'un brevet pour une durée d'au maximum 5 ans si l'autorisation de mise sur le marché a duré plus que 5 ans (Annexe XII, art. 3.b.i)
Chili	26.06.2003	Entrée en vigueur prochaine (01.07.2004)	Extension de la durée d'un brevet pour compenser un retard déraisonnable lors de l'autorisation de mise sur la marché ou le processus d'autorisation sanitaire (Annexe XII, art. 3.b), interdiction de transmettre à des tiers des renseignements non divulgués pour les nouvelles entités chimiques sans l'accord de leur détenteurs pour une durée d'au moins 5 ans à partir de la date d'approbation du produit pharmaceutique (Annexe XII, art. 4.2)
Liban	24.06.2004	Entrée en vigueur prochaine	Interdiction de transmettre à des tiers des renseignements non divulgués pour les nouvelles entités chimiques pour une durée d'au moins 6 ans à partir de la date d'approbation du produit pharmaceutique, à moins que le producteur original ne reçoive une compensation adéquate (Annexe V, art. 4)
Tunisie		Fin des négociations. Pas encore signé	Pas encore connu
Egypte		En négociation	Pas encore connu
SACU (Southern African Customs Union: Afrique du Sud, Botswana, Lesotho [PMA] ²³ , Namibie, Swaziland)		En négociation	Pas encore connu
Canada [pays à haut revenu]		En négociation	Aucune disposition sur la propriété intellectuelle

jr4/02.08.2004

²³ Pays Moins Avancé