



HAL
open science

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA : étude de droit comparé sur les controverses actuelles concernant le rôle des brevets pharmaceutiques dans l'accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA des pays en voie de développement

N'Deye Fatou Loum Loum-Neeser

► **To cite this version:**

N'Deye Fatou Loum Loum-Neeser. Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA : étude de droit comparé sur les controverses actuelles concernant le rôle des brevets pharmaceutiques dans l'accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA des pays en voie de développement. Droit. Université de Strasbourg, 2012. Français. NNT : 2012STRAA034 . tel-01240487

HAL Id: tel-01240487

<https://theses.hal.science/tel-01240487v1>

Submitted on 9 Dec 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ÉCOLE DOCTORALE DE DROIT, SCIENCE POLITIQUE ET HISTOIRE - ED 101

**Laboratoire de recherche du Centre d'études internationales de la propriété
intellectuelle - CEIPI**

THÈSE présentée par :

N'deye Fatou LOUM-NEESER

soutenue publiquement le : **25 septembre 2012**

pour obtenir le grade de : **Docteur en droit de l'Université de Strasbourg**

Discipline/Spécialité : **Droit privé/Droit des brevets**

**Les pays en développement et la
brevetabilité des médicaments en matière
de lutte contre le VIH/SIDA**

**(Étude de droit comparé sur les controverses actuelles
concernant le rôle des brevets pharmaceutiques dans
l'accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA
des pays en voie de développement)**

THÈSE dirigée par :
M. REBOUL Yves

Professeur émérite de l'Université de Strasbourg

RAPPORTEURS :
M. AZEMA Jacques
M. LE STANC Christian

Professeur émérite de l'Université Jean Moulin (Lyon III)
Professeur à l'Université de Montpellier I

AUTRE MEMBRE DU JURY :
M. STAUDER Dieter

Professeur associé honoraire à l'Université de Strasbourg

La Faculté de Droit, Sciences politiques et Gestion et l'École doctorale 101 Droit, Science politique et Histoire de l'Université de Strasbourg ainsi que le Centre d'Études Internationales de la Propriété Intellectuelle n'entendent donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans cette thèse. Les opinions exprimées doivent être considérées comme propres à leur auteur. L'auteur est l'unique responsable des erreurs ou des jugements erronés qui peuvent se trouver dans cet ouvrage.

Dédicace/Remerciements

Cette thèse est dédiée à tous ceux qui, dans la fragile survie, manquent de moyens ou de voix au chapitre pour défendre leur droit à la vie.

Je tiens à remercier chaleureusement toutes les personnes qui m'ont aidée, encouragée et soutenue tout au long de la rédaction de cet ouvrage et sans qui cette étude n'aurait jamais vu le jour.

Je souhaite tout particulièrement remercier Monsieur le Professeur Dr Dieter Stauder pour m'avoir donnée l'opportunité de réaliser ce projet et pour ses précieuses suggestions et pensées positives qui m'ont été d'une grande aide dans la réalisation de ce travail de recherche et bien au delà.

Qu'il me soit permis de remercier également, Monsieur le Professeur Yves Reboul pour avoir accepté la responsabilité de diriger cette thèse.

Toute ma gratitude à Monsieur Christophe Geiger pour sa disponibilité et ses conseils. L'expérience partagée fut très appréciable, notamment quant à certaines orientations données à cet ouvrage.

Les réflexions qui vont suivre sont le fruit de mes recherches au sein du CEIPI de Strasbourg et de ma collaboration avec l'Institut de recherche Max Planck pour le droit de la propriété intellectuelle, le droit de la concurrence et le droit fiscal de Munich. Je remercie très chaleureusement ces deux institutions de qualité pour leur soutien à la fois logistique, financier et moral tout au long de ces années.

Enfin, un grand merci plein de tendresse à mes parents et ma famille pour leurs encouragements pleins d'humour ainsi qu'à Michael pour son soutien indéfectible.

SOMMAIRE

INTRODUCTION GÉNÉRALE

PREMIÈRE PARTIE : UNE APPROCHE JURIDIQUE ET PHARMACEUTIQUE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE TRAITEMENT DU VIH/SIDA DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT

- **TITRE I** : PRÉSENTATION DU DROIT DES BREVETS ET PARTICULARISME DES DIVERS PAYS EN DEVELOPPEMENT À L'ÉTUDE

CHAPITRE I : Caractéristiques et évolution des systèmes de brevets pharmaceutiques choisis

CHAPITRE II : État de l'innovation pharmaceutique dans ces pays

CHAPITRE III : Capacité de fabrication de médicaments génériques

- **TITRE II** : LE POINT SUR LES PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES DE TRAITEMENT DU VIH/SIDA PROTÉGÉS PAR LES BREVETS

CHAPITRE I : Présentation et développements

CHAPITRE II : Quid de la fabrication d'un vaccin anti-VIH/SIDA ?

DEUXIÈME PARTIE : LES ENJEUX MONDIAUX DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS CONTRE LA PANDÉMIE

- **TITRE I** : UN CONFLIT D'INTÉRÊTS APPAREMMENT « INCONCILIABLES » AU CŒUR DES ENJEUX JURIDIQUES ET COMMERCIAUX

CHAPITRE I : Limitations et atteintes au droit des brevets en faveur d'une protection de la santé publique : une dimension inclusive de l'accès aux médicaments

CHAPITRE II : Stratégies et boucliers juridiques mis en œuvre à des fins de sauvegarde et de renforcement de la protection des brevets : une dimension exclusive

- **TITRE II** : LES ENJEUX ÉTHIQUES

CHAPITRE I : Principes fondamentaux des droits de l'homme concernant la santé et les ADPIC

CHAPITRE II : Vers une véritable prise en compte des paramètres éthiques par l'OMC ?

- **TITRE III** : L'ÉLARGISSEMENT DE L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS ARV : POUR UNE RIPOSTE GLOBALE CONTRE LA PANDÉMIE VIH/SIDA AU-DELA DES INTÉRÊTS ANTINOMIQUES

CHAPITRE I : Synthèse des obstacles et entraves à l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA

CHAPITRE II : Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées

CONCLUSION GÉNÉRALE / ÉPILOGUE

LISTE DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES¹

- ADN** : Acide désoxyribonucléique
- ADPIC** : Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (en anglais, *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*)
- AFSSAPS** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (maintenant, ANSM)
- AIDE** : Association internationale de droit économique
- AIPPI** : Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle
- AJIL** : *American Journal of International Law*
- al.** : Alinéa
- ALENA** : Accord de libre-échange nord-américain (en anglais, *North American Free Trade Agreement – NAFTA*)
- AMM** : Autorisation de mise sur le marché
- ANCS** : Alliance nationale sénégalaise contre le SIDA
- ANDA** : *Abbreviated New Drug Application* (correspondant à une demande d’Autorisation de mise sur le marché abrégée pour les génériques au sein de l’Union européenne)
- Ann.** : Annales
- ANRS** : Agence nationale française de recherches sur le SIDA et les hépatites virales
- ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ARIPO** : *African Regional Intellectual Property Organization* (Organisation régionale africaine de la propriété industrielle)
- ARN** : Acide ribonucléique
- Art.** : Article(s)
- ARV** : Antirétroviral (-aux)
-
- BMS** : Bristol-Myers Squibb
- BPC** : Bonnes pratiques cliniques
- Bull. civ.** : Bulletin civil (Bulletin des arrêts de la Cour de cassation, chambres civiles)
-
- c/** : Contre (*versus*)
- CA** : Cour d’appel
- CBE** : Convention sur le brevet européen (quatorzième édition – août 2010)

¹ Cette liste donne la signification des abréviations et des sigles importants qui figurent plusieurs fois dans notre document de recherche. Elle ne prétend en aucun cas être exhaustive.

CBE 1973 : Convention (de Munich) sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973 telle que modifiée par l'Acte portant révision de l'article 63 de la CBE et par les décisions du Conseil d'administration en date du 21.12.1978, du 13.12.1994, du 20.10.1995, du 5.12.1996, du 10.12.1998 et du 27.10.2005

CBE 2000 : Convention sur le brevet européen (CBE) telle que révisée par l'acte de révision en date du 29 novembre 2000 et adoptée par le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets dans sa décision du 28 juin 2001

CCIP : Chambre de commerce et d'industrie de Paris

CCP : Certificat complémentaire de protection

CDIP : Comité du développement et de la propriété intellectuelle

CEDH : Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales

CEE : Communauté économique européenne

CEIPI : Centre d'études internationales de la propriété industrielle

CEPS : Comité économique des produits de santé

Cf./cf. : *Confer* (reportez-vous à/se reporter à, voir, rapprocher de, comparer à)

ch. : Chambre

ch. com. : Chambre commerciale

chap. : Chapitre

CIPIH : *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*

CIPR : *Canadian Intellectual Property Review*

CJCE : Cour de justice des Communautés européennes

CNRTL : Centre national de ressources textuelles et lexicales

CNUCED : Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (en anglais, *United Nations Conference on Trade and Development – UNCTAD*)

CPI : Code français de la propriété intellectuelle

DCI : Dénomination commune internationale

DMD : Déclaration ministérielle de Doha

Doc. : Document

Dollars US : Dollars des États-Unis (\$, code iso: USD)

DPI : Droits de propriété intellectuelle

DSU : *Dispute Settlement Understanding (Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes – Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends)*

DUDH : Déclaration universelle des droits de l'homme

éd., Ed. : Édition(s), *Editor*

éd. gén. : Édition générale

EFTA : *European Free Trade Association*

e.g. : *exempli gratia* (par exemple, *for example*)

ENDA : Environnement et développement du Tiers Monde (organisation internationale à caractère associatif et à but non lucratif)

EMA/EMA : Agence européenne (pour l'évaluation) des médicaments (*European Medicines Agency*)

EPAR : Rapport européen public d'évaluation

et al. : *Et alii* (et autres, et les autres, *and others*)

etc. : *Et cetera* (*caetera*)

et seq. : *Et sequens* (et suivant(e)s, *and the following ones*)

ex. : Exemple

FDA : (*United States*) *Food and Drug Administration*

FDC : *Fixed-dose combination* (combinaison de plusieurs antirétroviraux à dose fixe)

FDCA : (*American*) *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*

ff : *And the following ones*

FIIM : Fédération internationale de l'industrie du médicament (en anglais, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*)

FTA : *Free Trade Agreement*

GATT : *General Agreement on Tariffs and Trade* (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce)

GRUR Int. : *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht International*

GSK : *GlaxoSmithKline plc.*

HAART : *Highly Active Antiretroviral Therapy* (traitement antirétroviral hautement actif)

Ibid. : *Ibidem* (au même endroit, dans la référence précédente, dans le même passage [d'un texte déjà cité], *in the same place*)

ICCPR : *International Covenant on Civil and Political Rights* (Pacte international relatif aux droits civils et politiques)

ICESCR : *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)

ICTSD : Centre international pour le commerce et le développement durable (en anglais, *International Centre for Trade and Sustainable Development*)

id. : *Idem* (de même, la même chose)

- IDRC** : *International Development Research Centre*
- i.e.** : *Id est (c'est-à-dire, that is)*
- IFPMA** : *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*
- IIC** : *International Review of Intellectual Property and Competition Law*
- IPI** : *International Intellectual Property Institute*
- IMS** : Institut mondial de la santé
- IND** : *Investigational New Drug Application*
- INPI** : Institut national de la propriété industrielle
- IPA** : Ingrédients pharmaceutiques actifs
- IPIC** : *Intellectual Property Institute of Canada*
- IPR** : *Intellectual Property Rights*
- IRDES** : Institut de recherche et documentation en économie de la santé
- IRPI** : Institut de recherche en propriété intellectuelle
-
- JCP/Ed. E** : Juris-Classeur périodique, Semaine juridique/ Édition entreprise
- JO** : Journal officiel
- JOCE** : Journal officiel des Communautés européennes
- JORF** : Journal officiel de la République française
- JOUE** : Journal officiel de l'Union européenne
-
- LEEM** : Les Entreprises du médicament (anciennement SNIP, Syndicat national de l'industrie pharmaceutique)
- Litec** : Librairies techniques
- LJNA** : Librairie du journal des notaires et des avocats
- Loc. cit.** : *Loco citato* (à l'endroit déjà cité/cité précédemment ; reprise d'une référence déjà citée en renvoyant à la même page)
-
- MERCOSUR** : *Mercado Común del Sur* (Marché Commun Sud-américain)
- MDGs** : *Millennium Development Goals*
- MSF** : Médecins sans frontières
-
- NCI** : *(United States) National Cancer Institute*
- NDA** : *New Drug Application*
- NILR** : *Netherlands International Law Review*
-
- OAPI** : Organisation africaine de la propriété intellectuelle (en anglais, *African Intellectual Property Organization*)

- obs.** : Observation(s)
- OCDE** : Organisation de coopération et de développement économique
- OEB** : Office européen des brevets
- OIG** : Organisation intergouvernementale
- OMC** : Organisation mondiale du commerce
- OMD** : Objectifs du millénaire pour le développement
- OMIJ** : Observatoire des mutations institutionnelles et juridiques
- OMPI** : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
- OMS** : Organisation mondiale de la santé
- ONG** : Organisation non gouvernementale
- ONU** : Organisation des Nations Unies
- ONUSIDA** : Organisation des Nations Unies pour la lutte contre le SIDA – Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (en anglais, *The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS – UNAIDS*)
- Op. cit.** : *Opere citato* (dans l'oeuvre citée, dans l'ouvrage cité)
- ORD** : Organe de règlement des différends de l'OMC
- OTC** : *Over-the-counter drug*
- Para./para.** : Paragraphe
- PBM** : *Pharmaceutical Benefit Management*
- PCT** : *Patent Cooperation Treaty* (Traité de coopération en matière de brevets)
- PED** : Pays en (voie de) développement
- PEPFAR** : Programme de lutte contre le SIDA dans les pays en développement de l'administration américaine (*U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief*)
- PhRMA** : Association américaine des chercheurs et fabricants de produits pharmaceutiques (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*)
- PI** : Propriété intellectuelle
- PIB** : Produit intérieur brut
- PIBD** : Propriété industrielle – Bulletin documentaire
- PMA** : Pays les moins avancés
- PNB** : Produit national brut
- PNUD** : Programme des Nations Unies pour le développement
- PPY** : *Per patient per year (annual cost of treatment per patient)*
- Pr(s)** : Professeur(s)
- PUF** : Presses universitaires de France
- PVD** : Pays en (voie de) développement
- PWC** : PricewaterhouseCoopers

R&D : Recherche et développement

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

RDPI : Revue du droit de la propriété intellectuelle

Rec. : Recueil de jurisprudence

RIDE : Revue internationale de droit économique

RTD Com. : Revue trimestrielle de droit commercial

SIPO : *The State Intellectual Property Office of the People's Republic of China*

SNIP : Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (devenu en 2002 le LEEM : Les entreprises du médicament)

SUS : Système unifié de santé au Brésil

TGI : Tribunal de grande instance

TLFi : Trésor de la Langue Française informatisé

TRIPS : *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights* (en français, ADPIC)

UE : Union européenne

UNGASS : Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies (*United Nations General Assembly Special Session*)

UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'enfance

U.S.C. : *United States Code* (Code des États-Unis d'Amérique)

USPTO : *United States Patent and Trademark Office*

USTR : *United States Trade Representative*

V. : Voir

VIH/SIDA : Virus de l'immunodéficience humaine (en anglais, *Human Immunodeficiency Virus – HIV*) / Syndrome de l'immunodéficience acquise (en anglais, *Acquired Immune Deficiency Syndrome – AIDS*)

WHO : *World Health Organization*

WIPO : *World Intellectual Property Organization*

WTO : *World Trade Organization*

ZLEA : Zone de libre-échange des Amériques (en anglais, *Free Trade Area of the Americas – FTAA* ; en espagnol, *Área de Libre Comercio des las Américas – ALCA*)

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

(Étude de droit comparé sur les controverses actuelles concernant le rôle des brevets
pharmaceutiques dans l'accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA des pays en voie
de développement)

INTRODUCTION GÉNÉRALE

« On n'a rien compris à la maladie, tant qu'on n'a pas reconnu son étrange ressemblance avec la guerre et l'amour : ses compromis, ses feintes, ses exigences, ce bizarre et unique amalgame produit par le mélange d'un tempérament et d'un mal ». Marguerite Yourcenar (Mémoires d'Hadrien)

1. Ce sujet de droit comparé (droit des pays en développement (PED) choisis, droits européen et américain) tente de répondre aux enjeux économiques et moraux, ainsi qu'aux controverses publiques très actuelles concernant l'accès aux médicaments de traitement de la pandémie VIH/SIDA et le rôle joué par les brevets pharmaceutiques dans cette problématique. Au delà du désastre personnel² et du drame humain, cette épidémie aux effets pernicieux est devenue une priorité globale à la fois démographique, économique, sociale, morale et sécuritaire³, de même que le terrain propice à un affrontement entre les partisans

² Le VIH/SIDA est « drame affreux qui anéantit les projets, démolit les perspectives, détruit les espérances », (cf. définition du mot « désastre » par le Trésor de la langue française informatisé (TLFi), disponible in Lexicographie du Centre national de ressources textuelles et lexicales (CNRTL), <<http://www.cnrtl.fr/>>).

³ L'épidémie mondiale de VIH/SIDA, « en raison de son ampleur et de son incidence dévastatrices, constitue une crise mondiale et l'un des défis les plus redoutables pour la vie et la dignité humaines ainsi que pour l'exercice effectif des droits de l'homme, compromet le développement social et économique dans le monde entier et affecte la société à tous les niveaux - national, local, familial et individuel », (cf. Nations Unies: *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2* de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors

d'une protection accrue du droit des brevets et les défenseurs de l'accès vital aux médicaments essentiels dans les pays en développement. Cet accès aux médicaments et soins est devenu, au-delà du défi commercial, un énorme challenge humanitaire. « *Il va sans dire que la question de l'accès aux médicaments à un prix abordable est l'une des principales préoccupations de nombreux pays en développement dont les systèmes de santé n'arrivent souvent pas à faire face au VIH/SIDA et à d'autres maladies infectieuses* »⁴.

- **Contexte épidémiologique global**

2. D'après un rapport conjoint de l'Organisation des Nations Unies pour la lutte contre le SIDA (Programme conjoint des Nations Unies pour le VIH/SIDA – ci-après, « ONUSIDA ») et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le nombre de personnes vivant avec le VIH en 2007 était d'environ 33,2 millions (30,6 – 36,1 millions étant la fourchette qui définit les limites dans lesquelles se situent les chiffres mêmes, sur la base des meilleures informations disponibles)⁵. Par ailleurs, dans cette même année, environ 2,7 millions de personnes ont été nouvellement infectées par le virus du SIDA et 2 millions en sont morts⁶. En 2010, le nombre de personnes vivant avec le VIH était d'environ 34 millions (fourchette : 31,6 millions – 35,2 millions)⁷.

de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, publiée par les Nations Unies, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], point n° 2).

⁴ Citation extraite du discours principal prononcé par le Directeur général de l'OMC, M. Lamy, au forum public de l'OMC le 4 octobre 2007 : *Lamy : la société civile exerce une influence sur le programme de travail de l'OMC*, disponible en français sur : <http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl73_f.htm>.

⁵ ONUSIDA et OMS : *Le point sur l'épidémie de SIDA*, programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), décembre 2007 [ONUSIDA/07.27F/JC1322F, version française].

⁶ V. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 30. À titre d'information, les estimations de 2007 montrent un recul de 16% par rapport à 2006 où environ 39,5 millions de personnes vivaient avec le VIH (34,7 – 47,1 millions étant la fourchette qui définit les limites dans lesquelles se situent les chiffres mêmes, sur la base des meilleures informations disponibles), et où environ 4,3 millions de personnes ont été nouvellement infectées et 2,9 millions en sont morts, (cf. *Le point sur l'épidémie de SIDA*, décembre 2006 [ONUSIDA/06.29F, version française]).

⁷ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *La riposte mondiale au VIH/sida : le point sur l'épidémie et sur les progrès du secteur de santé vers un accès universel : 2011 rapport de situation*, tableau 1.1 Indicateurs clés concernant l'épidémie d'infection à VIH, de 2002 à 2010, intro., p. 1.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

3. Ces dernières années des progrès ont certes été réalisés dans l'endigement de la pandémie VIH/SIDA, mais la tâche à accomplir demeure colossale, particulièrement dans les pays en développement. En effet, une grande partie de la population dans ces pays est encore désespérément dans le besoin d'un traitement efficace et d'une prise en charge pérenne. L'accès aux antirétroviraux (ARV), c'est-à-dire aux substances ou médicaments destinés à lutter contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) responsable du SIDA, est encore loin d'être en adéquation avec le nombre des personnes touchées⁸.

4. Fin 2008, plus de 4 millions [fourchette : 3 700 000 – 4 360 000] de personnes recevaient un traitement antirétroviral dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, ce qui représente une augmentation de plus d'un million (36%) par rapport à fin 2007⁹ et une multiplication par dix en cinq ans¹⁰. En décembre 2009, le nombre des adultes et enfants recevant un traitement antirétroviral pour ces mêmes pays était d'environ 5 254 000 millions (une augmentation de plus de 1,2 million¹¹ de personnes par rapport à décembre 2008)¹².

⁸ Le taux de nouvelles infections a chuté dans plusieurs pays, mais à l'échelle mondiale, ces tendances favorables sont partiellement contrebalancées par l'augmentation des nouvelles infections dans d'autres pays. V. Aide-mémoire 08, Données essentielles par région – Rapport 2008 sur l'épidémie mondiale de SIDA, ONUSIDA, Genève, août 2008, disponible sur :

http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2008/20080715_fs_regions_fr.pdf.

⁹ Fin 2007, environ 3 millions de personnes (2 700 000 – 3 280 000) suivaient un traitement antirétroviral, soit près de 950 000 personnes (45%) de plus que fin 2006 (multiplication par 7,5 en quatre ans). Selon le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, de nombreux pays ont connu des augmentations spectaculaires de la couverture des traitements. Par ex., en Namibie, où la couverture des traitements était inférieure à 1% en 2003, 88% des personnes qui en avaient besoin étaient sous traitement antirétroviral en 2007. Au Rwanda, la couverture de la thérapie antirétrovirale est passée de 1% en 2003 à près de 71% en 2007, grâce à une multiplication par 40 du nombre des sites de traitement antirétroviral. Le taux de couverture de la thérapie antirétrovirale a également augmenté en Thaïlande, passant de 4% en 2003 à 61% en 2007, (cf. UNGASS (Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies) Indicateur 4, 2008). V. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, p. 130 et p. 134.

¹⁰ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, p. 5.

¹¹ Ce chiffre sous-estime probablement le nombre exact de personnes ayant commencé un traitement antirétroviral en 2009, puisque certains sont morts entre-temps ou ont abandonné le traitement antirétroviral après avoir commencé. Les pays ne déclarent pas le nombre total de personnes ayant commencé un traitement antirétroviral dans une année, mais plutôt le nombre de patients en vie et sous traitement antirétroviral à la fin de la période rapportée.

¹² Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, p. 5.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

5. Même si le nombre de personnes sous traitements ARV s'est accru dans les pays à revenu faible ou moyen, à l'heure actuelle la plupart des individus qui ont besoin de ces thérapies n'en bénéficient toujours pas. En effet, malgré des progrès notables, plus de 5 millions des 9,5 millions de personnes [fourchette : 8 600 000 – 10 000 000] nécessitant un traitement antirétroviral en 2008 en étaient privés¹³. De plus, l'épidémie devance le taux auquel ces médicaments sont distribués. En 2007, le nombre estimé de nouvelles infections à VIH était 2,5 fois plus élevé que le nombre de personnes sous médicaments ARV cette année-là, soulignant ainsi la nécessité de faire beaucoup mieux dans le cadre de la prévention des nouvelles infections¹⁴. De fait, pour faire reculer le VIH/SIDA dans les pays en développement, « *c'est la prévention qui, dans le cadre d'une stratégie intégrée, se révèle la formule la plus efficace* »¹⁵.

6. En tout état de cause, il semble nécessaire de rappeler qu'« *un traitement contre le SIDA est aussi indispensable à la vie que des bouteilles d'oxygène* »¹⁶. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estimait en 2003 qu'environ 2 milliards de personnes – un tiers de la population mondiale – n'ont toujours pas d'accès régulier aux médicaments essentiels¹⁷. Or, les médicaments essentiels jouent un rôle capital dans les nombreux aspects des soins de santé¹⁸. On entend par médicaments « essentiels », les médicaments de base « *qui satisfont*

¹³ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority...*, 2009, *loc. cit.*

¹⁴ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 15.

¹⁵ Banque mondiale, foire aux questions, VIH/SIDA, <<http://www.worldbank.org/>>. V. également, ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], notamment p. 109 : « L'ampleur des rapports sur les indicateurs de l'UNGASS donne à penser que les pays prennent de plus en plus conscience du caractère central des efforts de prévention du VIH qui ciblent les populations les plus à risque d'exposition au virus ». De même, « La prévention a un rapport coût-efficacité 28 fois supérieur au traitement. Un ensemble de mesures de prévention du VIH permettrait d'éviter 29 des 45 millions de nouvelles infections (63%) prévues entre 2002 et 2010. Le coût initial serait de quelques 4,2 milliards de dollars par an. La prévention du VIH est cruciale pour le contrôle de l'épidémie. » (Cf. Fiche d'information sur l'objectif 6 du Millénaire pour le développement (dernière consultation le : 02-09-2009), disponible sur : <<http://www.un.org/french/millenniumgoals/aids.shtml>>).

¹⁶ I. Moine-Dupuis : *Santé et biens communs : un regard de juriste*, Développement durable et territoires, mis en ligne le 2 mai 2009, para. 14, dernière consultation le 23 février 2010, disponible sur : <<http://developpementdurable.revues.org/index5303.html>>.

¹⁷ R. Elliott, M.-H. Bonin et C. Devine : *Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels*, Réseau juridique canadien VIH/sida et Médecins sans frontières, 3^{ème} éd., mars 2003, p. 1.

¹⁸ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. p. 3.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée »¹⁹. Ce sont aussi des médicaments qui concernent les maladies prioritaires et qui répondent aux besoins de santé publique les plus urgents. Ils sont nécessaires aux soins de santé courants, indispensables au traitement de la douleur, à la guérison ou à la survie. Dans le cas du VIH/SIDA, cela comprend les médicaments antirétroviraux (ARV) pour le traitement de l'infection à VIH²⁰, ainsi que les médicaments nécessaires au traitement des infections opportunistes liées au VIH²¹.

7. Ces médicaments peuvent être répertoriés dans la « Liste modèle OMS des médicaments essentiels » (*WHO Model List of Essential Medicines*), toutefois sans garantie de la qualité pharmaceutique²². Depuis la première liste modèle de l'OMS créée en 1977, la plupart des pays ont adopté le concept et établi leurs propres listes de médicaments essentiels. Par exemple, le Sénégal dispose d'une « liste nationale de médicaments et produits essentiels » sélectionnés par niveau de soins et sous dénomination commune internationale (DCI) depuis 1990. Cette liste a été révisée en 1994, 1998, 2001, 2003, 2006 et en 2008 avec l'appui technique et financier de l'OMS²³.

¹⁹ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, OMS, janvier 1999, [WHO/DAP/98.9], p. 60 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 3^{ème} éd. révisée, décembre 2005, [WHO/TCM/2005.2], p. 52.

²⁰ Par ex., d'après la liste actuelle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines – 17th list, March 2011*), sont considérés comme essentiels les ARV suivants : l'abacavir (ABC), la didanosine (ddI), l'emtricitabine (FTC), la lamivudine (3TC), la stavudine (d4T), le ténofovir disoproxil fumarate (TDF), la zidovudine (ZDV ou AZT), l'efavirenz (EFV ou EFZ), la nevirapine (NVP), l'atazanavir, l'indinavir (IDV), le lopinavir + le ritonavir (LPV/r), le ritonavir, le saquinavir (SQV).

²¹ Cf. J. M. Berger: *Tripping over patents: AIDS, Access to Treatment and the Manufacturing of Scarcity*, Faculty of law, University of Toronto, National Library of Canada, 2001, p. 51.

²² La liste modèle de l'OMS a été créée en 1977 en vue d'offrir un modèle auquel les gouvernements puissent se référer pour sélectionner les médicaments et établir des listes nationales. La version actuelle de liste modèle de l'OMS (17^{ème} éd., mars 2011) est disponible sur :

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>. La présence d'un médicament sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS « n'implique aucune assurance quant à sa qualité pharmaceutique. Il incombe à chaque autorité locale de réglementation d'assurer que chaque spécialité (produit de marque) est de qualité pharmaceutique appropriée (y compris en ce qui concerne la stabilité) et que, le cas échéant, différentes spécialités sont interchangeable », (cf. note explicative de la liste modèle OMS des médicaments essentiels).

²³ Cf. *Liste nationale de médicaments et produits essentiels du Sénégal (révision de 2008)*, disponible sur : http://www.who.int/selection_medicines/country_lists/sen/en/.

8. Les médicaments essentiels de la liste OMS ont été sélectionnés pour leur sûreté, leur efficacité et les prix auxquels ils sont disponibles : « *La liste principale correspond aux besoins minimaux en médicaments d'un système de soins de santé de base et indique les médicaments qui ont la meilleure efficacité, la meilleure innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité concernant les maladies prioritaires. Ces maladies sont sélectionnées en fonction de leur importance actuelle et future estimée pour la santé publique, ainsi que de l'existence éventuelle d'un traitement sans danger et d'un bon rapport coût/efficacité* »²⁴. En outre, la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS est régulièrement actualisée (tous les deux ans) et « *se caractérise par sa souplesse et ses possibilités d'adaptation à des situations fort différentes, car c'est aux pays qu'il incombe de décider quels médicaments doivent être considérés comme essentiels* »²⁵.

9. Les médicaments, en particulier les médicaments essentiels, ne sont pas des marchandises commercialisables ordinaires mais relèvent de la santé publique. En cela, ils occupent un statut particulier sur lequel nous reviendrons. Les interactions entre santé publique et propriété intellectuelle font donc l'objet d'un débat *sui generis*²⁶ dont dépend évidemment bien plus que notre santé. Nous nous référons aux contrecoups néfastes de la pandémie VIH/SIDA et du manque de médicaments dans les pays et les régions sévèrement touchés, notamment aux incidences démographiques, économiques et sociales²⁷, ainsi que du point de vue de la sécurité des peuples et des nations. La charge du VIH/SIDA « *engendre des pertes économiques mesurables et accroît, dans les pays les plus affectés, le risque de désintégration sociale et d'instabilité politique* »²⁸.

²⁴ V. note explicative, *ibid.*

²⁵ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Les implications de l'Accord ADPIC/OMC, loc. cit.* ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC, loc. cit.*

²⁶ Expression latine signifiant « propre à une chose ».

²⁷ « Dans les pays les plus durement touchés, le VIH a réduit l'espérance de vie de plus de 20 ans, ralenti la croissance économique, et aggravé la pauvreté des ménages. [...] Selon le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), le VIH a infligé « le plus important revers du développement humain » de l'histoire moderne. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, op. cit.*, p. 13).

²⁸ Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, ce que nous faisons*, brochure, p. 5, disponible sur : <<http://www.theglobalfund.org/fr/library/publications/>>.

10. Le rapport mondial sur le développement humain de 2005 identifie le SIDA comme le facteur qui a infligé au développement humain le revers le plus marquant de toute son histoire (PNUD, 2005)²⁹. Ces chiffres toujours et encore catastrophiques reflètent non seulement une perte humaine immense mais donnent également à réfléchir sur « l'onde de choc sociale » et les répercussions économiques néfastes que ces décès engendrent pour le développement des PED et des pays les moins avancés (PMA)³⁰. Dans le cadre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA, les chefs et représentants d'État et de gouvernement avaient déjà constaté avec une grave préoccupation qu'en Afrique, en particulier en Afrique subsaharienne la région la plus touchée, le VIH/SIDA crée un état d'urgence qui menace le développement, la cohésion sociale, la stabilité politique, la sécurité alimentaire et l'espérance de vie et constitue un fardeau dévastateur pour l'économie, et que la situation dramatique du continent exige que des mesures exceptionnelles soient prises d'urgence aux niveaux national, régional et international³¹.

11. L'Afrique subsaharienne abrite plus des deux tiers (67% en 2008) des personnes séropositives au VIH/SIDA dans le monde³². En 2007, on estimait qu'environ 22,5 millions de personnes (adultes et enfants) vivaient avec le VIH dans cette région (contre 20,9 millions en 2001)³³. Au cours de la seule année 2005, sur les 4,9 millions de nouvelles infections, 3,2

²⁹ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006*, éd. spéciale 10^{ème} anniversaire de l'ONUSIDA, 2006, p. 92.

³⁰ « La stabilisation récente de l'épidémie mondiale ne peut masquer son principal aspect – son énorme tribut humain. Depuis le début de l'épidémie, 25 millions de personnes sont décédées de causes liées au VIH. Collectivement, ces décès représentent une perte incalculable de potentiel humain. Individuellement, chaque décès est associé à un traumatisme au sein des ménages et des communautés. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 15).

³¹ Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2 de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], point n° 8.

³² Aide-mémoire 08, Données essentielles par région – Rapport 2008 sur l'épidémie mondiale de SIDA, ONUSIDA, Genève, août 2008, disponible sur :

http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2008/20080715_fs_regions_fr.pdf.

³³ ONUSIDA et OMS : *Le point sur l'épidémie de SIDA*, décembre 2007 [ONUSIDA/07.27F/JC1322F, version française], tableau 1 : Statistiques régionales VIH et sida, 2001 et 2007, p. 7.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

millions ont été enregistrées dans la région africaine³⁴. L'Afrique subsaharienne demeure la région la plus affectée. C'est là que le VIH a le plus fort impact démographique. En effet, cette pandémie est la première cause de mortalité dans la région. En 2007, elle recensait les trois quarts (75%) des décès dus au SIDA (soit environ 1,6 million sur un total mondial d'environ 2,1 millions de décès)³⁵.

12. Toutefois, la région de l'Afrique subsaharienne a également enregistré ces dernières années la plus forte augmentation du nombre de patients recevant un traitement antirétroviral : en 2007 environ 2 100 000 [fourchette : 1 905 000 – 2 295 000], en 2008 près de 2 925 000 [fourchette : 2 690 000 – 3 160 000]³⁶, puis le passage de 2 950 000 en décembre 2008 à environ 3 910 000 une année plus tard³⁷. Ainsi, le taux de couverture du traitement antirétroviral en Afrique subsaharienne selon les lignes directrices de l'OMS de 2010³⁸ est passé d'à peu près 28% [fourchette : 26 – 31%] à environ 37% [fourchette : 34 – 40%] entre décembre 2008 et décembre 2009³⁹. Nonobstant, selon le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, même si le nombre des décès attribuables au VIH/SIDA dans le monde a

³⁴ OMS – Bureau régional de l'Afrique : *Prévention du VIH dans la Région africaine : Stratégie d'intensification et d'accélération*, rapport du Directeur régional, Comité régional de l'Afrique, 56^{ème} session, Addis-Abeba, Éthiopie, 28 août – 1^{er} septembre 2006, point 8.2 de l'ordre du jour provisoire, [AFR/RC56/8].

³⁵ Aide-mémoire 08, Données essentielles par région – Rapport 2008 sur l'épidémie mondiale de SIDA, *ibid.* V. aussi, ONUSIDA et OMS : *Le point sur l'épidémie de SIDA*, décembre 2007, *ibid.*, p. 8.

³⁶ OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, p. 5.

³⁷ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, p. 51.

³⁸ Les lignes directrices révisées de l'OMS recommandent maintenant le commencement du traitement à un stade plus précoce de la maladie (traitement débutant au taux de CD4 \leq 350 cellules/mm³, par rapport à 2006 : <200 cellules/mm³). Une fois pleinement mis en œuvre, ces changements contribueront à réduire davantage la morbidité et la mortalité causées par l'infection à VIH. Toutefois, dans un premier temps, ces changements se traduisent par un accroissement du nombre estimé des personnes ayant besoin d'un traitement antirétroviral à la fin de 2009, de 10.1 millions à 14.6 millions [fourchette : 13.5 millions – 15.8 millions], sans oublier une augmentation de l'investissement nécessaire pour se conformer à ces lignes directrices. À moyen terme, ceci devrait être compensé par un nombre moins élevé d'hospitalisation et une diminution de la transmission de l'infection. V. Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires...*, rapport de situation 2010, encadré sur la « mise à jour des lignes directrices sur le traitement antirétroviral et conséquences sur l'estimation des besoins », p. 6.

³⁹ *Ibid.*, tableau 4.1 : Nombre d'adultes et d'enfants (cumulés) recevant un traitement antirétroviral, nombre de ceux ayant besoin d'un traitement antirétroviral et taux de couverture dans les pays à revenu faible ou moyen par région, de la période décembre 2008-décembre 2009, p. 53.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

baissé⁴⁰, le nombre des nouvelles infections au VIH reste d'année en année supérieur à l'augmentation du nombre des personnes sous traitement antirétroviral (ARV) dans une proportion de 2,5 à 1. En conséquence, la viabilité à long terme de l'élargissement de l'accès aux traitements, même au rythme actuel, pourrait être compromise⁴¹.

- **Contexte international des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce**

13. Dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) chargée de superviser le système commercial multilatéral, et notamment de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ci après, « Accord sur les ADPIC » ou « Accord »)⁴², un nombre croissant de pays en développement⁴³ (qui représentent d'ailleurs plus des deux tiers des membres de l'OMC) ont ou sont en train d'intégrer un standard

⁴⁰ « Après des décennies d'augmentation de la mortalité, le nombre de décès annuels dus au SIDA dans le monde a baissé au cours des deux ans écoulés, en raison partiellement d'une augmentation importante de l'accès au traitement du VIH ces dernières années. » (Cf. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 132).

⁴¹ *Ibid.*, p. 131.

⁴² Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994 signé à Marrakech (Maroc). Cet accord, qui s'applique à tous les membres de l'OMC, fait partie des Annexes (Annexe 1 C) de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (également dénommé « Accord sur l'OMC » ou « Accord de Marrakech ») lui-même annexé à l'Acte final signé à la Réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994 reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay (1986-1994), également dénommé « Accord du cycle d'Uruguay ». Entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995, l'Accord sur l'OMC envisage un cadre institutionnel commun englobant l'Accord général tel qu'il a été modifié par l'*Uruguay Round*, tous les accords et arrangements conclus sous les auspices du GATT et les résultats complets des négociations de l'*Uruguay Round*. L'Accord sur les ADPIC dans le cadre des Accords de Marrakech du 15 avril 1994 est considéré comme l'un des trois grands textes à caractère mondial en matière de brevets aux côtés de la « Convention (de l'Union) de Paris » désignant la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle [du 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979] et du *Patent Cooperation Treaty* (Traité de coopération en matière de brevets) du 19 juin 1970 [modifié le 28 septembre 1979, le 3 février 1984 et le 3 octobre 2001]. Tous ces documents sont disponibles sur le site Web de l'OMC : <<http://www.wto.org/>> et sur le site de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) : <<http://www.wipo.int/portal/index.html>>.

⁴³ « L'expression « pays en développement » est utilisée pour désigner des pays très différents quant à leur niveau de développement économique et quant à la charge de morbidité. » (Cf. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, observations de Fabio Pammolli, p. 203).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

international de protection des brevets à leur législation nationale⁴⁴. Cette intégration a eu et continue de jouer un rôle majeur dans la problématique de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, étant donné la nécessité pour ces derniers de se conformer aux obligations de respect de la propriété intellectuelle⁴⁵ sur les produits et procédés pharmaceutiques. En effet, les conditions et les effets du régime de protection des innovations de l'Accord sur les ADPIC suscitent de vifs débats et sont au cœur d'un questionnement chargé de connotations économiques, politiques, juridiques et morales⁴⁶. Nous revient alors en mémoire que : « *Le monopole qui apparaît bon à l'un n'apparaît pas toujours bon à l'autre...* »⁴⁷.

14. De fait, l'application harmonisée d'une nouvelle réglementation protégeant l'exclusivité temporaire d'exploitation du titulaire des droits de propriété intellectuelle⁴⁸, notamment dans

⁴⁴ L'Accord sur les ADPIC contient notamment des dispositions relatives aux moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle, qui constituent des normes communes applicables sur le plan international et mises en oeuvre dans tous les États membres de l'OMC. « Le lien entre le système de la propriété intellectuelle et le commerce mondial a été mis en relief par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, par lequel de nombreux pays dont la majorité des pays en développement sont liés. » (Cf. N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 3).

⁴⁵ « Les droits de propriété intellectuelle sont des droits exclusifs, souvent temporaires accordés par l'État pour l'exploitation de créations intellectuelles. Les droits de propriété intellectuelle se divisent en deux catégories de droits: ceux relevant de la propriété industrielle (brevets d'invention, dessins et modèles industriels, marques, dénominations géographiques) et ceux relevant de la propriété littéraire et artistique (droit d'auteur). L'Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce couvre les catégories principales de droits de la propriété intellectuelle. » (Cf. « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., p. 64 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, op. cit., p. 54).

⁴⁶ “[...] the issue of TRIPS and public health is certainly one of the most emotive and, consequently, frequently debated issues.” (Traduction: « [...] la question des ADPIC et de la santé publique est à n'en pas douter l'une des questions les plus sensibles et, par conséquent, l'une des plus fréquemment débattues. ») (v. discours du Directeur général de l'OMC, M. Lamy, prononcé lors de la 11^{ème} Conférence annuelle de l'Alliance internationale de l'industrie du médicament générique, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

⁴⁷ V. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, PUF – Thémis, Droit, Paris, 1991, p. 7.

⁴⁸ « Avant l'entrée en vigueur de l'Accord, chaque pays était libre de déterminer les domaines non brevetables, la durée de validité des brevets et la liste des droits exclusifs reconnus aux titulaires de brevet. À l'heure actuelle, les brevets doivent être délivrés indépendamment du lieu d'invention ou du domaine technique, qu'il s'agisse d'un produit d'origine locale ou d'importation. » (Cf. N. Matip, op. cit., p. 4). Dans le domaine de la santé, on assiste à « une rupture avec le régime antérieur de l'OMPI et une homogénéisation de la norme de brevetabilité sur le standard des pays les plus avancés » ; c'est la « fin du « statut spécial » des médicaments et du droit (reconnu par l'OMPI) à des systèmes de DPI différenciés en fonction des niveaux de développement locaux » ; « Une conséquence forte en termes d'équité et de santé publique : l'entrée obligatoire dans le domaine de la brevetabilité des molécules à effets thérapeutiques : la fin du droit à la production de médicaments génériques au

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

certaines pays en développement où il n'existait même pas de droit des brevets ou de réglementation en matière de propriété intellectuelle⁴⁹, inhibe *prima facie* toute fabrication et importation libres de produits pharmaceutiques (interdiction de copie licite de médicaments brevetés pendant la durée de protection)⁵⁰ et favorise un monopole⁵¹ de commercialisation, ayant lui-même pour conséquence le maintien de prix de vente élevés, *de facto* inabordables⁵² pour les populations touchées par la pandémie. Le développement de l'industrie générique, qui a un rôle prépondérant à jouer en matière d'accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA⁵³, se trouve également menacé⁵⁴.

Sud », (cf. B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard Moments et Enjeux Clés*, Retour sur la signification des accords ADPIC, Symposium franco-brésilien « Propriété Intellectuelle dans le domaine de la Santé », Brasilia 23-25 juin 2004, p. 7).

⁴⁹ « L'extension aux pays en développement de l'obligation de protéger par brevet les produits pharmaceutiques prévue par l'Accord sur les ADPIC ne contribue guère à la mise au point de tels produits, mais au contraire génère des coûts en réduisant l'accès aux résultats de l'innovation. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, observations de C. Correa et P. Pothisiri, p. 201). « Comme les produits pharmaceutiques sont essentiels pour la santé publique et comme les prix élevés peuvent nuire gravement à l'utilisation des traitements les plus modernes dans les pays aux moyens limités, les pays en développement ne sont guère enthousiastes pour appliquer strictement les dispositions sur la propriété intellectuelle figurant dans le Traité de Marrakech. Le conflit semble inévitable. » (Cf. F. M. Scherer: *Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique*, Revue internationale de droit économique (RIDE), 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, p. 124).

⁵⁰ « Les pays du Sud, qui pouvaient copier les produits, tant qu'ils ne participaient pas au système international, fondé sur la réciprocité, ne le peuvent plus, même s'ils en ont besoin. » (Cf. M. Dias Varela: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, RIDE 2004/1, éd. DeBoeck Université, p. 80).

⁵¹ Selon M. Dumoulin, il y aurait pour les médicaments une équivalence entre détention de brevet et monopole, (cf. J. Dumoulin : *Les brevets et le prix des médicaments*, RIDE 2000, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 47-48).

⁵² Un prix « abordable » signifie que le prix des médicaments est accessible, pas trop élevé, qu'il est en adéquation avec la capacité des populations à payer pour ces médicaments (c'est-à-dire proportionnel à leurs moyens ou revenus, lorsque ces derniers existent et sont suffisants). À noter : la notion de « coût abordable » est souvent relative et varie directement en fonction du degré de pauvreté, (cf. É. Ng Siew Kuan : *Incidence du système international des brevets sur les pays en développement*, étude, [OMPI, A/39/13 Add.3 du 15 août 2003], p. 53). Quant au prix de vente, il s'agit du prix payé par l'utilisateur final au moment de la distribution des médicaments.

⁵³ « Au fil du temps, l'innovation scientifique circule de l'initiateur aux fabricants de produits génériques, augmentant l'accès des patients aux thérapies efficaces à faible coût suite à la perte d'exclusivité des brevets sur les produits de marque. Ceci fait progresser la qualité de vie des consommateurs – notamment de ceux qui souffrent de maladies chroniques – et permet également aux systèmes de soins de santé de réaffecter des fonds pour investir dans la prochaine génération de produits innovants. » (Cf. M. Murray Aitken, vice-président sénior de Healthcare Insight chez IMS Health, service d'études de marché et d'informations concernant l'industrie pharmaceutique et les soins médicaux). Citation traduite de *Headlines – IMS Health Reports Annual Global Generics Prescription Sales Growth of 3.6 Percent, to \$78 Billion*, Norwalk, CT, December 10, 2008, communiqué disponible sur: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>>: “Over time, scientific innovation flows from the originator to generics manufacturers, increasing patient access to low-cost, effective

15. Ainsi, la plasticité des pays en développement, c'est-à-dire leur capacité d'adaptation au contexte international et surtout, au niveau national, leur capacité d'intégration d'une certaine protection des technologies pharmaceutiques tout en faisant face à leurs besoins urgents en médicaments, est véritablement mise à rude épreuve : « *Les États faibles (en développement) sont forcés d'appliquer l'Accord dans toute sa rigueur sur leur territoire sous peine d'encourir toutes sortes de sanctions politiques ou commerciales* »⁵⁵. L'accès aux médicaments dans les PED se heurte au système international des brevets et « *Les conséquences d'un tel régime sur le développement socio-économique des pays en développement membres de l'Organisation mondiale du commerce inquiètent* »⁵⁶.

Dans l'approche introductive de l'objet de notre étude, nous allons successivement aborder les notions de « brevetabilité », de « médicament » (« médicament générique ») et de « brevet de médicament » et tenter de les définir.

- **Tout d'abord, qu'entend-on par « brevetabilité »?**

16. La brevetabilité est la qualité de ce qui est susceptible de faire l'objet d'un brevet. En matière de médicament comme dans tout autre domaine, c'est le fait pour un produit⁵⁷ ou pour

therapies following the loss of patent exclusivity of branded products. This advances the quality of life for consumers – particularly those with chronic diseases – and also enables healthcare systems to reallocate funds for investments in the next generation of innovative products”.

⁵⁴ « Parmi les multiples causes [du non accès aux traitements] : en amont, le prix des traitements, inabordable pour les pays du Sud : 10 000 US \$ par personne/an [en 2004]. Une alternative possible : les médicaments génériques : autour de 300 US \$ [en 2004], prix lui-même en décroissance rapide. Mais un frein majeur : l'Accord ADPIC de l'OMC limite sévèrement la production et l'importation de génériques. » (Cf. B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard Moments et Enjeux Clés*, op. cit., p. 4).

⁵⁵ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, Faculté de droit de l'Université de Genève, éd. Schulthess Médias Juridiques, Bruylant Bruxelles, 2007, p. 483.

⁵⁶ Résumé de l'article de S. Guennif et J. Chaisse : *L'économie politique du brevet au sud : variations Indiennes sur le brevet pharmaceutique*, RIDE, De Boeck Université, t. XXI, 2 – 2007/2, p. 185.

⁵⁷ Un « produit » peut être défini comme une « substance, marchandise, richesse économique née de l'activité de l'homme », (cf. définition du TLFi, in Lexicographie du CNRTL, <<http://www.cnrtl.fr/>>). D'après les règlements communautaires de l'Union européenne en matière pharmaceutique, lorsque l'on parle de produit il s'agit du principe actif ou de la composition de principes actifs d'un médicament.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

un procédé de fabrication⁵⁸ de remplir les conditions nécessaires pour bénéficier de la protection d'un brevet d'invention⁵⁹. Ainsi, l'article 28 ADPIC (*Droits conférés*) énonce qu'un brevet conférera à son titulaire des droits exclusifs dans les cas où l'objet du brevet est un produit (1.a) ou dans les cas où il s'agit d'un procédé (1.b). Pour être brevetable, une invention doit répondre, sans oublier les conditions de forme, à certaines conditions de fond (conditions positives : nouveauté, activité inventive et application industrielle ; et négatives, auxquelles nous consacrons la note de bas de page suivante⁶⁰). L'application des critères de brevetabilité et des exceptions à la brevetabilité a une incidence à long terme sur l'innovation, les transferts technologiques et la diffusion du savoir technique dans le secteur pharmaceutique⁶¹. Allons un peu plus dans le détail des conditions positives de fond de la brevetabilité : nouveauté, activité inventive et application industrielle.

⁵⁸ Un procédé est un « moyen utilisé en vue d'obtenir un résultat déterminé ». C'est aussi, une « suite d'opérations mises en oeuvre pour le traitement ou l'élaboration de produits industriels », (cf. définition du TLFi, *ibid.*). Un procédé d'obtention d'un produit est donc une méthode de fabrication à l'échelle industrielle.

⁵⁹ Cf. « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, 1999, *op. cit.*, p. 56 ; v. aussi G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, *op. cit.*, p. 50.

⁶⁰ Deux définitions sont données pour déterminer l'invention brevetable : une positive, une négative. Ainsi, conformément à l'art. L. 611-10 al. 1^{er} (Inventions brevetables) du Code français de la propriété intellectuelle (CPI) : « Sont brevetables les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle ». Selon l'art. 52(1) CBE (Inventions brevetables) : « Les brevets européens sont délivrés pour toute invention dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ». D'après l'art. L. 611-10, alinéas 2 et 3 CPI (Inventions non brevetables), dont les dispositions sont identiques à celles de l'art. 52(2) et (3) CBE : « 2. Ne sont pas considérées comme des inventions au sens du premier alinéa du présent article notamment : a) Les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; b) Les créations esthétiques ; c) Les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs ; d) Les présentations d'informations. 3. Les dispositions du 2 du présent article n'excluent la brevetabilité des éléments énumérés auxdites dispositions que dans la mesure où la demande de brevet ou le brevet ne concerne que l'un de ces éléments considéré en tant que tel ». De plus, l'objet revendiqué doit constituer une véritable invention et ne pas faire partie des domaines exclus de la brevetabilité afin d'être considéré comme brevetable (v. pour les exceptions à la brevetabilité, comme par ex. pour les innovations concernant les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ou les innovations contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, etc. : les art. L. 611-16, L. 611-17, L. 611-18, L. 611-19 CPI et l'art. 53 CBE). Une précision est apportée par la doctrine française : « Il s'ensuit que si une création exclue de la brevetabilité s'associe à une invention brevetable, le brevet ne pourra être refusé du fait de la présence de la création non brevetable et devra être accordé pour l'invention brevetable. » (Cf. P. Mathély : *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, Librairie du Journal des notaires et des avocats (LJNA), 1991, p. 128).

⁶¹ V. dans ce sens, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), Study 4C, August 2005, p. 66.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

17. La condition de nouveauté peut être absolue ou relative⁶². Mais en tout cas, elle se définit par référence à « l'état de la technique »⁶³. L'état de la technique est utile à la compréhension de l'invention⁶⁴ et implique qu'une invention n'est pas nouvelle, dès l'instant

⁶² « Elle est absolue lorsqu'elle peut être détruite par toute antériorité sans aucune restriction ; elle est relative lorsqu'elle ne peut être détruite que par des antériorités répondant à des conditions déterminées liées soit à une limite temporelle, soit à une limite territoriale. » (Cf. N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 9). « En droit français comme en droit européen, le concept de nouveauté est entendu de façon absolue. Le caractère de la nouveauté peut être détruit par toute antériorité. » (Cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, éd. Dalloz, Cours, 2000, n° 189, p. 74). Dans le cadre de l'OAPI, le législateur africain applique le principe d'une nouveauté objective et absolue de l'objet de la demande de brevet, conformément à l'art. 2 (*Invention brevetable*) et l'art. 3 (*Nouveauté*) de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999 : l'invention nouvelle peut faire l'objet d'un brevet d'invention ; « Une invention est nouvelle si elle n'a pas d'antériorité dans l'état de la technique ». « Ainsi la nouveauté est définie de manière négative c'est-à-dire par ce qu'elle n'est pas, ce qui est positif c'est l'antériorité qui la détruit. » (Cf. N. Matip, *loc. cit.*). Au contraire, en droit américain c'est un concept de nouveauté relative qui prévaut : la divulgation doit être en langue anglaise sur le territoire américain et il existe un délai de grâce (délai de un an précédant la date de dépôt de la demande aux États-Unis) (v. *United States Code (U.S.C.) Title 35 Sect. 102, Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent*, (b) et (e)). « Ce délai, durant lequel l'inventeur peut utiliser, vendre et divulguer son invention sans qu'elle ne perde son caractère nouveau, permet à l'inventeur de rechercher un financement ou de tester la commercialisation de son invention avant d'engager les démarches de demande de brevet. » (Cf. J.-F. Morin : *La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains*, RIDE, 2004, p. 486).

⁶³ « Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique. L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen. Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet français et de demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au second alinéa du présent article et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure. Les dispositions des alinéas précédents n'excluent pas la brevetabilité, pour la mise en oeuvre d'une des méthodes visées à l'article L. 611-16, d'une substance ou composition exposée dans l'état de la technique, à condition que son utilisation pour toute méthode visée audit article ne soit pas contenue dans l'état de la technique. » (Cf. art. L. 611-11 CPI correspondant à l'art. 54 CBE). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. Quant aux informations sur l'état de la technique dans le cadre du brevet européen, v. art. 124 CBE. V. également, pour les demandes internationales de brevet (demandes PCT) et l'état de la technique, les articles du Traité de coopération en matière de brevets : art. 15-4 PCT (*Recherche internationale*) ; art. 16-1 PCT (*Administration chargée de la recherche internationale*) ; art. 27-5 PCT (*Exigences nationales*) ; art. 33-2 et 33-3 PCT (*Examen préliminaire international*) ; art. 64-4 PCT (*Réserves*). De plus, « Aux fins de l'opinion découlant d'un examen préliminaire international, l'invention, telle que définie par une revendication, manque de nouveauté si chaque élément ou chaque étape, y compris toute caractéristique implicite pour l'homme du métier [...], est explicitement ou intrinsèquement divulgué dans l'état de la technique au sens de la Règle 64.1 [v. les para. 11.01 et 11.04 (chap. 11, *État de la technique*, pp. 117-118)]. » (Cf. directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT– *Patent Cooperation Treaty*) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011, chap. 12.01, *Nouveauté* – Signification du terme « nouveauté », p. 124).

⁶⁴ « Pour déterminer si une invention est nouvelle, il convient tout d'abord de définir ce qui appartient à l'état de la technique, quel est l'état de la technique à prendre en considération et quel en est le contenu. Il faut ensuite comparer l'invention avec l'état de la technique ainsi défini et enfin déterminer si elle s'en distingue. Si l'invention se distingue de cet état de la technique, elle est nouvelle. » (OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, 6^{ème} éd., juillet 2010, I.C.1. Détermination de l'état de la technique, p. 73).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

où elle est accessible au public⁶⁵ avant la date de dépôt de la demande de brevet⁶⁶. Pour ce qui est de la technique à proprement parler, elle est communément définie comme « *l'ensemble des procédés et des produits fondés sur des connaissances scientifiques et employés à la production dans les différentes branches de l'industrie* »⁶⁷. « *L'expression « état de la technique » désigne de façon large, un ensemble donné de connaissances, considéré à un moment donné* »⁶⁸.

18. Au demeurant, l'exigence de nouveauté s'applique à toutes les catégories d'inventions, qu'elles soient de produit, de procédé, d'application ou de combinaison⁶⁹. L'absence de

⁶⁵ Selon le Pr Galloux, le public s'entend de « toute personne non tenue à une obligation de confidentialité et qui à la seule vue du résultat de l'invention est en mesure de la comprendre et de la reproduire », (cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, *op. cit.*, n° 191, p. 75). Par ailleurs, notons que en droit américain, « l'absence de critère général d'accessibilité au public rend ardue toute délimitation précise des antériorités retenues aux États-Unis. » (Cf. S. Roux-Vaillard : *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Collection du CEIPI, n° 50, éd. PUS, 2003, p. 312).

⁶⁶ V. à ce propos, J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, pp. 134-165 : « N'est pas nouvelle l'invention qui est accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet. – Peu importe qu'on y ait ou non vraiment accédé. Il suffit qu'elle ait été accessible. [...] – L'accessibilité de l'invention cesse, toutefois, d'être requise en une hypothèse. Il s'agit de la question connue sous le nom de question de la double brevetabilité et qui correspond au cas où au jour de la demande de brevet existe une demande antérieure similaire non encore publiée. [...] selon le système dit du *whole content approach* : « Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet [français, européen ou international désignant la France], telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au paragraphe 2 et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou à une date postérieure » [cf. art. L. 611-11 CPI et art. 54(3) CBE, qui ont un libellé semblable] ; « [...] est dépourvue de nouveauté l'invention qui a été divulguée (rendue accessible) en un point quelconque du globe, [...], il faut bien convenir qu'il n'est pas de la nature du « public » d'être plus spécifiquement français ou allemand, européen ou américain. », *etc.* Cependant, il faut noter que selon l'art. 55 CBE (*Divulgations non opposables*) (et l'art. L. 611-13 CPI correspondant) une exception est prévue : « (1) Pour l'application de l'article 54, une divulgation de l'invention n'est pas prise en considération si elle n'est pas intervenue plus tôt que six mois avant le dépôt de la demande de brevet européen et si elle résulte directement ou indirectement : a) d'un abus évident à l'égard du demandeur ou de son prédécesseur en droit ; ou b) du fait que le demandeur ou son prédécesseur en droit a exposé l'invention dans des expositions officielles ou officiellement reconnues au sens de la Convention concernant les expositions internationales, signée à Paris le 22 novembre 1928 et révisée en dernier lieu le 30 novembre 1972. (2) Dans le cas visé au paragraphe 1 b), ce dernier n'est applicable que si le demandeur déclare, lors du dépôt de la demande de brevet européen, que l'invention a été réellement exposée et produit une attestation à l'appui de sa déclaration dans le délai et dans les conditions prévus par le règlement d'exécution ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

⁶⁷ N. Matip, *loc. cit.*, p. 9, en référence à D. Ekani et D. Lachat : *L'Accord de Bangui pour la protection des actifs intellectuels dans la sous-région subsaharienne*, créations industrielles et signes distinctifs, Paris, L'harmattan, 1998, p. 124.

⁶⁸ N. Matip, *loc. cit.*, en référence à J.-M. Mousseron : *Traité des brevets*, Collection du CEIPI, n° 30, éd. Litec, 1984, p. 249.

⁶⁹ « L'invention de produit est considérée comme nouvelle dès lors que sa structure est différente de celle de produits similaires connus, peu importe qu'il existe à l'état naturel puisque son existence n'était pas connue. » ;

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

nouveauté se caractérise par le fait que l'objet d'une revendication⁷⁰ de brevet se trouve tout entier dans un document ou une divulgation antérieure⁷¹. Nous faisons ici référence à tout acte de divulgation pouvant détruire la nouveauté de l'invention. En ce qui concerne la forme des divulgations non écrites (*i.e.* orales ou susceptibles d'être connues par l'usage ou par tout autre moyen), comme pour les descriptions écrites, elle n'est souvent pas prise en considération : ce qui compte c'est que les divulgations aient été intelligibles et accessibles au public avant la date de dépôt de la demande de brevet⁷². « Généralement parlant, la

« L'invention de procédé : sa nouveauté peut s'apprécier au niveau de sa forme, de sa fonction ou de son résultat. Un procédé de fabrication peut être nouveau quand bien même le produit qu'il permet de réaliser ne l'est pas. » ; « L'invention d'application sera nouvelle si elle constitue l'utilisation nouvelle d'un moyen connu. » ; « Une combinaison de moyens connus sera nouvelle si l'on associe des moyens « qui n'avaient pas encore été réunis de la même manière en vue de leur faire produire un résultat d'ensemble » [citation de J.-J. Burst]. « Pour détruire la nouveauté d'une telle combinaison, il conviendra de trouver dans l'art antérieur tous les éléments de la combinaison, organisés d'une façon similaire aux fins de produire un résultat identique. » (Cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, *op. cit.*, pp. 80-81).

⁷⁰ Le champ de la protection du brevet est défini par les revendications. Ce sont les revendications qui définissent l'étendue du monopole conféré par le brevet.

⁷¹ L'antériorité est la situation qui « est créée par une publication ou autre divulgation publique effectuée avant la date de soumission d'une demande de brevet et en fonction de laquelle on juge de la nouveauté et du caractère inventif de l'objet de la demande. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 191). « Pour détruire la nouveauté de l'objet d'une revendication, cet objet doit se retrouver, tout entier, dans un seul document ou divulgation. L'antériorité doit être totale, c'est-à-dire entière et unique. Une seule et même antériorité doit présenter tous les moyens caractéristiques de l'invention, réunis de la même façon pour y remplir la même fonction et pour aboutir aux mêmes résultats techniques. Ceci exclut que l'on tienne compte au titre de la nouveauté d'un document qui divulguerait, par exemple :

a) des moyens équivalents, car passer d'une forme donnée à une autre forme équivalente relève de l'appréciation de l'activité inventive ; b) les mêmes moyens, associés de façon identique, mais aboutissant à un résultat industriel différent. Ainsi, une nouvelle utilisation du D.D.T. ne serait pas antériorisée par le document le faisant connaître comme produit ou comme insecticide. De même, l'utilisation d'un produit pour le traitement des plantes en vue d'en influencer la croissance n'est pas antériorisée par l'utilisation de ce même produit en vue de la lutte contre les champignons de plantes utiles, (cf. Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.1, du 20 juillet 1988, T 208/88, *JO OEB* 1992, 22). » (v. site Web de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI), protéger vos inventions, partie concernant la brevetabilité et l'absence de nouveauté (4.2.) : <<http://www.inpi.fr/>>, dernière consultation le 9 mai 2007).

⁷² Cf. art. 54(2) CBE et art. L. 611-11 al. 2 CPI (l'état de la technique est constitué « par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen »). Au demeurant, « [...] l'accessibilité suppose un minimum d'intelligibilité. Des indications vagues ou insuffisantes de recevoir directement une traduction technique ne rendent pas l'invention, fût-elle bien réelle, « accessible » (au public ou à quiconque). » (Cf. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, *op. cit.*, p. 135). Selon la Règle 61(4) CBE (*Contenu du rapport de recherche européenne*): « Tout document se référant à une divulgation orale, à un usage ou à toute autre divulgation ayant eu lieu avant la date de dépôt de la demande de brevet européen est cité dans le rapport de recherche européenne en précisant la date de publication du document, si elle existe, et celle de la divulgation non écrite ». Pour les demandes internationales de brevet ou demandes PCT, v. les directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT – Patent Cooperation Treaty) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, [PCT/GL/ISPE/2, 3 octobre 2011], chap. 15 (*Recherche internationale*),

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

nouveauté n'est pas reconnue s'il y a eu des publications écrites antérieures, un usage antérieur ou d'autres formes de communication au public de l'invention »⁷³. À titre d'exemple, nous nous référons à la loi sud-africaine n° 57 sur les brevets telle que modifiée par le *Patents Amendment Act, No. 58 of 2002* qui précise que : “*The state of the art shall comprise all matter (whether a product, a process, information about either, or anything else) which has been made available to the public (whether in the Republic or elsewhere) by written or oral description, by use or in any other way.*”⁷⁴

19. Cependant, dans certains systèmes juridiques, comme le système américain, un brevet peut être accordé à condition que l'invention ne soit pas déjà brevetée ou décrite dans une publication imprimée (dans le cas présent, imprimée aux États-Unis ou à l'étranger⁷⁵). En d'autres termes, en droit américain, seule une divulgation antérieure sous forme écrite (imprimée) peut détruire la nouveauté de l'invention⁷⁶. Dans le système français, une divulgation de l'invention n'est pas prise en considération si elle a lieu dans les six mois précédant la date du dépôt de la demande de brevet ou si elle résulte de la publication, après la

pp. 144-160 : « Règle 33.1. b). Une divulgation non écrite telle qu'une divulgation orale, un usage, une exposition ou tous autres moyens de divulgation ne relèvent pas de l'état de la technique pertinent aux fins de la recherche internationale, à moins d'avoir fait l'objet d'une divulgation écrite mise à la disposition du public avant la date du dépôt international, et c'est la divulgation écrite qui fait partie de l'état de la technique. Cependant, si la date à laquelle la divulgation écrite a été rendue accessible au public était identique ou postérieure à la date de dépôt de la demande internationale considérée, le rapport de recherche devra mentionner séparément ce fait et la date à laquelle la divulgation écrite a été mise à la disposition du public, même si cette divulgation écrite ne répond pas à la définition de l'état de la technique pertinent dans la phase internationale, à condition que la divulgation non écrite ait été rendue accessible au public à une date antérieure à la date du dépôt international (voir le paragraphe 11.22) puisqu'une telle divulgation non écrite peut être considérée comme faisant partie de l'état de la technique en vertu de la législation nationale au cours de la phase nationale. » (Cf. chap. 15.05, *Recherche internationale*, But de la recherche internationale – Divulgations non écrites, pp. 144-145). V. également, art. 15 PCT (*Recherche internationale*) correspondant à la directive.

⁷³ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, Centre Sud (South Centre), Genève, 2001, p. 52.

⁷⁴ Section 25(6) (*Patentable inventions*), *South African Patents Act No. 57 of 1978 as amended*.

⁷⁵ Title 35 U.S.C. Section 102 – Part II--*Patentability of Inventions and Grant of Patents*, chapter 10 -- *Patentability of Inventions*: “A person shall be entitled to a patent unless: (a) the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent; or (b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States; or, [etc.]”.

⁷⁶ « Dans certains systèmes juridiques, la norme appliquée est souple, ce qui permet de délivrer un grand nombre de brevets. » (Cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, loc. cit.). Du reste, concernant l'appréciation des divulgations écrites et non écrites, nous vous renvoyons à la note de bas de page n° 72, à propos des demandes internationales de brevet ou demandes PCT.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

date de ce dépôt, d'une demande de brevet antérieure ; et si elle résulte directement ou indirectement d'une présentation de l'invention dans une exposition officielle ou officiellement reconnue au sens de la convention révisée concernant les expositions internationales signée à Paris le 22 novembre 1928. Toutefois, l'exposition de l'invention doit avoir été déclarée lors du dépôt et une justification produite dans les délais et conditions fixés par voie réglementaire⁷⁷. La divulgation antérieure peut donc être, selon le cas, plus ou moins restrictive dans l'appréciation du critère de la nouveauté.

20. En matière d'activité inventive, autre condition de fond de la brevetabilité : « *la considération de l'état de la technique est [également] le point de départ. [...] Les capacités de l'homme du métier... L'homme du métier : telle est la deuxième notion clef* »⁷⁸, sans oublier, bien sûr, le caractère non évident⁷⁹ de l'invention brevetable. Ainsi, une « *invention*

⁷⁷ Art. L. 611-13 b) CPI.

⁷⁸ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, op. cit., pp. 172-173.

⁷⁹ Le critère de la non évidence est l'équivalent américain de l'activité inventive, (cf. sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, Centre Sud, juillet 2008, p. 45). Selon les directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT– *Patent Cooperation Treaty*) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, [PCT/GL/ISPE/2, 3 octobre 2011], chap. 13 (*Activité inventive*), pp. 128-138 : « Le terme « évident » s'applique à ce qui ne va pas au-delà du progrès normal de la technique et ne fait que découler manifestement ou logiquement de l'état de la technique, c'est-à-dire qui ne suppose pas une qualification ou une compétence plus poussée que celle qu'on est en droit d'attendre de l'homme du métier ». Texte souligné par l'auteur de ce travail de recherche. Dans un souci d'éclaircissement, ces mêmes directives fournissent des « considérations fondamentales » qui permettent d'établir l'activité inventive (ou non-évidence) : « i) l'invention revendiquée doit être considérée comme un tout ; ii) les documents de référence doivent être considérés comme un tout et l'homme du métier doit être incité ou poussé à combiner l'enseignement de ces documents de façon à aboutir à l'objet revendiqué avec un espoir ou une probabilité raisonnable de succès ; et iii) les documents de référence doivent être examinés sans que soit mise à profit la connaissance offerte rétrospectivement par l'invention revendiquée. » (Cf. PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011, chap. 13.03, Considérations intervenant dans l'appréciation de l'activité inventive – Que considère-t-on comme étant « évident »?, p. 128). Les dites directives fournissent également à l'intention des examinateurs des exemples non exhaustifs qui donnent « des indications quant aux circonstances dans lesquelles une invention revendiquée devrait être considérée soit comme évidente, soit au contraire comme impliquant une activité inventive (non-évidence) », (cf. *ibid.*, chap. 13.14 (*Activité inventive*) – Exemples, pp. 131-135). Par ailleurs, selon MM. les Prs Foyer et Vivant, « La non-évidence s'apprécie en termes objectifs, même si cette appréciation objective passe par la référence nécessaire faite à cet être, il est vrai désincarné, qu'est l'homme du métier. C'est l'invention qu'il faut considérer et non point l'inventeur. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, op. cit., p. 176). D'après le Pr Galloux, si c'est l'invention dans son ensemble qui doit être considérée comme impliquant une activité inventive, la non-évidence peut se loger dans différentes phases du processus inventif comme par ex. le fait de trouver une application technique à une découverte scientifique, ou de poser correctement le problème technique, ou encore, le problème ayant déjà été posé, de lui donner une solution inventive, (cf. J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2000, op. cit., n° 219, p. 86). En outre, selon l'exemple donné par la décision T 21/81 de la ch. des recours techniques de l'Office européen des brevets (OEB), la simple constatation que le choix d'un matériau conduit à

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique »⁸⁰. Un brevet doit décrire l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter⁸¹. Par conséquent, en vertu de l'Accord sur les ADPIC, les États membres pourront exiger du déposant qu'il indique « *la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande* »⁸².

21. Comme pour l'appréciation de la nouveauté, l'appréciation de l'état de la technique dans le cadre de l'activité inventive⁸³ se fait par rapport à la date du dépôt de la demande de brevet

un effet technique différent, particulièrement avantageux ou même inattendu ne le rend pas pour autant inventif. Du fait de son évidence, la revendication ne remplit donc pas la condition d'activité inventive pour être brevetable. La non-évidence s'apprécie par rapport à ce à quoi on peut s'attendre de la combinaison des enseignements des documents compris dans l'état de la technique, (cf. Ch. des recours techniques – OEB, 3.5.1, *Electromagnetically operated switch* (« Contacteur électromagnétique ») du 10 septembre 1982, *JO OEB*, 1983, 15, notamment le point 6 des motifs de la décision : « *The applicant has stressed that the choice of the material has the advantage that a clear chatter is obtained without any further measures at the end of the useful life of the device. The Board considers, however, that if having regard to the state of the art it would already have been obvious for a person skilled in the art to arrive at something falling within the terms of a claim, because an advantageous effect could be expected to result from the combination of the teachings of the prior art documents, such claim lacks inventive step, irrespective of the circumstance that an extra effect (possibly unforeseen) is obtained.* »).

⁸⁰ Selon les art. 56 CBE et L. 611-14 CPI : « *Une invention est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique. Si l'état de la technique comprend des documents [visés à l'article 54, paragraphe 3 ou] mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 611-11, ils ne sont pas pris en considération pour l'appréciation de l'activité inventive* ». Selon les directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT– *Patent Cooperation Treaty*) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, [PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011], chap. 13.01 (*Activité inventive*), Signification du terme « activité inventive », p. 128 : « Il est considéré que la condition d'activité inventive (non-évidence) est remplie si, par rapport à l'état de la technique dans son ensemble, l'invention, considérée comme un tout, ne serait pas évidente pour un homme du métier. Une combinaison de plusieurs éléments de l'état de la technique peut être utilisée en vue d'établir si cette exigence est respectée ».

⁸¹ Cf. art. 29 ADPIC (*Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets*).

⁸² *Ibid.*

⁸³ Selon le Pr Galloux, « pour l'appréciation de l'activité inventive, on prend en considération l'ensemble de l'état de la technique, appréhendé dans sa globalité, et non dans des éléments déterminés. [...] La pratique de l'Office européen des brevets se révèle quelque peu différente puisque dans certains cas elle prend pour référence, non l'ensemble de l'état de la technique mais l'état de la technique le plus proche du domaine dans lequel l'invention a été faite. Cette nuance peut conduire à des divergences d'appréciation de l'activité inventive. » (Cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, *op. cit.*, n° 218, p. 85).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

ou par rapport à la date de priorité de la demande, dans les cas où la priorité est revendiquée⁸⁴. En effet, un droit de priorité (indépendamment cessible) peut être revendiqué⁸⁵, nous le définirons comme le « *droit d'acquérir un droit de propriété intellectuelle sur la base de l'antériorité du dépôt de la demande, lorsque plusieurs demandes concurrentes sont déposées* »⁸⁶. Nonobstant, la condition d'activité inventive est une condition autonome⁸⁷ qui doit toujours être appréciée par rapport au fait que l'invention revendiquée ne doit pas

⁸⁴ V. art. 29 ADPIC. De même, « L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen. Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet français et de demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au second alinéa du présent article et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure. » (Cf. art. L. 611-11 CPI correspondant à l'art. 54 CBE). Ainsi, « L'état de la technique à considérer est celui qui existe au jour de la demande de brevet ou de la date de priorité si une priorité est revendiquée, et ceci bien que l'examen de l'activité inventive se déroule plusieurs années après. » (Cf. J.-C. Galloux, *loc. cit.*).

⁸⁵ Le droit de priorité a été reconnu par la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (« Convention (de l'Union) de Paris ») du 20 mars 1883 telle que révisée. V. art. 4 [A. à I. *Brevets, modèles d'utilité, dessins et modèles industriels, marques, certificats d'auteur d'invention : droit de priorité.* – G. *Brevets : division de la demande*] de la Convention de Paris qui instaure un délai de priorité de 12 mois pour les brevets d'invention. En vertu de ce droit de priorité, toute personne qui a régulièrement fait le premier dépôt d'une demande de brevet d'invention (ou d'un autre titre de propriété industrielle) dans un pays membre de la Convention de Paris (« l'Union »), peut effectuer, dans un certain délai (délai de priorité), un dépôt correspondant dans d'autres pays membres de la Convention.

⁸⁶ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, glossaire. Note de l'auteur M. Correa : « Ce glossaire se fonde en partie sur les travaux de Lechter, 1995 ; Vaver, 1999 ; Velásquez et Boulet, 1999. Il est axé sur la terminologie des brevets, bien que certains termes aient un champ d'application plus large ».

⁸⁷ Les critères de nouveauté et d'activité inventive sont des critères distincts, même si la question de l'activité inventive ne se pose que si le critère de nouveauté est satisfait (c'est-à-dire lorsque l'invention n'est pas comprise dans l'état de la technique). Pour reprendre les mots du Pr Galloux, « il faut bien distinguer l'appréciation de la nouveauté de l'appréciation de l'activité inventive : les deux qualités ne se confondent point et s'examinent successivement. » ; « L'appréciation de la nouveauté revient à rechercher si ce que présente le breveté se retrouve tel quel dans l'état de la technique antérieure. Il s'agit d'une constatation fondée sur une simple comparaison. La non-évidence requiert non plus une comparaison mais une analyse : l'état de la technique est envisagé de façon synthétique, non dans tel ou tel de ses composants particuliers. » (Cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, *op. cit.*, n° 206, p. 81 et n° 221 p. 86). Sans contradiction, une invention peut donc être nouvelle mais dépourvue d'activité inventive. Cf. Cour de cassation, ch. com., 3 mai 1978, *Gesnouin c/ Bary* (n° de pourvoi: 77-10544), Bulletin des arrêts Cour de cassation Ch. Com. n° 124, p. 104 : « Attendu, d'autre part, que la cour d'appel, qui a constaté que le produit obtenu par le procédé de Gesnouin était nouveau, ce qui implique qu'il n'était pas compris « dans » l'état de la technique et a déclaré que l'homme de métier était amené à déduire, de ses connaissances, l'utilisation du procédé breveté, ne s'est pas contredite, l'activité inventive étant une condition que la loi ajoute à la nouveauté pour que l'invention soit brevetable ». V. également, Cour de cassation, ch. com., 29 mars 1989, *SA Quivogne et Société Georotor c/ Société Van Der Lely* (n° de pourvoi: 87-14571), PIBD 1989, n° 458, III, p. 345 : « [...] Attendu qu'en statuant ainsi sans rechercher si cette invention découlait de manière évidente de l'état de la technique, la cour d'appel bien qu'elle ait considéré que l'invention était nouvelle, n'a pas donné de base légale à sa décision ».

découler d'une manière évidente de l'état de la technique⁸⁸. En cela, l'activité inventive permet donc de distinguer l'invention (« action véritablement créatrice ») de la simple innovation : « *cette dernière est réalisée par l'homme de métier dans le cadre de simples opérations d'exécution* »⁸⁹. Nous ne nous attardons pas sur la notion d'« homme du métier » dans la détermination de l'activité inventive et vous renvoyons à la note de bas de page suivante⁹⁰. L'activité inventive permet aussi de « *distinguer ce qui relève du travail humain*

⁸⁸ Cf. Cour de cassation, ch. com., 8 juin 1982, (n° de pourvoi : 80-16457), Bulletin des arrêts Cour de cassation Ch. Com. n° 222 ; PIBD 1982, n° 313, III, p. 245 : « En déclarant valable un brevet d'invention au motif que l'objet du brevet était nouveau et que, malgré la simplicité des moyens employés il impliquait une activité inventive, originale et certaine, sans rechercher si l'invention revendiquée ne découlait pas d'une manière évidente de l'état de la technique, la Cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ». V. également, les précédents jurisprudentiels en la matière : Cour de Cassation, ch. com., 6 mars 1979, Bulletin 1979, IV n° 89, p. 68 (cassation) et Cour de Cassation, ch. com., 9 décembre 1981, Bulletin 1981, IV n° 431, p. 344 (cassation). À propos du caractère essentiel de l'exigence d'une activité inventive, v. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, *op. cit.*, n° 208, p. 82 : « l'octroi d'un brevet ne peut être le résultat de la simple constatation que l'invention ne se retrouve pas telle quelle dans l'état de la technique ; l'invention doit être autre chose que la simple adaptation, évidente pour l'homme du métier, de l'état de la technique ».

⁸⁹ « L'activité inventive caractérise donc le saut qualitatif qui permet de passer de l'état de la technique à l'enseignement du brevet. » (Cf. J.-C. Galloux, *ibid.*, n° 209, p. 83).

⁹⁰ Au sujet de la notion d'« homme du métier » qui a fait l'objet de nombreux développements doctrinaux et jurisprudentiels, MM. les Prs Foyer et Vivant ont souligné que « ce déferlement de formules n'estompe pas le vague que recèle l'expression même d'homme du métier. Mais peut-être cela est-il dû au fait qu'en tant que personnage de référence, comme le traditionnel « bon père de famille » [*bonus pater familias*] du droit civil, il est condamné à un certain flou, à une certaine immatérialité. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, *op. cit.*, p. 174). Dans les directives données par l'Office européen des brevets (OEB), l'homme du métier est défini comme « un praticien normalement qualifié au courant de tout ce qui formait les connaissances générales communes de la technique à la date de dépôt de la demande ou de la priorité ; cet homme est normalement supposé avoir eu accès à tous les éléments de l'état de la technique, notamment aux documents cités dans le rapport de recherche, et avoir eu à sa disposition les moyens et les capacités dont on dispose normalement pour procéder à des travaux d'expérience courante. » (Cf. *Guidelines* de l'OEB, C-IV, 9.6). D'après le système indien des brevets, « *A person skilled in the art is a notional person who is presumed to be a skilled practitioner aware of what was general common knowledge in the relevant art at the relevant date. He would have access to documents cited in the search report, and have had at his disposal the normal means and capacity for routine work and experimentation.* » (Cf. p. 87, Manuel des pratiques du Bureau indien des brevets et de la procédure, 2010, © Bureau du contrôleur général des brevets, des dessins et modèles et des marques, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2010 ; [OMPI, n° WIPO Lex : IN053]). Selon les directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT– *Patent Cooperation Treaty*) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011, chap. 13 (*Activité inventive*), pp. 128-138 : « Il convient de présumer que l'homme du métier est une personne hypothétique ayant des compétences normales dans la technique et qui est au courant de ce qui constituait les connaissances générales communes dans la technique à la date pertinente. Il sera également présumé avoir eu accès à tous les éléments de l'état de la technique, notamment aux documents cités dans le rapport de recherche internationale, et avoir eu à sa disposition les moyens et la capacité dont on dispose normalement pour procéder à des expériences et à des travaux courants. » (Cf. chap. 13.11, « L'homme du métier », p. 130). V. également, les arrêts de la Cour de cassation, ch. com., 17 octobre 1995, *Société Robert X... c/ Société Guillet*, (n° de pourvoi : 94-10433) [Bulletin 1995, IV n° 232, p. 216 ; PIBD 1996, III, p. 35 ; cf. P. Mathély : « *L'homme du métier* », Ann. 1996] ; et ch. com., 26 février 2008, *Newmat SAS c/ Normalu SA et Thierry Haguénier* (n° de

créatif de ce qui relève de la nature »⁹¹. Du reste, il nous semble ici pertinent d'élargir notre regard sur l'activité inventive à travers l'interprétation donnée par Monsieur le Doyen Roubier qui définit cette activité comme « *celle qui dépasse la technique industrielle courante, soit dans son principe par l'idée intuitive qui est à sa base, soit dans ses moyens de réalisation par une difficulté que l'inventeur a dû vaincre, soit dans ses résultats économiques par l'avantage inattendu que l'invention a apporté à l'industrie* »⁹².

22. Quant à la troisième condition de brevetabilité, l'application industrielle, cette dernière est notamment énoncée dans les articles 57 CBE et L. 611-15 CPI : « *Une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie*^[93], y compris l'agriculture ». En effet, l'invention doit être industrielle, tant vis-à-vis de son objet que de son application et de son résultat : « *l'invention doit appartenir, non pas au domaine des abstractions, mais à celui des réalisations : elle doit porter, non pas sur un principe abstrait, mais sur une conception mise en œuvre dans l'industrie* »⁹⁴ ; « *elle ne doit pas se situer dans le domaine des créations esthétiques que ne protège point la loi des brevets. Elle doit relever du domaine de la recherche appliquée,*

pourvoi: P/2006/19149) [PIBD 2 mai 2008, n° 873, III, p. 269] : définissant l'homme du métier comme étant « celui qui possède les connaissances normales de la technique en cause et est capable, à l'aide de ses seules connaissances professionnelles, de concevoir la solution du problème que propose de résoudre l'invention ».

⁹¹ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, Commissariat général du plan, Paris, La Documentation française, 2002, chap. 5 : la protection de la propriété intellectuelle : stratégies d'entreprises et politiques publiques, Savoirs privés - savoirs publics, p. 134.

⁹² P. Roubier: *Le droit de la propriété industrielle*, éd. Sirey, tome II (1954), n° 141, p. 67.

⁹³ Il est établi que la notion « d'industrie » doit ici être comprise dans sa signification première comme étant « toute action de l'homme pour façonner et utiliser la nature et la matière », et non pas dans sa signification économique ou juridique : « est applicable à l'industrie l'invention qui a pour objet des moyens par lesquels l'homme peut agir sur les forces de la nature ou les éléments de la matière, afin de les traiter et de s'en servir. » (Cf. P. Mathély : *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, op. cit., p. 11 et p. 119). V. dans le même sens, J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, op. cit., n° 232 p. 90. Il est également établi que la condition d'application industrielle est moins contraignante que celle du caractère industriel puisqu'elle n'englobe pas la nature même de l'invention, sa qualité ou le résultat de son usage : on ne tient pas compte de la qualité de l'objet ou du résultat de l'usage des procédés ou de l'application revendiquée. Ceci vaut également pour les inventions réalisables mais imparfaites ou les inventions de produits intermédiaires pour lesquelles aucune distinction n'est faite, car ce qui compte c'est que l'objet de l'invention puisse être soit fabriqué, soit utilisé dans tout domaine de l'industrie, (cf. P. Mathély, *ibid.*, p. 120 ; J.-C. Galloux, *ibid.*, pp. 90-91). Selon la doctrine française, la condition d'application industrielle se veut objective, ce qui signifie qu'elle « doit être distinguée nettement des critères d'utilité et de progrès », (cf. P. Mathély, *loc. cit.*), sans que l'on ait à examiner l'utilité réelle de l'objet de l'invention ou les mérites de son résultat, (cf. J.-C. Galloux, *ibid.*, n° 237).

⁹⁴ P. Mathély, *ibid.*, p. 119.

d'une réalisation concrète »⁹⁵ ; « les moyens de l'invention doivent produire un effet premier qui soit de nature technique et qui doit se situer dans l'ordre industriel »⁹⁶. La conception européenne du critère de l'application industrielle fait référence à un certain effet technique⁹⁷. La définition américaine de l'invention brevetable diffère de ce point de vue en ce qu'elle met l'accent sur la condition d'utilité en sus de l'exigence de nouveauté : “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor”⁹⁸. Bien que la notion d'utilité soit considérée par l'Accord sur les ADPIC comme un synonyme de l'expression « susceptible d'application industrielle »⁹⁹, elle revêt dans les faits un sens plus large. « L'exigence d'utilité américaine inclut davantage d'objets pouvant prétendre à la brevetabilité que les normes d'application industrielle européennes ou japonaises »¹⁰⁰. En effet, le terme « utile » peut comprendre des inventions dépourvues d'application industrielle telles que les méthodes commerciales ou les procédés médicaux qui incluent des traitements et des méthodes de diagnostic¹⁰¹.

23. Dans le cadre d'une harmonisation au niveau international de l'ensemble des conditions de fond de la brevetabilité (qu'elles soient positives ou négatives), notons que les droits français et européen requièrent les mêmes conditions que l'Accord international sur les ADPIC : l'objet brevetable doit être considéré comme une « invention »¹⁰² et ne doit pas faire

⁹⁵ N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, op. cit., p. 12.

⁹⁶ J-M. Mousseron : *Traité des brevets*, 1984, note 11, p. 237 cité par N. Matip, *ibid.*, p. 13.

⁹⁷ Pour plus de détails, v. sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, op. cit., pp. 97-99. Bien que ce concept de l'effet technique « permette d'évaluer le niveau de l'activité inventive et d'examiner la contribution apportée à la technique par l'invention, la procédure est compliquée et un tel exercice ne saurait être entrepris qu'une fois la technique antérieure bien établie ou entièrement documentée. » (Cf. *ibid.*, p. 99)

⁹⁸ *Title 35 U.S.C. Section 101 (Inventions patentable)*. Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

⁹⁹ Art. 27.1 ADPIC (*Objet brevetable*).

¹⁰⁰ Sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *ibid.*, p. 96.

¹⁰¹ Sous la direction de C. M. Correa..., *loc. cit.* et p. 121.

¹⁰² Par ex., l'art. 10 de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle, indique que ne sont pas considérés comme des inventions ou des modèles d'utilité : « I. les découvertes, les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; II. les représentations mentales purement abstraites (concepts) ; III. les schémas, plans, principes ou méthodes à caractère commercial, comptable, financier, éducatif ou publicitaire ou qui sont utilisés dans le cadre de jeux de hasard ou à des fins de surveillance ; IV. les oeuvres littéraires, architecturales, artistiques ou scientifiques ou toute

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

partie de la liste des exclusions ou exceptions à la brevetabilité prévue par la législation du pays concerné¹⁰³ (cf. para. 2 et 3 de l'art. 27 ADPIC¹⁰⁴). Nous définirons ces exceptions à la brevetabilité comme l'exclusion de certains domaines, objets, méthodes ou substances de la

autre création esthétique ; V. les programmes d'ordinateur proprement dits ; VI. la présentation d'informations ; VII. les règles de jeux ; VIII. les techniques et les méthodes opératoires ou chirurgicales ainsi que les méthodes thérapeutiques ou diagnostiques appliquées au corps humain ou animal ; et IX. les êtres vivants naturels ou le matériel biologique, en totalité ou en partie, se trouvant dans la nature ou isolés de la nature, y compris le génome ou le germoplasme de tout être vivant naturel, et tout procédé biologique naturel ».

¹⁰³ V. par ex., dans le cadre du droit français (v. art. L. 611-16, L. 611-17, L. 611-18, L. 611-19 CPI) et des brevets européens. D'après l'art. 53 CBE, les exceptions à la brevetabilité sont : « a) les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire [l'art. L. 611-17 CPI y ajoute : « à la dignité de la personne humaine »] à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, une telle contradiction ne pouvant être déduite du seul fait que l'exploitation est interdite, dans tous les États contractants ou dans plusieurs d'entre eux, par une disposition légale ou réglementaire ; b) les variétés végétales ou les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux [l'art. L. 611-19 (I, al. 4) CPI y ajoute : « Les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés » ; de plus, l'art. L. 611-19 (II) CPI y adjoint : « Nonobstant les dispositions du I, les inventions portant sur des végétaux ou des animaux sont brevetables si la faisabilité technique de l'invention n'est pas limitée à une variété végétale ou à une race animale déterminées. »], cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés [l'art. L. 611-19 (III) CPI y ajoute une définition : « est regardé comme un procédé microbiologique tout procédé utilisant ou produisant une matière biologique ou comportant une intervention sur une telle matière. »] ; c) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain [l'art. L. 611-18 CPI y ajoute : « Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet. »] ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes [idem à l'art. L. 611-16 CPI]. » (Cf. art. 53 CBE). Dans le système américain, « il n'est pas nécessaire d'inscrire ce qui est brevetable et ce qui ne l'est pas de façon stricte et détaillée. Les conditions générales étant posées, le juge façonne le droit au cas par cas et la jurisprudence a un rôle de source de droit. » (Cf. S. Roux-Vaillard : *Les jurisprudences française et américaine comparées...*, op. cit., p. 313).

¹⁰⁴ Ainsi, selon l'art. 27 ADPIC : « [...] (2). Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation. (3). Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité: a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux ; b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC », (cf. art. 27.2 et 27.3 ADPIC). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

protection par les brevets d'invention. Ainsi, "*Exemptions from patentability should not be confused with exceptions to patent rights, which apply where a patent has been granted.*"¹⁰⁵

24. De plus, conformément à l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC (*Objet brevetable*) : « Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle [note dudit article : *Aux fins de cet article, les expressions « activité inventive » et « susceptible d'application industrielle » pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes « non évidente » et « utile »*]. [...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale »¹⁰⁶.

25. Les législations internes et les pratiques nationales déterminent les critères de définition pour les termes « *nouveau* », « *impliquant une activité inventive* » et « *susceptible d'application industrielle* », puisque ces derniers, bien qu'étant énumérés dans l'Accord, n'y sont pourtant pas définis. En d'autres termes, un large pouvoir d'appréciation est laissé aux législations internes des États membres auxquelles il revient de préciser les notions de « *nouveauté* », d'« *activité inventive* » et d'« *application industrielle* » ainsi que les pourtours des notions « *d'invention brevetable* »¹⁰⁷, « *d'ordre public* » et de « *moralité* » (autrement dit, les « *bonnes mœurs* »)¹⁰⁸. De même, les pays peuvent déterminer comment ces critères

¹⁰⁵ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., p. 33.

¹⁰⁶ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁰⁷ V. par ex., la détermination relativement souple des notions préalablement citées et de l'invention brevetable dans le Code des États-Unis, *United States Code (U.S.C.) Title 35 – Patents, Part II – Patentability of Inventions and Grant of Patents, Chapter 10 – Patentability of Inventions, Sect. 101 (Inventions patentable)*: "*Whoever invents or discovers any new and useful process* [The term "process" means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material, see *Sect. 100 (b) (Definitions)*], *machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.*" ; v. aussi, *Sect. 102 (Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent)* et *Sect. 103 (Conditions for patentability; non-obvious subject matter)*.

¹⁰⁸ Cf. art. 27.2 ADPIC : « *Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris*

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

doivent être interprétés et appliqués en fonction des technologies dominantes et des priorités de leur politique publique¹⁰⁹. Un tel pouvoir de détermination du champ de la brevetabilité des inventions pharmaceutiques est une clef précieuse pour l'accès aux médicaments dans les PED et les pays les moins avancés (PMA)¹¹⁰ membres de l'OMC. En effet, utilisée « *de façon optimale* », c'est-à-dire de manière appropriée aux circonstances, en pesant le pour et le contre des intérêts et des besoins en présence, cette latitude permet « *aussi bien de favoriser l'innovation technologique que d'exclure de la brevetabilité certains objets ou certains produits afin de les rendre plus accessibles aux populations* »¹¹¹.

26. Cette latitude laissée aux États est à l'origine d'une diversification des interprétations de la brevetabilité au niveau national. Comme le remarque Monsieur Varella dans le cas particulier des inventions non-brevetables, « *l'utilisation des arguments moraux pour justifier*

pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation ».

¹⁰⁹ V. dans ce sens, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Exemptions from Patentability*, pp. 33-34.

¹¹⁰ D'après le classement de l'ONU, 48 pays ont le statut de PMA (trente-trois en Afrique, quatorze en Asie et un dans les Antilles) (v. la liste actuelle des PMA (*List of Least Developed Countries – LDC*) sur: <<http://www.un.org/special-rep/ohrls/ldc/list.htm>>). Trois membres ont quitté le groupe des PMA suite à leur croissance économique : le Botswana en 1994, le Cap-Vert en 2007 et les Maldives en janvier 2011. Sur ces 48 PMA 31 sont devenus à ce jour membres de l'OMC : Angola, Bangladesh, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Djibouti, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Haïti, Îles Salomon, Lesotho, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, Rwanda, Sénégal, Sierra Leone, Tanzanie, Tchad, Togo, Zambie. Douze autres PMA sont en train de négocier pour accéder à l'OMC, à savoir : Afghanistan, Bhoutan, Comores, Éthiopie, Guinée équatoriale, Laos, Libéria, Sao Tomé-et-Principe, Samoa, Soudan, Vanuatu et Yémen. V. page Web de l'OMC consacrée aux PMA sur : <http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org7_f.htm>, dernière consultation : le 04-05-2012. En 2009, le revenu national brut (RNB) des PMA par habitant était de \$639 dollars US, méthode Atlas (en \$ US courants). En 2010, le RNB des PMA par habitant atteint \$708 dollars US, méthode Atlas (en \$ US courants). V. *Least developed countries: UN classification*, Données, Banque mondiale, <<http://donnees.banquemondiale.org/region/LDC>>, dernière consultation : le 07-05-2012. Le RNB par habitant (anciennement le PNB par habitant) est le revenu national brut converti en dollars américains en utilisant la méthode Atlas de la Banque mondiale, divisé par la population en milieu d'année. Le RNB est la somme de la valeur ajoutée par l'ensemble des producteurs résidents, majorée des taxes sur les produits (minorée des subventions) non incluses dans l'évaluation de la production, plus le montant net des revenus primaires (rémunérations des salariés et revenus de la propriété) provenant de l'étranger. Le facteur de conversion Atlas vise à réduire l'impact des fluctuations des taux de change sur les comparaisons de revenu national entre pays. V. Indicateurs de la Banque mondiale, Données, <<http://donnees.banquemondiale.org/>>.

¹¹¹ Sur les ouvertures offertes par le pouvoir d'appréciation dans la définition des conditions de brevetabilité, v. N. Matip, *op. cit.*, p. 4 et p. 11. V. également, en particulier en ce qui concerne l'ordre public et la moralité, M. Dias Varella: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, RIDE 2004/1, pp. 92-94.

la non-délivrance de brevets fait déjà l'objet de discussions juridiques depuis plusieurs années, mais on ne dispose pas jusqu'à présent d'une définition consensuelle au plan international, ni au plan de la doctrine, ni au niveau de la jurisprudence »¹¹². D'autre part, nous abondons dans le sens de cet auteur qui rappelle que : « *il serait difficile de considérer qu'un médicament quelconque offense l'ordre public ou la moralité, sauf si sa fabrication est, par exemple, basée sur les organismes vivants, et si l'État considère dans ce cas que la protection intellectuelle du vivant est une offense à la morale* »¹¹³.

27. Quoi qu'il en soit, les États membres ayant ratifié l'Accord sur les ADPIC ont été mis en garde contre l'établissement de critères de brevetabilité trop larges ou permissifs pouvant contribuer à créer un phénomène de « brevetabilité éternelle »¹¹⁴, ce qui aurait pour conséquence d'empêcher l'entrée sur le marché de médicaments génériques plus abordables. Du reste, nous rappelons qu'il est extrêmement important que le champ de la brevetabilité (définissant notamment l'entité pharmaceutique brevetable) soit clairement fixé, sans aucune ambiguïté, afin de réduire le nombre de litiges concernant les brevets. Il nous faut toutefois relever que les interprétations et les conflits se multiplient sur ce qu'on entend par « entité chimique nouvelle », ce terme n'étant pas non plus défini de manière précise par l'Accord sur les ADPIC¹¹⁵.

¹¹² M. Dias Varela, *ibid.*, pp. 92-93 : « De toute façon, chaque pays a la liberté de fixer ce qui va contre l'ordre public et les bonnes mœurs, selon ses critères politiques et techniques ».

¹¹³ M. Dias Varela, *idem*, p. 93.

¹¹⁴ « Aussi les ministères de la santé doivent-ils travailler en collaboration étroite avec les autres ministères pour formuler et/ou réviser la législation nationale en matière de brevets de manière à tenir compte des objectifs de santé publique », (cf. *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, WHO/EDM/2001.2).

¹¹⁵ V. dans ce sens, S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens : Surenchères autour des standards minimums de l'ADPIC au Sud*, 2007, p. 4.

- **Définition du « médicament »**

28. « *Le médicament est une préparation, ou plus précisément à l'heure actuelle une molécule bien définie, appelée principe actif, destinée à traiter ou à prévenir une maladie. Est également un médicament toute substance utilisée dans un but diagnostique comme les produits de contraste iodés destinés aux explorations radiologiques* »¹¹⁶. Il peut être recouru à des médicaments chaque fois que le corps humain est affecté par une maladie, un trouble, une douleur, un malaise ou une incapacité, et que leur administration peut produire une guérison ou contribuer à une guérison totale ou partielle, soulager (par allègement des symptômes de souffrance) ou rétablir la santé¹¹⁷.

29. Conformément à l'article L. 5111-1 du Code français de la santé publique et à la réglementation européenne, on entend par médicament « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* »¹¹⁸. Les notions de « propriétés curatives ou préventives » et de destination « à être utilisé chez ou administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques » par une action « pharmacologique, immunologique ou métabolique » sont donc des conditions alternatives inhérentes à la qualification d'un produit

¹¹⁶ Cf. définition extraite de l'ouvrage *Les médicaments* du Pr. Pierre Allain (3^{ème} éd. – novembre 2000, CdM éd.) disponible sur : <<http://www.pharmacorama.com>>, pharmacologie et médicaments, méthodes d'étude des médicaments.

¹¹⁷ Par ex., dans ce sens, OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, Exceptions à la brevetabilité – Méthodes de traitement thérapeutique, p. 63, à propos de la décision T 81/84 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.2, du 15 mai 1987, *JO OEB* 1988, 207).

¹¹⁸ V. dans le même sens, la définition communautaire du médicament à l'art. 1^{er} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ou encore, à l'art. 1^{er} de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (texte présentant l'intérêt pour l'EEE).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

comme médicament. Dans ce sens, la Cour de cassation a, dans un arrêt du 3 avril 2007¹¹⁹, confirmé qu'un produit intervenant au stade du diagnostic, n'ayant aucune propriété curative ou préventive et n'étant pas non plus destiné à être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, ne peut pas être considéré comme un médicament au sens de la définition communautaire et ne rentre donc pas dans le champ d'application du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments¹²⁰.

30. D'après le *Federal Food Drug and Cosmetics Act* américain (*Title 21 U.S.C. Section 321(g)(1), Definitions*), l'acception du terme « médicament » devient beaucoup plus large, englobant même certains aliments ou cosmétiques : *“The term “drug” means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C). A food or dietary supplement for which a claim, subject to sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(3) of this title or sections 343(r)(1)(B) and 343(r)(5)(D) of this title, is made in accordance with the requirements of section 343(r) of this title is not a drug solely because the label or the*

¹¹⁹ Cour de cassation, com., 3 avril 2007, *Société Chiron Corporation c/ Directeur général de l'INPI*, (pourvoi P/2005/13855), *PIBD* 2007, n° 853, III, pp. 354-355 (rejet du pourvoi formé contre l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., sect. A, du 15 décembre 2004, RG 2004/10764, *PIBD* 2005, n° 804, III, p. 161) : « Attendu, dès lors qu'elle constatait que le produit en cause avait pour vocation de détecter la présence du virus du sida dans des échantillons de sang, de sorte qu'il intervenait *in vitro* au stade du diagnostic, et n'avait aucune propriété curative ou préventive et n'était pas destiné à être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, c'est à bon droit que la Cour d'appel a retenu que ce produit ne rentrait pas dans le champ d'application des dispositions claires et précises du règlement CEE n° 1768/92 du 18 juin 1992 et a rejeté le recours ».

¹²⁰ Selon l'art. 1^{er} du règlement communautaire n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 (*JOCE* n° L 182 du 2 juill.1992, p. 1 *et sq.*) : « Aux fins du présent règlement, on entend par : a) «médicament» : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal ; b) «produit» : le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament ;[etc.] ».

labeling contains such a claim. A food, dietary ingredient, or dietary supplement for which a truthful and not misleading statement is made in accordance with section 343(r)(6) of this title is not a drug under clause (C) solely because the label or the labeling contains such a statement.”

- **Définition du « médicament générique »**

31. Le médicament générique est « *un médicament généralement destiné à être interchangeable avec le médicament innovant, fabriqué le plus souvent sans licence du fabricant de ce dernier, et commercialisé après l'expiration du brevet ou des autres droits d'exclusivité. Les médicaments génériques peuvent être commercialisés, soit sous la dénomination commune officielle, soit sous un nouveau nom de marque (spécialité)* »¹²¹. En d'autres termes, les médicaments génériques sont des spécialités pharmaceutiques qui contiennent un principe actif déjà commercialisé qui n'est pas ou plus protégé par le brevet d'invention, et qui appartient donc au domaine public¹²². Ce sont, par conséquent, des copies légales de médicaments « éthiques, originaux, innovants, de référence ou princeps » (suivant la dénomination choisie), lorsque ces derniers ne bénéficient plus de l'exclusivité commerciale générée par leurs brevets. Ainsi, les médicaments génériques nécessitent peu d'efforts de recherche et de développement (frais de R&D quasi inexistantes), ce qui permet à leurs fabricants, les « génériqueurs », de bénéficier de délais d'obtention de l'autorisation de

¹²¹ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., p. 60 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, op. cit., p. 52.

¹²² « Le médicament générique, en première analyse, c'est tout simplement le médicament qui se trouve fabriqué et commercialisé après que le ou les brevets couvrant un médicament identique et original que l'on appelle le médicament leader sont tombés dans le domaine public. » (Cf. J. Azéma : *Le problème des génériques*, Bulletin de l'API, février 1987, référencé in É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, Éd. de Santé, Paris, janvier 1998, p. 7). « Un médicament générique est d'abord un médicament dont le principe actif appartient au domaine public [...]. En d'autres termes, un médicament appartient au domaine public dans les trois cas suivants : aucune protection par brevet n'a été demandée ou obtenue ; la protection par brevet est devenue caduque ou se trouve limitée à certains territoires ; la protection par brevet apparaît discutable avant toute appréciation par les tribunaux et peut être remise en cause. » (Cf. J.-F. Burtin : *Les médicaments génériques et les problèmes de propriété industrielle*, Labo-Pharma, n° 329, mars 1983, p. 156, référencé in É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, *ibid.*, p. 8).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

mise sur le marché (AMM)¹²³ relativement courts. Les médicaments génériques sont commercialisés sous un autre nom que le nom de marque du médicament original (également appelé « produit commercial de référence ») auquel était rattaché le brevet expiré. Il peut s'agir d'un nom proche de celui de la substance chimique active copiée ou d'un nouveau nom commercial complètement différent¹²⁴ (quoiqu'il en soit « *il s'agit toujours de produits génériques du point de vue du brevet* »¹²⁵).

32. Étant destinés à se substituer aux médicaments princeps, les médicaments génériques peuvent aussi être produits et commercialisés à des prix inférieurs à ceux du ou des médicaments de référence, en l'absence ou avec peu de frais de R&D et de dépenses en publicité et marketing. Cependant, il est important de souligner que la vérification de la bioéquivalence par rapport au médicament original de référence¹²⁶ et les examens concernant la sécurité, l'innocuité et l'efficacité du médicament générique demeurent fondamentaux¹²⁷.

¹²³ L'AMM est le « Document officiel émis par l'autorité compétente établi en vue de la commercialisation ou de la distribution à titre gratuit d'un produit après évaluation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité », (cf. G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, *ibid.*, « Définitions et terminologie », p. 55). En France, « Cette autorisation est délivrée par le ministère de la Santé, au vu de différents rapports établis par des experts nommés par ce ministère. Les différents rapports concernent les divers stades de la recherche [...] et portent sur la pharmacologie, sur la toxicologie, sur la présentation des médicaments et, enfin, sur les essais cliniques. » (Cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, Collection du CEIPI, Litec-Droit, 1981, p. 12). Pour plus de détails, v. définition de « l'autorisation de mise sur le marché » (AMM) in annexe B : « Définitions et Terminologies ».

¹²⁴ Les médicaments génériques sont le plus souvent commercialisés sous un nom proche du nom chimique commun de la substance active (dénomination commune internationale – DCI), et plus rarement sous un nouveau nom commercial.

¹²⁵ OMC : *Que signifie le terme « générique »?*, fiche récapitulative: ADPIC et brevets pharmaceutiques, septembre 2006, disponible sur : <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm03_f.htm>.

¹²⁶ « Il y a bioéquivalence entre deux produits pharmaceutiques lorsqu'ils sont pharmaceutiquement équivalents et que la vitesse et la quantité de disponibilité sont semblables au point que leurs effets devraient en principe être essentiellement les mêmes », (cf. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 191). Pour plus de détails, v. définition de « bioéquivalence » in annexe B : « Définitions et Terminologies ».

¹²⁷ Selon la définition de l'art. 10 para. 2 b) de la directive 2004/27/CE, un médicament générique est « un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le

En effet, en matière de générique, si la dose de principe actif doit être identique à celle présente dans le médicament original de référence, il n'en est pas de même pour l'ensemble des excipients¹²⁸ et des procédés de fabrication. En tout état de cause, les produits pharmaceutiques génériques sont également soumis au processus d'approbation des pouvoirs publics.

33. La production de médicaments génériques contribue également à développer un marché concurrentiel et à faire ainsi baisser le prix des médicaments originaux déjà présents sur le marché¹²⁹. De plus, une recherche sur les produits génériques « *permet souvent de mettre sur le marché un produit plus performant que le produit leader, notamment par l'élaboration d'une forme galénique plus adaptée, plus performante* »¹³⁰. Nous ajouterons pour cette tentative de définition que le développement des médicaments génériques « *requiert une législation et une réglementation appropriées, et des capacités fiables d'assurance de la qualité ; il suppose aussi que ces médicaments soient acceptés par les professionnels et le public, ce qui passe par des incitations économiques et par la diffusion d'informations à l'intention des prescripteurs et des consommateurs. L'Accord sur les ADPIC n'empêche pas*

médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables ».

¹²⁸ Un « excipient » peut être défini comme une substance neutre (une matière inactive telle que l'eau ou le sucre) que l'on incorpore à un médicament pour son absorption. L'ajout d'un excipient à la substance active permet, entre autres, de donner une forme et un goût spécifiques au médicament, (cf. LEEM : Le médicament et moi, Les dossiers pédagogiques : *Fabrication de médicaments : de l'origine à la pharmacie*, <<http://www.leem.org/dossier/fabrication-de-medicaments-de-l-origine-pharmacie>>, mise à jour du 05-05-2011). Il peut aussi être intéressant d'ajouter un excipient au principe actif pour préserver ce dernier à l'intérieur de l'organisme jusqu'à l'organe à atteindre ou pour prolonger son action. Cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., p. 6.

¹²⁹ Cf. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, op. cit., p. 112 : « La concurrence induite par l'industrie des génériques a joué un rôle notable dans la réduction des prix des produits tombés dans le domaine public ». « Le générique revêt donc à la fois une dimension juridique (par rapport au droit des brevets), une dimension scientifique (par rapport à la réglementation pharmaceutique) et une dimension commerciale au regard des parts de marché qu'il est susceptible de prendre au produit leader. L'on peut donc résumer la notion de produit générique comme la copie essentiellement similaire d'une spécialité autorisée qui n'est pas ou plus protégée par brevet et qui contrarie les laboratoires détenteurs de produits leaders. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 9).

¹³⁰ J. Calvo : *les médicaments génériques et le droit de la concurrence : totem et tabou ?*, PA, n° 47, 17 avril 1992, p. 9, cité in É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, loc. cit.

les Membres d'imposer l'adoption de dénominations communes et d'autoriser le remplacement des médicaments de marque par des médicaments génériques »¹³¹.

- **Définition du « brevet de médicament » ou « brevet pharmaceutique »**

34. Une invention permet de résoudre un problème pratique donné par une méthode, une technique ou un moyen nouveau : « *les inventions sont des solutions nouvelles apportées à des problèmes techniques particuliers* »¹³². Or, l'une des caractéristiques de l'invention est qu'elle peut être protégée par les brevets, également appelés « brevets d'invention ». Afin de donner une définition convenable du brevet de médicament ou brevet pharmaceutique, il est tout d'abord nécessaire de définir le brevet d'invention en tant que tel, notamment à travers ses caractéristiques : « *Le brevet apparaît essentiellement aujourd'hui comme un mécanisme d'incitation à la recherche et au développement consistant en un monopole d'exploitation réservant aux entrepreneurs qui investissent dans ce secteur le profit exclusif de leurs engagements, tout en obtenant d'eux la divulgation de leurs résultats en vue d'enrichir le capital technologique de la collectivité* »¹³³.

35. Du reste, il faut impérativement préciser que le brevet est avant tout un « *droit d'interdire à tout tiers la fabrication, l'offre, la mise sur le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet* », (cf. article L.

¹³¹ Cf. *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], pp. 2-4.

¹³² Il ne s'agit pas là d'une définition officielle. La plupart des lois qui traitent de la protection des inventions ne contiennent aucune définition de la notion d'invention. La loi type de l'OMPI pour les pays en développement concernant les inventions (1979) contenait, quant à elle, la définition suivante : « on entend par « invention » l'idée d'un inventeur qui permet dans la pratique la solution d'un problème particulier dans le domaine de la technique ». Cf. OMPI : *Table ronde sur la propriété intellectuelle et les peuples autochtones : principaux aspects de la propriété industrielle*, document établi par le Bureau international, Genève, 23 et 24 juillet 1998, original en anglais, [OMPI/INDIP/RT/98/3 Add., 23 juillet 1998], p. 5. « Le Traité de Genève concernant l'enregistrement international des découvertes scientifiques (1978) – qui n'est pas entré en vigueur – définit une découverte scientifique comme « la reconnaissance de phénomènes, de propriétés ou de lois de l'univers matériel non encore reconnus et pouvant être vérifiés », (cf. article 1.1)i) ». Les inventions, quant à elles, « sont des solutions nouvelles apportées à des problèmes techniques particuliers. Une invention consiste en une nouvelle utilisation, une nouvelle utilisation technique, desdites propriétés ou lois, qui peuvent être reconnues (« découvertes ») en même temps que l'invention est faite, ou être déjà reconnues (« découvertes ») avant l'invention et indépendamment de celle-ci. » (Cf. OMPI, *idem*, notes, p. 15).

¹³³ Cf. J.-M. Mousseron : *Traité des brevets*, 1984.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

613-3 a) CPI). Dans une certaine mesure, le brevet limite donc la liberté du commerce des biens. En d'autres termes, "During the life of the patent, everyone is legally deprived of the freedom to produce, sell and buy a patented medicine without permission from the patent holder"¹³⁴, étant bien entendu que, comme tous les autres droits de propriété intellectuelle¹³⁵, ou plus précisément de propriété industrielle¹³⁶, ce « mode de gestion de la rareté »¹³⁷ fait également l'objet d'un certain nombre d'exceptions, notamment vis-à-vis du principe de protection de la santé publique, exceptions sur lesquelles nous reviendrons tout au long de cette étude.

36. En matière de brevets, la CJCE souligne que « l'objet spécifique de la propriété industrielle est notamment d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon »¹³⁸. Par conséquent, le brevet

¹³⁴ T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, November 2007.

¹³⁵ Les droits de propriété intellectuelle sont des « droits concédés par la société à des particuliers ou à des organisations sur des inventions, des œuvres littéraires ou artistiques, des symboles, des noms, des images et des modèles utilisés dans le commerce. Ils donnent au titulaire le droit d'empêcher des tiers d'utiliser sans autorisation sa propriété pendant une période limitée. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, glossaire, p. 192).

¹³⁶ De manière non exhaustive, nous nous référons au 2^{ème} para. de l'article premier (*Constitution de l'Union; domaine de la propriété industrielle*) de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883 dans sa forme révisée, dite « Convention (de l'Union) de Paris », qui a été la première convention instituant un droit supranational unifié en matière de propriété industrielle, (cf. 174 parties contractantes à ce jour, au 04-05-2012 : <<http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/index.html>>) : « La protection de la propriété industrielle a pour objet les brevets d'invention, les modèles d'utilité, les dessins ou modèles industriels, les marques de fabrique ou de commerce, les marques de service, le nom commercial et les indications de provenance ou appellations d'origine, ainsi que la répression de la concurrence déloyale ». D'après le Pr Galloux, « Le droit positif actuel révèle une grande diversité de droits de propriété intellectuelle parmi lesquels il convient de distinguer les droits de propriété industrielle [...] La propriété industrielle est une forme de propriété, organisée par l'État, qui porte sur des informations à caractère technique ou des signes à vocation distinctive. » (Cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, *op. cit.*, pp. 5-6 et p. 11).

¹³⁷ Selon MM. les Prs J. Foyer et M. Vivant : « La propriété apparaît moins comme un état naturel (avec toute l'ambiguïté que peut receler ce mot) que comme un mode de gestion de la rareté. » (Cf. *Le droit des brevets*, 1991, pp. 13-14).

¹³⁸ Arrêt CJCE du 31 octobre 1974, affaire 15/74, *Centrafarm BV e.a. c/ Sterling Drug Inc.* (Rec. 1974, p. 1147), sur demande de décision préjudicielle du Hoge Raad, Pays-Bas, concernant l'interprétation des règles du Traité CEE relatives à la libre circulation des marchandises, combinées avec l'art. 42 de l'acte joint au traité relatif à l'adhésion des nouveaux États membres à la communauté économique européenne, ainsi que sur l'interprétation de l'art. 85 du traité CEE en rapport avec le droit de brevets. Voir également, arrêt CJCE du 14 juillet 1981, affaire 187/80, *Merck c/ Stephar BV et Exler* (Rec. 1981, p. 2063), sur demande de décision préjudicielle de

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

confère à son titulaire (également appelé « breveté »), ou à ses ayants cause, un monopole¹³⁹ via une exclusivité commerciale temporaire (*i.e.* un droit exclusif d'exploitation de l'invention¹⁴⁰ pour une période déterminée d'un minimum de vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande¹⁴¹) en contrepartie des obligations de divulgation au public¹⁴² de résultats techniques concrets¹⁴³ et d'exploitation de l'innovation. Ces obligations sont

l'arrondissementsrechtbank Rotterdam, Pays-Bas, concernant l'interprétation des règles du Traité CEE relatives à la libre circulation des marchandises, en particulier de l'art. 36 en rapport avec le droit des brevets : « En présence de ces opinions contradictoires, il y a lieu de préciser qu'il découle de la définition de l'objet spécifique du brevet – ci-dessus rappelée – que la substance du droit de brevet réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation du produit. Ce droit de première mise en circulation, en lui réservant le monopole d'exploitation de son produit, permet à l'inventeur d'obtenir la récompense de son effort créateur sans cependant lui garantir en toutes circonstances l'obtention de celle-ci ».

¹³⁹ « Brevet et monopole : de fait, les deux mots ne sont guère dissociables. De fait et de droit car c'est un monopole juridique que met en place le brevet qui – pour s'en tenir à l'essentiel – offre à son titulaire la faculté d'être seul à réaliser (fabriquer) et commercialiser l'invention brevetée ou, pour parler plus concrètement, la technique sous brevet. Le terme privilège ressurgit à l'occasion : privilège monopolistique, lira-t-on sous la plume d'un économiste. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *ibid.*, p. 7).

¹⁴⁰ Ce droit exclusif d'exploitation de l'invention permet au détenteur du brevet d'exclure temporairement les concurrents potentiels et d'exiger, si telle est sa volonté, des redevances pour l'exploitation de l'invention au moyen de la concession d'une licence d'exploitation. Il s'agit en effet d'un contrat par lequel le titulaire d'un brevet d'invention (ou d'un autre droit de propriété industrielle : marque, dessin ou modèle) concède à un tiers (le licencié ou titulaire de la licence), en tout ou partie, la jouissance du droit d'exploitation (c'est-à-dire le droit d'exploiter son invention), tout en conservant ses droits sur son titre et moyennant le paiement de redevances ou royalties. Ce contrat « de louage » détermine le champ d'application de la licence dans l'espace et dans le temps. La licence est dite « simple » quand aucune clause n'interdit au propriétaire d'exploiter lui-même ou d'accorder à des tiers des droits analogues sur l'invention. Elle est dite « exclusive » lorsqu'elle confère au titulaire de la licence le droit exclusif d'exploiter ladite invention. Dans tous les cas, le contrat doit être publié.

¹⁴¹ Cf. art. 33 ADPIC ; art. 40 de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle ; art. 9 de l'Accord de Bangui révisé de 1999 dans le cadre de l'OAPI ; art. 46 de la loi sud-africaine n° 57 de 1978 sur les brevets telle qu'amendée (modifiée, entre autres, par la loi n° 49 de 1996, la loi n° 38 de 1997, la loi n° 58 de 2002 et en 2005 par la loi n° 20) ; art. 53 de la loi indienne sur les brevets n° 39 de 1970 telle que modifiée par la loi n° 15 de 2005 ; art. 42 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008) ; en droit américain: *Title 35 U.S.C. Section 154(a)(2)* ; pour le brevet européen : art. 63 CBE ; en droit français: art. L. 611-1 et L. 611-2 al. 1 CPI.

¹⁴² La divulgation peut être définie comme la description ou la « révélation d'une invention faite par l'inventeur. Ce terme s'applique aussi aux actes de divulgation, y compris ceux faits par des tiers, qui peuvent détruire la nouveauté d'une invention », (cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, glossaire). V. art. 29.1 ADPIC (*Conditions imposées aux déposants de demandes de brevets*) : « Les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande ».

¹⁴³ Par ex., dans la décision T 1063/06 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.10, du 3 février 2009, *JO OEB* 2009, 516), il a été rappelé que « L'octroi d'une protection par brevet en vertu de la CBE n'a pas pour objectif d'offrir au demandeur un domaine de recherche inexploré, comme dans le cas des revendications portant sur les résultats de recherches futures, mais vise à protéger les résultats concrets d'une activité de recherche fructueuse, en contrepartie de la mise à disposition au public de ces résultats techniques concrets », (cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, *op. cit.*, p. 269 et p. 287).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

indispensables au progrès technologique¹⁴⁴ et au développement industriel et social¹⁴⁵. Un brevet constitue une source d'informations techniques précieuses. En obligeant à la révélation, « *le brevet permet une meilleure diffusion des connaissances techniques et fait que la création ne meure avec celui qui l'a suscitée* »¹⁴⁶.

37. D'autre part, le brevet, en tant que droit de propriété intellectuelle (DPI), fait partie de ce que les économistes nomment « l'économie du savoir », également appelée économie de (ou économie fondée sur) la connaissance, ou encore économie de l'immatériel¹⁴⁷. En effet, « *La production de nouveaux savoirs s'appuie sur la coexistence de deux modes d'organisation, l'un reposant sur l'appropriation et l'autre sur la divulgation* »¹⁴⁸. Le brevet est, au même titre, un instrument de développement économique. Selon Messieurs les Professeurs Foyer et Vivant : « *Il ne s'agit pas d'offrir une rente de situation à on ne sait quel privilégié, mais de récompenser un investissement productif, plus un investissement qu'un acte créateur* »¹⁴⁹.

¹⁴⁴ « Le brevet, dont l'objectif est de stimuler le progrès technique, reflète la recherche d'un équilibre entre la protection de l'inventeur, de manière à stimuler la création de nouvelles connaissances, et la diffusion des savoirs, pour qu'ils soient exploités de façon optimale. » (Cf. Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, Commissariat général du plan, Paris, La Documentation française, 2002, chap. 5 : la protection de la propriété intellectuelle : stratégies d'entreprises et politiques publiques, Savoirs privés - savoirs publics, p. 134).

¹⁴⁵ « Traditionnellement le système du brevet est conçu comme une sorte de contrat conclu entre le titulaire du brevet et la collectivité nationale. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, RIDE, 1996, éd. DeBoeck Université, p. 11). « Le brevet est conçu comme un instrument de promotion du progrès technique et, partant, au-delà du développement d'une technique, comme instrument de développement social. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, op. cit., p. 8).

¹⁴⁶ J. Azéma et J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, éd. Dalloz, Précis droit privé, 6^{ème} éd., 2006, p. 89.

¹⁴⁷ L'économie de la connaissance s'intéresse « à toutes les connaissances produites et utilisées dans les activités économiques » ; et, « L'essor de l'économie du savoir se traduit par la part grandissante de l'investissement immatériel, en particulier sous la forme de dépenses d'éducation et de formation, de recherche et développement ainsi que, plus largement, d'innovation tant technologique qu'organisationnelle. » (Cf. Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, op. cit., chapitre 1^{er} : l'économie de la connaissance : quelle définition pour quel phénomène ?, De quels savoirs parle-t-on ?, p. 18 et avant-propos de J.-M. Charpin).

¹⁴⁸ Rapport du groupe présidé par P. Viginier, op. cit., chap. 5 : la protection de la propriété intellectuelle : stratégies d'entreprises et politiques publiques, pp. 133-134.

¹⁴⁹ « Et comme le terme récompense est ambigu, précisons qu'il s'agit d'offrir à celui qui a choisi d'investir dans la recherche le moyen de rentrer dans ses fonds d'abord, d'en tirer profit ensuite, par la reconnaissance d'un monopole qui, pour un temps limité, le protégera, sur la technique inventée, de la concurrence », (cf. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, op. cit., pp. 7-8).

38. Dans le cadre de l'entreprise (par exemple, lors de la constitution d'une société, d'une augmentation de capital ou d'une fusion), le brevet est aussi un apport en nature, c'est-à-dire l'apport d'un bien autre que du numéraire, par opposition à l'apport d'un savoir-faire qui est un apport en industrie¹⁵⁰. Au sens administratif, le brevet est un titre délivré par les pouvoirs publics (c'est-à-dire l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) en France ; l'Office américain des brevets, *The United States Patent and Trademark Office* (USPTO), aux États-Unis) ou par une autorité reconnue par l'État (comme l'Office européen des brevets (OEB) en Europe¹⁵¹). Au vu de ce qui précède, le brevet pharmaceutique, en tant que brevet d'invention, a une fonction à la fois individuelle, économique, sociale et institutionnelle¹⁵².

39. Par ailleurs, la protection accordée par le brevet répond au principe de territorialité : « *En vertu de ce principe, un brevet délivré dans un pays n'a d'effet juridique que sur le territoire de ce pays* »¹⁵³. En d'autres termes, le brevet relève de la loi applicable de l'État sur le territoire duquel il a été accordé et sa portée est limitée géographiquement à ce territoire. Par conséquent, le titulaire d'un brevet enregistré et en vigueur n'est protégé que dans les

¹⁵⁰ Y. Reinhard : *Les situations nécessitant l'évaluation du droit*, in J. Azéma et Y. Reinhard (présidents de séance) et al. : *La valeur des droits de propriété industrielle*, journée d'étude en l'honneur du Pr A. Chavanne organisée par le Centre Paul Roubier et la Faculté de droit de l'Université Jean Moulin – Lyon III, 25 mai 2005, Collection du CEIPI, n° 53, éd. Litec, Paris, 2006, pp. 15-17.

¹⁵¹ La Convention de Munich sur le brevet européen (CBE) du 5 octobre 1973, qui a institué l'Office européen des brevets, a été instaurée afin d'offrir un système européen centralisé de demandes et de délivrance de brevets nationaux soumis à un ensemble de règles communes propres. Le système est ouvert aux États européens au sens large, c'est-à-dire également à des États non membres de l'UE (anciennement CEE). Par ex., la Suisse depuis le 7 octobre 1977, la Turquie depuis le 1^{er} novembre 2000, l'Islande depuis le 1^{er} novembre 2004, la Croatie depuis le 1^{er} janvier 2008, l'ex-République yougoslave de Macédoine depuis le 1^{er} janvier 2009, Saint-Marin depuis le 1^{er} juillet 2009, l'Albanie depuis le 1^{er} mai 2010, etc. V. Liste actuelle des États membres de l'Organisation européenne des brevets sur : <http://www.epo.org/about-us/epo/member-states_fr.html>, (dernière mise à jour : 10-03-2011). En ce qui concerne la ratification et l'adhésion à l'acte de révision de la CBE en date du 29.11.2000 (« CBE 2000 ») par les États parties à la CBE : les États parties à la Convention sur le brevet européen, qui étaient alors au nombre de trente-deux, ont tous déposé leurs instruments de ratification ou d'adhésion à l'acte de révision en date du 29 novembre 2000 auprès du gouvernement de la République fédérale d'Allemagne avant la date d'entrée en vigueur du 13 décembre 2007. Le texte révisé de la Convention s'applique également en Norvège et en Croatie, qui sont devenus membres de l'Organisation européenne des brevets à compter du 1^{er} janvier 2008. Les futurs États membres de l'Organisation européenne des brevets ne pourront accéder seulement qu'à la Convention sur le brevet européen révisée. La Convention nomme sans distinction les États parties : « États contractants ».

¹⁵² V. dans ce sens, I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 459.

¹⁵³ P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus des négociations de l'OMC*, Propriétés intellectuelles, janv. 2004, n° 10, p. 533.

pays ou les zones géographiques où il aura obtenu la délivrance du titre. Corrélativement, « *Lorsqu'une invention est protégée dans plusieurs pays, chacun des brevets nationaux est indépendant des autres et soumis à sa propre loi* »¹⁵⁴. Ainsi, hormis le cas ardu du dépôt d'une demande nationale dans chaque pays souhaité, une demande de protection de l'invention à l'étranger peut être facilitée au moyen d'une demande régionale (comme la demande de brevet européen) ou d'une demande internationale de brevet (v. Traité de coopération en matière de brevets, en anglais PCT – *Patent Cooperation Treaty*, administré par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle – OMPI).

40. La portée effective du brevet est limitée à son objet. En effet, le champ de la protection du brevet est défini par les revendications. Autrement dit, ce sont les revendications qui définissent les droits et l'étendue du monopole conférés à l'inventeur par le brevet. Par exemple, à l'article 69(1) CBE (*Étendue de la protection*), il est rappelé que « *L'étendue de la protection conférée par le brevet européen ou par la demande de brevet européen est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications* ». Qu'il s'agisse d'un produit ou d'un procédé pharmaceutique, ce dernier doit être revendiqué. Les revendications sont essentielles et déterminent par leur libellé « *la place laissée à la recherche indépendante et à la concurrence des tiers* »¹⁵⁵. C'est pourquoi, elles doivent être rédigées (de manière plus ou moins précise et ciblée suivant la couverture désirée¹⁵⁶) et remises lors du dépôt de la demande de brevet qui inclut aussi une description de l'invention. D'après Monsieur Correa, les revendications consistent en « *une ou plusieurs déclarations figurant dans un brevet ou une demande de brevet qui définissent avec précision*

¹⁵⁴ J. Schmidt-Szalewski et J.-L. Pierre: *Droit de la Propriété Industrielle*, 3^{ème} éd. (2003), éd. Litec, p. 430. Le principe de territorialité est notamment issu du principe de l'indépendance des brevets de l'art. 4bis de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (*Brevets : indépendance des brevets obtenus pour la même invention dans différents pays*) : « 1) Les brevets demandés dans les différents pays de l'Union par des ressortissants de l'Union seront indépendants des brevets obtenus pour la même invention dans les autres pays, adhérents ou non à l'Union [...] ».

¹⁵⁵ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 39.

¹⁵⁶ Une revendication étroite ou particulière limite le champ de protection du brevet alors qu'une revendication large ou générale l'étend. Ainsi, « une large protection pourrait désavantager ceux qui souhaitent travailler à partir de l'invention, alors que des revendications plus étroites pourraient faciliter l'utilisation en aval », (*cf. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 52).

les caractéristiques de l'invention pour lesquelles la protection conférée par un brevet est accordée ou demandée »¹⁵⁷.

41. Comme nous l'avons vu, un brevet peut être obtenu pour tout type d'invention¹⁵⁸, peu importe le domaine technologique, cependant toutes les innovations n'ont pas forcément vocation à être brevetées. En effet, l'innovation ne sera effectivement brevetée que si elle est une invention¹⁵⁹ véritablement nouvelle¹⁶⁰ (*i.e.* ayant des caractéristiques pour lesquelles il

¹⁵⁷ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *ibid.*, glossaire.

¹⁵⁸ À ce propos, nous rappelons que, sans pour autant donner une définition en tant que telle, l'art. 27 de l'Accord sur les ADPIC (*Objet brevetable*) précise « pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques », contrairement à l'art. 52 CBE et à l'art. L. 611-10 CPI qui n'ont pas défini ou même qualifié le terme « invention ». En l'absence de définition positive de l'invention donnée par le législateur, la jurisprudence et la doctrine ont dégagé quatre catégories d'invention : « invention de produit », « invention de procédé », « invention d'application », et « invention de combinaison », (*cf.* J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2000, pp. 63-64). Selon E. Pouillet, l'invention de produit est « un corps certain, déterminé, un objet matériel ayant une forme, des caractères spéciaux qui le distinguent de tout autre objet », (*cf.* E., Pouillet: *Traité théorique et pratique des brevets d'invention*, 6^{ème} éd. 1915, N° 20, p. 25 ; définition citée par J.-C. Galloux, *loc. cit.*, p. 63). Le Pr Galloux y précise à juste titre que « Si l'invention désigne un objet ou une substance, c'est dans la mesure où il engendre un résultat technique. [...] le produit a un caractère concret. Le produit concrétise le résultat d'une recherche mais il n'est pas le résultat de l'invention », (*cf.* J.-C. Galloux, *ibid.*, n° 157, p. 64). L'invention de procédé comprend quant à elle les moyens destinés à obtenir un produit. L'invention d'application est définie par le Pr Galloux comme consistant « à imaginer d'user des moyens connus pour parvenir à un résultat qui peut être lui aussi connu mais dans un rapport nouveau » (nouvelle utilisation du rapport moyen/résultat), (*cf.* J.-C. Galloux, *ibid.*, n° 159, p. 64). En ce qui concerne l'invention de combinaison, « Il s'agit d'un groupement nouveau de moyens connus en eux-mêmes coopérant entre eux pour l'obtention d'un résultat industriel », (*cf.* J.-C. Galloux, *ibid.*, n° 160, p. 64).

¹⁵⁹ Nous considérons que la notion d'invention est la première des quatre conditions de fond de la brevetabilité (suivie de la nouveauté, de l'implication d'une activité inventive et de l'application industrielle). Sur ce nous ajoutons que, selon le Pr Mousseron, contrairement à la découverte qui « est la perception par voie d'observation d'un phénomène naturel préexistant à toute intervention de l'homme », l'invention « se caractérise en ce qu'elle est la coordination volontaire par l'homme de moyens matériels. L'aspect naturel d'un objet distingue la découverte de l'invention industrielle nécessairement marquée par une intervention artificielle de l'homme » : ainsi, « l'invention est la solution technique à un problème technique grâce à des moyens techniques et susceptibles de répétition », (*cf.* J.-M. Mousseron : *Traité des brevets*, 1984, n° 161, pp. 179-180 et n° 154, p. 175). Cette définition permet également de considérer tout ce qui est à l'état « naturel » (préexistant dans la nature) comme étant étranger à l'invention. Du reste, nous partageons l'avis du Pr Galloux selon lequel faire ressortir la notion d'invention « permet de clarifier le débat relatif à la notion de découverte et sur les fondements mêmes du droit de brevet », il ajoute d'ailleurs que « [...] par la découverte on se contente d'ajouter aux connaissances déjà acquises tandis qu'en inventant on apporte une solution à un problème. » (*Cf.* J.-C. Galloux, *ibid.*, pp. 61-62). Le critère de l'invention de l'art. 52 CBE et de l'art. L. 611-10 CPI semble bien souvent érigé en critère autonome de la brevetabilité par la doctrine, (*cf.* A. Casalunga : *Conditions de brevetabilité*, cours CEIPI ; J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, éd. Dalloz, 2^{ème} éd., 2003 ; C. Le Stanc : *Exclusions de la brevetabilité - règles générales*, Juris-classeur Brevets, fasc. 150, 2000). Nonobstant, comme le souligne le Pr Galloux, « Dans la pratique, ni les offices de brevet ni les tribunaux n'examinent la condition d'invention en tant que telle, mais elle la replace dans le cadre du domaine de la brevetabilité. » (*Cf.* J.-C. Galloux, ouvrage précité, éd. 2000, p. 61). Dans tous les cas, l'objet revendiqué doit constituer une (véritable) invention au sens propre et ne pas faire partie des domaines exclus de la brevetabilité afin d'être considéré comme brevetable. Pour les

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

n'y a pas d'antériorité), qui implique une activité inventive¹⁶¹ (*i.e.* non évidente pour une personne spécialisée dans le domaine¹⁶²) et qui est susceptible d'application industrielle¹⁶³

exceptions à la brevetabilité, comme par exemple pour les innovations concernant les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ou les innovations contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, *etc.*: v. les art. L. 611-16, L. 611-17, L. 611-18, L. 611-19 CPI et l'art. 53 CBE. De plus, la Convention sur le brevet européen (CBE) et le Code français de la propriété intellectuelle définissent l'invention de manière négative en excluant de la brevetabilité une liste des « non-inventions » clairement non exhaustive (utilisation du mot « notamment ») : « ne sont pas considérées comme des inventions au sens du premier alinéa du présent article notamment : a) Les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; b) Les créations esthétiques ; c) Les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs ; d) Les présentations d'informations », (cf. art. L. 611-10 al. 2 CPI ; dans le même sens, art. 52(2) CBE). La *Section 7(2) (Patentable inventions) of Pakistan Patents Ordinance, 2000 (as amended by Patents (Amendment) Ordinance, 2002)* nous fournit un autre exemple de ce que l'on entend par « non-inventions » : « *the following shall not be regarded as invention [...]: (a) a discovery, scientific theory or mathematical method; (b) a literary, dramatic, musical or artistic work or any other creation of purely aesthetic character whatsoever; (c) a scheme, rule or method for performing a mental act, playing a game or doing business; (d) the presentation of information; and (e) substances that exist in nature or if isolated therefrom.* » En contraste avec cette notion d'invention brevetable, la législation américaine définit le terme « invention » plus largement comme une « *invention or discovery* » of « *any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof* », (cf. *United States Code (U.S.C.) Title 35 – Patents, Part II – Patentability of Inventions and Grant of Patents, Chapter 10 – Patentability of Inventions, Sect. 100 (Definitions)* (a) ; v. aussi, *Sect. 101 (Inventions patentable)*).¹⁶⁰ Cf. art. L. 611-11 CPI correspondant à l'art. 54 CBE (*Nouveauté*), tous deux précités dans le cadre de la définition de la brevetabilité. V. également au sujet de la nouveauté (principe et exception), J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, pp. 134-165 : « La nouveauté est bien une *qualité* requise de l'invention brevetable. » ; « De façon plus ramassée, on peut donc dire qu'une invention n'est pas nouvelle, dès l'instant où elle est : accessible, au public, avant la date de dépôt de la demande de brevet. [...] ». De plus, pour reprendre les mots du Pr Galloux : « L'État n'accorde une protection qu'à la condition que celui qui la sollicite réalise réellement un apport à la technique ; or, on ne saurait inventer ce qui est déjà connu. Cette évidence fait que l'exigence de la nouveauté est commune à tous les systèmes de brevets de par le monde. » (Cf. J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2000, *op. cit.*, n° 188, p. 74). V. aussi, sur le thème de la nouveauté au plan international (signification, considérations intervenant dans l'appréciation de la nouveauté, *etc.*), les directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT– *Patent Cooperation Treaty*) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011, chap. 12 (*Nouveauté*), pp. 124-127.

¹⁶¹ Cf. art. 56 CBE, art. L. 611-14 CPI et *Title 35 U.S.C. Sect. 103 (Conditions for patentability; non-obvious subject matter)*. V. aussi, les *Guidelines* de l'OEB, C-IV, 9.6 et les directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT– *Patent Cooperation Treaty*) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011, chap. 13 (*Activité inventive*), pp. 128-138. V. également, les arrêts de la Cour de cassation, ch. com., 17 octobre 1995, *Société Robert X... c/ Société Guillet*, (n° de pourvoi : 94-10433) [Bulletin 1995, IV n° 232, p. 216 ; PIBD 1996, III, p. 35 ; cf. P. Mathély : « *L'homme du métier* », Ann. 1996] ; et Cour de cassation, ch. com., 26 février 2008, *Newmat SAS c/ Normalu SA et Thierry Haguenier* (n° de pourvoi : P/2006/19149) [PIBD 2 mai 2008, n° 873, III, p. 269] : définissant l'homme du métier comme étant « celui qui possède les connaissances normales de la technique en cause et est capable, à l'aide de ses seules connaissances professionnelles, de concevoir la solution du problème que propose de résoudre l'invention ». Quant à l'état de la technique il est constitué « *par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen* », (cf. art. 54(2) CBE et art. L. 611-11 al. 2 CPI).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

(i.e. applicabilité industrielle ou utilité¹⁶⁴). Ces conditions ou critères prérequis de la brevetabilité, énumérés notamment aux articles 27 ADPIC (*Objet brevetable*), 52(1) CBE (*Inventions brevetables*) et L. 611-10 al. 1 CPI¹⁶⁵, s'appliquent également aux inventions pharmaceutiques¹⁶⁶ avec cependant, quelques atténuations dues au régime particulier réservé aux médicaments.

42. De la sorte, conformément à l'article L. 611-16 CPI (correspondant à l'article 53 c) CBE, *Exceptions à la brevetabilité*): « *Ne sont pas brevetables les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits.* »

¹⁶² « La non-évidence s'apprécie en termes objectifs, même si cette appréciation objective passe par la référence nécessaire faite à cet être, il est vrai désincarné, qu'est l'homme du métier. C'est l'invention qu'il faut considérer et non point l'inventeur. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *ibid.*, p. 176).

¹⁶³ Voir définition du critère d'application industrielle aux art. 57 CBE et L. 611-15 CPI. De même, v. sur le thème de l'application industrielle (signification, méthodologie, etc.), les directives du Traité de coopération en matière de brevets (PCT– *Patent Cooperation Treaty*) concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT, texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011, chap. 14 (*Application industrielle*), pp. 139-143.

¹⁶⁴ V. la note de bas de page n° 5 de l'art. 27 ADPIC (*Objet brevetable*): *Aux fins de cet article, les expressions « activité inventive » et « susceptible d'application industrielle » pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes « non évidente » et « utile ».* V. également à titre illustratif, la détermination de la notion d'utilité industrielle dans le cadre de la brevetabilité dans le Code des États-Unis, *United States Code (U.S.C.) Title 35 – Patents, Part II – Patentability of Inventions and Grant of Patents, Sect. 101 (Inventions patentable)*: “Whoever invents or discovers any new and useful process [The term “process” means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material, see Sect. 100 (b) (Definitions)], machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

¹⁶⁵ « Ces critères sont importants, car ils limitent le dépôt de brevet : il est impossible de « breveter » une théorie, une approche scientifique globale, une simple découverte... Le brevet est publié : cette obligation est capitale. Le brevet rend publique une innovation dont les données pourraient rester confidentielles et secrètes. Breveter une innovation c'est donc porter à la connaissance de tous les informations décrivant une nouveauté. Attention ! Le brevet ne doit pas être confondu avec la « protection des données ». Il s'agit d'une protection spécifique attachée au dossier qui est déposé auprès de l'autorité de santé pour l'obtention d'une AMM. » (Cf. définition du brevet de médicament disponible sur le site du LEEM – Les entreprises du médicament *in* : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *Pourquoi les brevets*, <<http://www.leem.org/>>, [mise à jour du 03-05-2006]).

¹⁶⁶ Un produit pharmaceutique peut être défini comme « *tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique* » ; Il est entendu que ceci « *inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation.* » (Cf. para. 1 a) de la Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, également dénommée la « Dérogation », publiée le 1^{er} septembre 2003 [OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003]).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes »¹⁶⁷.

43. En d'autres termes, les substances ou compositions (à savoir, les produits pharmaceutiques) pour la mise en oeuvre des méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique¹⁶⁸ du corps humain ou animal et des méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal font l'objet d'une exception et sont donc brevetables¹⁶⁹. L'article 53

¹⁶⁷ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁶⁸ « Il est à noter que les termes « thérapie » et « application thérapeutique » incluent notamment le traitement d'une maladie ou d'une affection particulières au moyen d'une substance ou d'une composition chimique déterminée, administrée à un sujet humain ou animal déterminé qui a besoin d'un tel traitement, et qu'en l'absence d'indication permettant d'identifier au moins i) la maladie ou l'affection à traiter ou le trouble à soigner, ii) la nature du composé thérapeutique utilisé pour le traitement ou la guérison de l'affection et iii) le sujet à traiter, une simple caractéristique de procédé ne saurait être considérée comme désignant une méthode de traitement particulière ou une application thérapeutique au sens de l'art. 52(4) CBE 1973 (désormais art. 53 c) CBE). » (Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, 6^{ème} éd., juillet 2010, p. 160, à propos de l'affaire T 4/98 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.2, du 9 août 2001, *JO OEB* 2002, 139). Cependant, v. aussi la décision T 1020/03 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.04, du 29 octobre 2004, *JO OEB* 2007, 204), dans laquelle la définition de « thérapie » donnée dans l'affaire T 4/98 a été mise en question. Dans l'affaire T 1020/03, en analysant la décision G 6/83 (JO 1985, 67), « la chambre a estimé que toute indication à laquelle l'art. 52(4), première phrase CBE 1973 s'appliquait lorsque la composition avait déjà été suggérée pour une certaine utilisation thérapeutique, pouvait faire l'objet d'une nouvelle revendication relative à une indication médicale revêtant la forme approuvée, indépendamment des détails dans lesquels l'indication était spécifiée, sous réserve que cette dernière soit nouvelle et procède d'une activité inventive. Les termes « obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive » de la Grande Chambre de recours signalaient seulement que la demande, en étant limitée d'une certaine manière, devient nouvelle et inventive par rapport à la thérapie connue faisant appel à une telle composition. Selon la chambre, si l'objet de la revendication évite la méthode de traitement thérapeutique exclue par l'art. 52(4), première phrase CBE 1973 comme ce sera le cas d'une revendication du type « suisse » approuvée, il n'est pas nécessaire d'examiner plus avant la question de savoir si ces dispositions ont été respectées, et certainement pas en vue d'imposer des restrictions en ce qui concerne l'étendue de la revendication. [...] C'est pourquoi, selon l'interprétation de la chambre, la décision G 6/83 (JO 1985, 67) admet les revendications de type suisse relatives à l'application d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive, sachant que la nouveauté de l'utilisation peut résider uniquement dans la dose devant être employée ou dans le mode d'utilisation », (cf. *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, *ibid.*, p. 169). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁶⁹ Selon le Pr Mathély, « il est bien certain qu'un procédé peut consister dans l'application d'une méthode intellectuelle abstraite à une industrie déterminée : la méthode abstraite, tout en conservant ses caractères constitutifs, devient un procédé industriel, dès qu'elle est utilisée dans l'industrie. » (Cf. P. Mathély : *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, LJNA, 1991, pp. 119-120 et p. 128). C'est ainsi qu'une revendication du type : « Utilisation d'une substance ou composition X dans le traitement de la maladie Y », sera considérée comme portant sur une méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal car elle consiste à appliquer la substance X au corps humain ou animal, tandis qu'une revendication ayant la forme : « Utilisation d'une substance ou composition X pour l'obtention d'un médicament destiné au traitement de la maladie Y » ne sera pas exclue de la brevetabilité car la substance n'est pas appliquée au corps humain ou animal, mais est mise en oeuvre pour la fabrication d'un médicament. Cette revendication s'apparente donc à un procédé de fabrication d'un médicament, qui est quant à lui susceptible d'application industrielle, (cf. site Web de l'Institut national de

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

c) CBE « *fixe une ligne de démarcation entre les revendications de méthode portant sur un traitement thérapeutique, qui sont inadmissibles, et les revendications portant sur un produit utilisé pour la mise en oeuvre de telles méthodes, qui sont quant à elles admissibles* »¹⁷⁰.

44. Par ailleurs, la brevetabilité d'un produit pharmaceutique déjà connu utilisé dans un nouveau but spécifique est autorisée en Europe¹⁷¹. En effet, avant l'entrée en vigueur de la CBE 2000 en décembre 2007 qui a reconnu la brevetabilité de toute application ultérieure nouvelle d'une substance ou composition connue comme médicament¹⁷², la jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets (OEB) avait déjà souligné que l'utilisation d'une composition connue en vue de fabriquer un médicament constitue un processus industriel pouvant être brevetable si l'application pharmaceutique est nouvelle et inventive¹⁷³. Ceci n'est qu'un des nombreux exemples étayant le statut privilégié des

la propriété industrielle (INPI), protéger vos inventions, partie concernant la brevetabilité, <<http://www.inpi.fr/>>, dernière consultation le 9 mai 2007).

¹⁷⁰ OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, pp. 165-166. « Dans les trois décisions presque identiques G 1/83 en l'allemand, G 5/83 en anglais, G 6/83 en français, la Grande Chambre de recours a énoncé que le but poursuivi par l'art. 52(4) CBE 1973 (désormais art. 53c) CBE) est uniquement d'éviter que des droits résultants de brevets ne restreignent les activités non commerciales et non industrielles dans le domaine de la médecine humaine et vétérinaire (jurisprudence appliquée par ex. dans T 245/87, JO 1989, 171). » (Cf. *idem*, p. 58).

¹⁷¹ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, CIPIH, Study 4C, 2005, p. 35.

¹⁷² Cf. art. 54(5) CBE relatif au critère de nouveauté des inventions brevetables : « *Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4 pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique* ». Selon Mme Berthet-Maillols, l'invention d'application ultérieure, également dénommée « invention de deuxième application thérapeutique », « réside dans l'application nouvelle de moyens connus aboutissant à un résultat qui peut lui-même être connu mais qui n'avait jamais été obtenu par ce moyen-là. » ; « Par substance, il y a lieu d'entendre le principe actif du médicament qui conduit à la première application thérapeutique qui a subi ou non des modifications quant à la forme galénique sous laquelle il est présenté et/ou quant à son dosage et/ou quant aux excipients qui lui sont associés et/ou quant à la posologie à laquelle ce médicament sera prescrit en vue de sa deuxième application. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques, op. cit.*, p. 31)

¹⁷³ « Dans le cadre de la CBE 1973, un brevet portant sur une application médicale supplémentaire pouvait être délivré, conformément à la jurisprudence établie par la décision G 6/83 (JO 1985, 67), pour une revendication ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour la production d'un médicament en vue d'une nouvelle utilisation thérapeutique déterminée (revendication de type suisse). Le caractère de nouveauté de l'objet d'une telle revendication pouvait être déduit non seulement de la nouveauté de la substance ou du procédé de fabrication, mais aussi de la nouvelle utilisation thérapeutique (G 6/83). Le « principe dégagé pour apprécier la nouveauté », selon les termes de la décision G 6/83, constituait une étroite exception à l'exigence générale de nouveauté, et ne devait pas être étendu à d'autres domaines techniques. » (Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, p. 155). Pour rappel : les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps

médicaments (sur lequel nous reviendrons), en particulier vis-à-vis des critères de la brevetabilité tels que la nouveauté et l'activité inventive, ainsi que leur interprétation.

45. Ainsi, par exemple, en ce qui concerne la nouveauté, l'article L. 611-11 al. 4 et al. 5 CPI (à l'instar de l'art. 54(4) et (5) CBE) énonce que : « *Les deuxième et troisième alinéas [de l'art. L. 611-11 CPI] n'excluent pas la brevetabilité d'une substance ou composition comprise dans l'état de la technique pour la mise en œuvre des méthodes visées à l'article L. 611-16, à condition que son utilisation pour l'une quelconque de ces méthodes ne soit pas comprise dans l'état de la technique. Les deuxième et troisième alinéas n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au quatrième alinéa pour toute utilisation spécifique dans toute méthode visée à l'article L. 611-16, à condition que cette utilisation ne soit pas comprise dans l'état de la technique »¹⁷⁴.*

46. L'application médicale d'un produit pharmaceutique peut être définie comme l'utilisation spécifique à laquelle il est destiné¹⁷⁵. La possibilité de breveter en tant que médicament l'application d'un produit déjà connu est donc une réalité, surtout dans les pays développés, que ce soit la seconde application thérapeutique ou une autre indication de la molécule déjà utilisée pour le traitement d'une maladie. Ce qui compte, c'est que l'utilisation

humain ou animal sont exclues de la brevetabilité indépendamment du fait qu'elles soient ou non susceptibles d'application industrielle, cette présomption est « irréfragable », (cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, n° 176, p. 69). Par ailleurs, la Grande Chambre de recours a accepté des revendications du type « utilisation d'une substance X pour la production d'un médicament pour le traitement thérapeutique Y » (revendication de type suisse). Selon elle, la nouveauté de telles revendications se dégage de leur unique caractère nouveau, c'est-à-dire la nouvelle utilisation pharmaceutique de cette substance connue. La Grande Ch. de recours a jugé que l'on ne peut déduire des termes de la Convention sur le brevet européen (CBE) aucune intention d'exclure les secondes (et autres) indications médicales de la protection par brevet. En conséquence, la Grande Ch. a estimé qu'il est justifié d'admettre des revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique nouvelle et inventive, ceci même lorsque le procédé de préparation [ou procédé d'obtention] lui-même en tant que tel ne se distingue pas d'un procédé connu mettant en œuvre la même substance active [c'est-à-dire, le(s) même(s) ingrédient(s) actif(s)], (cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, *op. cit.*, p. 156 ; v. aussi la décision G 2/08 (JO 2010, ***) pour la nouvelle position en vertu de la CBE 2000, in *Nouveauté de l'application thérapeutique – Différence dans le régime d'administration prescrit* (point 5.2.4 b), p. 165 *et seq.*).

¹⁷⁴ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁷⁵ Cf. sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *op. cit.*, p. 135.

soit nouvelle, pareillement en cas de traitement d'une même maladie¹⁷⁶. À travers une fiction juridique, « *La nouveauté théorique et donc, le cas échéant, l'activité inventive ne découlent pas de la substance ou de la composition en tant que telle, mais de l'utilisation thérapeutique envisagée* »¹⁷⁷.

47. En comparaison, les États-Unis ont adopté, dès le départ, un texte qui joue clairement en faveur du demandeur de brevet et des nouvelles applications thérapeutiques d'une substance ou d'une composition déjà connue. Ainsi, sont considérées comme des inventions brevetables les inventions ou découvertes de tout procédé, appareil, produit manufacturé nouveau et utile, de toute composition de matières nouvelle et utile, ou toute amélioration nouvelle et utile de ces derniers¹⁷⁸. Les « *États-Unis n'ont jamais rencontré les difficultés que les Européens ont eues à autoriser les brevets sur les premières ou deuxième applications* »¹⁷⁹.

48. L'Afrique du Sud fait également partie des pays qui autorisent expressément la brevetabilité des nouvelles utilisations d'une substance ou d'une composition déjà connue utilisée dans une méthode de traitement¹⁸⁰. Même si une invention portant sur une méthode de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie ou une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal ne doit pas être utilisée ou appliquée dans le

¹⁷⁶ OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, p. 166, à propos de la décision de la Grande Ch. de recours G 2/08 (JO 2010, ***): « puisque l'art. 54(5) CBE peut s'appliquer en cas de traitement d'une même maladie, l'« utilisation spécifique » au sens de cette disposition ne doit pas nécessairement résider dans le traitement d'une maladie différente. La Grande Chambre a donc estimé qu'il n'y avait aucune raison de traiter une caractéristique consistant en une nouvelle posologie d'un médicament connu autrement que toute autre utilisation spécifique reconnue par la jurisprudence. Elle a toutefois souligné que la jurisprudence concernant l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive s'applique également dans son ensemble ».

¹⁷⁷ OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, loc. cit.*

¹⁷⁸ *Title 35 U.S.C. Section 101 (Inventions patentable)*.

¹⁷⁹ Sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *op. cit.*, p. 144.

¹⁸⁰ « *In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practised on the human or animal body, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art immediately before the priority date of the invention shall not prevent a patent being granted for the invention if the use of the substance or composition in any such method does not form part of the state of the art at that date. [Sub-s. (9) substituted by s. 31 (c) of Act No. 38 of 1997.]* », cf. *Section 25(9) (Patentable inventions) of the South African Patents Act* (à savoir, la loi n° 57 de 1978 sur les brevets (*Patents Act No. 57 of 1978*) modifiée, entre autres, par la loi n° 49 de 1996 (*General Law Amendment Act*) ; la loi n° 38 de 1997 (*Intellectual Property Laws Amendment Act*) ; la loi n° 58 de 2002 ; et par la loi n° 20 de 2005).

commerce ou l'industrie ou l'agriculture, des brevets de produits composés d'une substance ou d'une composition peuvent être accordés pour de nouvelles utilisations dans une des méthodes précitées¹⁸¹.

49. De même, dans le cadre de l'OAPI, une invention brevetable « *peut consister en, ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci* »¹⁸². Cela semble signifier que tout nouvel usage ou nouvelle indication thérapeutique d'un médicament déjà connu et breveté peut être, à son tour, breveté(e).

50. En revanche, certains PED, comme l'Inde, ne permettent pas le « brevetage » des formes nouvelles d'une substance connue (sans une amélioration de l'efficacité connue de cette substance). La simple découverte d'usages nouveaux ou de propriétés nouvelles d'une substance connue n'est pas non plus brevetable, d'après la loi indienne sur les brevets¹⁸³. C'est également le cas du Pakistan : “*A patent shall not be granted- [...] (c) for diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (d) for a new or subsequent use of a known product or process; and (e) for a mere change in physical appearance of a chemical product where the chemical formula or process of manufacture remains the same provided that this clause shall not apply to an invention fulfilling the criteria of patentability.*” (Cf. *Section 7(4)(c),(d) and (e) (Patentable inventions) of Pakistan Patents Ordinance, 2000 as amended by Patents (Amendment) Ordinance, 2002*)¹⁸⁴.

¹⁸¹ *Sections 25(11) and 25(12) (Patentable inventions) of the South African Patents Act.*

¹⁸² Art. 2 para. 2 (*Invention brevetable*) de l'Accord du 24 février 1999 (« Accord de Bangui révisé de 1999 ») portant révision de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle.

¹⁸³ *Section 3(d) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005: “the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant” is not patentable.* V. pour plus de détails, les §§ 113 à 117 de cet ouvrage de recherche (dans la partie consacrée à l'Inde – Un pays longtemps dépourvu d'une législation sur les brevets pharmaceutiques de produits, in chap. I : Caractéristiques et évolution des systèmes de brevets pharmaceutiques choisis).

¹⁸⁴ D'après le *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, le Chili, la République dominicaine, l'Uruguay et la Communauté andine (à savoir, la Bolivie, la Colombie, l'Équateur, et le Pérou ; le Venezuela ayant annoncé son retrait le 22 avril 2006) excluraient aussi de façon expresse la brevetabilité des nouvelles utilisations, (cf. sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *op. cit.*, pp. 165 et seq.).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

51. La nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine ne semble pas expressément reconnaître la brevetabilité des nouvelles utilisations d'un produit déjà connu¹⁸⁵. Cependant, d'après les lignes directrices du *State Intellectual Property Office of the People's Republic of China* (SIPO) relatives à l'examen, les nouvelles utilisations d'un produit connu peuvent être brevetées en tant qu'« *invention of method of application* », car c'est dans la façon d'appliquer le produit (connu) que réside la substance de l'invention¹⁸⁶.

¹⁸⁵ Selon l'art. 2 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008) : "*Inventions mean new technical solutions proposed for a product, a process or the improvement thereof.*" Mais d'après l'art. 22 (*Conditions for Granting Patent Rights*): "*Inventions and utility models for which patent rights are to be granted shall be ones which are novel, creative and of practical use. Novelty means that the invention or utility model concerned is not an existing technology; no patent application is filed by any unit or individual for any identical invention or utility model with the patent administration department under the State Council before the date of application for patent right, and no identical invention or utility model is recorded in the patent application documents or the patent documentations which are published or announced after the date of application. Creativity means that, compared with the existing technologies, the invention possesses prominent substantive features and indicates remarkable advancements, and the utility model possesses substantive features and indicates advancements. Practical use means that the said invention or utility model can be used for production or be utilized, and may produce positive results. For the purposes of this Law, existing technologies mean the technologies known to the public both domestically and abroad before the date of application.*" V. aussi, art. 25 (*Exclusion from patentability*): "*Patent rights shall not be granted for any of the following: (1) scientific discoveries; (2) rules and methods for intellectual activities; (3) methods for the diagnosis or treatment of diseases; (4) animal or plant varieties; (5) substances obtained by means of nuclear transformation; and (6) designs that are mainly used for marking the pattern, color or the combination of the two of prints. The patent right may, in accordance with the provisions of this Law, be granted for the production methods of the products specified in Subparagraph (4) of the preceding paragraph.*" Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁸⁶ *Guidelines for Examination* (2006), 5.4 *Novelty of Use Invention of Chemical Product*, chap. 10, pp. 328-329. Un produit connu ne détruit pas la nouveauté de sa nouvelle utilisation si la nouvelle utilisation est une invention en soi. "*Under such circumstances, the examiner shall assess whether the method per se possesses novelty and shall not consider that the method of application does not possess novelty on the grounds that product X is known. As for a medical-use invention relating to a chemical product, the following aspects shall be taken into consideration when the examination of novelty is carried out.*

(1) *Whether or not the new use is different in substance from the known use. The use invention does not possess novelty when the difference between the new use and the known use lies merely in the form of expression, but the substance of them is the same.*

(2) *Whether or not the new use is revealed directly by the mechanism of action or pharmacological action of the known use. The use does not possess novelty if it is directly equivalent to the mechanism of action or pharmacological action of the known use.*

(3) *Whether or not the new use belongs to generic (upper level) term of the known use. The known use defined by specific (lower level) term may destroy the novelty of the use defined by generic (upper level) term.*

(4) *Whether or not the features relating to use, such as the object, mode, route, usage amount, interval of administration can define the procedure of manufacture of a pharmaceutical. The distinguishing features merely present in the course of administration do not enable the use to possess novelty."*

52. À la lumière des règles jurisprudentielles d'interprétation des conditions de brevetabilité relatives aux brevets européens, nous remarquons qu'il n'est pas si facile de porter atteinte à la nouveauté d'une revendication visant l'application thérapeutique d'un médicament¹⁸⁷. Semblablement, une éventuelle remise en cause de l'invention revendiquée se heurte à l'interprétation large de la nouveauté d'une « autre » application thérapeutique » ou « autre » utilisation médicale¹⁸⁸.

¹⁸⁷ Dans l'affaire T 158/96 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.2, du 28 oct. 1998), la ch. de recours n'a pas été d'accord avec la conclusion de la division d'examen qui avait souligné qu'aux fins de la divulgation du brevet, il était d'usage courant d'accepter tout test pharmacologique en tant qu'exposé d'un usage médical, tant que ce test était communément admis comme indicateur de l'utilité thérapeutique potentielle. Selon la ch. de recours : « Pour reconnaître qu'un document de l'état de la technique porte atteinte à la nouveauté d'un objet revendiqué, on ne peut pas interpréter l'information transmise par ce document sur la base de règles qui, tout en étant par ailleurs valables, ne s'appliquent pas nécessairement à cette situation particulière et peuvent donc donner lieu à des conclusions spéculatives. L'information donnée dans un document cité selon laquelle un médicament est soumis à une évaluation clinique pour une application thérapeutique déterminée, ne porte pas atteinte à la nouveauté d'une revendication visant la même application thérapeutique de ce même médicament si cette information est plausiblement démentie par les circonstances et si le contenu dudit document cité ne permet pas de tirer des conclusions concernant l'existence réelle d'un effet thérapeutique ou d'un effet pharmacologique qui soit directement et sans ambiguïté à la base de l'application thérapeutique revendiquée », (cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, Brevetabilité – Nouveauté, Détermination du contenu de l'état de la technique pertinent – Règles d'interprétation (I. C. 2), p. 106). Soulignement par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁸⁸ En effet, dans l'affaire T 836/01 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.04, du 7 octobre 2003), il a été souligné que « pour qu'une application puisse être interprétée comme une autre utilisation ou une « autre utilisation médicale » / « autre application thérapeutique », il fallait que ce nouvel effet technique conduisît à une application industrielle / commerciale vraiment nouvelle (G 6/83, JO 1985, 67) résultant par exemple de l'ouverture d'un nouveau champ d'application, de la guérison d'une pathologie/situation clinique différente, de la création d'un groupe ou sous-groupe distinct de sujets (soit les utilisateurs finals, soit les patients) ou que la nouvelle utilisation impliquât des moyens physiques nouveaux / mesures nouvelles pour sa pratique ». La ch. a appliqué ces principes et a conclu que l'effet technique dont se prévalait l'invention revendiquée identifiait « une situation clinique nouvelle ». De plus, « étant donné qu'on ne pouvait séparer une nouvelle situation clinique, en tant que concept abstrait, du patient qui en souffrait, force était de conclure que cette nouvelle situation clinique définissait aussi un nouveau sous-groupe de patients soumis au traitement », (cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, Nouveauté (de l'utilisation, I.C.5.) – Nouveauté de l'application thérapeutique (5.2.4), à propos de l'affaire T 836/01, pp. 164-165). En ce qui concerne, la nouveauté fondée sur la différence dans le mode d'administration, nous vous renvoyons à l'affaire T 51/93 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.04, du 8 juin 1994) où se posait la question de savoir si une différence dans le mode d'administration d'un médicament pouvait être considérée comme une nouvelle application thérapeutique. Dans l'affaire en cause, l'unique différence entre l'invention telle que revendiquée et le document D4 était que l'invention portait sur une méthode d'administration par voie sous-cutanée : « Se fondant sur la décision T 290/86 [Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.01, du 13 novembre 1990, JO OEB 1992, 414], la chambre a observé que le mode d'administration peut constituer un facteur déterminant dans un traitement médical, et qu'il n'y a pas de raison d'interdire a priori de se fonder sur une telle différence pour établir une distinction par rapport. On devrait plutôt considérer que la brevetabilité dépend uniquement du fait que la modification en cause est nouvelle et inventive aux antériorités. Ainsi, l'on pouvait reconnaître la nouveauté de l'invention en cause par rapport au document D4 (voir T 143/94, JO 1996, 430). » (Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, Nouveauté (de l'utilisation, I.C.5.) – Nouveauté de l'application

53. Une jurisprudence favorable aux brevets de médicaments a vu le jour en ce qui concerne la portée d'une revendication de substance proposée « à une fin spécifique ». Il s'agit de l'admission d'une revendication (et donc d'une protection) de portée étendue qui couvre la substance utilisée spécifiquement dans la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53 c) CBE (ancien art. 52(4) CBE 1973), quelles que soient les applications thérapeutiques nouvelles qu'on peut lui découvrir. « *Selon la pratique des chambres de recours, l'inventeur d'une première utilisation d'une substance ou d'une composition dans une méthode médicale devrait se voir accorder une protection large, couvrant toute utilisation de cette substance ou de cette composition dans une méthode médicale, même si la demande ne décrit qu'une utilisation spécifique* »¹⁸⁹.

54. Du reste, la condition de nouveauté est interprétée à nouveau de manière favorable aux brevets pharmaceutiques lorsque la protection concédée par un brevet peut être accordée pour des associations médicamenteuses dont les constituants élémentaires représentent des médicaments connus, même lorsque lesdits constituants sont revendiqués sous une forme juxtaposée ou de collection (*i.e.* « *kit-of-parts* »)¹⁹⁰. Ceci nous amène à parler brièvement des

thérapeutique (5.2.4), à propos de l'affaire T 51/93, pp. 169-170). V. également, la nouveauté fondée sur un effet technique différent (effet technique à la fois nouveau et inventif par rapport à l'exposé du document antérieur), (*cf. idem*, p. 170). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁸⁹ OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, p. 152. « La chambre a énoncé que, conformément à l'art. 54(5) CBE 1973[désormais art. 54(4) CBE], une revendication de substance proposée à une fin spécifique et ayant une portée thérapeutique générale est admissible et a fait observer que lorsqu'est revendiquée une substance connue faisant pour la première fois l'objet d'une application thérapeutique, le seul fait qu'une application particulière est révélée dans la demande ne limite pas obligatoirement à cette application la revendication de substance proposée à une fin spécifique. [...] la pratique suivie jusque là par l'Office européen des brevets montre en tout cas que, pour des composés à activité thérapeutique, les revendications de substance et de médicament non limitées à des applications spécifiques sont admises, bien qu'en règle générale il ne soit fait état que de certaines activités spécifiques. [...] Dès lors que l'on accorde à l'inventeur une protection absolue pour la substance utilisée dans la préparation d'un nouveau produit chimique à activité thérapeutique, le principe de l'égalité de traitement commande de récompenser en conséquence l'inventeur qui présente pour la première fois comme médicament un produit connu, en admettant **une revendication de substance proposée à une fin spécifique en vertu de l'art. 54(5) CBE 1973, et qui s'étend à l'ensemble du domaine thérapeutique.** » (OEB, *ibid.*, pp. 152-153). V. à ce sujet, décision T 128/82 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.1, du 12 janvier 1984, *JO OEB* 1984, 164) ; v. aussi, T 36/83, 3.3.1, du 14 mai 1985, *JO OEB* 1986, 295 ; T 43/82, 3.3.1, du 16 avril 1984.

¹⁹⁰ Dans la décision T 9/81 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.1, du 25 janvier 1983, *JO OEB* 1983, 372), la ch. de recours a observé que, sous réserve que les revendications soient rédigées conformément à l'art. 54(5) CBE 1973 (désormais art. 54(4) CBE), une protection peut être accordée à condition que les constituants forment

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

inventions de sélection¹⁹¹ qui concernent aussi bien les inventions de produit, de procédé que d'application et dont l'appréciation de la nouveauté s'avère particulièrement difficile¹⁹². Comme le souligne Monsieur le Professeur Jean-Christophe Galloux : « *L'intérêt de ce type d'invention est considérable notamment dans le domaine de la pharmacie et de la biologie :*

une unité fonctionnelle du fait d'une indication commune (combinaison véritable) : « D'après l'état de la technique matérialisé par les documents mis à la disposition de la chambre, les deux principes actifs n'avaient cependant jamais été appliqués ensemble pour un **nouvel effet commun**, et ils étaient **inconnus en tant que mélange**. Les substances actives administrées de préférence simultanément conformément à l'invention ne constituaient donc pas non plus une simple agrégation d'agents connus, mais une nouvelle combinaison dotée d'une propriété intéressante et inattendue [...] La chambre a observé qu'en tant que collection (« **kit-of-parts** »), elle n'était cependant pas encore nécessairement une combinaison véritable, étant donné que ses constituants individuels étaient séparés physiquement. Le simple fait d'associer de manière lâche des constituants connus ne suffit pas à conférer à ceux-ci une unité fonctionnelle, dans laquelle une interaction nécessaire et directe entre les composants est une condition préalable de l'application envisagée (voir, à titre d'exemples, une serrure et une clef, une allumette et un frottoir, une colle à deux composants). Même si les constituants de la combinaison revendiquée n'exerçaient pas entre eux une telle interaction directe, la finalité de la thérapie combinée pouvait rétablir l'unité du produit au sens d'une fusion fonctionnelle de ses deux constituants, lorsque cette finalité représentait une véritable limitation à l'application indiquée. Dans la mesure où les constituants ne pouvaient pas produire indépendamment l'un de l'autre l'effet avantageux conforme à l'invention, cet effet obtenu en commun établissait l'unité de l'association médicamenteuse, [...], même lorsque les constituants étaient juxtaposés et non pas unis. » (Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, pp. 153-154). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁹¹ « *Les inventions de sélection consistent à sélectionner des éléments individuels, des sous-ensembles ou des plages de valeurs limitées qui n'ont pas été mentionnés explicitement, à l'intérieur d'un ensemble ou d'une plage de valeurs plus vaste et connu(e)*. » (Cf. directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB [décembre 2007, modifiées en avril 2010], Partie C : Directives relatives à l'examen quant au fond, chap. IV Brevetabilité, Nouveauté - Inventions de sélection (9.8)). Plus simplement exprimé, « l'invention de sélection consiste à identifier et à choisir au sein d'un ensemble d'éléments connus de façon générale comme formant un groupe d'éléments homogènes quant à leurs caractéristiques, l'un de ceux-ci non pas en fonction de sa constitution particulière mais d'un résultat spécifique et amélioré de ce produit. » (Cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, n° 205, p. 81).

¹⁹² « *Pour apprécier la nouveauté d'une sélection, il convient de déterminer si les éléments choisis sont divulgués sous une forme (concrète) individualisée dans l'état de la technique (cf. T 12/81, JO 8/1982, 296). Une sélection à partir d'une liste unique d'éléments divulgués de manière spécifique ne confère pas un caractère de nouveauté. Cependant, si une sélection doit être effectuée à partir de deux listes ou plus d'une longueur déterminée pour obtenir une combinaison spécifique de caractéristiques, la combinaison de caractéristiques qui en résulte, n'étant pas divulguée de manière spécifique dans l'état de la technique, confère un caractère de nouveauté (principe dit des "deux listes"). Des exemples de ce type de sélections à partir de deux listes ou plus sont :*

a) composés chimiques individuels obtenus à partir d'une formule générique connue, le composé choisi découlant de la sélection de substituants spécifiques à l'intérieur d'au moins deux "listes" de substituants données pour définir la formule générique connue. Il en va de même pour des mélanges spécifiques découlant de la sélection de composants individuels à partir de listes de composants formant le mélange de l'état de la technique ;

b) produits de départ pour la fabrication d'un produit final ;

c) sélection de plages de valeurs limitées pour plusieurs paramètres à partir de plages de valeurs correspondantes connues. » (Cf. directives relatives à l'examen pratiqué à l'OEB [décembre 2007, modifiées en avril 2010], Partie C, chap. IV Brevetabilité, Nouveauté - Inventions de sélection (9.8) i)).

en effet, une famille de produits peut comprendre des milliers de composés ; il faut y rechercher ceux qui présentent des propriétés particulières d'intérêt industriel »¹⁹³.

▪ **Les autres particularités du brevet de médicament ou brevet pharmaceutique**

55. *« Il est important de noter que le brevet de produit ou de procédé concernant le médicament est soumis au droit commun. [...] Le titulaire du brevet pourra donc interdire aux tiers la fabrication, la commercialisation et l'utilisation du produit quelle que soit l'application, y compris l'application thérapeutique »¹⁹⁴. Nous rappelons d'ailleurs qu'une « thérapie » n'a pas seulement trait aux moyens de traiter une maladie. Comme l'a souligné la Chambre des recours techniques 3.3.2 de l'OEB, lors de sa décision T 81/84, le concept de thérapeutique ne doit pas se limiter à un cadre étroit et doit, par conséquent, inclure aussi bien la thérapeutique causale (*i.e.* le fait de guérir ou de soigner) que la thérapeutique symptomatique (*i.e.* le fait d'apporter un simple soulagement)¹⁹⁵. De même, selon une jurisprudence établie, le traitement prophylactique, « visant à préserver la santé en prévenant les effets indésirables qui se produiraient en l'absence de ce traitement, est une méthode de traitement thérapeutique »¹⁹⁶.*

56. Par ailleurs, nous abondons dans le sens de Monsieur Jérôme Dumoulin dont nous reprenons les mots, « *Les brevets instaurent un monopole temporaire en faveur de leur titulaire pour rémunérer leur effort inventif et surtout pour créer une incitation à le R&D et à*

¹⁹³ J.-C. Galloux, *loc. cit.*

¹⁹⁴ Cf. A. Chavanne et J.-J. Burst : *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, Précis droit privé, 5^{ème} éd., 1998, n° 120, p. 97.

¹⁹⁵ Dans la décision T 81/84 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.2, du 15 mai 1987, *JO OEB* 1988, 207) : « De l'avis de la chambre, le concept de thérapie ne doit pas se limiter à un cadre étroit. [...] La chambre a ajouté qu'il est impossible et peu souhaitable de faire la distinction entre thérapeutique causale et thérapeutique symptomatique, autrement dit entre le fait de guérir ou de soigner et celui d'apporter un simple soulagement. Il peut être recouru à des médicaments chaque fois que le corps humain est affecté par une maladie, un trouble, une douleur, un malaise ou une incapacité, et que leur administration peut produire une guérison ou contribuer à une guérison totale ou partielle, soulager ou rétablir la santé. La chambre a conclu qu'indépendamment de la cause de la douleur, de la gêne ou de l'incapacité, le fait de soulager celles-ci en administrant un agent approprié équivaut à une thérapie ou à une application thérapeutique au sens où l'entend l'art. 52(4) CBE 1973. » (Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, pp. 63-64). Extrait souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁹⁶ OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours...*, *loc. cit.*

*l'innovation...Tous les auteurs font l'hypothèse que les brevets protègent totalement les innovations. Cette hypothèse semble largement vérifiée pour les médicaments, ce qui n'est pas le cas pour toutes les industries ; en effet, dans le cas des médicaments, les brevets (ou les autorisations de mise sur le marché) permettent de décrire presque complètement l'innovation (une nouvelle entité chimique), donc permettent qu'elle soit assez facilement copiée. Dans cette industrie, la législation sur les brevets suffit pour interdire de copier une innovation protégée. Cette hypothèse est confirmée par plusieurs recherches, en particulier une enquête auprès d'industriels souvent citée (Levin et al. [197]) selon laquelle c'est dans l'industrie pharmaceutique que les brevets offrent la plus grande protection... **Pour les médicaments, il y aurait donc équivalence entre détention de brevet et monopole** »¹⁹⁸.*

57. En outre, il est indispensable de distinguer en matière de brevetabilité pharmaceutique les nouveaux médicaments, qui sont de nouvelles entités chimiques, des nouvelles utilisations d'un médicament ou d'un dispositif qui sont autant d'applications et de procédés pouvant également faire l'objet d'une délivrance de brevets.

58. Au demeurant, une des particularités du brevet de médicament réside dans le fait que « *la description de l'invention de médicament implique, semble-t-il, l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques* »¹⁹⁹. Du reste, comme toutes les autres inventions, l'invention pharmaceutique « *doit être exposée dans la demande de brevet européen de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* », (cf. article 83 CBE [*Exposé de l'invention*]), qui correspond à l'art. L. 612-5 CPI)²⁰⁰. Or, Messieurs les Professeurs Albert Chavanne et Jean-Jacques Burst ont

¹⁹⁷ Levin R.C., Klevorick, A.K., Nelson, R.R. and Winter, S.G., *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, Brookings Papers on Economic Activity, 1987, vol.3, pp. 783-831.

¹⁹⁸ J. Dumoulin : *Les brevets et le prix des médicaments*, RIDE 2000, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 47-48.

¹⁹⁹ « Selon la Cour de cassation [Cass., ch. com., 4 janvier 1974, *JCP* 1974, 2, p. 17676], il faut entendre par « application thérapeutique » l'emploi du produit dans des conditions déterminées pour guérir une maladie ou en atténuer les effets ; les « propriétés pharmacologiques » sont constituées par les « actions physiologiques ou les perturbations physiologiques, y compris la toxicité éventuelle qu'une drogue exerce sur un être vivant et qui sont dues à l'emploi du médicament », (cf. A. Chavanne et J.-J. Burst, *op. cit.*, n° 120 p. 102-103 et n° 176, p. 135).

²⁰⁰ V. jurisprudence des chambres de recours de l'OEB à propos de la condition d'exposé « clair et complet », notamment vis-à-vis du problème de l'utilisation de paramètres non définis dans les revendications ou de

souligné à ce propos qu'il faut « *caractériser le médicament et le distinguer des autres produits ou des applications connues de la substance. Ce n'est qu'à ce prix que la description pourra être considérée comme complète* »²⁰¹.

59. Dès qu'une nouvelle molécule est identifiée, elle peut être brevetée : « *un inventeur qui a synthétisé une molécule chimique nouvelle par un procédé nouveau en vue d'une application nouvelle pourra tout à la fois revendiquer une protection pour le procédé, le produit et l'application* »²⁰². Cependant, en tant que titre de propriété industrielle, le brevet n'est pas un gage de qualité ou de sécurité sanitaire. Il ne peut en aucun cas dispenser son titulaire des essais rigoureux et des évaluations préalables devant être menés afin d'obtenir les autorisations nécessaires et permettre une exploitation effective et sûre de cette nouvelle molécule²⁰³.

60. Le secteur pharmaceutique a pour caractéristique d'être très réglementé par les pouvoirs publics, surtout dans les pays industrialisés. Hormis la réglementation sur la protection des brevets d'invention, il existe des mesures de contrôle de la fabrication et la mise sur le marché

l'absence d'indication des méthodes de mesure. Dans l'affaire T 449/90 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.02, du 5 décembre 1991) en matière de demande de brevet européen concernant le VIH/SIDA, la chambre a estimé que la condition posée à l'art. 83 CBE 1973 était remplie, vu que le degré revendiqué d'inactivation (substantiellement) du virus du SIDA pouvait être prouvé de manière suffisamment sûre. L'inactivation totale du virus mortel, que l'opposant considérait comme nécessaire, était certes éminemment souhaitable, mais n'appelait aucune objection au titre de l'art. 83 CBE 1973, vu la manière dont la revendication était rédigée. V. également, à l'égard de la divulgation dans le document de priorité permettant la reproduction de l'invention, l'affaire T 919/93 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.04, du 18 novembre 1998) dans laquelle, la revendication 1 du brevet européen faisait référence à l'inactivation d'un virus relatif au Syndrome de déficience d'immunité acquise (SIDA), alors que l'inactivation de ce virus n'était pas mentionnée expressément dans le document de priorité et n'en découlait pas non plus implicitement. Or, les passages en question de la demande européenne telle que déposée, qui étaient essentiels pour qu'il puisse être considéré que la demande satisfaisait aux conditions requises à l'art. 83 CBE 1973, n'avaient pas leur pendant dans la demande dont la priorité était revendiquée, si bien que celle-ci ne permettait pas à l'homme du métier de mettre en oeuvre l'objet revendiqué. Il n'était donc pas possible en l'espèce de revendiquer valablement la priorité de cette demande. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets, op. cit.*, p. 267 et p. 474.

²⁰¹ A. Chavanne et J.-J. Burst, *op. cit.*, n° 120 p. 103.

²⁰² J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, n° 161, p. 64.

²⁰³ « Pour une nouvelle substance active, de nombreux essais précliniques sont effectués, y compris une évaluation pharmacologique et des essais de toxicité (toxicité aiguë, subchronique, cancérogénicité et études de reproduction) sur des animaux. L'éventail des recherches cliniques va des premières études de tolérabilité et études pharmacocinétiques à des essais à grande échelle sur des patients pour établir l'innocuité et l'efficacité cliniques. » (Cf. rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R], para. 2.4, p. 4).

d'un produit pharmaceutique nécessite une autorisation spécifique des pouvoirs publics. De même, la publicité relative aux médicaments est très encadrée et leurs prix sont aussi réglementés. Ces prix sont souvent fixés soit après discussions avec les pouvoirs publics, soit après des négociations avec les organismes d'assurances privées qui assurent le remboursement des médicaments auprès des patients²⁰⁴.

61. Le médicament va donc devoir subir, comme c'est le cas par exemple en France, « *des séries de tests précliniques et cliniques qui s'étendent sur une dizaine d'années. Il lui restera encore à passer l'étape de l'autorisation de mise sur le marché, l'évaluation par la Commission de la transparence et la fixation du prix du médicament lors des négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS)* » avant que les autorités sanitaires n'autorisent sa mise à disposition effective pour les malades²⁰⁵. C'est la raison pour laquelle le médicament, une fois commercialisé, n'est protégé qu'une dizaine d'années par le brevet d'invention préalablement obtenu²⁰⁶. Toutefois, en pratique, le médicament peut être protégé commercialement « *pendant environ une quinzaine d'année (durée de validité du brevet au moment de la mise sur le marché prolongée du CCP [certificat complémentaire de protection])* »²⁰⁷.

²⁰⁴ P. Abecassis et N. Coutinet: *Industrie Pharmaceutique: Les conditions d'un nouveau paradigme technologique*, communication au séminaire TIPS (FORUM-Université Paris X-Nanterre), février 2005, p. 3. V. également, P. Abecassis et N. Coutinet: *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, La Documentation française, Horizons stratégiques, distribution électronique CAIRN, n° 7 2008/1, p. 112.

²⁰⁵ Cf. LEEM – Les entreprises du médicament in : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009*, éd. 2010, Le cycle de vie du médicament, p. 42, disponible sur :

http://www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf.

²⁰⁶ « En effet, en ce qui concerne l'introduction première d'un produit en thérapeutique, il est certain que la présentation pharmaceutique contenant le principe actif en question, [...], mettra environ une dizaine d'années pour obtenir son AMM. Or, si le brevet a été déposé dès la découverte de l'invention, ce qui est généralement le cas, ce brevet nécessitera donc une dizaine d'années à compter de son dépôt pour être effectivement utilisé. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 24).

²⁰⁷ Cf. LEEM : *Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, Pourquoi les brevets* : <http://www.leem.org/>, (mise à jour du 03-05-2006).

▪ **Quant à la durée du brevet pharmaceutique**

62. Dans le cadre de l'OMC, une innovation (de produit ou de procédé) est protégée par un brevet pendant une période minimum de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande²⁰⁸. En effet, l'Accord sur les ADPIC de l'OMC n'impose pas l'introduction d'un système de prorogation de cette durée de protection, par exemple pour compenser les retards dus aux réglementations de la santé publique en ce qui concerne la commercialisation des nouveaux produits pharmaceutiques. Les États membres de l'OMC sont donc libres d'étendre la protection au-delà de la période minimum de vingt ans (v. le mouvement des « ADPIC-plus » initié par les États-Unis et auquel nous avons consacré une partie).

63. En outre, la durée de protection du brevet pharmaceutique peut être prolongée par un certificat complémentaire de protection (CCP)²⁰⁹ (par exemple, pour une durée maximale de cinq années à compter de la date à laquelle le CCP produit effet au sein de l'Union européenne²¹⁰) afin d'aider à amortir les montants investis dans la recherche et compenser une exclusivité d'exploitation affectée par des retards dans la délivrance de l'autorisation de commercialisation du médicament bien après le dépôt de la demande de brevet. C'est pourquoi, « *les brevets de médicaments, dont la durée effective d'exploitation est souvent amputée par le temps nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché* ».

²⁰⁸ Cf. art. 33 ADPIC (*Durée de la protection*) : « *La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de vingt ans à compter de la date du dépôt.* [il est entendu que les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale] ». V. également, *Title 35 U.S.C. Section 154(a)(2)* et art. L. 611-2 al. 1 CPI.

²⁰⁹ Voir ci-après la définition du « certificat complémentaire de protection ».

²¹⁰ Cf. art. 13.2 (*Durée du certificat*) du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée), *JOUE* 16 juin 2009 n° L 152, pp. 1-10. V. aussi, le considérant n° 10 de ce même règlement selon lequel : « [...] *tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament* ».

(AMM), bénéficiant d'une disposition particulière, le certificat complémentaire de protection (CCP), permettant une prolongation de cette protection »²¹¹.

▪ **Quant à l'origine des brevets pharmaceutiques**

64. « Au fil du temps, la nécessité de favoriser la recherche pharmaceutique par un juste retour sur l'investissement et d'inciter à la publication des inventions a conduit à la reconnaissance de la brevetabilité du médicament »²¹². L'idée de réserver une exclusivité commerciale à une invention pendant une durée donnée, et, donc, de la protéger en contrepartie de sa divulgation, est née au milieu du XIX^{ème} siècle, en pleine révolution industrielle. En France, les premières lois datant de 1844 ne prévoyaient pas la protection du produit pharmaceutique (préparations, remèdes, etc.). À titre d'exemple, le Royaume-Uni a introduit le brevet de médicament dans sa législation en 1949, l'Allemagne en 1968, l'Italie et la Suède ont suivi deux ans plus tard, le Japon en 1976, la Suisse en 1977²¹³. Jusqu'à l'ordonnance du 4 février 1959, le médicament était exclu du champ français de la brevetabilité « en vertu de la non-appropriation d'un bien de santé »²¹⁴. L'ordonnance a ensuite institué un « brevet spécial de médicament », à côté du droit commun des brevets²¹⁵. Après avoir connu une forme spécifique de protection juridique, les inventions portant sur les médicaments sont entrées en 1968 dans le régime « général » français des brevets, avec les exigences que cela comporte²¹⁶. Le médicament a réintégré le droit commun de façon définitive avec la réforme de 1978²¹⁷. Pour clore ce petit historique, nous retiendrons aussi que « le mouvement de brevetabilité des médicaments dans ces pays s'est toujours

²¹¹ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 10.

²¹² É. Berthet, *ibid.*, p. 13.

²¹³ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, Revue d'économie industrielle, n° 99, 2^{ème} trimestre 2002, p. 194. V. aussi, S. Guennif et J. Chaisse : *L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique*, op. cit., note de bas de page n° 4, p. 186.

²¹⁴ J. Armengaud et É. Berthet-Maillols : *Médicaments génériques et « princes » : un nouvel équilibre à trouver*, Propriétés Intellectuelles, juillet 2006, n° 20, p. 252.

²¹⁵ J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, n° 199, p. 79.

²¹⁶ Historique disponible sur le site du LEEM in : *Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, Pourquoi les brevets, Quelle est l'origine des brevets ?*, <<http://www.leem.org/>>, (mise à jour du 03-05-2006).

²¹⁷ J.-C. Galloux, *loc. cit.*

accompagné d'une certaine limitation du pouvoir des brevetés en prévoyant dans leur législation nationale des mesures particulières telles que les cessions de licences obligatoires »²¹⁸.

65. En Europe, une première harmonisation est intervenue au travers de la Convention de Munich sur le brevet européen du 5 octobre 1973, entrée en vigueur au 1^{er} juin 1978, en ménageant toutefois des dispositions transitoires relatives à la protection des médicaments pour certains États contractants²¹⁹. Ainsi, l'Autriche, l'Espagne et la Grèce ne se sont ralliées qu'ultérieurement au régime général et ont reconnu la brevetabilité des médicaments *per se*, respectivement à partir du 8 octobre 1987 pour l'Autriche, du 7 octobre 1992 pour l'Espagne et du 8 octobre 1992 pour la Grèce²²⁰. Ensuite, l'harmonisation du droit des brevets de médicaments a été opérée pour tous les nouveaux États ayant adhéré à la Convention sur le brevet européen, bien que la reconnaissance de la brevetabilité des médicaments ait pu poser quelques problèmes pour certains d'entre eux²²¹. Enfin, l'élargissement récent de l'Union européenne²²² a également conduit les nouveaux États membres à respecter l'acquis communautaire et à harmoniser leurs législations en matière de médicaments²²³.

66. Au niveau mondial, « *Sous l'impulsion de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et des accords sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (Accords sur les ADPIC), le brevet de médicament a marqué une nette tendance à rejoindre le droit commun. L'exclusion du médicament du champ de la brevetabilité devenait alors contraire à l'article 27 des accords ADPIC érigeant le principe selon lequel un brevet*

²¹⁸ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, *ibid.*, p. 194.

²¹⁹ Cf. F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 1.

²²⁰ F. Ahner, *loc. cit.*

²²¹ F. Ahner, *loc. cit.* et *ibid.* p. 2.

²²² L'Union européenne est une union douanière dotée d'une politique de commerce extérieur et d'un tarif douanier communs à tous ses membres. Elle compte actuellement 27 États membres : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède.

²²³ F. Ahner, *loc. cit.*, p. 2.

doit pouvoir être obtenu pour toute invention, relevant de tous les domaines technologiques, sans aucune discrimination »²²⁴.

- **Problématique**

67. Les problèmes engendrés par la pandémie VIH/SIDA et l'inaccessibilité des antirétroviraux n'épargnent aucun continent du globe terrestre et s'avèrent être la cause de ravages extrêmement préoccupants à tous les niveaux (démographique, politique, social et économique). L'Afrique subsaharienne en est d'ailleurs l'exemple le plus marquant.

68. Un certain questionnement s'en suit : les brevets pharmaceutiques constituent-ils le principal obstacle de l'accès aux médicaments ARV dans les pays pauvres ? Est-ce que le standard minimum de protection des brevets établi par les ADPIC crée irrévocablement une limite au droit de chacun de bénéficier de la santé, du progrès et des applications des avancées scientifiques ? Y a-t-il une possibilité à la fois de répondre de manière adaptée aux besoins vitaux/fondamentaux de l'accès aux médicaments et de conserver ainsi que d'améliorer la protection des brevets tout en sauvegardant une capacité d'innovation suffisante ? Existents-ils des mécanismes juridiques et politiques polyvalents et/ou complémentaires rendant possible un certain équilibre de protection entre les droits du breveté et ceux des malades ? Cette problématique renvoie également à une interrogation sur l'éventuelle hiérarchie qui pourrait exister entre le droit des brevets et le droit à la santé, plus particulièrement le droit à l'accès aux médicaments.

69. Ladite problématique soulève également d'autres achoppements tels que : l'effet pervers des surenchères financières issues de l'incitation à l'innovation (notamment, le renforcement de l'exclusivité des droits du breveté, le gonflement artificiel des prix, les pressions quant aux objectifs de rendement [le montant des bénéfices réalisés], l'attente de retour sur investissements et de plus-value, *etc.*) ; le problème particulier du déficit de la R&D dans les PED et le déclin général de la capacité d'innovation dans le secteur pharmaceutique ;

²²⁴ F. Ahner, *op. cit.*, p. 1.

l'insuffisance des systèmes d'approvisionnement actuels en ce qui concerne les médicaments à bas prix dans les PED ; le problème de la conciliation des intérêts au delà du dilemme « profits/aide humanitaire ».

70. Une des principales motivations de notre travail de recherche est, non pas de combler un éventuel manque d'études sur le VIH/SIDA et l'accès aux médicaments, étant donné que ces dernières fleurissent, notamment dans le cadre des droits de l'homme, mais, dans un souci de conciliation, de fournir une étude beaucoup plus étendue afin de trouver des solutions à la fois favorables à l'amélioration de l'accès aux médicaments et à la préservation de l'innovation²²⁵. Au-delà de l'articulation des normes internationales sur les brevets pharmaceutiques et leur hiérarchie, nous mettrons en exergue l'importance du jeu de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et la nécessité de maintenir impérativement une marge de manœuvre conséquente et un engagement pérenne en matière d'élaboration des politiques nationales et internationales dans le domaine de la santé publique et les domaines connexes tels que les brevets pharmaceutiques, le développement, la concurrence, l'innovation, les transferts de technologie, *etc.*

71. Assurément, la problématique de l'accès aux médicaments ARV relève d'une équation très ardue, tout à l'image de la pandémie opiniâtre qu'ils combattent. Les principaux challenges à relever sont les suivants :

- Ne pas perdre de vue les priorités (l'approvisionnement durable des PED en médicaments essentiels et le maintien des incitations à l'innovation) ;
- Trouver le moyen de rapprocher ce qui semble *de facto* inconciliable ;
- Instaurer un certain équilibre entre les intérêts divergents : il n'est pas ici question de remettre en cause la légitimité et la nécessité d'une protection juridique via les

²²⁵ Pour reprendre les mots de M. Lamy: "*we are talking here about a delicate balancing act between guaranteeing the protection of intellectual property rights as an important incentive for the development of new medicines on the one hand, and addressing concerns about the potential impact on prices for such medicines on the other hand.*" (Traduction : « il s'agit ici de réaliser un exercice d'équilibre délicat entre, d'une part, la garantie de la protection des droits de propriété intellectuelle, qui est importante pour encourager le développement de nouveaux médicaments, et, d'autre part, la réponse à apporter aux préoccupations concernant ses effets potentiels sur les prix de ces médicaments. ») (v. discours du Directeur général de l'OMC in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

brevets pharmaceutiques, ni de reconsidérer le caractère essentiel d'une sauvegarde de la santé publique à travers le développement de l'accès aux médicaments ;

- Insister sur la systématique et les interactions globales du problème ;
- Aller au-delà des déclarations de principe et des discours d'intention : en d'autres termes, agir ;
- Renforcer les soutiens financiers (paramètre clé dans la résolution du problème) ;
- Aller au delà de la simple présentation des différents points de vue : cheminer de la réforme intellectuelle vers les applications concrètes, à travers notamment la mise en œuvre de réformes structurelles coordonnées ;
- S'orienter vers une plus grande synergie dans les interventions des différents acteurs.

- **Annnonce du plan**

72. Ainsi le but de notre recherche est-il :

- D'une part d'aborder le sujet de cette thèse à la fois sous l'angle juridique et pharmaceutique (Partie I), c'est-à-dire de présenter les différents systèmes nationaux de droit des brevets pharmaceutiques dans le contexte socio-économique des pays en développement retenus et de faire le point sur les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) de traitement du VIH/SIDA qui ont été ou sont encore protégés par les brevets (Partie I, Titres I et II).
- D'autre part de s'intéresser à la problématique et aux enjeux mondiaux de l'accès aux médicaments de traitement des personnes atteintes par le VIH/SIDA (Partie II). Dans un contexte d'autant plus mondialisé²²⁶, le brevet, en tant que symbole de

²²⁶ La mondialisation est un « mouvement qui recouvre trois étapes :

- 1°/ l'internationalisation, liée au développement des flux d'exportation ;
- 2°/ la transnationalité, liée à celui des flux d'investissement et des implantations à l'étranger ;
- 3°/ la globalisation, correspondant à la mise en place de réseaux mondiaux de production et d'information. »
(Cf. Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot : M*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/m.shtml>>).

l'appropriation individuelle²²⁷, c'est-à-dire en qualité de titre de propriété de droit privé qui incite à créer, et la santé publique, en tant que jouissance collective des produits de l'innovation pharmaceutique, sont tout naturellement à l'origine d'une matérialisation d'enjeux antagonistes, aussi bien commerciaux et juridiques, qu'éthiques (Partie II, Titres I et II). Cependant, face à l'ampleur de la situation et l'urgence des besoins, l'antinomie doit être surmontée. L'application du droit international des brevets fait l'objet d'une dynamique évolutive aussi bien dans le cadre de l'OMC qu'en dehors de ce cadre (par exemple dans le cadre de l'OMPI, des accords multilatéraux et bilatéraux de libre-échange, et d'autres plateformes de négociation, *etc.*). Dans une dernière sous-partie, nous ferons donc une synthèse des obstacles et envisagerons un certain nombre de pistes visant à solutionner les problèmes de l'accès aux traitements contre le VIH/SIDA dans les PED (Partie II, Titre III).

²²⁷ « C'est de l'appropriation dont ils sont susceptibles, que les biens tirent leur essence, des droits individuels dont ils peuvent être l'objet. » (Cf. J. Carbonnier : *Droit civil*, Tome III : *Les biens*, PUF, 19^{ème} éd., 2000, p 124 *et seq.*). V. également, à propos du droit de brevet comme droit de propriété sur l'invention, J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 7, p. 10 et pp. 259-358 (2^{ème} Partie, titre 1^{er}) : « toute propriété étant, au demeurant, constitutive d'un monopole » ; « [...] le droit de brevet, comme tous les droits de propriété intellectuelle, ne doit se concevoir que par référence à un statut juridique de la création qui, à bien des égards (pour ne pas dire presque tous), est son exact contraire. » ; le mécanisme des brevets constitue du point de vue conceptuel une dérogation au principe de liberté, *etc.* V. aussi, J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, définition du brevet, p. 51 : « le brevet est une forme du droit de propriété, en raison de l'exclusivité qu'il confère, portant sur des connaissances techniques ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

PREMIÈRE PARTIE : UNE APPROCHE JURIDIQUE ET
PHARMACEUTIQUE DE L'ACCÈS
AUX MÉDICAMENTS DE
TRAITEMENT DU VIH/SIDA DANS
LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

TITRE I : Présentation du droit des brevets et particularisme des divers
pays en développement à l'étude

« L'homme sut, à n'en pas douter, développer son activité créatrice bien avant que le droit ne
s'en préoccupe »²²⁸.

²²⁸ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 11.

73. Nous savons que les politiques gouvernementales en matière de médicament diffèrent selon le contexte socio-économique et culturel de chaque pays. Les stratégies d'industrialisation en matière pharmaceutique, qui dépendent entre autres du niveau de développement atteint, sont également distinctes d'un pays à l'autre. Or, « *La logique économique et sociale propre à chaque pays peut également modifier le régime du droit des brevets* »²²⁹. C'est pourquoi il est important d'effectuer dès à présent une scission entre les pays émergents²³⁰ ou en transition retenus, qui disposent d'une capacité industrielle propre dans le secteur pharmaceutique (Chine, Inde, Brésil et Afrique du Sud), et les pays moins avancés et/ou à revenu intermédiaire, tranche inférieure retenus qui en sont pratiquement dépourvus (Sénégal et Cameroun). L'étude des pays en développement que nous allons réaliser dans ce Titre I prendra en compte cette dualité de manière méthodique.

²²⁹ S. Roux-Vaillard : *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, *op. cit.*, p. 313.

²³⁰ « L'OCDE et le Centre d'études prospectives et d'informations internationales (Cepii) préfèrent utiliser, pour définir l'émergence, des séries statistiques longues. Elles permettent de mesurer la persistance d'un niveau de croissance annuel supérieur à celui des pays riches - c'est pourquoi, Helmut Reisen, directeur de la recherche à l'OCDE, préfère parler de « convergence » plutôt que d'émergence - ou d'une croissance significative de la participation au commerce mondial de biens et services (comme le fait le Cepii). » (Cf. A. Reverchon et A. de Tricornot : *Pays émergents : après la Chine, l'Inde et le Brésil, à qui le tour ?*, Le Monde économie, 26 janvier 2010).

CHAPITRE I : Caractéristiques et évolution des systèmes de brevets pharmaceutiques choisis

74. L'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur en 1995 dans les pays développés, les pays en développement (pays émergents, à revenu intermédiaire et pays les moins avancés) ont bénéficié ou bénéficier encore d'une période de grâce dite « de transition » (v. article 65 ADPIC, *Dispositions transitoires* et article 66 ADPIC, *Pays les moins avancés Membres*²³¹). Bien que certains pays aient anticipé cette échéance (notamment le Brésil, la Chine et l'Afrique du Sud, à l'exception de l'Inde), la fin de cette période a été fixée à 2005 pour la

²³¹ Conformément aux art. 65 et 66 ADPIC des dispositions transitoires spéciales sont prévues en faveur des pays en développement et des pays les moins avancés membres de l'OMC:

- Art. 65 (*Dispositions transitoires*) : « (1). *Sous réserve des dispositions des paragraphes 2, 3 et 4, aucun Membre n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.* (2). *Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5.* (3). *Tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux dans l'élaboration et la mise en oeuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle, pourra aussi bénéficier d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2.* (4). *Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2, ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans.* (5). *Un Membre qui se prévaut des dispositions des paragraphes 1, 2, 3 ou 4 pour bénéficier d'une période de transition fera en sorte que les modifications apportées à ses lois, réglementations et pratiques pendant cette période n'aient pas pour effet de rendre celles-ci moins compatibles avec les dispositions du présent accord ».*

- Art. 66 (*Pays les moins avancés Membres*) : « (1). *Étant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai.* (2). *Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable ».* Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

majorité des PED en ce qui concerne les brevets de produits pharmaceutiques. L'exemption jusqu'en 2016 de la mise en oeuvre, de l'application et du respect de certaines obligations²³² en ce qui concerne les produits pharmaceutiques a été convenue par les membres de l'OMC en faveur des pays les moins avancés (PMA) comme le Sénégal²³³. Toutefois, les PMA pourront demander une prorogation de cette période en considération de leurs « *besoins et impératifs spéciaux* » et leur « *besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable* » (v. article 66.1 ADPIC, *Pays les moins avancés Membres*). Par conséquent, même si quelques-uns ont anticipé (comme par exemple le Sénégal dans le cadre de l'OAPI), les trente-trois PMA africains²³⁴ n'ont véritablement l'obligation de se mettre en conformité avec l'Accord qu'à partir du 1^{er} janvier 2016, si cette période de transition n'est pas de nouveau prolongée.

75. À titre indicatif, nous vous proposons ci-après un tableau récapitulatif des pays retenus pour cette étude et leurs dates d'accession aux principales organisations internationales ainsi que la ratification ou l'entrée en vigueur des textes correspondants.

²³² Obligations relatives à la mise en œuvre ou l'application des sections 5 (*Brevets*) et 7 (*Protection des renseignements non divulgués*) de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC.

²³³ Para. 7 de la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée le 14 novembre 2001.

²³⁴ L'Afrique recense actuellement 33 PMA selon le classement de l'ONU : Angola, Benin, Burkina Faso, Burundi, Central African Republic, Chad, Comoros, Democratic Republic of the Congo, Djibouti, Equatorial Guinea, Eritrea, Ethiopia, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Mozambique, Niger, Rwanda, São Tomé and Príncipe, Senegal, Sierra Leone, Somalia, Sudan, Togo, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia. V. la liste actuelle des PMA (*List of Least Developed Countries – LDC*) sur: <<http://www.un.org/special-rep/ohrlls/lde/list.htm>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Pays	Brésil	Cameroun	Chine	Inde	Sénégal	Afrique du Sud
Membres retenus						
Nations Unies ²³⁵	24.10.1945°	20.09.1960°	24.10.1945°	30.10.1945°	28.09.1960°	07.11.1945°
OMC ²³⁶	01.01.1995°	13.12.1995°	11.12.2001°	01.01.1995°	01.01.1995°	01.01.1995°
OMPI ²³⁷	20.12.1974 ^a 20.03.1975*	03.08.1973 ^a 03.11.1973*	03.03.1980 ^a 03.06.1980*	31.01.1975 ^a 01.05.1975*	19.09.1968 ^a 26.04.1970*	23.12.1974 ^a 23.03.1975*
OMS ²³⁸	oui	oui	oui	oui	oui	oui

²³⁵ V. liste des 193 États membres de l'Organisation des Nations Unies et leurs dates d'admission sur : <http://www.un.org/french/aboutun/etatsmbr.shtml>. Le Soudan du Sud, dernier membre en date, a déclaré son indépendance du Soudan le 9 juillet 2011 et a été admis comme nouvel État Membre par l'Assemblée générale des Nations Unies le 14 juillet 2011.

²³⁶ V. liste des membres de l'OMC et leurs dates d'accession, 157 membres au 24 août 2012, sur : http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm.

²³⁷ Parties contractantes à la Convention de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). L'OMPI est l'institution spécialisée des Nations Unies chargée des questions et des normes relatives à la propriété intellectuelle à l'échelle internationale. Cette organisation a été instituée en 1970 pour gérer la protection et la réglementation des droits de propriété intellectuelle. Elle a remplacé l'Union pour la protection de la propriété intellectuelle, association d'États dotée d'organes indépendants et permanents, créée par les conventions de Paris pour la protection de la propriété industrielle (20 mars 1883, modifiée en dernier lieu le 28 septembre 1979) et de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques (du 9 septembre 1886, modifiée en dernier lieu le 28 septembre 1979). L'OMPI administre 24 traités internationaux dont les plus importantes sont, hormis les deux conventions précédemment citées, l'Accord de Madrid sur l'enregistrement international des marques (1891), le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) (1970), le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes (1977) et l'Union pour la protection des obtentions végétales (UPOV), etc., (cf. OMPI, <http://www.wipo.int/treaties/fr/>). L'Accord sur les ADPIC coexiste avec les conventions antérieures gérées par l'OMPI, sans s'y substituer. En septembre 2012, l'OMPI compte 185 États membres. Pour devenir membre, un État doit déposer un instrument de ratification ou d'adhésion auprès du Directeur général de l'OMPI à Genève. Comme le stipule la Convention instituant l'OMPI, peut devenir membre de l'Organisation: i) tout État qui est membre de l'Union de Paris pour la protection de la propriété industrielle ou de l'Union de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques ; ii) tout État qui est membre de l'Organisation des Nations Unies, de l'une des institutions spécialisées qui sont reliées à l'Organisation des Nations Unies ou de l'Agence internationale de l'énergie atomique, ou partie au Statut de la Cour internationale de Justice ; iii) tout État qui est invité par l'Assemblée générale de l'OMPI à devenir membre de l'Organisation, (cf. critères et procédure d'adhésion, <http://www.wipo.int/members/fr/>).

²³⁸ Tous les pays membres de l'Organisation des Nations Unies peuvent devenir membres de l'OMS en acceptant sa Constitution. Les autres pays peuvent être admis lorsque leur demande a été approuvée par vote de l'Assemblée mondiale de la Santé à la majorité simple. Les territoires n'ayant pas la responsabilité de la conduite de leurs relations internationales peuvent être admis comme membres associés sur demande présentée en leur nom par le membre ou l'autorité chargée de la conduite de leurs relations internationales. Les membres de

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Note : ° pour date d'accession/d'admission ; ^a pour date d'adhésion/ratification ; *pour date d'entrée en vigueur

Section I : Quant aux pays émergents ou en transition retenus (Chine, Inde, Brésil, Afrique du Sud)

76. Comme nous allons le voir, la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle sont des sujets très controversés dans les pays émergents ou en transition tels que la Chine, l'Inde, le Brésil et l'Afrique du Sud où il existe une industrie pharmaceutique tangible.

77. Selon le Centre d'études prospectives et d'informations internationales (CEPII), un pays est dit émergent si trois critères sont remplis : un niveau de richesse (revenu par tête moyen inférieur à 70% du niveau moyen des pays de l'OCDE), une participation croissante aux échanges internationaux de produits manufacturés (croissance des exportations de produits manufacturés, y compris les industries agroalimentaires supérieures de 2% en moyenne par an à la croissance des échanges mondiaux) et l'attraction que ce pays exerce sur les flux internationaux de capitaux²³⁹.

l'OMS sont regroupés en fonction de leur répartition géographique (194 États membres), (cf. site Web de l'OMS, Pays, <<http://www.who.int/countries/fr/>>).

²³⁹ Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot : P*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/p.shtml>>.

§1 : La Chine

A. La nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine

78. La première loi chinoise sur les brevets a été promulguée en 1984 et est entrée en vigueur le 1^{er} avril 1985. En 1992, alors que l'Accord sur les ADPIC n'était encore qu'un avant-projet, la Chine a révisé sa loi sur les brevets afin de renforcer les mesures de protection de la propriété intellectuelle et d'harmoniser sa législation avec le futur accord de l'OMC. Depuis le 1^{er} janvier 1993, cette loi révisée était en vigueur²⁴⁰. Selon cette loi, toutes les inventions pharmaceutiques peuvent faire l'objet de demande de brevet pour une durée de vingt ans. Auparavant seules les inventions relatives aux processus de préparation des médicaments, les équipements et instruments médicaux pouvaient être protégés. Ces changements ont été introduits alors que la Chine était entré en discussion avec les États-Unis sur les droits de propriété intellectuelle et le commerce. Afin de permettre un « *environnement commercial équitable* », la Chine a accepté de réviser sa loi sur les brevets et d'accorder une protection aux inventions pharmaceutiques²⁴¹.

79. En novembre 2001, la Chine est officiellement devenue membre de l'OMC. Ce qui a entraîné une seconde révision de la législation chinoise sur les brevets en 2002. Le non respect des brevets est devenu passible de sanctions pénales étant donné que l'un des objectifs de la révision était de lutter contre la contrefaçon²⁴². Depuis 2006, la loi chinoise sur les brevets connaît un large processus de révision, marqué par l'adoption d'un nouvel

²⁴⁰ Loi sur les brevets de la République populaire de Chine (adoptée à la 4^{ème} session du Comité permanent de la sixième Assemblée nationale du peuple, le 12 mars 1984, entrée en vigueur le 1^{er} avril 1985, et modifiée par la Décision concernant la révision de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine, adoptée à la 27^{ème} session du Comité permanent de la septième Assemblée nationale du peuple, le 4 septembre 1992).

²⁴¹ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, Brochure AIDES, juin 2005, p. 24.

²⁴² G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *loc. cit.*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

amendement par le Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale, le 27 décembre 2008²⁴³. Ce texte est entré en vigueur le 1^{er} octobre 2009²⁴⁴. Cette nouvelle révision est notamment justifiée par la nécessité de mettre en adéquation la loi chinoise avec les principales conventions internationales auxquelles la Chine a adhéré, en particulier l'Accord sur les ADPIC et la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée le 14 novembre 2001 lors de la quatrième conférence ministérielle à Doha²⁴⁵. Au demeurant, une nouvelle licence obligatoire dans l'intérêt de la santé publique a été inscrite dans la stratégie nationale fixée par le Conseil d'État chinois en matière de propriété intellectuelle en juin 2008²⁴⁶.

²⁴³ *Patent Law of the People's Republic of China (adopted at the 4th Meeting of the Standing Committee of the Sixth National People's Congress on March 12, 1984; amended for the first time in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Seventh National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China at its 27th Meeting on September 4, 1992; amended for the second time in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Ninth National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China, adopted at its 17th Meeting on August 25, 2000; and amended for the 3rd time in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Eleventh National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China at its 6th Meeting on December 27, 2008).*

²⁴⁴ "The amended Patent Law of the People's Republic of China (hereinafter referred to as the Patent Law) will be in force from October 1, 2009. The smooth completion of the third amendment of the Patent Law was another milestone in the development of the Chinese patent system." (v. State Intellectual Property Office of the P.R.C (SIPO) : *China's Intellectual Property Protection in 2008*, disponible sur: http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/laws/whitepapers/200904/t20090427_457167.html).

²⁴⁵ *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

²⁴⁶ Cf. para. 20 de l'aperçu de la stratégie nationale chinoise en matière de PI : "Balance the need for patent protection and the need to protect public interest properly. While strengthening patent right protection in accordance with law, we need to improve the compulsory licensing system and make good use of exception provisions. We need to work out relevant policies that are rational to ensure that the public is able to obtain necessary products and services in a timely and sufficient manner whenever a public crisis happens." (v. *Outline of the National Intellectual Property Strategy*, (issued by the State Council of the People's Republic of China on June 5, 2008), Specific Tasks, disponible sur: http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/laws/developing/200906/t20090616_465239.html).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

80. L'amendement (suivi de son nouveau règlement d'exécution²⁴⁷) a notamment pour objectif de mieux définir le rôle des brevets, d'améliorer leur protection et le seuil de la brevetabilité, ainsi que d'imposer des sanctions plus lourdes en cas de violation²⁴⁸. Ainsi, l'instance législative chinoise a voté le 27 décembre 2008 des modifications portant notamment sur les définitions respectives d'inventions, modèles d'utilité et design (les définitions en question sont élargies)²⁴⁹ ; l'exclusion de la brevetabilité des inventions contraires à l'ordre public (contrevenant à une loi, à une morale sociale ou préjudiciable aux intérêts du public ; de même, pour les inventions fondées sur les ressources génétiques, si l'accès ou l'utilisation des ressources génétiques est déclarée en violation de toute loi ou réglementation administrative²⁵⁰) ; l'adoption d'un critère de nouveauté absolue (précision de la condition de nouveauté au regard des documents et informations opposables à titre d'art antérieur, notamment pour ce qui est des techniques disponibles, en Chine ou ailleurs dans le

²⁴⁷ *Implementing Regulations of the Patent Law of the People's Republic of China (Promulgated by Decree No. 306 of the State Council of the People's Republic of China on June 15, 2001, amended for the first time in accordance with the Decision of the State Council on Amending the Implementing Regulation of the Patent Law of the People's Republic of China on December 28, 2002, amended for the second time in accordance with the Decision of the State Council on Amending the Implementing Regulation of the Patent Law of the People's Republic of China on January 9, 2010, and effective as of February 1, 2010).* En effet, la décision du Conseil d'État (No. 569) modifiant le règlement d'exécution de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine a été promulguée par le Conseil d'État le 9 janvier 2010 et est entrée en vigueur le 1^{er} février 2010. Elle modifie le règlement d'exécution de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine 2002, révisant les dispositions sur les brevets et les ressources génétiques. Les points principaux de la révision du règlement d'application sont les suivants : fournir des exigences supplémentaires et des spécifications détaillées pour l'élaboration de la demande de brevet ; spécifier le système d'examen de confidentialité pour les demandes à l'étranger ; identifier la définition des ressources génétiques, et prescrire les moyens de divulguer l'origine des ressources génétiques ; élargir la portée de l'examen préliminaire de la demande de brevet ; préciser le système de rapport d'évaluation du droit de brevet ; améliorer le système de licence obligatoire ; fixer en détail le sens et la portée de l'acte de *patent passing of* ; aménager les règles relatives aux demandes internationales entrant dans la phase nationale chinoise ; etc. V. State Intellectual Property Office of the P.R.C (SIPO): *General Introduction to the Third Revision of the Patent Law of the People's Republic of China and Its Implementing Regulations*, disponible sur: <http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/laws/lawsregulations/201012/t20101210_553631.html>, (dernière actualisation le 10 décembre 2010).

²⁴⁸ State Intellectual Property Office of the P.R.C (SIPO), *ibid.*

²⁴⁹ Cf. art. 2 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008) : “*Inventions mean new technical solutions proposed for a product, a process or the improvement thereof. Utility models mean new technical solutions proposed for the shape and structure of a product, or the combination thereof, which are fit for practical use. Designs mean, with respect to a product, new designs of the shape, pattern, or the combination thereof, or the combination of the color with shape and pattern, which are rich in an aesthetic appeal and are fit for industrial application.*”

²⁵⁰ Art. 5 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

monde – prise en compte des divulgations à l'étranger)²⁵¹ ; sur l'acquisition des droits : quant au dépôt (l'incitation au premier dépôt en Chine est écartée ; possibilité de déposer des brevets à l'étranger sur des inventions faites en Chine, sous réserve d'une autorisation administrative préalable, de manière similaire à l'autorisation du Ministère de la Défense en droit français²⁵²), à l'examen, à la délivrance ; les nouvelles conditions d'exploitation et de rémunération des co-proprétaires de brevets ; l'autorisation des importations parallèles²⁵³ ; l'adoption d'une licence obligatoire pour les produits pharmaceutiques dans l'intérêt de la santé publique (dont le domaine d'application est potentiellement plus vaste que les situations exceptionnelles d'urgence²⁵⁴) ; ainsi que le renforcement des sanctions en matière de contrefaçon²⁵⁵. « *L'ensemble de ces nouvelles dispositions tend à montrer le souhait des autorités chinoises de disposer d'une législation forte en matière de brevets, pour ce pays qui est déjà à la troisième place mondiale en terme de dépôts* »²⁵⁶. C'est également la voie privilégiée pour encourager l'innovation et renforcer la compétitivité internationale de la Chine.

²⁵¹ V. art. 22 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008): "*Novelty means that the invention or utility model concerned is not an existing technology; no patent application is filed by any unit or individual for any identical invention or utility model with the patent administration department under the State Council before the date of application for patent right, and no identical invention or utility model is recorded in the patent application documents or the patent documentations which are published or announced after the date of application. [...] For the purposes of this Law, existing technologies mean the technologies known to the public both domestically and abroad before the date of application.*" Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²⁵² Toute demande de brevet à l'étranger devra être soumise à un examen de confidentialité afin de vérifier qu'il n'existe pas d'atteinte à la sécurité nationale, ni à la sûreté publique.

²⁵³ V. art. 69 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008).

²⁵⁴ Cette licence permet de faire fabriquer un médicament dont le brevet a été déposé en Chine, et d'exporter ces médicaments vers des pays ou régions spécifiées dans les conventions internationales dont la Chine est signataire.

²⁵⁵ F. Wagret : *Nouvelle loi sur les brevets en Chine*, publié le 4 mars 2009. V. également, Legal News Alert : *La nouvelle loi sur les brevets en Chine*, disponible sur :

http://www.francemondexpress.fr/uploads/media/Legal_News_Alert_-_Nouvelle_loi_chinoise_sur_les_brevets_03.pdf, (dernière consultation le : 03-06-2012).

²⁵⁶ F. Wagret, *ibid.*

B. Le système des licences obligatoires et les importations parallèles

81. La concession d'une ou plusieurs licences obligatoires pour l'exploitation d'un brevet était déjà prévue par l'ancienne loi chinoise sur les brevets²⁵⁷. En effet, avant l'amendement de la loi adopté le 27 décembre 2008, les conditions à appliquer variaient en fonction de l'alternative choisie. Ainsi, conformément à l'article 31 b) ADPIC (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*), la loi chinoise sur les brevets stipulait que, contre le paiement d'une redevance d'exploitation raisonnable au titulaire du brevet (*cf.* ancien article 54), des licences obligatoires pouvaient être émises dans les cas où le détenteur du brevet refusait d'accorder une licence volontaire d'exploitation dans des conditions commerciales raisonnables (*cf.* anciens articles 48 et 51)²⁵⁸, ou pour faire face à une situation d'urgence nationale²⁵⁹, à une situation extraordinaire ou à des besoins d'intérêt public (*cf.* article 49)²⁶⁰

²⁵⁷ *Patent Law of the People's Republic of China, (adopted at the 4th Meeting of the Standing Committee of the Sixth National People's Congress on March 12, 1984; amended in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Seventh National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China at its 27th Meeting on September 4, 1992; amended again in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Ninth National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China adopted at its 17th Meeting on August 25, 2000)*, texte notifié à l'OMC le 15 juillet 2002 [IP/N/1/CHN/I/1].

²⁵⁸ "**Article 48.** Where any entity which is qualified to exploit the invention or utility model has made requests for authorization from the patentee of an invention or utility model to exploit its or his patent on reasonable terms and conditions and such efforts have not been successful within a reasonable period of time, the Patent Administration Department Under the State Council may, upon the request of that entity, grant a compulsory license to exploit the patent for invention or utility model." "**Article 51.** The entity or individual requesting, in accordance with the provisions of this Law, a compulsory license for exploitation shall furnish proof that it or he has not been able to conclude with the patentee a license contract for exploitation on reasonable terms and conditions." Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²⁵⁹ Nous rappelons que la définition des termes « urgence nationale » et « autres circonstances d'extrême urgence » reste à la discrétion des États membres de l'OMC, puisque l'Accord sur les ADPIC ne les définit pas et que la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 indique dans son paragraphe 5 c) que : « *Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* ».

²⁶⁰ "**Article 49.** Where a national emergency or any extraordinary state of affairs occurs, or where the public interest so requires, the Patent Administration Department under the State Council may grant a compulsory license to exploit the patent for invention or utility model." La rédaction de cet article reste identique dans la nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

ou encore, en cas de brevet dépendant²⁶¹ impliquant un progrès technique d'une importance économique considérable (cf. ancien article 50). Vis-à-vis des produits pharmaceutiques, la licence obligatoire qui était alors prévue par l'article 49 était considérée comme préférable à celle de l'article 48. En effet, la licence de l'article 48 était soumise à l'obligation de négociations préalables²⁶² et établissait encore moins clairement que « *des causes de santé publique sont les raisons clés du gouvernement pour accorder une licence obligatoire* »²⁶³.

82. En outre, selon le règlement d'exécution de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine alors en vigueur (*Rule 72*, maintenant modifiée v. *Rule 74* du nouveau règlement d'exécution), après l'expiration de trois ans à compter de la date de délivrance du droit de brevet, conformément aux dispositions de l'article 48 de l'ancienne loi sur les brevets, toute entité pouvait demander auprès du Département d'administration des brevets du Conseil d'État chinois (*Patent Administration Department under the State Council*) l'octroi d'une licence obligatoire pour exploiter l'invention²⁶⁴. De la même manière, l'ancien règlement d'exécution (toujours *Rule 72*) prévoyait que la décision du Département de l'administration des brevets du Conseil d'État accordant une licence obligatoire devait limiter l'exploitation de cette licence principalement à l'approvisionnement du marché intérieur. La licence obligatoire de l'article 48 était donc inappropriée et celle de l'article 49, trop floue pour inciter à l'utilisation en matière de produits pharmaceutiques dans l'intérêt de la santé publique.

²⁶¹ Un brevet dépendant est un brevet qui ne peut pas être exploité sans utiliser un autre brevet (appelé communément « brevet dominant » ou « premier brevet »). Dans les cas où une licence obligatoire est octroyée pour permettre l'exploitation d'un brevet dépendant (le « second brevet ») qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le « premier brevet »), la licence est soumise à certaines conditions additionnelles en vertu de l'art. 31 l) ADPIC) : « i) *l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet ; ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet ; et iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé* ».

²⁶² Demande de licence dans des conditions commerciales raisonnables et délai raisonnable à disposition du détenteur du brevet pour accepter ou rejeter l'offre.

²⁶³ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, pp. 20-21.

²⁶⁴ *Implementing Regulations of the Patent Law of the People's Republic of China* (promulgated by Decree No. 306 of the State Council of the People's Republic of China on June 15, 2001, and effective as of July 1, 2001).

83. L'article 50 de la nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine clarifie enfin la situation en instaurant une licence obligatoire pour la fabrication d'un médicament breveté et son exportation dans l'intérêt de la santé publique : *“For the benefit of public health, the patent administration department under the State Council may grant a compulsory license for manufacture of the drug, for which a patent right has been obtained, and for its export to the countries or regions that conform to the provisions of the relevant international treaties to which the People's Republic of China has acceded.”* D'autre part, la *Rule 74* du nouveau règlement d'exécution en vigueur depuis février 2010²⁶⁵ établit que : *“The Patent Department under the State Council shall make its decision of granting a compulsory license in accordance with the provisions on compulsory license for the sake of public health in treaties that China concluded or took part in, except for those reservations made by China”*.

84. La limitation de l'article 31 f) ADPIC ne s'applique pas aux licences obligatoires délivrées conformément aux articles 50²⁶⁶ et 48 (2)²⁶⁷ de la nouvelle loi chinoise sur les brevets. En d'autres termes, sauf pour ces deux exceptions, les licences obligatoires doivent être principalement exercées *« pour l'approvisionnement du marché intérieur »*, (cf. article 53).

85. Ce faisant, la Chine intègre la décision provisoire du Conseil général du 30 août 2003 sur la *« mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique »*²⁶⁸ dans sa législation sur les brevets afin de permettre, par une dérogation aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 ADPIC, le

²⁶⁵ V. note de bas de page n° 247.

²⁶⁶ Licence obligatoire pour la fabrication et l'exportation d'un médicament breveté en faveur de la santé publique.

²⁶⁷ Licence obligatoire en cas de monopole du fait de l'exercice du droit de brevet et d'effets négatifs sur la concurrence.

²⁶⁸ Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, également dénommée la *« Dérogation »*, publiée le 1^{er} septembre 2003 [OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003], (doc. disponible à la fin de ce travail de recherche *in* annexe C).

recours aux licences obligatoires pour la fabrication et l'exportation de médicaments vers les pays membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. La République populaire de Chine avait déjà accepté l'amendement à l'Accord sur les ADPIC le 28 novembre 2007 (et Hong Kong, le 27 novembre 2007). Cet amendement donnera un caractère permanent à la décision du 30 août 2003 par l'intégration d'un nouvel article (l'art. 31*bis* ADPIC)²⁶⁹.

86. La nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine dispose également qu'une licence obligatoire peut être accordée si, sans motif légitime, le titulaire n'a pas su exploiter ou pleinement exploiter son brevet à l'expiration de trois ans à compter de la date d'octroi du brevet et au bout de quatre ans à partir de la date à laquelle la demande de brevet a été déposée (*cf.* nouvel article 48 para. 1). En complément, la nouvelle *Rule 73 (Newly added)* du nouveau règlement d'exécution renseigne sur ce que l'on entend par « n'a pas suffisamment exploité son brevet » : *“Has not sufficiently exploited his or its patent” in Article 48, subparagraph (1) of the Patent Law refers to the patentee or the licensee exploiting the patent in a manner or on a scale that fails to meet the domestic demands for the patented product or process”*.

87. La licence obligatoire pour l'exploitation d'un brevet d'invention ou un modèle d'utilité en cas d'urgence nationale, ou lorsqu'une situation extraordinaire se produit, ou lorsque l'intérêt public l'exige, est toujours prévue à l'article 49 de la nouvelle loi chinoise sur les brevets.

²⁶⁹ Cette mesure sera formellement incorporée dans l'Accord sur les ADPIC lorsque les deux tiers des États membres de l'OMC auront accepté la modification. Les membres se sont donné jusqu'au 1^{er} décembre 2007 pour la ratifier. Le Conseil général a prorogé la date limite au 31 décembre 2009, au 31 décembre 2011, et puis au 31 décembre 2013 par les décisions datées du 18 décembre 2007, du 17 décembre 2009 et du 30 novembre 2011. V. OMC – Propriété intellectuelle : ADPIC et santé publique, *Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC*, disponible sur : <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm>, (dernière mise à jour : 29 mai 2012).

88. De même, selon la nouvelle loi, une licence obligatoire de dépendance²⁷⁰ peut être accordée par le département administratif des brevets du Conseil d'État pour exploiter un modèle d'utilité antérieur ou une invention antérieure en cas de progrès technologique majeur dont l'importance économique est de premier plan, et lorsque l'exploitation de l'invention ou du modèle d'utilité ultérieur(e) dépend de l'exploitation de l'invention ou du modèle d'utilité antérieur(e) (*cf.* nouvel article 51 reprenant le libellé de l'ancien art. 50). En cas de concession d'une licence obligatoire conformément aux dispositions précédentes, le département administratif des brevets peut aussi accorder (sur demande du titulaire du brevet antérieur) une licence obligatoire pour l'exploitation de l'invention ou du modèle d'utilité ultérieur(e)²⁷¹.

89. De telles licences (suivant les articles 48 (1) et 51) pourront être octroyées sous réserve que le demandeur de la licence obligatoire fournisse la preuve qu'il a demandé au titulaire une autorisation pour exploiter son brevet à des conditions raisonnables, mais n'est pas parvenu à obtenir dans un délai raisonnable un contrat de licence autorisant cette exploitation (*cf.* article 54).

90. De plus, afin de remédier aux pratiques anticoncurrentielles, la nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine prévoit qu'une licence obligatoire peut être accordée pour exploiter un brevet d'invention ou un modèle d'utilité dans le cas où, d'après la loi, l'exercice du droit des brevets par le titulaire du brevet est confirmé comme étant un acte

²⁷⁰ C'est-à-dire une licence obligatoire en faveur du titulaire d'un brevet dépendant ultérieur pour exploiter une invention ou un modèle d'utilité antérieur(e) et *vice versa* (sur demande) en faveur du titulaire du brevet antérieur pour exploiter une invention ou un modèle d'utilité dépendant(e) ultérieur(e). Un brevet dépendant est un brevet qui ne peut pas être exploité sans utiliser un autre brevet (appelé communément « brevet dominant »). Dans les cas où une licence obligatoire est octroyée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le « second brevet ») qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le « premier brevet »), la licence est soumise à certaines conditions additionnelles en vertu de l'art. 31 l) ADPIC : « i) *l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet* ; ii) *le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet* ; et iii) *l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé* ».

²⁷¹ *Ibid.*, art. 51 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008).

de monopolisation, et les conséquences néfastes de cet acte pour la concurrence doivent être supprimées ou réduites (*cf.* nouvel article 48 para. 2).

91. Comme nous l'avons vu, abstraction faite des circonstances décrites à l'article 48 (2) et à l'article 50 dans lesquelles une licence obligatoire peut être accordée, l'exploitation sous licence obligatoire doit être mise en oeuvre principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur (*cf.* article 53). L'octroi d'une licence obligatoire par le *Patent Administration Department under the State Council* pour l'exploitation de l'invention brevetée doit être notifié au titulaire du brevet en temps opportun et doit être enregistré et annoncé ; de même, la portée et la durée de l'exploitation doivent être précisées suivant les motifs justifiant la licence obligatoire (*cf.* article 55). Lorsque ces motifs cessent d'exister et sont peu susceptibles de se reproduire, le *Patent Administration Department under the State Council* doit, sur demande du titulaire du brevet et après examen, prendre une décision de cessation de la licence obligatoire (*cf. ibid.*). La licence obligatoire pour exploitation de brevet sera toujours non exclusive, quel que soit le motif d'attribution, et le licencié (ou titulaire de la licence) n'a pas le droit d'autoriser quiconque à exploiter le brevet (*cf.* article 56).

92. Une redevance d'exploitation raisonnable (*a reasonable royalty*) sera payée au détenteur du brevet sous licence obligatoire ou il faudra traiter la question de la redevance d'exploitation, conformément aux dispositions des traités internationaux pertinents auxquels la Chine est partie (*cf.* article 57). En cas de désaccord sur la rémunération, le *Patent Administrative Department of the State Council* statuera. Il y a également possibilité d'ester en justice devant le tribunal du peuple chinois dans les trois mois à compter de la réception de la notification de la décision du *Patent Administrative Department of the State Council* en ce qui concerne l'octroi de la licence obligatoire pour exploitation ou toute décision rendue quant aux redevances d'exploitation sous licence obligatoire (*cf.* article 58).

93. Bien que le système des licences obligatoires ait été sensiblement amélioré, la Chine n'a pas encore émis à ce jour de licence obligatoire pour l'exploitation d'un médicament breveté conformément à l'article 50 de sa nouvelle loi sur les brevets. Pourtant, la nouvelle *Rule 73*

(*Newly added*) du nouveau règlement d'exécution confirme une orientation en faveur des médicaments génériques. Le texte exprime clairement une absence de restriction concernant la nature des produits pharmaceutiques pouvant faire l'objet d'une licence obligatoire à des fins de santé publique : *““Medicine subject to patent rights” in Article 50 of the Patent Law refers to any patented product or any product directly obtained through a patented process to resolve the public health issues in the medical field, including active ingredients for the manufacture of the product and the diagnostic apparatus required for using the product.”*

94. En 2002, la Chine a introduit une période d'exclusivité de protection pour les données non divulguées résultant d'essais et les autres données nécessaires à l'obtention de l'autorisation de production ou de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles entités chimiques. Ainsi, conformément à l'article 35 du *Decree of the State Council of the People's Republic of China No. 360*²⁷², cette exclusivité des données est accordée pour une période de six ans à compter de la date d'obtention de l'autorisation de fabrication ou de commercialisation du médicament contenant des nouvelles entités chimiques²⁷³.

95. Dans le cadre de la mise en conformité de la législation chinoise avec l'Accord sur les ADPIC, la République populaire de Chine est également confrontée à un certain nombre de limites en matière de copie et d'exportation de produits brevetés sur son territoire. En effet, l'industrie locale est confrontée aux mêmes types de difficultés que les compagnies des autres

²⁷² *Decree of the State Council of the People's Republic of China No. 360 (Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China, into effect as of September 15, 2002).*

²⁷³ *“Within six years from the date a drug manufacturer or seller obtains the approval documents for producing or marketing a drug containing new chemical entities, if any other applicant uses the data mentioned in the preceding paragraph to apply for approval for production or marketing of the drug in question without permission of the original applicant who has obtained the approval, no approval may be given to any other applicant by the drug regulatory department except that the data submitted are acquired independently.” (Cf. art. 35 of the Decree of the State Council of the People's Republic of China No. 360, State Food and Drug Administration, P. R. China (SFDA) – Laws and Regulations, <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>>). V. aussi, G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 20; et, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, CIPIH, Study 4C, August 2005, Annex I: Patent Legislation Review, p. 74.*

pays producteurs de médicaments²⁷⁴. Cependant, la nouvelle loi chinoise sur les brevets (telle que modifiée en décembre 2008) autorise les importations parallèles de médicaments brevetés comme suit : *“The following shall not be deemed to be patent right infringement: (1) After a patented product or a product directly obtained by using the patented method is sold by the patentee or sold by any unit or individual with the permission of the patentee, any other person uses, offers to sell, sells or imports that product; [...]*”²⁷⁵.

96. De même, la nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine autorise la fabrication, l'utilisation ou l'importation d'un médicament breveté ou d'un équipement médical breveté dans le but de fournir les informations requises pour l'examen et l'approbation administrative de mise sur le marché, et la production ou l'importation du médicament breveté ou de l'équipement médical breveté exclusivement dans ce but²⁷⁶.

§2 : L'Inde

97. L'industrie pharmaceutique indienne a joué ces dernières années un rôle prépondérant dans l'accessibilité aux traitements ARV dans les pays en développement grâce à l'adoption d'un régime de propriété intellectuelle souple propice à la production de médicaments génériques. Au demeurant, l'industrie pharmaceutique indienne est l'un des secteurs les plus réglementés dans le pays et les contrôles de prix ont un puissant effet sur la rentabilité de cette industrie²⁷⁷. Depuis le 1^{er} janvier 2005, l'Inde applique la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques dans le cadre de la mise en œuvre des obligations de l'Accord sur

²⁷⁴ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, op. cit., p. 22 et p. 24.

²⁷⁵ Article 69 of the Patent Law of the People's Republic of China, as last amended on December 27, 2008.

²⁷⁶ Art. 69(5) of the Patent Law of the People's Republic of China, as last amended on December 27, 2008.

²⁷⁷ W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 15. En référence à J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper : *Processes and Issues for Improving Access to Medicines: The evidence base for domestic production and greater access to medicines*, Issues paper – Access to medicines, DFID: Health Systems Resource Center, septembre 2004.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

les ADPIC. En effet, la loi n° 15 du 4 avril 2005²⁷⁸ a modifié la loi sur les brevets de 1970²⁷⁹, ce qui implique notamment que les versions génériques de médicaments qui ont été inventés avant 1995 (année d'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC), et pour lesquels il n'y avait pas de brevet d'invention en Inde, pourront toujours être produites.

98. En revanche, cette amélioration de la protection des produits pharmaceutiques implique que les médicaments inventés et brevetés à partir de 2005 ne pourront plus être librement produits et commercialisés dans une version générique²⁸⁰. De même, des brevets pourraient être accordés pour des produits pharmaceutiques et des produits chimiques pour l'agriculture qui ont fait l'objet d'une demande de protection déposée dans une « boîte aux lettres » entre 1995 et 2005 (« *mailbox applications* »)²⁸¹. Néanmoins, il est encore difficile de savoir quels médicaments seraient concernés par cette mesure, étant donné la difficile tâche d'examiner préalablement l'ensemble des très nombreuses *mailbox applications* et de déterminer lesquelles vont véritablement obtenir un brevet de produit sur le territoire indien. Ce revirement de situation juridique en Inde fait craindre aux ONG que l'approvisionnement en traitements à bas prix se tarisse, l'Inde étant devenu ces dernières années le principal fournisseur mondial de médicaments génériques²⁸².

²⁷⁸ *Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005*, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2005 et notifié à l'OMC le 1^{er} juin 2005 en anglais [IP/N/1/IND/P/2].

²⁷⁹ *The Patents Act, 1970 No. 39 of 19 September 1970* entered into force on 20 April 1972, *The Gazette of India*, 21/09/1970, No. 43.

²⁸⁰ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, op. cit., p. 20.

²⁸¹ Art. 70.8 ADPIC (*Protection des objets existants*) : « Dans les cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27, ce Membre : a) nonobstant les dispositions de la Partie VI, offrira, à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, un moyen de déposer des demandes de brevet pour de telles inventions ; b) appliquera à ces demandes, à compter de la date d'application du présent accord, les critères de brevetabilité énoncés dans le présent accord comme s'ils étaient appliqués à la date de dépôt de la demande dans ce Membre ou, dans les cas où une priorité peut être obtenue et est revendiquée, à la date de priorité de la demande ; et c) accordera la protection conférée par un brevet conformément aux dispositions du présent accord à compter de la délivrance du brevet et pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande conformément à l'article 33 du présent accord, pour celles de ces demandes qui satisfont aux critères de protection visés à l'alinéa b) ».

²⁸² F. Latrive : *Un brevet indien alarme les ONG*, Sida, Libération, 31 mars 2006. V. aussi, G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, Brochure AIDES, juin 2005, pp. 17-18 : « L'application de la législation sur les brevets interdira désormais la production de génériques durant les vingt ans de protection par le brevet. Ceci signifie que l'alternative "génériques indiens" pour les nouveaux

99. Certains experts constatent que la situation des pays qui n'ont pas la capacité de produire leurs propres médicaments demeure préoccupante et se demandent si les pays comme la Chine ou l'Inde vont continuer à faire des efforts industriels et de santé publique pour fabriquer des médicaments génériques pour leur marché intérieur et/ou destinés à l'exportation internationale²⁸³. Ils se questionnent également à savoir si, au bout du compte, les petits pays vont être obligés de créer leurs propres industries pharmaceutiques afin de s'assurer un approvisionnement local²⁸⁴. «*Although the impact is not expected immediately, it can be foreseen that generic versions of new medicines may no longer be produced in India, if they come under product patent protection. This does not only affect the generic industry in India, but also other countries depending on generic medicines from India.*»²⁸⁵ D'un autre côté, malgré l'alarmante perspective d'une hausse des prix des médicaments et une diminution des sources d'approvisionnement en produits pharmaceutiques génériques, cette nouvelle situation pourrait contribuer à une amplification des investissements étrangers dans le marché pharmaceutique indien et permettre à ce dernier d'accéder à la technologie internationale et à la R&D et au marketing mondiaux²⁸⁶.

100. Quoi qu'il en soit, l'Inde entend mettre en oeuvre les flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC (notamment, les licences obligatoires) et fait preuve d'une adaptation réfléchie de sa législation sur les brevets²⁸⁷. Ce discernement peut jouer à la fois en faveur de l'industrie pharmaceutique indienne et de l'accès mondial aux médicaments génériques. Comme le souligne Madame Guennif, «*À l'évidence, en limitant la brevetabilité des*

médicaments risque de disparaître pour l'ensemble des pays en développement. L'une des seules possibilités de contourner cette entrave sera l'octroi par l'Inde de licences obligatoires à ses producteurs ».

²⁸³ W. Kaplan and R. Laing, *ibid.*, p. 2. V. aussi, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 13.

²⁸⁴ W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.*

²⁸⁵ S. F. Musungu et C. Oh, *ibid.*, *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 15.

²⁸⁶ V. dans ce sens, W. Kaplan and R. Laing, *ibid.*, p. 15.

²⁸⁷ «*Contrainte par ses obligations juridiques vis-à-vis de l'OMC, l'Inde a dû adapter sa législation nationale pour se conformer à ses engagements internationaux. L'Inde entend toutefois utiliser toutes les flexibilités offertes par l'Accord ADPIC et montre que des adaptations judicieuses des législations sur les brevets pour un pays émergent restent possibles.* » (Cf. résumé de l'article de S. Guennif et J. Chaisse : *L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 185).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

innovations jugées mineures, et en profitant des flexibilités offertes par l'ADPIC, la posture indienne vise à concilier protection du brevet et promotion de la santé publique, en particulier faciliter l'accès des patients aux médicaments essentiels. De plus, des considérations industrielles sont perceptibles : l'Inde entend permettre à son industrie pharmaceutique de poursuivre son développement sur une base nationale large et ce faisant soutenir son positionnement sur un marché global dominé par les multinationales du Nord »²⁸⁸.

A. Un pays longtemps dépourvu d'une législation sur les brevets pharmaceutiques de produits

« L'Inde a soutenu le développement d'une industrie pharmaceutique domestique performante, capable de fournir des médicaments plus abordables aux populations. Forte de cette expérience, après ratification de l'ADPIC, l'Inde entame tardivement l'amendement de sa loi sur le brevet ; ce qui lui vaut des plaintes ou encore sa mise sous « Special 301 »^[289] à l'instar de la Thaïlande. »²⁹⁰

²⁸⁸ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle. De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud*, Transcontinentales, n° 5, 2^{ème} semestre, 20, HAL, Working Papers, 2007, p. 10.

²⁸⁹ Introduisant un certain nombre de règles de loyauté opposables à l'ensemble des partenaires commerciaux des États-Unis, la « Section 301 » de la loi commerciale américaine *Trade Act* de 1974 a été adaptée dans la loi *U.S. Trade and Tariffs Act* de 1984 afin de répondre aux objectifs du représentant des États-Unis pour le commerce extérieur (*United States Trade Representative* – USTR) en matière de propriété intellectuelle, puis amendée en 1988. Cette loi permet aux États-Unis de prendre des mesures de rétorsions commerciales unilatérales envers des pays dont la politique en matière de propriété intellectuelle est jugée insatisfaisante ou injuste à l'égard de détenteurs de DPI américains. La *Section 301* fait donc partie de l'administration unilatérale des sanctions commerciales. Plus précisément, c'est un des instruments les plus efficaces de la politique commerciale américaine. Chaque année, l'USTR donne un rapport détaillé sur la politique commerciale de nombreux pays vis-à-vis des intérêts américains en matière de PI. L'association américaine des chercheurs et fabricants de produits pharmaceutiques (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* – PhRMA) transmet à l'USTR la liste des pays qui, selon eux, méritent des sanctions. L'USTR classe les pays fautifs en trois groupes : les pays classés « *Priority Foreign Country* » sont sanctionnés, les autres sont informés de la nécessité de réformer leur politique sous peine de sanctions. V. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, op. cit., note de bas de page n° 1, p. 22. V. aussi, J.-M. Siroën : *L'unilatéralisme des États-Unis*, AFRI, 2000, volume I, pp. 578-579 : « La *Section 301* tend à devenir une procédure parallèle à celle de l'OMC. [...] D'une certaine manière, la *Section 301* est un instrument rendu accessible aux groupes de pression pour entrer dans une procédure qui leur est normalement inaccessible, celle de l'OMC. [...] De plus, pour que les dispositions de la *Section 301* puissent être mises en cause, il faut encore qu'un pays porte plainte

101. L'Inde est souvent citée comme un exemple de « *success story* » pour ce qui est du développement d'une industrie pharmaceutique autonome. Toutefois, ce miracle industriel n'aurait pu voir le jour si l'Inde avait respecté de manière stricte la propriété intellectuelle des inventeurs telle que prescrite par l'Accord sur les ADPIC. En effet, l'Inde a exploré le champ d'une brevetabilité limitée pour prévenir l'octroi de monopoles temporaires pour des médicaments jugés peu innovants poursuivant ainsi des objectifs à la fois sanitaire et industriel²⁹¹.

102. De plus, pendant plus de trente ans, seuls les procédés de fabrication des médicaments (plus précisément des produits pharmaceutiques, alimentaires et chimiques) pouvaient être protégés par un brevet d'invention indien. L'absence de brevets sur les produits en matière pharmaceutique a permis à l'industrie indienne d'avoir recours à la rétro-ingénierie²⁹² et à la substitution des procédés de fabrication utilisés par les multinationales par d'autres procédés, afin de mettre au point et produire industriellement des versions génériques de nombreux produits brevetés ailleurs²⁹³. “*In taking advantage of the TRIPS transition period and*

auprès de l'OMC ce qui implique un suivi précis et coûteux des pratiques américaines, une capacité d'expertise qui puisse être mobilisée et une volonté politique forte ».

²⁹⁰ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, *op. cit.*, p. 10.

²⁹¹ S. Guennif, *ibid.*, p. 5.

²⁹² “*The expertise gained in manufacturing generics through reverse engineering has helped some companies streamline the process for getting manufacturing up and running.*” (Cf. PricewaterhouseCoopers (PWC) : *Global pharma looks to India: Prospects for growth*, Pharmaceuticals and Life Sciences, avril 2010, p. 11). En tant que mécanisme inverse de développement, la rétro-ingénierie est l'activité laborieuse qui consiste à étudier un produit fini pour en déterminer le fonctionnement interne ou sa méthode de fabrication en utilisant divers procédés et techniques suivant le cas d'espèce. « Plusieurs objectifs peuvent être visés par cette analyse : comprendre le fonctionnement de cet objet, pour être en mesure de l'utiliser correctement ou de le modifier ; fabriquer une copie de cet objet alors qu'on ne peut en obtenir ni les plans ni les méthodes de fabrication (activité généralement illégale sur un plan juridique) ; créer un nouvel objet ayant des fonctionnalités identiques à l'objet de départ, sans violer le brevet ; analyser un objet produit par un concurrent, soit dans le cadre d'une activité de veille concurrentielle soit pour détecter de potentielles violations de brevets. » (Cf. glossaire des termes techniques, ADSI Concept, définition « Rétro-ingénierie », <<http://www.adsi-concept.fr/glossaire.html>>, dernière mise à jour le: 24-10-2010).

²⁹³ G. Krikorian : *Inde – La nouvelle législation indienne sur les brevets*, Transcriptases n° 122 - mai/juin 2005, disponible sur : <http://www.pistes.fr/Transcriptases/122_465.htm> ; G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *ibid.*, p. 17. V. aussi, S. F. Musungu et C. Oh : *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 10.

*establishing the complementary policy environment, India has similarly encouraged the development of its domestic pharmaceuticals sector.”*²⁹⁴

103. Comme le souligne le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, les baisses de prix jusqu'aux niveaux actuels ont été le résultat de la concurrence entre les fournisseurs (principalement des firmes indiennes) de médicaments génériques équivalents. Le rapport ajoute qu'une des conditions qui a rendu possible cette pression de la concurrence sur les prix était que l'Accord sur les ADPIC n'avait pas d'effets rétroactifs, ce qui a permis à l'Inde de garder dans le domaine public des médicaments pour lesquels aucun brevet n'avait été déposé avant le 1^{er} janvier 1995 : « *Durant la période de transition qui a pris fin en 2005, les firmes indiennes ont pu produire des antirétroviraux brevetés ailleurs et, ce qui était très important du point de vue de la santé publique, ont pu fabriquer des associations d'antirétroviraux plus faciles à administrer qui n'étaient pas proposées par les fabricants de produits de marque. Ces copies génériques de médicaments brevetés sont ainsi arrivées à occuper une place importante, aux côtés des produits de marque, dans l'offre mondiale d'antirétroviraux à destination des pays en développement* »²⁹⁵. Pour mieux comprendre cette évolution, revenons un peu en arrière sur le plan politique et juridique.

104. Dans les années 70, le gouvernement indien a pris des initiatives déterminantes pour le futur de l'industrie pharmaceutique nationale. Ainsi, les capacités technologiques actuelles de l'industrie indienne en matière de médicaments sont dues : à la création d'un système d'incitation à la production locale, notamment pour la fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs ; à un régime de contrôle des prix ; à une forte promotion de la R&D, en particulier par le financement public des installations locales et la participation financière des entreprises étrangères (investissement d'un minimum de capitaux et réinvestissement d'une partie du chiffre d'affaires dans les installations de R&D en Inde) ; et la mise en place

²⁹⁴ S. F. Musungu et C. Oh, *loc. cit.*

²⁹⁵ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, p. 117.

d'un régime de brevets encourageant les innovations et la croissance industrielle et économique tout en permettant la protection des brevets de procédés malgré des capacités technologiques et des ressources financières limitées²⁹⁶. Cet environnement politique a donc été très propice à l'essor du secteur pharmaceutique national.

105. Avant la loi n° 39 de 1970²⁹⁷, les brevets protégeaient à la fois les produits et les procédés, ce qui se traduisait alors par des exportations de médicaments vers le territoire indien et leur commercialisation à des prix prohibitifs. Après la promulgation de la loi de 1970, les brevets ne protégeaient que les procédés de fabrication (*the methods or processes of manufacture of a substance, Section 5 of Indian Patents Act, 1970*), ce qui a changé sensiblement la donne, en permettant une croissance considérable de la production nationale de génériques et une amélioration sensible de l'accessibilité des médicaments²⁹⁸. Les brevets de procédés de fabrication étaient délivrés pour une durée de sept ans à compter de la date du brevet ou de cinq ans à compter de la date d'apposition du sceau sur le brevet, selon la période la plus courte (*Section 53 of Indian Patents Act, 1970*). Les importations de produits pharmaceutiques ne permettaient plus de valider l'exploitation effective d'un brevet : le détenteur du brevet disposait d'une période de trois ans ("*three years from the date of the sealing of a patent*", *Section 84 of Indian Patents Act, 1970*) pour exercer ses droits sous la forme d'une production locale²⁹⁹.

106. À tout moment après l'expiration de ces trois ans, le Gouvernement central (*the Government of India*) pouvait présenter une demande au contrôleur pour la délivrance d'une « licence de droit » (*Licence of Right*) au motif que les exigences raisonnables du public à l'égard de l'invention brevetée n'étaient pas satisfaites ou que l'invention brevetée n'était pas mise à la disposition du public à un prix raisonnable (*Section 86 of Indian Patents Act, 1970*). Lorsqu'un brevet était sanctionné d'une « licence de droit », toute personne ayant un intérêt à

²⁹⁶ S. F. Musungu et C. Oh, *op. cit.*, *Case study 1 India's Use of transition period*, pp. 9-10.

²⁹⁷ *The Patents Act, 1970 No. 39 of 19 September 1970* entered into force on 20 April 1972, *The Gazette of India*, 21/09/1970, No. 43.

²⁹⁸ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, note de bas de page n° 14, p. 10.

²⁹⁹ S. Guennif et J. Chaisse : *L'économie politique du brevet au sud...*, *op. cit.*, p. 190.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

exploiter l'invention brevetée en Inde pouvait exiger que le titulaire du brevet lui accorde une licence à cet effet à des conditions qui pouvaient être mutuellement convenues (*Section 88(1) of Indian Patents Act, 1970*).

107. Conformément aux paragraphes 1, 2 et 4 de l'article 65 de l'Accord sur les ADPIC³⁰⁰, des dispositions transitoires spéciales ont été appliquées de 1995 (année d'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC) jusqu'à 2005 en faveur des pays en développement membres de l'OMC qui, à l'instar de l'Inde, avaient (ou non) un régime de brevets de procédés mais ne pouvaient pas étendre cette protection aux brevets de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques agricoles sur leur territoire. En fait, l'engagement de mettre en œuvre pleinement l'Accord sur les ADPIC a requis trois séries de modifications de la loi indienne sur les brevets. En premier lieu, le panel de l'OMC a requis l'Inde de fournir, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et les produits chimiques agricoles, un « *moyen de déposer des demandes de brevet pour de telles inventions* » à partir du 1^{er} janvier 1995 (date d'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC et des autres accords de l'OMC).

108. Suivant les dispositions découlant de l'article 70.8 (a) ADPIC (*Protection des objets existants*), les demandes de brevet pour les produits pharmaceutiques sont donc déposées dans

³⁰⁰ Art. 65 ADPIC (*Dispositions transitoires*) : « (1). *Sous réserve des dispositions des paragraphes 2, 3 et 4, aucun Membre n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.* (2). *Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5.* (3). *Tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux dans l'élaboration et la mise en œuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle, pourra aussi bénéficier d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2.* (4). *Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2, ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans.* (5). *Un Membre qui se prévaut des dispositions des paragraphes 1, 2, 3 ou 4 pour bénéficier d'une période de transition fera en sorte que les modifications apportées à ses lois, réglementations et pratiques pendant cette période n'aient pas pour effet de rendre celles-ci moins compatibles avec les dispositions du présent accord ».* Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

une boîte aux lettres (« *mailbox applications* »)³⁰¹. Si les produits figurant dans ces demandes ont obtenu un brevet dans n'importe quel autre pays membre de l'OMC ainsi que l'autorisation de commercialisation dans cet autre pays membre, alors des droits exclusifs de commercialisation pour cinq ans maximum (après l'obtention de l'approbation de commercialisation sur le territoire indien) doivent être accordés par l'Inde jusqu'à ce qu'un brevet de produit soit accordé ou refusé dans ce pays³⁰². Le premier amendement de la loi sur les brevets de 1970, notifiée en 1999, a introduit ces amendements³⁰³. Les contrôleurs indiens devaient dès lors s'assurer que les demandes faites concernaient bien des médicaments brevetés après 1995 dans la zone des pays membres de l'OMC³⁰⁴.

109. Au demeurant, certaines mesures de déréglementation ont influencé le développement de l'industrie pharmaceutique indienne dans les années 90, notamment la suppression des restrictions quant à l'utilisation des ingrédients pharmaceutiques actifs importés et l'absence de contrôle des prix pour les nouveaux médicaments développés localement³⁰⁵.

³⁰¹ Treize membres de l'OMC – l'Argentine, le Brésil, Cuba, l'Égypte, les Émirats arabes unis, l'Inde, le Koweït, le Maroc, le Pakistan, le Paraguay, la Tunisie, la Turquie et l'Uruguay – ont notifié au Conseil des ADPIC un système de « boîte aux lettres ».

³⁰² Les demandes « boîte aux lettres » n'ont pas à faire l'objet d'un examen de brevetabilité avant que le pays ne commence à accorder la protection des brevets de produits dans le domaine concerné, c'est-à-dire, dans le cas de pays en développement, avant la fin de la période de transition de dix ans. Toutefois à cette date, la demande doit être examinée compte tenu de l'état de la technique au moment du dépôt de la demande. Si la demande est acceptée, la protection conférée par le brevet de produit doit alors être accordée pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande. Si, pour un produit qui a fait l'objet d'une telle demande de brevet, l'approbation de la commercialisation est obtenue avant que la décision de délivrer le brevet ne soit prise, des droits exclusifs de commercialisation doivent être accordés en vertu de l'article 70.9 ADPIC pour une période allant jusqu'à cinq ans afin de couvrir l'intervalle (« *cinq ans après l'obtention de l'approbation de la commercialisation dans ce Membre ou jusqu'à ce qu'un brevet de produit soit accordé ou refusé dans ce Membre, la période la plus courte étant retenue* »). Cette disposition est assortie d'un certain nombre de sauvegardes visant à assurer que le produit en question est une véritable invention ; ainsi, à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, une demande de brevet doit avoir été déposée, un brevet délivré et une approbation de commercialisation obtenue pour ce produit dans un autre État membre, (cf. OMC : *Accord sur les ADPIC : Aperçu*, Dispositions transitoires, <http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/intel2c_f.htm>).

³⁰³ B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India*, UNCTAD/ICTSD, IDRC, novembre 2006, pp. 4-5.

³⁰⁴ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, *op. cit.*, p. 10.

³⁰⁵ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, p. 11.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

110. En 2002, un deuxième amendement³⁰⁶ a été introduit pour mettre la loi indienne sur les brevets en conformité avec toutes les dispositions de fond de l'Accord sur les ADPIC, à l'exception de celles concernant les brevets de produit dans le domaine pharmaceutique, étant donné qu'une période de transition supplémentaire de cinq ans (jusqu'en 2005) était applicable³⁰⁷. Les questions clés figurant dans le deuxième amendement étaient la redéfinition de l'objet brevetable (notamment ce que l'on entend par « invention »³⁰⁸ et les inventions considérées comme « non brevetables »³⁰⁹) ; l'extension de la durée de protection du brevet à vingt ans ; la modification du système des licences obligatoires ; et l'usage des importations parallèles³¹⁰.

111. Il y a importation parallèle lorsque les produits sont importés dans un pays sans l'autorisation du titulaire du DPI dans ce pays, alors que ces mêmes produits ont été mis sur le marché dans un autre pays par le titulaire des droits ou avec son consentement³¹¹. Les importations parallèles peuvent permettre de lutter contre les pratiques anti-concurrentielles et discriminantes³¹². Elles ne sont pas des importations d'articles de contrefaçon ou de copies

³⁰⁶ *The Patents (Amendment) Act, 2002, No. 38 of 25th June, 2002, entered into force on May 20, 2003* [OMPI, n° WIPO Lex: IN028].

³⁰⁷ V. note de bas de page n° 300, contenant l'art. 65 ADPIC (*Dispositions transitoires*).

³⁰⁸ ““invention” means a new product or process involving an inventive step and capable of industrial application.” (*Amendment of Section 2(1)(j) of the Indian Patents Act, 1970*).

³⁰⁹ Par ex., d'après la *Section 3(i) of Indian Patents Act, as amended*, “Any process for the medicinal, surgical, curative, prophylactic, diagnostic, therapeutic or other treatment of human beings or any process for a similar treatment of animals to render them free of disease or to increase their economic value or that of their products is not patentable.” (v. p. 96 et seq., *Manuel des pratiques du Bureau indien des brevets et de la procédure*, 2010, © Bureau du contrôleur général des brevets, des dessins et modèles et des marques ; entré en vigueur le 1^{er} janvier 2010 ; [OMPI, n° WIPO Lex : IN053]).

³¹⁰ V. B. Dhar et K.M. Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection...*, *ibid.*, p. 5. V. également, S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale...*, *op. cit.*, p. 10.

³¹¹ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, *op. cit.*, p. 59 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 51.

³¹² S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens : Surenchères autour des standards minimums de l'AADPIC au Sud*, 2007, p. 3.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

illégal³¹³, mais font partie des exceptions aux droits exclusifs du titulaire du brevet conformément au principe juridique de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle³¹⁴.

112. Après l'expiration de la période de transition pour les produits pharmaceutiques, un troisième amendement a été introduit en 2005 afin d'étendre la protection des brevets de produits à des domaines technologiques non protégeables sur le territoire indien lors de la mise en œuvre initiale de l'Accord sur les ADPIC (date d'application : 1^{er} janvier 1996). Ainsi, l'Inde a introduit la protection des brevets de produits pour les produits pharmaceutiques. Jusque là, la protection ne s'étendait qu'aux brevets de procédés. Bien que le troisième amendement ait un mandat restreint, le gouvernement indien a saisi l'occasion d'y entreprendre une révision intéressante de la loi sur les brevets. Les dispositions concernant l'opposition à la délivrance de brevets (sur lesquelles nous allons revenir) figurent aussi parmi les questions importantes inscrites dans le troisième amendement, à l'instar des critères de brevetabilité restreints³¹⁵.

113. Mais tout d'abord, nous souhaitons souligner que, lors des discussions sur la transposition de l'Accord sur les ADPIC dans le cadre de l'amendement de la loi sur les brevets de 2005 (loi n° 15 de 2005 portant modification de la loi indienne sur les brevets³¹⁶), les ONG, en particulier médecins sans frontières, avaient demandé aux parlementaires indiens de s'assurer que l'Inde pourrait continuer de produire des médicaments génériques, les seuls abordables pour les malades des pays pauvres³¹⁷.

³¹³ OMC : *Obligations et exceptions – Importations parallèles, importations « du marché gris » et « épuisement » des droits*, fiche récapitulative : ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, septembre 2006, <http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm>, dernière consultation le : 23-01-2010.

³¹⁴ V. pour plus de détails, la partie consacrée à l'épuisement des droits du brevet, in chap I, section II : *Délimitation des prérogatives du breveté en faveur de la santé* (deuxième Partie, Titre I).

³¹⁵ V. B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection...*, loc. cit.

³¹⁶ *The Patents (Amendment) Act, 2005 No. 15 of 4th April 2005, an Act further to amend the Patents Act, 1970*, entered into force on 1st January 2005. V. aussi, *The Patents Act, 1970 No. 39 of 19 September 1970* entered into force on 20 April 1972.

³¹⁷ « Médecins Sans Frontières a examiné les amendements proposés à la loi indienne : ils rendront extrêmement difficiles, voire impossibles, la production par les laboratoires pharmaceutiques indiens de nouveaux médicaments vitaux et leur exportation vers d'autres pays en développement » explique Ellen 't Hoen, de la campagne pour l'accès aux médicaments essentiels de MSF. [...] Le changement de la législation indienne pourrait détruire ce qui a représenté une avancée majeure pour des centaines de milliers de malades. » (Cf. MSF:

114. Selon le nouvel amendement de 2005, le terme « substance pharmaceutique » s'entend de toute entité nouvelle impliquant une ou plusieurs activités inventives³¹⁸ ; « l'activité inventive » désigne une caractéristique d'une invention qui implique une « avancée technique » par rapport aux connaissances existantes ou qui revêt une « importance économique » ou les deux³¹⁹ et qui rend l'invention non évidente pour une personne versée dans l'art³²⁰ ; une « nouvelle invention » désigne toute invention ou technologie qui n'a pas été anticipée par la publication dans un document ou utilisée dans le pays ou ailleurs dans le monde avant la date de dépôt de la demande de brevet avec description complète, c'est-à-dire l'objet n'est pas tombé dans le domaine public ou il ne fait pas partie de l'état de la technique³²¹.

115. Comme nous venons de le voir, la détermination de l'activité inventive des substances pharmaceutiques en Inde revient à limiter la délivrance des brevets aux nouvelles entités (chimiques ou médicales) qui impliquent une ou plusieurs activités inventives³²². L'amendement de 2005 introduit l'importance économique (*economic significance*) en tant

Sida: Menace sur les génériques. Alors qu'elle s'apprête à amender sa loi sur les brevets, l'Inde doit sauvegarder l'accès à des médicaments à des prix abordables, Communiqué, 15 mars 2005).

³¹⁸ Certains, appelant à une définition plus rigoureuse, ont estimé que cette définition de la substance pharmaceutique était trop large. Tout semble y être inclus, les nouvelles entités médicales comme les nouvelles entités chimiques, du moment qu'elles impliquent une ou plusieurs activités inventives. Cf. S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 12.

³¹⁹ "How the Patent Office interprets this definition would be seen with interest on two counts. First, the extent of "technical advance" that would be considered sufficient for the grant of the rights could depend largely on the subjective judgement of a patent examiner. In other words, a patent examiner would require a clear set of guidelines further to ensure that incremental innovations of the kind that the IMDs [Incrementally Modified Drugs] represent are not granted patent rights. Secondly, assessment of the inventive step based on the "economic significance" of an invention could lead to erroneous outcomes. This problem could arise from the exaggerated claims regarding the economic value of the invention that the patent applicant would be tempted to make to take advantage of this provision." (Cf. B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection...*, *op. cit.*, p. 16).

³²⁰ Section 2(1)(ja) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005.

³²¹ La définition de tous les termes précités est issue de la Section 2 (Amendment of section 2 of the Patents Act, 1970), Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005, pp. 2-3.

³²² "In relation to the determination of patentability, an Examiner first conducts an enquiry as to the novelty of the claimed invention and then proceeds to conduct an enquiry on whether the claimed invention involves one or more inventive step." (Cf. Manuel des pratiques du Bureau indien des brevets et de la procédure, *ibid.*, pp. 86-87).

que nouveau critère alternatif ou additionnel (au critère du résultat technique) dans l'appréciation de l'activité inventive en Inde. Autrement dit, l'importance économique suffit à déterminer l'activité inventive. *“If an invention lies merely in verifying the previous predictions, without substantially adding anything for technical advancement or economic significance in the art, the inventive step is lacking.”*³²³

116. La nouvelle élaboration des critères de brevetabilité tels que l'activité inventive et la nouveauté, ainsi que la définition de la substance pharmaceutique, ont pour but d'éviter que des modifications incrémentales³²⁴ de médicaments déjà connus (*Incrementally Modified Drugs*) ne soient brevetables. Toutefois, un tel système peut être pernicieux car il permet de multiplier les octrois de brevets pour des innovations incrémentales jugées de grande importance économique³²⁵. Le critère de la valeur économique, qui semble laisser une plus grande place à la subjectivité du moment, devient aussi important que le critère du résultat (ou du progrès) technique. Par conséquent, les brevets d'inventions comprenant de réelles avancées techniques risquent de se raréfier.

³²³ *Determination of inventive step in* Manuel des pratiques du Bureau indien des brevets et de la procédure, 2010, d), p. 87.

³²⁴ L'innovation incrémentale est une « innovation qui s'appuie progressivement, de manière incrémentale [par petites améliorations successives, graduelles], sur des innovations antérieures, par opposition à l'innovation radicale [dite également, « de rupture »], c'est-à-dire un moyen entièrement nouveau de prévenir, soigner ou guérir une maladie donnée. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 194). Une innovation incrémentale ne bouleverse pas l'état de la technique, ce n'est pas une innovation majeure. « Pour reprendre les termes de Schumpeter [Joseph Alois Schumpeter : *The Theory of Economic Development*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1934], les innovations « radicales » façonnent les grandes mutations du monde alors que les innovations « progressives » alimentent de manière continue le processus de changement. » (Cf. Manuel d'Oslo : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologique*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2^{ème} éd. (1997), para. 63, p. 18). Le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique souligne également que l'innovation incrémentale constitue la base même du progrès thérapeutique dans l'industrie pharmaceutique, comme elle l'est du reste dans d'autres branches industrielles (v. rapport, 2006, p. 131). En effet, l'innovation incrémentale n'engendre pas de produit technologiquement nouveau, mais peut apporter une amélioration sensible au niveau de l'efficacité de fabrication du médicament, de la réduction des coûts de production, de l'accessibilité financière ainsi que de l'acceptabilité du traitement, (cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *ibid.*, p. 132). Par conséquent, les inventions incrémentales sont aussi un instrument de compétitivité technologique pour les laboratoires pharmaceutiques.

³²⁵ V. sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *op. cit.*, pp. 83-84.

117. Cet effort pour restreindre l'étendue des brevets de produits et de procédés pharmaceutiques est renforcé par la modification des dispositions de la loi indienne sur les brevets en ce qui concerne les inventions non brevetables³²⁶. Ainsi, le nouvel amendement limite le champ de l'objet brevetable. Au lieu de « *la simple découverte de propriétés nouvelles ou d'usage nouveau d'une substance connue, ou la simple utilisation d'un procédé connu, d'une machine connue ou d'un appareil connu, à moins que le procédé connu ne produise une substance nouvelle ou emploie au moins une réactante nouvelle* »³²⁷, l'amendement de 2005 prévoit que n'est pas considérée comme invention brevetable « *la simple découverte d'une forme nouvelle d'une substance connue qui ne résulte pas d'une amélioration de l'efficacité connue de cette substance ou la simple découverte d'une nouvelle propriété ou nouvel usage pour une substance connue ou le simple usage d'un procédé connu, de machines ou de dispositifs connus à moins que de ce procédé connu ne résulte un nouveau produit ou que ce processus connu emploie au moins un nouveau réactif* »³²⁸, (explication donnée par l'amendement : pour l'application de cette clause, les sels, esters, éthers, polymorphes, les métabolites, forme pure, la taille des particules, les isomères, mélanges d'isomères, complexes, combinaisons et autres dérivés de la substance connue seront considérés comme la même substance [et, par conséquent, ne seront pas brevetables], à moins qu'ils ne diffèrent dans les propriétés de façon significative en considération de l'efficacité³²⁹).

³²⁶ Section 3 of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005.

³²⁷ Section 3(d), The Patents Act, 1970 (No. 39 of 1970), The Gazette of India, 21/09/1970, No. 43.

³²⁸ Section 3 (Amendment of section 3 of the Patents Act, 1970), Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005, p. 3: “(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant” is not patentable.

³²⁹ Quant à l'examen de la façon dont les propriétés de l'objet diffèrent significativement de la substance connue en ce qui concerne l'efficacité, la *Madras High Court* a jugé que le terme « efficacité » signifiait efficacité thérapeutique. Ainsi, il a été décidé que : “going by the meaning for the word “efficacy” and “therapeutic”... what the patent applicant is expected to show is, how effective the new discovery made would be in healing a disease having a good effect on the body? In other words, the patent applicant is definitely aware as to what is the “therapeutic effect” of the drug for which he had already got a patent and what is the difference between the therapeutic effect of the patented drug and the drug in respect of which patent is asked for.”; “Due to the advanced technology in all fields of science, it is possible to show by giving necessary comparative details based on such science that the discovery of a new form of a known substance had resulted in the enhancement of the known efficacy of the original substance and the derivatives so derived will not be the same substance, since the properties of the derivatives differ significantly with regard to efficacy.” (Novartis AG vs. Union of India, W.P.

118. Malgré une certaine discordance dans la note explicative³³⁰, la disposition précédemment citée vise à empêcher la perpétuation des brevets en prohibant la brevetabilité des « simples » découvertes d'une nouvelle forme ou d'un nouvel usage d'une substance connue ou la simple utilisation d'un procédé connu³³¹. Dès lors, les nouveaux usages ou nouvelles indications thérapeutiques d'un médicament déjà connu font partie des inventions non brevetables. De même, les combinaisons de substances, d'éléments ou de structures déjà connus ne semblent pas être brevetables, à moins de satisfaire à l'exigence de l'effet de synergie³³². *“Synergistic effect should be clearly brought out in the description by way of comparison at the time of filing of the Application.”*³³³ En tout état de cause, pour être brevetable, l'amélioration ou la combinaison doit produire un résultat nouveau, ou un nouvel article ou un meilleur article ou un article moins cher qu'auparavant³³⁴. Le simple arrangement ou réarrangement ou la duplication des dispositifs connus fonctionnant chacun indépendamment les uns des autres d'une manière connue n'est pas brevetable³³⁵.

119. Toujours conformément à la loi n° 15 de 2005 portant modification de la loi indienne sur les brevets, une clause d'immunité est mise en place pour les entreprises nationales qui ont réalisé avant le 1^{er} janvier 2005 des investissements significatifs (*significant investment*) dans la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques (médicaments génériques, par exemple). Ces entreprises sont autorisées à poursuivre leurs opérations en échange d'une

No. 24760/06). V. Manuel des pratiques du Bureau indien des brevets et de la procédure, 2010, *op. cit.*, pp. 92-93. *“The complete specification may bring out clearly and categorically in the description, as to how the subject matter differs significantly in properties with regard to efficacy from the known substance thereof.”* (Cf. Manuel des pratiques du Bureau indien..., *ibid.*, p. 92).

³³⁰ En reprenant une étude critique [*“A critical view of the new Indian Patent (Amendment) Act 2005”*, by the *Access to Medicine and Treatment Campaign (AMTC), Alternative Law Forum and Lawyers' Collective HIV/AIDS Unit, March 2005*], les auteurs S. F. Musungu et C. Oh soulignent que l'expression « à moins qu'ils ne diffèrent dans les propriétés de façon significative en considération de l'efficacité » semble nier l'intention de la disposition en édulcorant le critère de l'activité inventive, et donc en permettant potentiellement la perpétuation des brevets. Cf. S. F. Musungu et C. Oh, *op. cit.*, *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 12.

³³¹ S. F. Musungu et C. Oh, *loc. cit.*

³³² V. sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *op. cit.*, p. 83.

³³³ Manuel des pratiques du Bureau indien des brevets et de la procédure, *op. cit.*, pp. 93-94.

³³⁴ Manuel des pratiques du Bureau indien..., *ibid.*, p. 94.

³³⁵ Manuel des pratiques du Bureau indien..., *loc. cit.*

compensation raisonnable (*reasonable royalty*) versée au détenteur du brevet : « À compter de la date de publication de la demande de brevet et jusqu'à la date de délivrance d'un brevet à l'égard de cette demande, le demandeur doit disposer des privilèges et droits, comme si un brevet pour l'invention avait été délivré à la date de publication de la demande : [...] à condition également qu'après qu'un brevet ait été accordé à l'égard des demandes [...], le détenteur du brevet ait seulement le droit de recevoir des redevances raisonnables des entreprises qui ont réalisé d'importants investissements et ont produit et commercialisé le produit concerné avant le 1^{er} janvier 2005 et qui continuent de fabriquer le produit couvert par le brevet à la date de délivrance du brevet, et aucune procédure en contrefaçon ne doit être engagée contre ces entreprises »³³⁶.

120. Bien que cette disposition soit censée donner une certaine sécurité aux fabricants locaux de médicaments génériques, elle est confrontée à un certain nombre d'impondérables. Premièrement, le seuil permettant d'évaluer si oui ou non un niveau d'investissement donné peut être considéré comme « *significant* » n'est pas clair. Cette lacune quant à la définition du terme « *significant* » implique la menace de poursuites en contrefaçon puisque le détenteur du brevet peut contester toute définition du terme « investissement important » qui sera proposée pour en soutirer des redevances plus élevées. La définition du terme « *reasonable royalty* » peut se révéler tout aussi problématique³³⁷. À défaut de lignes directrices nationales, certains auteurs proposent de se référer à d'autres pays en ce qui concerne la fixation des taux de redevances pour les licences obligatoires : “*for example, the Japanese guidelines for royalty rates which range between 2-8%, and the average 4% and 5% rates normally used in Canada and the US.*”³³⁸

³³⁶ Section 10 (Amendment of Section 11A of the Patents Act, 1970), Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005, p. 5. “Section 11A of the Patents Act, 1970, as amended, protects the interests of such generic producers whose business interests may be affected in the product patent regime.” (Cf. B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection...*, op. cit., p. 20).

³³⁷ V. à propos de ces thèmes, B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection...*, loc. cit.

³³⁸ S. F. Musungu et C. Oh, op. cit., *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 13.

121. En outre, la procédure d'opposition à la délivrance des brevets sous le nouveau régime de la loi n° 15 de 2005 mérite que l'on s'y attarde un peu. Comme nous l'avons déjà souligné, c'est un sujet important. En effet, l'Inde est devenue le seul PED qui prévoit dans sa législation sur les brevets deux types d'opposition : une opposition précédant (*Pre-grant opposition, Section 25(1) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005*) et une opposition suivant (*Post-grant opposition ou Notice of opposition, Section 25(2) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005*) la délivrance³³⁹. L'opposition avant délivrance peut avoir lieu à tout moment entre la date de publication de la demande de brevet et la délivrance du brevet ; l'opposition après délivrance doit avoir lieu avant l'expiration d'une période d'un an à compter de la date de publication de la délivrance du brevet. Au demeurant, on peut faire valoir que, ce faisant, l'Inde a mis le demandeur de brevet dans une position désavantageuse. Cette argumentation pourrait remettre en cause devant les tribunaux toute la procédure d'opposition à la délivrance de brevet³⁴⁰.

122. Sur la base de critères de brevetabilité retreints et d'une opposition avant délivrance, la demande de brevet déposée par Novartis pour le Gleevec® (imatinib mesylate, commercialisé sous le nom de Glivec® hors des États-Unis), un médicament utilisé pour le traitement du cancer, a été refusée en janvier 2006. La demande de brevet de produit pour le Gleevec® avait été faite en utilisant le système de boîte aux lettres (*mailbox application*) conformément à l'article 70.8 ADPIC (*Protection des objets existants*), ce qui signifie que, d'après l'article 70.9 ADPIC, Novartis pouvait profiter de cinq ans de droits exclusifs de commercialisation (*Exclusive Marketing Right*) sur la base de cette demande³⁴¹. Ces droits exclusifs de commercialisation ont d'ailleurs été accordés en novembre 2004. Toutefois, les autorités indiennes ont refusé l'octroi d'un brevet au motif que le Gleevec® n'était pas un nouveau médicament mais la forme nouvelle d'un médicament déjà connu (aucun changement majeur). Novartis a contesté cette décision en faisant valoir que les critères de brevetabilité de

³³⁹ Section 23 (*Amendment of Section 25 of the Patents Act, 1970*), *Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005*, pp. 7-10.

³⁴⁰ B. Dhar et K.M Gopakumar, *loc. cit.*

³⁴¹ B. Dhar et K.M Gopakumar, *ibid.*, pp. 4-5.

125. L'efficacité d'une procédure d'opposition dans le cas des demandes de brevet déposées dans une boîte aux lettres (« *mailbox applications* ») dépendra de l'accès à l'information sur ces demandes³⁴⁴. Or, dans les faits, l'absence de publication physique complique extrêmement l'accès aux informations relatives à la demande de brevet et ôte donc la capacité de s'y opposer. De la même manière, la loi se réfère à la publication d'une demande de brevet³⁴⁵, mais ne parvient pas à rendre la description complète de cette demande disponible pour le public³⁴⁶.

126. En 2005, le système de demandes « boîte aux lettres » avait attiré plus de 9 000 demandes de brevet de produit, dont une proportion importante dans le domaine des produits pharmaceutiques, qui devaient être examinées selon les dispositions de loi n° 15 de 2005 portant modification de la loi sur les brevets. Il a été souligné qu'entre 1995 et 2003, seulement 274 nouvelles entités chimiques ont obtenu l'approbation de commercialisation par la *Federal Drug Administration* (FDA), ce qui implique que l'écrasante majorité des *mailbox applications* couvre une modification incrémentale des médicaments existants (*Incrementally Modified Drugs*)³⁴⁷.

127. Nonobstant, la situation demeure incertaine en ce qui concerne les produits pour lesquels des demandes de brevet ont été déposées entre 1995 et 2005. Les applications concrètes du nouveau régime de la loi n° 15 de 2005 sur le système de « boîte aux lettres » représente en effet l'une des grandes inquiétudes des ONG et des malades en Inde et dans les autres pays en développement : « *De ceci dépendra en effet le maintien de la production et de l'exportation de versions génériques de produits qui actuellement sont largement consommés et dont la disparition représenterait une catastrophe* »³⁴⁸.

³⁴⁴ B. Dhar et K.M Gopakumar, *loc. cit.*

³⁴⁵ *Section 11A of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005.*

³⁴⁶ B. Dhar et K.M Gopakumar, *ibid.*, p. 27. De plus, « Tant que la liste de l'ensemble des produits concernés par cette « boîte aux lettres » ne sera pas rendue publique et que des mesures concrètes n'auront pas été prises par les autorités indiennes sur des cas précis, une ambiguïté demeure. Ceci concerne notamment plusieurs inhibiteurs de protéase », (cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 20).

³⁴⁷ B. Dhar et K.M Gopakumar, *ibid.*, pp. 15-16.

³⁴⁸ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *ibid.*, p. 19.

128. Par ailleurs, à l’instar de la Chine, l’Inde a amendé sa législation sur les brevets de façon à autoriser les exportations de médicaments sous licence obligatoire dans certaines circonstances exceptionnelles. Auparavant, il existait déjà des dispositions spéciales pour ce que nous appelons l’utilisation par les pouvoirs publics ou l’usage gouvernemental (à savoir, l’utilisation publique à des fins non commerciales), en l’espèce, les licences obligatoires notifiées par le Gouvernement central³⁴⁹. Cependant, depuis la loi n° 15 de 2005, *“Compulsory licence shall be available for manufacture and export of patented pharmaceutical products to any country having insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector for the concerned product to address public health problems, provided compulsory licence has been granted by such country or such country has, by notification or otherwise, allowed importation of the patented pharmaceutical products from India.”*³⁵⁰

129. De surcroît, l’amendement de 2005 clarifie la notion de « produits pharmaceutiques »³⁵¹. Les entreprises indiennes devraient donc pouvoir produire des copies génériques moins chères de médicaments brevetés et les exporter, par exemple, vers les pays africains demandeurs (sous réserve de satisfaire aux autres conditions définies par la « Déclaration de Doha sur l’Accord sur les ADPIC et la santé publique » et la décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha)³⁵².

130. À la réception d’une demande de licence obligatoire afin de résoudre les problèmes de santé publique dans un pays ayant peu ou pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique, le contrôleur indien précise et publie les termes et les conditions de la licence

³⁴⁹ Section 92 (Special provision for compulsory licences on notifications by Central Government) of the Indian Patents Act, as amended by Patents (Amendment) Act, No. 38 of 25th June, 2002: “in circumstances of national emergency or in circumstances of extreme urgency or in case of public non-commercial use” .

³⁵⁰ Section 92A. (1) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005 (Insertion of new Section 92A., Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005, p. 14)

³⁵¹ “For the purposes of this section, “pharmaceutical products” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address public health problems and shall be inclusive of ingredients necessary for their manufacture and diagnostic kits required for their use.” (Explanation, Section 92A. of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005).

³⁵² V. dans ce sens, S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale...*, op. cit., pp. 10-11.

obligatoire qu'il doit accorder « *uniquement pour la fabrication et l'exportation du produit concerné vers ce pays* »³⁵³.

131. Du reste, les exportations indiennes de médicaments sous licence obligatoire pour résoudre les problèmes de santé publique sont soumises à la condition préalable de l'émission d'une licence obligatoire par le pays importateur ou la délivrance par ce dernier (« *by notification or otherwise* ») de l'autorisation d'importer les produits pharmaceutiques brevetés en provenance de l'Inde. D'après certains auteurs, cette exigence semble suggérer que les pays importateurs, dans lesquels les brevets applicables ne sont pas en vigueur ou dans lesquels les demandes de brevet pour le produit concerné n'ont pas été déposées, ne seraient pas en mesure d'importer sous licence obligatoire des produits pharmaceutiques génériques fabriqués en Inde³⁵⁴. Ceci pourrait avoir de graves conséquences sur l'applicabilité de cette clause en faveur de l'approvisionnement en génériques des PMA, ou des autres pays ayant une capacité de fabrication insuffisante ou inexistante dans le secteur pharmaceutique, qui font pourtant face à d'importants problèmes de santé publique.

132. L'amendement de 2005 permet aussi l'exportation sous licence obligatoire d'un produit breveté fabriqué en Inde lorsque les exigences raisonnables du public en ce qui concerne l'invention brevetée n'ont pas été satisfaites car un marché à l'exportation de ce produit breveté n'est pas approvisionné ou développé en raison du refus du titulaire du brevet d'accorder une ou plusieurs licences à des conditions raisonnables³⁵⁵. De même, le titulaire d'une licence obligatoire est autorisé à exporter le produit breveté si la licence est accordée

³⁵³ Section 92A. (2) of the Indian Patents Act, as last amended...

³⁵⁴ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., p. 41.

³⁵⁵ D'après la Section 90(1)(vii) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005, "In settling the terms and conditions of a licence under section 84, the Controller shall endeavour to secure – that the licence is granted with a predominant purpose of supply in the Indian market and that the licensee may also export the patented product, if need be in accordance with the provisions of sub-clause (iii) of clause (a) of sub-section (7) of section 84[Section 84: "the reasonable requirements of the public shall be deemed not to have been satisfied – (a) if, by reason of the refusal of the patentee to grant a licence or licences on reasonable terms, –... (iii) a market for export of the patented article manufactured in India is not being supplied or developed"]".

dans le but de remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative³⁵⁶.

133. Selon la loi indienne sur les brevets, les producteurs de médicaments génériques doivent attendre au moins trois ans après l'obtention du brevet pour se voir accorder une licence obligatoire lorsque les exigences raisonnables du public en ce qui concerne l'invention brevetée n'ont pas été satisfaites³⁵⁷; en cas d'indisponibilité de l'invention à un prix raisonnablement abordable pour le public³⁵⁸; et en cas de défaut d'exploitation de l'invention brevetée sur le territoire indien³⁵⁹. Il est d'ailleurs rappelé que les brevets sont accordés pour encourager les inventions et s'assurer que ces inventions sont exploitées en Inde à une échelle commerciale et, autant que raisonnablement possible, sans retard excessif³⁶⁰. Le système indien des brevets ne considère toujours pas que le monopole d'importation du produit breveté, dont bénéficie le titulaire des droits, soit une priorité³⁶¹.

134. De plus, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée à l'égard d'un brevet, le Gouvernement central ou une personne intéressée peut, après l'expiration de deux ans à compter de la date de l'ordonnance concédant la première licence obligatoire, demander au contrôleur une ordonnance révoquant ce brevet au motif que l'invention brevetée n'a pas été exploitée sur le territoire indien ou que les exigences raisonnables du public à l'égard de l'invention brevetée n'ont pas été satisfaites ou que l'invention brevetée n'est pas mise à la disposition du public à un prix raisonnablement abordable³⁶².

³⁵⁶ *Section 90(1)(ix) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005.*

³⁵⁷ *Section 84(1)(a) (Compulsory licenses) of the Indian Patents Act, as last amended...* V. aussi, *Section 84(7)* pour l'énumération des cas où les exigences raisonnables du public ne sont pas considérées comme satisfaites.

³⁵⁸ *Section 84(1)(b) (Compulsory licenses) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁵⁹ *Section 83(a) (General principles applicable to working of patented inventions) and Section 84(1)(c) (Compulsory licenses) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁶⁰ *Ibid., Section 83(a) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁶¹ V. dans ce sens, *Section 83(b), ibid.* : "Patents are not granted merely to enable patentees to enjoy a monopoly for the importation of the patented article."

³⁶² *Section 85(1) (Revocation of patents by the Controller for non-working) of the Indian Patents Act, as last amended...*

135. En outre, les principes généraux applicables à l'exploitation des inventions brevetées en Inde proscrivent l'abus du droit des brevets ainsi que le recours aux pratiques qui restreignent déraisonnablement le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie³⁶³. De même, en aucune façon, les brevets délivrés ne doivent empêcher le Gouvernement central indien de prendre des mesures pour protéger la santé publique³⁶⁴.

136. Ainsi, la loi indienne sur les brevets prévoit qu'une licence obligatoire peut être délivrée sur notification du Gouvernement central dans les cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales³⁶⁵. Les épidémies de VIH/SIDA, de tuberculose et de paludisme sont d'ailleurs considérées comme des « *crises de santé publique* » et sont incluses dans ce type de circonstances³⁶⁶.

137. Dans les trois cas précédemment cités (en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, *etc.*), les licences obligatoires octroyées sont exemptées de la procédure qui inclut la notification et la publication de la demande de licence obligatoire dans le journal officiel ; l'avis d'opposition du titulaire du brevet ; et l'audition du demandeur de licence et de l'opposant par le contrôleur avant une prise de décision concernant la concession d'une licence obligatoire conformément à la *Section 84 (Compulsory licenses)* et la *Section 85 (Revocation of patents by the Controller for non-working)*³⁶⁷. Toutefois, le contrôleur doit informer, dès que possible, le titulaire du brevet de l'inapplication de la procédure de la *Section 87*.

³⁶³ *Section 83(f) of the Indian Patents Act, as last amended...*: "The Patent right shall not be abused by the patentee or person deriving title or interest on Patent from the patentee, and the patentee or a person deriving title or interest on Patent from the patentee does not resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology."

³⁶⁴ *Section 83(e) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁶⁵ *Section 92 (Special provision for compulsory licences on notifications by Central Government) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁶⁶ *Ibid.*

³⁶⁷ V. *Section 92(3)*, pour l'exemption concernant les licences obligatoires qui répondent, entre autres, aux crises de santé publique liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme ou à d'autres épidémies. Pour la procédure d'opposition précitée, v. *Section 87 (Procedure for dealing with applications under Sections 84 and 85) of the Indian Patents Act, as last amended...*

138. De même, hormis dans les cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, ou encore en cas de pratiques anticoncurrentielles de la part du titulaire du brevet, le demandeur de licence obligatoire doit préalablement s'être efforcé d'obtenir une licence auprès du titulaire du brevet à des conditions raisonnables, mais ces efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable (*reasonable period*)³⁶⁸. L'amendement de 2005 précise la notion de « *reasonable period* » en ce qu'elle ne doit pas habituellement excéder une période de six mois³⁶⁹. Cet éclaircissement devrait accélérer le processus de demande des licences obligatoires en évitant les retards inutiles³⁷⁰.

139. La loi indienne sur les brevets prévoit aussi l'octroi de licences obligatoires pour l'exploitation d'un brevet dépendant (*License for related patents*)³⁷¹. Ce type de licence peut être demandé au contrôleur à tout moment après la délivrance d'un brevet en raison du fait que, sans cette licence, le premier brevet empêche ou entrave le titulaire ou le preneur de licence du second brevet dépendant d'exploiter efficacement ou de tirer le meilleur parti possible de cette autre invention³⁷². De même, l'autre invention doit apporter une contribution substantielle à la création ou au développement des activités commerciales ou industrielles sur le territoire indien³⁷³. Le contrôleur peut aussi attribuer, sur requête du titulaire du premier brevet ou de son preneur de licence, une licence obligatoire concernant le second brevet dépendant. Les licences obligatoires ainsi accordées seront incessibles, sauf en cas de cession des brevets respectifs³⁷⁴.

140. Les dispositions des *Sections 87 (Procedure for dealing with applications under Sections 84 and 85)*, *88 (Powers of Controller in granting compulsory licences)* et *89*

³⁶⁸ *Section 84(6)(iv) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁶⁹ *Amendment of Section 84 (Compulsory licenses) of the Indian Patents Act, by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005.*

³⁷⁰ S. F. Musungu et C. Oh, *op. cit.*, *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 13.

³⁷¹ *Section 91 (License for related patents) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁷² *Section 91(1) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁷³ *Section 91(2)(ii) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁷⁴ *Section 91(3) of the Indian Patents Act, as last amended...*

(*General purposes for granting compulsory licences*) de la loi indienne sur les brevets s'appliquent aux licences obligatoires accordées pour les brevets dépendants de la même manière qu'elles s'appliquent aux licences accordées en vertu de la *Section 84*³⁷⁵.

141. En tout état de cause, la procédure indienne de recours aux licences obligatoires s'avère particulièrement lourde et complexe. D'autre part, il n'existe aucun barème des niveaux de redevances (*royalties*) devant être versées au détenteur du brevet : « *Ceci peut conduire à des conflits sans fin entre producteurs de génériques et détenteurs des brevets qui se traduiront par autant de délais avant que des versions génériques ne puissent parvenir aux malades* »³⁷⁶. En effet, la *Section 90(1) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005* dispose seulement que, dans le cadre des licences obligatoires de la *Section 84*, les redevances et autres rémunérations réservées au titulaire du brevet ou à toute autre personne ayant droit doivent être « *raisonnables, eu égard à la nature de l'invention, aux dépenses encourues par le titulaire du brevet dans la réalisation de l'invention ou dans son développement et à l'obtention d'un brevet et son maintien en vigueur et d'autres facteurs pertinents* ».

³⁷⁵ *Section 91(4) of the Indian Patents Act, as last amended...*

³⁷⁶ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *ibid.*, p. 19.

B. Le paradoxe d'une industrie générique très développée qui ne comble pas ses besoins domestiques en ARV

« L'industrie pharmaceutique indienne s'est bien illustrée en commercialisant des antirétroviraux génériques dans le monde, en exerçant une pression concurrentielle colossale sur les multinationales et en tirant le prix des traitements vers le bas. Cela a grandement contribué en bout de course à une amélioration de l'accessibilité au Sud. Pour autant, on attend toujours le début d'un programme d'accès universel aux antirétroviraux en Inde. »³⁷⁷

142. Avec l'Inde, nous avons pu mesurer l'utilité et les avantages d'une brevetabilité étroite du médicament. Cependant, balayer devant sa porte n'est pas souvent chose aisée. La politique pharmaceutique en Inde est perçue comme une politique industrielle, et non comme une politique de santé³⁷⁸. Cette fixation des priorités en dit beaucoup. Conformément à la Constitution indienne, la distribution du système de santé est une responsabilité partagée entre le Gouvernement central (*the Government of India*), le gouvernement de chacun des États et les gouvernements locaux³⁷⁹. Les gouvernements des États et ceux des collectivités locales représentent la plus grande part des dépenses publiques de santé, mais les budgets des États

³⁷⁷ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale...*, p. 11.

³⁷⁸ W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 15. En référence à R. Govindaraj et G. Chellaraj: *The pharmaceutical sector in India: Issues and options*, World Bank, Washington, DC, 2001.

³⁷⁹ V. Section 12 (Definition) et Section 47 (Duty of the State to raise the level of nutrition and the standard of living and to improve public health) of the Constitution of India. V. Commonwealth Legal Information Institute : <<http://www.commonlii.org/>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

sont très variables³⁸⁰. En tout état de cause, les dépenses totales consacrées à la santé par l'Inde représentaient en 2009 4.2% du Produit intérieur brut (PIB)³⁸¹.

143. Certes, il est incontestable que l'Inde a joué jusqu'à présent un rôle clé dans l'approvisionnement des pays en développement en médicaments génériques : en 2005, sur les 700 000 malades du SIDA traités par antirétroviraux (ARV) dans les pays pauvres, la moitié recevait des médicaments génériques indiens. Pour les 25 000 patients soignés par MSF avec des ARV dans 27 pays, cette proportion s'élevait à 70%. En février 2001, le fabricant indien Cipla offrait sa version générique de la trithérapie antirétrovirale pour \$350 dollars US par patient par année³⁸². On a d'ailleurs attribué à cette offre le déclenchement des réductions significatives du prix des trithérapies dans les PED³⁸³. Avant 2001, lorsque les médicaments génériques n'étaient pas disponibles à grande échelle, des traitements similaires coûtaient plus de \$10.000 dollars par patient et par an, un prix inaccessible pour les patients des pays pauvres. Grâce à la production de génériques dans des pays comme l'Inde, le prix moyen d'une trithérapie en 2005 était 40 fois moins cher (\$250 dollars US dans les programmes MSF). « *Les combinaisons génériques à dose fixe (ou comprimé 3-en-1), produites en Inde, ont révolutionné la prise en charge des malades du sida. Cette forme de traitement, simple d'utilisation, a pu être fabriquée par les génériqueurs indiens parce*

³⁸⁰ Centre for Trade & Development (Centad) – Centre for Legislative Research and Advocacy: *Welcome Kit for Parliamentarians July 2009, Access to Medicines in India, Policy Booklet on Access to Medicines in India*, 2009, p. 2.

³⁸¹ Statistiques, OMS, Pays – Inde, <<http://www.who.int/countries/ind/fr/>> (dernière consultation le : 30-08-2011). Le PIB est la somme des valeurs ajoutées (biens et services) réalisées annuellement sur le territoire national par les entreprises d'un pays, quelle que soit leur nationalité, (cf. définition du Petit Larousse illustré, 2006). Le PIB est un agrégat qui représente le résultat final de l'activité de production des unités productrices résidentes. Il se calcule de trois manières : 1°/ il est égal à la somme des valeurs ajoutées brutes des différents secteurs institutionnels augmentée des impôts moins les subventions sur les produits ; 2°/ il est égal à la somme de la consommation finale, de la formation brute de capital fixe, de la variation des stocks, des exportations moins les importations ; 3°/ il est égal à la somme de la rémunération des salariés, des impôts sur la production et les importations, de l'excédent brut d'exploitation et du revenu mixte moins les subventions (v. Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot* : P, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/p.shtml>>).

³⁸² Reuters: *Indian Firm Offers AIDS Cocktail for \$1 a Day*, 9 February 2001, référencé in S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., p. 9.

³⁸³ S. F. Musungu et C. Oh, loc. cit.

*qu'aucune disposition sur les brevets n'interdisait de réunir en un seul comprimé plusieurs molécules*³⁸⁴.

144. Cependant, comme le souligne le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, « *Les niveaux d'accès ne sont pas nécessairement meilleurs dans les pays qui ne protègent pas les brevets pharmaceutiques même si des produits génériques sont fabriqués localement* »³⁸⁵. Ainsi, se profile le paradoxe d'un pays où l'industrie générique est très développée : ce pays continue de privilégier l'accroissement des exportations, mais ne comble pas ses propres besoins domestiques en traitements ARV. Il ne faut pas oublier que les dépenses totales consacrées à la santé en Inde sont d'environ \$132 dollars (\$ int., 2009) par habitant³⁸⁶. L'ampleur de la riposte SIDA, il faut le dire, apparaît peu probante, même si depuis 2007, où l'Inde dépensait seulement 0,9% de son PIB pour la santé³⁸⁷, des progrès dans les dépenses de santé publique et le management de la pandémie ont été enregistrés.

145. Ainsi, dans le but de fournir une réponse plus efficace et durable, l'Inde a formé, dès mars 2007, plus de 794 000 personnes à la prestation de services essentiels de lutte contre le VIH³⁸⁸. De même, le modèle indien de prestation de services intégrés pour le VIH et la tuberculose a enregistré des résultats prometteurs. En effet, bien que les prestations concernant le VIH et la tuberculose soient fournies séparément, elles comprennent un renvoi croisé renforcé³⁸⁹.

³⁸⁴ MSF: *Sida: Menace sur les génériques. Alors qu'elle s'apprête à amender sa loi sur les brevets, l'Inde doit sauvegarder l'accès à des médicaments à des prix abordables*, Communiqué, 15 mars 2005.

³⁸⁵ V. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Fabio Pammolli, p. 203.

³⁸⁶ Statistiques, OMS, Pays – Inde, <<http://www.who.int/countries/ind/fr/>> (dernière consultation le : 30-08-2011).

³⁸⁷ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, p. 204. En référence au rapport sur le développement humain 2007/2008 du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), New York, 2007.

³⁸⁸ *Ibid.*, p. 193.

³⁸⁹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, p. 73.

146. Au demeurant, en termes de politique de santé, une fluctuation considérable de la qualité et du prix des médicaments a été relevée sur le territoire indien. Les disparités dans l'état fédéral sont principalement dues à des différences dans la qualité de la formation et des infrastructures (ou plutôt, l'absence de qualité dans certains cas)³⁹⁰. Chaque état indien est responsable des activités d'assurance qualité, ce qui est à l'origine d'un grand décalage dans la mise en œuvre³⁹¹.

147. En 2010, la population indienne compte environ 1 224 615 000 milliard d'habitants³⁹². L'Inde est un pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure³⁹³ qui dénombre, après l'Afrique du Sud et le Nigeria, le plus grand nombre de personnes vivant avec le VIH/SIDA et nécessitant un traitement ARV³⁹⁴. En 2007, le nombre de personnes (adultes³⁹⁵ et enfants) vivant avec le VIH en Inde (qu'elles aient ou non développé les symptômes du SIDA) a été estimé à environ 2 400 000 [estimation basse : 1 800 000 – estimation haute : 3 200 000] contre 2 700 000 en 2001³⁹⁶. La région de l'Asie du sud-est, principalement l'Inde, représente environ 13% des cas estimés de tuberculose chez les patients présentant une infection à VIH dans le monde³⁹⁷. Bien que d'énormes progrès aient été réalisés vis-à-vis du taux de couverture des traitements ARV, la situation reste critique. Seulement quelques centaines de milliers de malades bénéficient réellement d'un traitement ARV car l'Inde accuse encore un retard important dans la mise en place de son programme national d'accès aux ARV.

³⁹⁰ W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.*

³⁹¹ W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.* En référence à B. Dhar et C. Rao: *Transfer of Technology for Successful Integration in the Global Economy: A Case Study of Pharmaceutical Industry in India*, UNCTAD Investment Policy and Capacity-Building Branch, UNCTAD/ITE/IPC/Misc.22, 2002.

³⁹² V. données par pays de la Banque mondiale, Inde, <<http://donnees.banquemondiale.org/pays/inde>> (dernière consultation le : 07-05-2012).

³⁹³ Selon la classification des économies de la Banque mondiale, l'Inde fait partie des 56 "Lower-middle-income economies (\$1,006 to \$3,975)", tout comme le Cameroun et le Sénégal. V. données par pays de la Banque mondiale, *ibid.*

³⁹⁴ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, annexe 3 ("People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009"), pp. 114-119.

³⁹⁵ À partir de 15 ans et plus.

³⁹⁶ V. Estimation du nombre de personnes vivant avec le VIH, 2007 et 2001 in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *loc. cit.*, p. 219.

³⁹⁷ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, *op. cit.*, p. 73.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

148. En 2004, le pourcentage des personnes (adultes et enfants) atteintes en Inde d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traitées par ARV, en utilisant la méthode OMS/ONUSIDA, était d'environ 3%. En 2006, ce pourcentage s'élevait à environ 10%³⁹⁸. En 2008, l'Inde faisait partie des 36 pays dont le taux de couverture du traitement ARV pour la prévention de la transmission mère-enfant était inférieur à 25%³⁹⁹.

149. Le nombre déclaré de personnes ayant reçu un traitement antirétroviral en Inde en décembre 2010 était à peu près de 424 802 personnes⁴⁰⁰ (contre environ 320 074 personnes en décembre 2009 et 234 581 personnes en décembre 2008⁴⁰¹). Toujours en 2009, l'estimation du nombre de personnes nécessitant un traitement ARV en Inde sur la base des lignes directrices de l'OMS de 2010 était comprise entre 1 100 000 (estimation basse) et 1 400 000 personnes (estimation haute) ; alors que les rapports nationaux ont estimé ce nombre à près de 580 000 personnes⁴⁰². Le taux de couverture des traitements ARV en Inde en 2009 sur la base des lignes directrices de l'OMS de 2010⁴⁰³ correspond donc à environ 26% des besoins

³⁹⁸ ONUSIDA, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays : tableau indicateur UNGASS n° 4 : « Pourcentage d'adultes et d'enfants atteints d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traités par antirétroviraux », p. 266.

³⁹⁹ Cf. Tableau 7.1 : Pourcentages de couverture du traitement antirétroviral pour la prévention de la transmission mère-enfant, répartition par quartile (N = 63), in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, p. 190.

⁴⁰⁰ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *La riposte mondiale au VIH/sida : le point sur l'épidémie et sur les progrès du secteur de santé vers un accès universel : 2011 rapport de situation*, annexe 4 : Personnes de tous âges recevant un traitement antirétroviral, personnes de tous âges ayant besoin de ce traitement, et couverture en pourcentage, en 2009 et 2010, p. 192.

⁴⁰¹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, *op. cit.*, tableau 4.2 : Nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral et taux de couverture dans vingt pays à faible et moyen revenu avec le plus grand nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral en décembre 2009, les progrès réalisés entre 2008 et 2009 dans ces pays, p. 55. V. aussi, annexe 3 (« *People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009* »), p. 116.

⁴⁰² Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 3, *loc. cit.*

⁴⁰³ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, *ibid.*, encadré sur la « mise à jour des lignes directrices sur le traitement antirétroviral et conséquences sur l'estimation des besoins », p. 6. Les lignes directrices révisées de l'OMS recommandent maintenant le commencement du traitement à un stade plus précoce de la maladie (traitement débutant au taux de CD4 \leq 350 cellules/mm³, par rapport à 2006 : <200 cellules/mm³). Une fois pleinement mis en œuvre, ces changements contribueront à réduire davantage la morbidité et la mortalité causées par l'infection à VIH. Toutefois, dans un premier temps, ces changements se traduisent par un accroissement du nombre estimé des personnes ayant besoin d'un traitement antirétroviral à la fin de 2009, de 10.1 millions à 14.6 millions [fourchette : 13.5 millions – 15.8 millions], sans oublier une augmentation de l'investissement nécessaire pour se conformer à ces lignes directrices. À moyen terme, ceci devrait être compensé par un nombre moins élevé d'hospitalisation et une diminution de la transmission de l'infection.

[fourchette : 23% – 28%] contre à peu près 41% [fourchette: 36% – 46%] sur la base des lignes directrices de l’OMS de 2006⁴⁰⁴.

150. L’Inde, comme bien d’autres pays ou régions durement touchés par la pandémie, est une bonne illustration de l’impact macroéconomique néfaste du VIH/SIDA pour les populations les plus pauvres. Ainsi, d’après les analyses économiques de la Banque asiatique de développement et de l’ONUSIDA, le VIH ralentira le taux annuel de réduction de la pauvreté de 23% en Inde entre 2003 et 2015⁴⁰⁵. En 2010, le niveau épidémique du VIH/SIDA en Inde est toujours considéré comme concentré⁴⁰⁶.

⁴⁰⁴ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel :...*, *ibid.*, tableau 4.2, p. 55.

⁴⁰⁵ V. ONUSIDA: *Rapport sur l’épidémie mondiale de SIDA 2008*, *ibid.*, pp. 170-171. En référence aux analyses économiques de la Banque asiatique de développement et de l’ONUSIDA (2004) : *Asia-Pacific’s Opportunity : Investing to Avert an HIV/AIDS Crisis*, Série d’études ADB/ONUSIDA.

⁴⁰⁶ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel :...*, *ibid.*, annexe 7, p. 135.

§3 : Le Brésil

A. L'accès universel aux traitements

« Au nom de ce que le ministère brésilien de la Santé appelle « les droits de l'homme des patients » le Brésil s'est engagé, dès 1994, dans un bras de fer avec les multinationales. »⁴⁰⁷

151. Jusqu'en 1996, les inventions pharmaceutiques, en tant que biens publics, pouvaient être copiées en toute légalité, étant donné que le Brésil n'avait pas ratifié l'Accord sur les ADPIC⁴⁰⁸. En 1996, la loi n° 9.279 sur les brevets⁴⁰⁹ autorise la brevetabilité des produits et des procédés de fabrication pharmaceutiques : *« Le brevet confère à son titulaire le droit d'empêcher un tiers de fabriquer, d'utiliser, de mettre dans le commerce, de vendre ou d'importer à ces fins, sans son consentement, I. un produit qui fait l'objet du brevet ; II. un procédé ou un produit obtenu directement au moyen du procédé breveté », (cf. art. 42 de la loi n° 9.279, Protection conférée par un brevet).*

⁴⁰⁷ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, Revue d'économie industrielle, n° 99, 2^{ème} trimestre 2002, p. 204.

⁴⁰⁸ « En 1971, l'acte sur la propriété intellectuelle exclut les brevets pharmaceutiques sur les produits comme sur les processus de fabrication. Le Brésil renforce la dynamique en place depuis 1945 afin de préserver la santé publique et de favoriser le transfert de technologie et de renforcer les laboratoires locaux. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 22). « En 1997, une loi brésilienne conforme aux accords ADPIC est adoptée au Parlement. Cependant, comme les ADPIC ne sont pas rétroactifs, les molécules brevetées avant la date de ratification ne tombent pas sous le coup de la protection. Ainsi, tout médicament commercialisé avant le 14 mai 1997 ne peut être breveté au Brésil. » (Cf. C. Mfuka : *Accords ADPIC et des brevets pharmaceutiques...*, loc. cit.).

⁴⁰⁹ Loi n° 9.279 du 14 mai 1996, qui régit les droits et obligations concernant la propriété industrielle (*Lei No 9.279, de 14 de Maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*), entrée en vigueur le 15 mai 1996 pour les articles 230, 231, 232 et 239 ; et le 15 mai 1997 pour les autres articles, Diário Oficial, 15/05/1996, No. 93, Seção 1, p. 8353, notifiée à l'OMC le 26 janvier 2000 [IP/N/1/BRA/I/1]. Cette loi n° 9.279 a été modifiée et complétée par la loi n° 10.196 du 14 février 2001, texte notifié à l'OMC le 4 octobre 2001 [IP/N/1/BRA/I/1/Add.1], [OMPI, n° WIPO Lex : BR035].

152. Cette loi n° 9.279 prévoit néanmoins l'usage de licences obligatoires en cas de situation d'urgence nationale ou pour cause d'utilité publique⁴¹⁰ (dans ce dernier cas, uniquement pour un usage public non commercial⁴¹¹) ; ou lorsque le titulaire du brevet exerce ses droits de manière abusive ou utilise le brevet à des fins d'abus de pouvoir économique, démontré en vertu de la loi, par une décision administrative ou judiciaire⁴¹². De même, un brevet peut faire l'objet d'une licence obligatoire, sauf raison valable⁴¹³, en cas de défaut d'exploitation industrielle de l'objet breveté sur le territoire brésilien, en cas de non fabrication ou de fabrication incomplète du produit, en cas d'utilisation incomplète d'un procédé breveté (sauf lorsque ce défaut d'exploitation est dû à un manque de rentabilité)⁴¹⁴ ; ou lorsque la commercialisation ne répond pas aux besoins du marché⁴¹⁵ ; ou encore quand toutes les conditions énumérées ci-après sont réunies : il existe un brevet dépendant⁴¹⁶ d'un autre brevet ; l'objet du brevet dépendant constitue un progrès technique important par rapport au premier brevet ; et le titulaire n'a pas pu s'entendre avec le titulaire du brevet dépendant en ce qui concerne l'exploitation du premier brevet (*cf. Licences obligatoires*, art. 68 à 74 de la loi n° 9.279 du 14 mai 1996).

⁴¹⁰ Art. 71 de la loi n° 9.279 : « *En cas de situation d'urgence nationale ou pour cause d'utilité publique, attestée par une décision du pouvoir exécutif fédéral, sous réserve que le titulaire du brevet ou le preneur de licence ne réponde pas à ce besoin, une licence obligatoire non exclusive d'exploitation du brevet peut être délivrée d'office, à titre temporaire, sans préjudice des droits du titulaire du brevet. Alinéa unique. L'acte par lequel la licence est délivrée doit indiquer la durée de validité et les possibilités d'extension des effets de cette licence* ».

⁴¹¹ Ceci a été rappelé par le décret présidentiel brésilien n° 4.830 du 4 septembre 2003 (*Decreto n° 4.830, de 4 de Setembro de 2003. - Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto n° 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996*).

⁴¹² Art. 68 de la loi n° 9.279.

⁴¹³ D'après l'art. 69 de la loi n° 9.279, « *Aucune licence obligatoire n'est délivrée lorsque, à la date de la demande, le titulaire du brevet : I. justifie valablement le défaut d'exploitation ; II. prouve que des préparatifs effectifs et sérieux ont été faits en vue de l'exploitation du brevet ; ou III. justifie le défaut de fabrication ou de commercialisation par la présence d'obstacles d'ordre juridique* ».

⁴¹⁴ Art. 68.1 (I.) de la loi n° 9.279.

⁴¹⁵ Art. 68.1 (II.) de la loi n° 9.279.

⁴¹⁶ Art. 70 de la loi n° 9.279 : « *1) Aux fins du présent article, on entend par brevet dépendant un brevet dont l'exploitation dépend nécessairement de l'utilisation de l'objet d'un brevet antérieur. 2) Aux fins du présent article, un brevet de procédé peut être considéré comme dépendant du brevet du produit correspondant et, inversement, un brevet de produit peut être considéré comme dépendant du brevet du procédé correspondant. 3) Le titulaire d'un brevet dont l'exploitation se fait sous licence conformément aux dispositions du présent article a le droit d'obtenir une licence obligatoire pour le brevet dépendant* ».

153. Une licence obligatoire pour défaut d'exploitation industrielle de l'objet breveté sur le territoire brésilien ou en cas de commercialisation ne répondant pas aux besoins du marché ne peut être demandée qu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de la délivrance du brevet⁴¹⁷.

154. Dans le cadre des situations d'urgence nationale ou des causes d'utilité publique, la rémunération versée au titulaire d'un brevet sous licence obligatoire sera déterminée en fonction des circonstances économiques et commerciales pertinentes, du prix des produits similaires et de la valeur économique de l'autorisation⁴¹⁸.

155. Une autre particularité du système brésilien réside dans le « double examen » administratif des conditions de brevetabilité en matière de brevet pharmaceutique. En effet, l'article 229-C de la loi n° 9.279 telle que modifiée par la loi n° 10.196 du 14 février 2001⁴¹⁹ prévoit le consentement préalable de l'Agence nationale de vigilance sanitaire brésilienne (ANVISA) pour la concession de brevets sur les produits et les procédés pharmaceutiques. En d'autres termes, l'Institut brésilien de la propriété industrielle (*Instituto nacional da propriedade industrial*) examine formellement la brevetabilité des demandes de brevets pharmaceutiques, mais l'ANVISA peut mettre son veto sur les décisions d'octroi de l'Institut. L'analyse de l'ANVISA « *ne se bornait pas à la simple étude de risque sanitaire, mais s'avérait une véritable auto-saisine sur des critères de propriété industrielle (notamment de nouveauté et d'activité inventive), relevant de la compétence de l'INPI [...] Il existait, [...], pas moins de 145 rejets prononcés par l'ANVISA sur des demandes estimées recevables par l'INPI* »⁴²⁰.

⁴¹⁷ Art. 68.5 de la loi n° 9.279.

⁴¹⁸ V. décret présidentiel brésilien n° 4.830 du 4 septembre 2003, art. 5 §2, *op. cit.*

⁴¹⁹ Loi n° 10.196 du 14 février 2001, modifiant et complétant la loi n° 9.279 qui régit les droits et obligations concernant la propriété industrielle, texte notifié à l'OMC le 4 octobre 2001 [IP/N/1/BRA/I/1/Add.1], [OMPI, n° WIPO Lex : BR035] : "Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA".

⁴²⁰ Direction générale du Trésor français : *Propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon*, Revue du réseau propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon, N° 23 – avril 2011, pp. 9-10.

156. On a donc reproché au système brésilien de donner à l'ANVISA une compétence décisionnelle en matière de brevets qui ne devait être dévolue qu'à l'Institut national de la PI. Dans un premier avis du 16 octobre 2009, le Ministère public fédéral brésilien (*Procuradoria-Geral Federal* – PGF/AGU) s'est prononcé sur le conflit de compétences entre les deux institutions⁴²¹. Selon cet avis, l'analyse des demandes de brevet par l'ANVISA devrait être limitée à la constatation des risques potentiels et des effets nocifs pour la santé humaine. Le gouvernement brésilien a été appelé à clarifier par voie normative le rôle de ces deux institutions. Dans un avis définitif en date du 7 janvier 2011⁴²², suite à la demande de réexamen présentée par l'ANVISA, le Ministère public fédéral borne le rôle de l'Agence nationale de vigilance sanitaire au simple examen de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des nouveaux produits⁴²³. L'Institut national de la PI serait le seul organisme administratif légitimement habilité à trancher les questions de brevetabilité lors de l'examen des demandes de brevet⁴²⁴. Par conséquent, l'INPI brésilien n'est pas obligé de suivre les observations et recommandations de l'ANVISA concernant l'examen de la brevetabilité des demandes de brevets pharmaceutiques⁴²⁵. La mise en oeuvre par l'ANVISA des préconisations du Ministère public fédéral va sûrement se faire attendre.

157. D'autre part, l'exploitation industrielle locale de l'invention brevetée est privilégiée par le système brésilien des brevets à condition d'être économiquement viable. Ainsi, lorsque le défaut d'exploitation industrielle de l'objet breveté sur le territoire brésilien est dû à un manque de rentabilité, l'importation est autorisée⁴²⁶. Pareillement, les importations sont

⁴²¹ *Advocacia-Geral Da União – Procuradoria-Geral Federal : Parecer N° 210/PGF/AE/2009*. Lien de téléchargement du texte disponible dans le document précité : Direction générale du Trésor, *loc. cit.*, p. 9.

⁴²² *Advocacia-Geral Da União – Procuradoria-Geral Federal : Parecer n° 337/PGF/EA/2010. Ementa: Pedido de reconsideração. Parecer N° 210/PGF/AE/2009. Conflito positivo de atribuições. INPI e ANVISA. Finalidade institucional. Patente. Anuência prévia. Alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei n° 9.279, de 14.5.1996, pela Lei n° 10.196, de 2001. Manutenção do entendimento*. Document disponible sur: <http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id_site=3> (dernière consultation le: 17-05-2011).

⁴²³ Cf. Direction générale du Trésor, *ibid.*, p. 10.

⁴²⁴ V. dans ce sens, Direction générale du Trésor, *ibid.*, p. 9. V. aussi, *Office of the USTR: 2011 Special 301 Report, April 2011*, p. 32, <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2011/2011-special-301-report>> (dernière consultation le: 12-05-2011).

⁴²⁵ Direction générale du Trésor, *ibid.* p. 10.

⁴²⁶ Art. 68.1 (I.) de la loi brésilienne n° 9.279.

admises dans le cadre d'une licence obligatoire pour cause d'abus de pouvoir économique de la part du titulaire du brevet. Un délai est d'ailleurs accordé au preneur de licence⁴²⁷ qui propose de fabriquer localement ou d'importer l'objet de la licence, sous réserve que ledit objet ait été mis sur le marché directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement⁴²⁸. Dans le cas d'une importation aux fins de l'exploitation d'un brevet ou dans le cas d'une importation dans le cadre d'une licence obligatoire délivrée pour cause d'abus de pouvoir économique, les tiers sont aussi autorisés à importer un produit fabriqué conformément à un brevet de procédé ou à un brevet de produit, sous réserve que ce produit ait été mis sur le marché directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement⁴²⁹.

158. Comme le souligne Madame Krikorian, le Brésil, en tant que pays en développement, pouvait attendre jusqu'en 2000 pour mettre en oeuvre ce type de législation : « *L'adoption anticipée de cette loi tient avant tout aux pressions politiques et économiques exercées par les États-Unis - notamment l'inscription du Brésil sur la liste « 301 » américaine* »⁴³⁰.

159. Malgré cette mise en œuvre anticipée des dispositions ADPIC en matière de produits pharmaceutiques, le Brésil fait encore l'objet de pressions importantes de la part des grands groupes pharmaceutiques mondiaux et de certains pays industrialisés. Ainsi, dans le cadre du règlement des différends de l'OMC, les États-Unis ont déposé une plainte concernant les dispositions de la loi brésilienne n° 9279 sur la propriété industrielle du 14 mai 1996 (entrée en vigueur en mai 1997) et d'autres mesures connexes, qui établissaient une prescription en matière d'« exploitation locale » à laquelle était subordonnée la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet (affaire *Brésil – Mesures affectant la protection conférée par un brevet – DS199*)⁴³¹.

⁴²⁷ Le délai est accordé, dans les limites prévues à l'art. 74 de la loi brésilienne n° 9.279, c'est-à-dire « *Sauf raison valable, le preneur de licence doit commencer l'exploitation de l'objet du brevet dans l'année qui suit la délivrance de la licence, avec une possibilité d'interruption d'un an* ».

⁴²⁸ Art. 68.3 de la loi brésilienne n° 9.279.

⁴²⁹ Art. 68.4 de la loi brésilienne n° 9.279.

⁴³⁰ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, loc. cit., p. 22.

⁴³¹ Brésil – *Mesures affectant la protection conférée par un brevet* – IP/D/23 [WT/DS199], demande de consultations reçue le 30 mai 2000 (plaignant: États-Unis) [WT/DS199/1, 8 juin 2000], demande des Communautés européennes de participation aux consultations le 16 juin 2000 [WT/DS199/2, 20 juin 2000],

160. Plus particulièrement, ils avaient relevé que la prescription brésilienne en matière d'« exploitation locale » prévoyait qu'un brevet ferait l'objet d'une licence obligatoire si l'objet breveté n'était pas « exploité » sur le territoire brésilien. En effet, conformément à l'article 68 de la loi brésilienne susmentionnée : « 1) *Constitue également un motif de licence obligatoire : I. le défaut d'exploitation industrielle de l'objet breveté sur le territoire du Brésil, la non-fabrication ou la fabrication incomplète du produit, l'utilisation incomplète d'un procédé breveté, sauf lorsque ce défaut d'exploitation est dû à un manque de rentabilité, auquel cas l'importation est autorisée ; [etc.]* ».

161. De plus, l'article 68 (alinéa 4) autorise les tiers à importer un produit fabriqué conformément à un brevet de produit ou de procédé aux fins de l'exploitation d'un brevet ou dans le cadre d'une licence obligatoire délivrée pour cause d'abus de pouvoir économique, « *sous réserve que ce produit ait été mis sur le marché directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement* ». Les États-Unis estimaient qu'une telle prescription était incompatible avec les obligations découlant pour le Brésil des articles 27 (*Objet brevetable*) et 28 (*Droits conférés*) de l'Accord sur les ADPIC⁴³² et de l'article III du GATT de 1994. Le 5 juillet 2001, les parties au différend ont finalement notifié à l'Organe de règlement des différends (ORD) qu'elles étaient arrivées à une solution mutuellement satisfaisante sur cette question⁴³³.

demande des États-Unis d'établissement d'un groupe spécial le 8 janvier 2001 [WT/DS199/3, 9 janvier 2001], solution mutuellement convenue notifiée à l'ORD le 5 juillet 2001 [WT/DS199/4, 19 juillet 2001].

⁴³² D'après l'article 27.1 ADPIC, « *il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ». L'article 28 ADPIC énumère les droits exclusifs conférés par un brevet, notamment le droit pour le titulaire d'importer le produit breveté ou le produit obtenu directement par un procédé breveté.

⁴³³ « Si les États-Unis retiraient la demande d'établissement d'un groupe spécial de l'OMC qu'ils ont présentée à l'encontre du Brésil concernant l'interprétation de l'article 68, le gouvernement brésilien accepterait, au cas où il jugerait nécessaire d'appliquer l'article 68 afin de délivrer une licence obligatoire pour des brevets détenus par des sociétés américaines, d'avoir avec le gouvernement des États-Unis des entretiens préalables sur la question. Ces entretiens auraient lieu dans le cadre du mécanisme de consultation entre les États-Unis et le Brésil, lors d'une séance extraordinaire qui serait tenue pour discuter de la question. » (Cf. notification de la solution convenue d'un commun accord, 5 juillet 2001, p. 2 [WT/DS199/4, 19 juillet 2001]).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

162. Par ailleurs, en novembre 1996, le Brésil promulgue une loi sur l'accès universel aux traitements contre le VIH/SIDA et s'engage dans une politique nationale de distribution gratuite des médicaments⁴³⁴. En 1997, dans le but de bénéficier de traitements à des prix inférieurs à ceux proposés par les firmes pharmaceutiques, le Ministère de la santé brésilien a mobilisé le laboratoire d'État Far-Manguinhos pour lancer une production de copies génériques des médicaments ARV commercialisés avant 1996 : « *Cette production de génériques a provoqué une réduction importante des prix des ARV au Brésil* »⁴³⁵. Avant cette date, le recours aux licences obligatoires n'était pas nécessaire puisque ces médicaments n'étaient pas protégés par un brevet⁴³⁶.

163. L'économie brésilienne est une économie à revenu intermédiaire, tranche supérieure et sa population s'élève à environ 194 946 000 millions d'individus en 2010⁴³⁷. Les dépenses totales consacrées à la santé au Brésil en 2009 représentaient environ 9.0% du PIB brésilien et environ \$943 dollars (\$ int., 2009) par habitant⁴³⁸. En 2008, le Brésil a abrité plus de 40% des personnes vivant avec le VIH⁴³⁹. D'après le rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, l'estimation du nombre de personnes (adultes⁴⁴⁰ et enfants) vivant avec le VIH au Brésil en 2007 (qu'elles aient ou non développé les symptômes du SIDA) était à peu près de

⁴³⁴ V. *Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*, D.O. de 14/11/1996, p. 23725. « Associée à la mesure législative (1996) qui impose au ministère brésilien de la Santé de distribuer gratuitement les médicaments contre le sida, la production de génériques antisida au Brésil a permis de réduire de 80% les hospitalisations dues aux maladies opportunistes qui représentent un coût considérable dans la prise en charge des malades du sida. » (Cf. C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 205).

⁴³⁵ C. Mfuka, *ibid.*, p. 204.

⁴³⁶ En 2005, neuf laboratoires publics sont impliqués dans la production d'ARV non brevetés pour le programme public d'accès aux traitements : LAFEPE, Far-Manguinhos (principal producteur d'ARV au Brésil), Fundação para o Remédio Popular (FURP) Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Instituto Vital Brazil (IVB), Laboratório Farmacêutico de Alagoas (LIFAL), Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) et Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LQFA). Cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, op. cit., pp. 20-21.

⁴³⁷ V. données par pays de la Banque mondiale, Brésil, <<http://donnees.banquemondiale.org/pays/bresil>> (dernière consultation le : 07-05-2012).

⁴³⁸ Statistiques, OMS, Pays – Brésil, <<http://www.who.int/countries/bra/fr/>> (dernière consultation le : 30-08-2011).

⁴³⁹ Aide-mémoire 08, Données essentielles par région – Rapport 2008 sur l'épidémie mondiale de SIDA, ONUSIDA, Genève, août 2008, disponible sur : <http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2008/20080715_fs_regions_fr.pdf>.

⁴⁴⁰ À partir de 15 ans et plus.

730 000 [estimation basse : 600 000– estimation haute : 890 000] contre 660 000 en 2001⁴⁴¹. Le nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral au Brésil en décembre 2008 était autour de 194 984⁴⁴². En 2009, l'estimation du nombre de personnes nécessitant un traitement ARV au Brésil sur la base des lignes directrices de l'OMS de 2010 était comprise entre 220 000 (estimation basse) et 390 000 personnes (estimation haute), soit un taux de couverture des traitements ARV entre 50% et 89%⁴⁴³. En 2010, le niveau épidémique du VIH/SIDA au Brésil est considéré comme concentré⁴⁴⁴.

Le Programme national brésilien de lutte contre le VIH/SIDA

164. En 2008, le Brésil faisait partie des 7 pays ayant une couverture en traitement ARV (pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH) supérieure à 75%. En décembre 2009, le Brésil fait encore partie des 21 pays dont le taux de couverture du traitement ARV est compris entre 50% et 80%⁴⁴⁵. Le taux de couverture du traitement ARV pour les enfants, tel qu'enregistré à la fin de l'année 2009, est d'ailleurs supérieur à 80%⁴⁴⁶. De même, en 2009, à l'instar de l'Afrique du Sud (le pays avec le plus grand nombre de femmes enceintes vivant avec le VIH), le Brésil a atteint l'objectif de couverture de 80% en ce qui concerne la fourniture des ARV pour la prévention et la réduction du risque de transmission mère-enfant du VIH⁴⁴⁷. Le taux de couverture brésilien était déjà élevé en 2004. En effet, le pourcentage des personnes atteintes d'une infection à VIH parvenue à un stade

⁴⁴¹ V. Estimation du nombre de personnes vivant avec le VIH, 2007 et 2001 in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 229.

⁴⁴² Les données de 2009 pour le Brésil n'étaient pas disponibles lors de la publication. V. Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, op. cit., tableau 4.2, p. 55 et annexe 3 (“*People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009*”), p. 114.

⁴⁴³ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 3, loc. cit.

⁴⁴⁴ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 7, p. 134.

⁴⁴⁵ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, tableau 4.4 : Pays à faible revenu et à revenu intermédiaire avec une couverture ART estimée entre 50 à 80% et à 80% ou plus en décembre 2009, p. 56.

⁴⁴⁶ *Ibid.*, p. 99.

⁴⁴⁷ *Ibid.*, p. 91.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

avancé et traitées par ARV, en utilisant la méthode OMS/ONUSIDA, était d'environ 74% cette année-là. Ce taux de couverture a atteint les 78% en 2006⁴⁴⁸.

165. Le Brésil a été le premier pays en développement à réaliser l'accès universel⁴⁴⁹ au traitement du VIH/SIDA à travers son système de santé national : « *La riposte du Brésil au SIDA a continuellement bénéficié d'un solide appui politique du gouvernement à l'échelon le plus élevé, qui a abouti à des politiques de régulation ainsi qu'à une attribution très claire et permanente des ressources aux niveaux national, des États, et local* »⁴⁵⁰.

166. Ainsi, le total des dépenses SIDA (nationales et internationales) pour le Brésil en 2006 était de \$565.186 millions de dollars US, dont 99.5% financé par des sources nationales publiques de financement⁴⁵¹. D'après l'ONUSIDA, l'expérience du Brésil est une bonne

⁴⁴⁸ Cf. Tableau 7.2 : *Pourcentages de couverture du traitement antirétroviral pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH, répartition par quartile (N = 106), in ONUSIDA: Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, p. 191. V. également, *in id.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays : tableau indicateur UNGASS n° 4 : « *Pourcentage d'adultes et d'enfants atteints d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traités par antirétroviraux* », p. 264.

⁴⁴⁹ Le programme brésilien garantit l'accès universel et gratuit à toutes les ressources disponibles pour le traitement de la maladie, la prévention et le diagnostic dans les hôpitaux publics. Selon l'ONUSIDA, l'accès universel signifie « à la fois un engagement concret et une nouvelle détermination parmi les individus à travers le monde pour inverser le cours de l'épidémie ». Le rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008 précise que l'accès universel n'implique pas qu'il y aura, ou qu'il devrait y avoir, une couverture de 100% pour les services de prévention, de traitement, de soins et d'appui en matière de VIH, même dans les pays à revenu élevé où les soins de santé sont universellement disponibles, certains patients qui sont éligibles sur le plan médical pour les ARV ne les reçoivent pas pour diverses raisons (par ex., une décision délibérée de ne pas se faire tester ou une décision d'entamer une thérapie ultérieurement). Selon le rapport, en s'approchant de cibles fixées au niveau national pour l'accès universel, le monde s'est plutôt engagé à obtenir des avancées concrètes, soutenues, en vue d'atteindre un niveau de couverture élevé pour les programmes les plus efficaces possibles afin de gérer des épidémies diverses dans toutes les régions. Les principes de base pour intensifier les efforts sur la voie de l'accès universel soulignent que les services doivent être équitables, accessibles, financièrement abordables, exhaustifs, et maintenus sur le long terme. Le rapport ONUSIDA souligne également qu'étant donné que différents contextes ont souvent des besoins complètement différents, l'accès universel ne peut pas correspondre à un calendrier ou une approche standard, et les pays adopteront des chronologies et des stratégies variables pour se mettre à niveau. V. ONUSIDA, *ibid.*, p. 24.

⁴⁵⁰ Cf. Aide mémoire, Brésil, (*Brazil Fact Sheet Fr* | 24-27/07/2005, 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment – Rio), ONUSIDA, Genève, 2005, disponible sur : <http://data.unaids.org/publications/factsheets04/fs_brazil_24jul05_fr.pdf>.

⁴⁵¹ Ces chiffres sont des indications préliminaires et soumises à révision parce qu'il est nécessaire de s'assurer qu'ils sont à jour ou par manque de temps pour des clarifications, ou à cause de différences sur la période référencée, ou encore parce que des pays les ont donnés comme des estimations partielles. V. Tableau UNGASS Indicateur n° 1 : « Rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement » *in*

illustration du défi de pérennisation des traitements : « *Ce pays, leader des efforts mondiaux d'élargissement de l'accès au traitement, a commencé en 1996 à offrir un traitement antirétroviral dans le cadre de son système de santé, puis a rapidement étendu l'accès en divisant par cinq le coût des médicaments entre 1997 et 2004. Mais récemment, les dépenses budgétaires pour le traitement du VIH ont considérablement augmenté. On estime que le coût de la fourniture de médicaments au Brésil en 2008 atteindra US\$ 525 millions – plus du double de la somme dépensée en 2004 [cette année là, le pays a dépensé au total \$260 millions de dollars US pour les antirétroviraux]* »⁴⁵².

167. Grâce à la mise en oeuvre de la couverture universelle à travers le Programme national de lutte contre le VIH/SIDA, l'espérance de vie des patients brésiliens vivant avec le VIH/SIDA s'est considérablement allongée⁴⁵³. Le Programme brésilien dispose depuis longtemps de son propre instrument en matière de formulations de recommandations thérapeutiques pour les patients atteints par le VIH/SIDA⁴⁵⁴. En fait, ces recommandations s'appuient sur une gamme de médicaments ARV bien plus large que celle retenue par l'OMS pour les pays « à ressources limitées », et préconisent l'administration des ARV les plus récents dont l'efficacité thérapeutique est plus grande, bien qu'ils soient bien plus coûteux que les médicaments de première intention⁴⁵⁵. Ce pays est devenu à l'échelon international une véritable référence dans la lutte contre la pandémie.

ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, p. 254.

⁴⁵² *Ibid.*, p. 153. V. également, ONUSIDA : *Poursuite de l'aide aux pays pour la fixation des objectifs nationaux afin d'aboutir à l'accès universel*, 20^{ème} réunion du Conseil de Coordination du Programme de l'ONUSIDA 25 – 27 juin 2007, Genève, 2007 [ONUSIDA/PCB(20)/07.8, 23 mai 2007], Encadré 8 : L'expérience du Brésil : accès universel aux antirétroviraux, p. 14.

⁴⁵³ Le programme brésilien a permis d'augmenter l'espérance de vie des personnes malades du SIDA de 5 à 58 mois. La survie médiane n'était que de cinq mois pour les cas diagnostiqués dans les années 1980, tandis que pour les cas diagnostiqués en 1996 la survie médiane était de près de cinq ans, (cf. Aide mémoire, Brésil, (*Brazil Fact Sheet Fr* | 24-27/07/2005, 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment – Rio), ONUSIDA, Genève, 2005).

⁴⁵⁴ B. Coriat et C. d'Almeida: *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, ANRS, Transcriptases n° 138, numéro spécial (automne 2008), note de bas de page n° 7, p. 86.

⁴⁵⁵ « Dès aujourd'hui, certains pays, à l'instar du Brésil, ne s'en tiennent pas aux recommandations de base de l'OMS pour « les pays à ressources limitées » et formulent leurs propres recommandations, utilisant, pour garantir la plus grande efficacité des traitements et le meilleur confort possible pour les patients, toute la panoplie des ARV disponibles. » (Cf. B. Coriat et C. d'Almeida, *ibid.*, p. 84 ; v. également, note de bas de page n° 7, p. 86).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

168. Créée en 1986, le Programme national brésilien a été soutenu par l'approbation en 1996 d'une législation garantissant l'accès gratuit aux médicaments ARV⁴⁵⁶. Nonobstant les recommandations et avertissements de la Banque Mondiale et malgré des difficultés budgétaires, le Brésil adopte et maintient une politique de distribution de la médication à toutes les personnes touchées par la maladie via le SUS⁴⁵⁷. Ainsi, « *Le temps passe et cette stratégie se montre non seulement efficace, du point de vue de la réduction de la mortalité, mais aussi capable d'épargner des ressources dans la mesure où les dépenses avec le traitement du SIDA aux stades initiaux consomment moins de ressources que les hospitalisations répétées des patients en état grave* »⁴⁵⁸.

⁴⁵⁶ Loi fédérale n° 9.313/96 qui prévoit la distribution gratuite de médicaments aux porteurs du VIH et malades du SIDA (*Lei n° 9.313, de 13 de novembro de 1996, Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*, D.O. de 14/11/1996, p. 23725).

⁴⁵⁷ « Après s'être engagé en 1996 à offrir l'accès aux médicaments antirétroviraux par le biais du secteur public, le Brésil a connu de graves difficultés financières, y compris l'effondrement du real, la monnaie nationale. Malgré d'énormes pressions de la part du Fond monétaire international demandant une réduction abrupte des dépenses publiques, le Président du Brésil [entre janvier 1995 et janvier 2003], Fernando Henrique Cardoso, est resté ferme sur l'engagement du pays en faveur de l'offre des traitements anti-VIH. Et c'est à cette détermination que des dizaines de milliers de personnes doivent d'être vivantes aujourd'hui, de n'avoir pas succombé à des maladies liées au VIH. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, op. cit.*, p. 194).

⁴⁵⁸ Depuis 1996, le Programme national brésilien de lutte contre les MST/SIDA réunit périodiquement des spécialistes du traitement de la maladie pour établir des paramètres de traitement et suivi des personnes atteintes par le SIDA ; ces consensus donnent naissance à des documents d'orientation qui sont mis à la disposition du public, servant de guide d'orientation pour les médecins engagés dans le traitement ainsi que pour l'acquisition de médicaments de la part du programme lui-même. La simple distribution de médicaments, toutefois, ne garantit pas la qualité du traitement ; il faut « monitorer » [surveiller, suivre de près] la réponse des patients à la médication pour évaluer son efficacité. Deux examens, en particulier, sont relativement sophistiqués et chers : la mesure du nombre de lymphocytes CD4 (sous-population de cellules du système immunitaire qui jouent un rôle clé et qui, arrivant au-dessous d'une valeur déterminée, indiquent que le système immunitaire est gravement compromis) et le test de charge virale, qui identifie la quantité de virus en circulation dans l'organisme (contrairement aux tests sérologiques qui signalent la présence d'anticorps pour le VIH). Ces tests seraient, d'un côté, hors de portée pour la majorité de la population brésilienne et l'absence d'un contrôle de qualité sur leur réalisation pourrait avoir des résultats catastrophiques pour le suivi des patients qui prennent la médication. Pour faire face à ces problèmes, non seulement le Brésil a stimulé l'implantation de ces techniques dans les laboratoires liés au SUS (Système Unifié de Santé) dans tout le pays mais il a aussi créé en 1997 le Réseau National de Laboratoires pour la réalisation des examens de charge virale et nombre de CD4+/CD8+. V. Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur : <http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>, (dernière consultation le : 10-09-2009).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

169. Par la suite, l'apparition de cas de personnes qui ne répondaient pas à la thérapeutique médicamenteuse a mené à la prise de décision d'introduire en 1999 le « génotypage »⁴⁵⁹ comme instrument important de monitoring de la résistance virale. Cette décision a été mise en oeuvre en 2001 avec l'implantation d'un réseau de laboratoires d'études du standard génétique du VIH, dans le but de suivre l'apparition de variantes du virus résistantes à la médication⁴⁶⁰. Ces études apportent aussi des subsides pour une éventuelle production d'un vaccin contre le VIH, entreprise mondiale à laquelle le Brésil participe, à travers le Programme national⁴⁶¹.

170. Environ 181 000 patients sont en traitement avec les 19 ARV distribués par le SUS brésilien (dont huit sont produits au Brésil) : « *Le gouvernement brésilien économise avec les hospitalisations et investit dans la production locale des médicaments génériques, fait qui rend viable et efficace l'accès au traitement antirétroviral à tous ceux qui en ont besoin* »⁴⁶². Toutefois, les défis sanitaires restent nombreux et le gouvernement brésilien doit parvenir

⁴⁵⁹ Le « génotypage » est la discipline qui se rapporte à l'étude du génotype. Nous définirons le génotype comme la « constitution héréditaire d'un organisme, qui comprend l'ensemble des gènes et qui détermine la réalisation des caractères apparents, ou phénotypes, chez un individu. *Un même génotype peut donner naissance à des phénotypes différents.* » (Cf. définition proposée par le dictionnaire de l'Académie française, 9^{ème} éd., sur : <<http://www.academie-francaise.fr/dictionnaire/>>). En d'autres termes, le génotype est l'ensemble « des caractères génétiques d'un être vivant, qu'ils se traduisent ou non dans son phénotype (ensemble des caractères physiques et biologiques d'un individu) » (v. Dictionnaire Larousse). Le génotype correspond aussi au matériel génétique d'un virus comme le VIH. À son tour, le phénotype peut être défini comme l'ensemble des caractéristiques génétiques observables d'un organisme. Elles résultent de l'expression des gènes et de leurs éventuelles interactions avec l'environnement. Ces caractéristiques « anatomiques, physiologiques et antigéniques » permettent d'identifier et de classer chaque type de bactérie ou de virus (v. dans ce sens la définition du Dictionnaire Larousse). « Le phénotype du VIH est mis en évidence par des tests phénotypiques qui permettent de savoir si le virus est sensible ou résistant à certains antiviraux dont on mesure la CI50 et la CI90 [...]. Les tests phénotypiques ne sont pas recommandés comme guides à la décision thérapeutique. Aujourd'hui les tests phénotypiques sont un outil indispensable pour l'évaluation des nouvelles molécules », (cf. glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, p. 99, disponible sur : <<http://www.actupparis.org/IMG/pdf/glossaire-2009.pdf>>).

⁴⁶⁰ « Lorsque des mutations se produisent sur un génotype, elles peuvent induire des résistances à certains antiviraux. Des tests génotypiques permettent de les mettre en évidence et sont une aide à la décision thérapeutique. » (Cf. glossaire de Act up Paris, *ibid.*, p. 59).

⁴⁶¹ V. Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur : <<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>>, (dernière consultation le : 10-09-2009).

⁴⁶² Programme national brésilien MST/SIDA, Secteur technique: Traitement de VIH/SIDA – Médicaments, Ministério da Saúde (Ministère de la santé brésilien) : <<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS2ABE6ED0FRIE.htm>>, (dernière consultation le : 21-07-2011).

avant toute chose à assurer la continuité de l'approvisionnement « universel » en ARV à travers la pérennité et le perfectionnement de son programme : ainsi, en 2005, « *Même si 80% des médicaments sont produits sur place, encore 20% doivent être importés. De plus, 49% de la population brésilienne a encore des difficultés d'accès aux médicaments* »⁴⁶³.

171. En particulier, la pérennité et le perfectionnement du programme brésilien impliquent le développement de la production de l'industrie nationale privée, afin notamment de produire des principes actifs sur le territoire brésilien et pas seulement des copies génériques principalement fournies par les laboratoires publics : « *La libéralisation du marché dans les années 1990 a conduit à la fermeture de 1 700 unités de production chimique, ce qui a accru la dépendance vis-à-vis des importations. Or, si le programme d'accès aux antirétroviraux a permis de renforcer les capacités des laboratoires publics, en revanche, il n'a pas joué de rôle dynamisant pour les entreprises privées* »⁴⁶⁴. Or, la capacité du Brésil de produire ses propres médicaments contre le VIH/SIDA dans le secteur public comme dans le secteur privé est l'une des clés de la viabilité du programme. La pérennité d'une production locale à moindre coût passe également par le développement d'une capacité locale de production de matières premières pour les médicaments, à l'instar de l'Inde ou de la Chine : « *la matière première représente de 80 à 90% du prix de production du médicament* »⁴⁶⁵.

172. Quoi qu'il en soit, à travers son programme national de contrôle du VIH/SIDA, le gouvernement brésilien fait œuvre d'exemple international : « *Ses caractéristiques les plus marquantes – l'intégration entre prévention et assistance, l'incorporation de la perspective des droits civils à la prévention, l'universalité, entre autres – sont, d'un côté, le reflet des*

⁴⁶³ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 22.

⁴⁶⁴ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, loc. cit.

⁴⁶⁵ « La matière première venant de Chine et d'Inde est par ailleurs prédominante sur le marché brésilien où 90% des soumissions aux appels d'offre pour l'achat de principes actifs d'antirétroviraux viennent de producteurs asiatiques – les données de la compagnie Far Manguinhos, qui assure l'approvisionnement d'environ 40% des besoins du ministère de la santé en antirétroviraux, montrent qu'environ 74% de la matière première servant à fabriquer les antirétroviraux achetée en 2002 et 94% des achats en 2003 venaient de compagnies indiennes, chinoises et coréennes. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, op. cit., p. 22 et pp. 23-24).

principes légaux du propre Système Unifié de Santé mais aussi le reflet de l'évolution dynamique de la riposte d'une société au défi représenté par une épidémie »⁴⁶⁶.

173. Assurément, un tel système est à prendre en exemple afin de tirer les enseignements nécessaires pour parvenir à l'accès universel, notamment en tant que « *produit complexe d'une série de lignes interdépendantes qui ont évolué conjointement tout au long de ces vingt ans et ont pu compter sur les organismes gouvernementaux, les organisations de la société civile et le secteur académique comme partenaires en coopération constante, malgré les frictions éventuelles et inévitables* »⁴⁶⁷.

B. Le recours aux licences obligatoires

174. Le cadre économique défavorable est un défi permanent qui pèse comme une épée de Damoclès sur la pérennisation de l'accès aux traitements et la praticabilité des programmes sociaux gouvernementaux au Brésil⁴⁶⁸. Le Brésil, tout comme la Thaïlande⁴⁶⁹, a mis en place une politique publique d'accès aux ARV en exploitant la possibilité d'utiliser les licences

⁴⁶⁶ V. Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur :

<<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>>, (dernière consultation le : 10-09-2009).

⁴⁶⁷ Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur :

<<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>>, (dernière consultation le : 10-09-2009).

⁴⁶⁸ Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur :

<<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>>, (dernière consultation le : 10-09-2009).

⁴⁶⁹ « Même si la Thaïlande n'est pas le premier pays à s'être engagé dans la promulgation de licences obligatoires [De fait, plusieurs pays « à ressources limitées » ou classés « intermédiaires » d'Afrique et d'Asie, ont avant 2005, émis des licences obligatoires. Tels sont les cas en particulier du Zimbabwe (2002), de l'Indonésie, de la Malaisie, du Mozambique et du Swaziland (2004). Le, Ghana, la Guinée et Taiwan de leurs côtés ont émis de telles licences dans le courant de l'année 2005], son initiative est d'une importance majeure car ce pays est à la fois un grand producteur de génériques et est fortement engagé dans la lutte contre l'épidémie sur son propre sol. » (Cf. B. Coriat et C. d'Almeida: *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, op. cit., pp. 84-85).

obligatoires⁴⁷⁰, par crainte que le recours grandissant à des médicaments de marque brevetés ne menace la viabilité de son programme d'accès universel. Ce programme, comme nous le verrons, permet aux patients de vivre avec la maladie, de réduire le nombre d'hospitalisations et d'économiser, somme toute, des montants considérables.

175. Au demeurant, la production de médicaments génériques sous licence obligatoire est une arme importante du gouvernement brésilien dans les négociations qu'il engage avec l'industrie pharmaceutique⁴⁷¹. « *Un prix réduit devrait être négocié en connaissant les avantages dynamiques de la concurrence et de la fabrication locale* »⁴⁷². C'est pourquoi, le Brésil tente d'obtenir des réductions de prix importantes : il mobilise les outils légaux disponibles pour négocier avantageusement avec les entreprises détentrices de brevets⁴⁷³. Au terme de plusieurs négociations entre 2001 et 2004, le gouvernement brésilien est parvenu à faire réduire d'environ 72% le prix du nelfinavir (des laboratoires Roche), d'environ 77% celui de l'efavirenz (des laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret) et de l'atazanavir (de Bristol-Myers Squibb Co.), de 60% celui du lopinavir/r (des laboratoires Abbott) et de 43% celui du ténofovir (de Gilead Sciences, Inc.)⁴⁷⁴.

⁴⁷⁰ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, op. cit., pp. 5-8.

⁴⁷¹ En cas d'un refus de l'octroi de licences volontaires par les compagnies pharmaceutiques pour permettre une production locale, « le gouvernement brésilien menace de recourir à des licences obligatoires afin de permettre à des compagnies locales de produire ces antirétroviraux. La tentative de négociation de licence volontaire fait en effet partie des étapes requises avant que le gouvernement puisse décider d'utiliser les licences obligatoires et ainsi de contourner les droits de propriété intellectuelle des compagnies. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, op. cit., p. 22). V. également, Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur : <<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>>, (dernière consultation le : 10-09-2009).

⁴⁷² G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 16.

⁴⁷³ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale...*, op. cit., p. 6.

⁴⁷⁴ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, op. cit., p. 21.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

176. Des dix-sept (maintenant dix-neuf) médicaments ARV distribués par le Système unifié de santé brésilien (SUS)⁴⁷⁵, huit sont produits au Brésil⁴⁷⁶. Il s'agit de la didanosine (ddI), la lamivudine (3TC), la zidovudine (AZT), la stavudine (d4T), l'indinavir (IDV), le ritonavir (RTV), la névirapine (NVP) et l'association AZT+3TC dans un même comprimé⁴⁷⁷. Entre 1998 et 2003, les prix de ces médicaments ont diminué de 60% à plus de 90%. La production nationale a permis de réduire les coûts moyens des thérapies de 35 à plus de 70%, selon la trithérapie utilisée⁴⁷⁸. On a d'ailleurs estimé que le Brésil avait économisé à peu près \$1 milliard de dollars US entre 2001 et 2005 grâce à la fabrication locale de ces huit antirétroviraux génériques et à la négociation d'une baisse des prix auprès des fabricants⁴⁷⁹.

177. À titre illustratif, nous vous proposons ci-dessous un encadré résumant l'historique de la posture brésilienne en matière de licences obligatoires relatives aux ARV entre 2001 et 2005. Son contenu est issu de *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété*

⁴⁷⁵ Il appartient au Système unique de santé, entre autres attributions, de contrôler et surveiller les procédés, produits et substances intéressant la santé et de participer à la production de médicaments, d'équipements, de substances immunisantes, de dérivés du sang et d'autres intrants, (cf. art. 200 de la Constitution brésilienne de 1988). D'après l'art. 198 de cette même Constitution : « *Les actions et services publics de santé sont structurés en un réseau régionalisé et hiérarchisé et constituent un système unique, organisé conformément aux directives suivantes: I - décentralisation, avec direction unique dans chaque sphère de gouvernement ; II - fourniture de toutes les prestations, avec priorité aux activités de prévention, sans préjudice des services d'assistance; III - participation de la collectivité. Paragraphe unique. Le Système unique de santé est financé, selon les termes de l'article 195 [...], par les ressources du budget de la sécurité sociale, de l'Union, des États, du District fédéral et des Communes, entre autres sources de financement* ».

⁴⁷⁶ Programme national brésilien MST/SIDA, Secteur technique: Traitement de VIH/SIDA – Médicaments, Ministério da Saúde (Ministère de la santé brésilien) : <http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS9DDD0E43PTBRIE.htm>, (dernière consultation le : 21-07-2011).

⁴⁷⁷ « La production nationale de médicaments antirétroviraux est un facteur essentiel pour rendre possible la distribution universelle et gratuite de ces drogues aux personnes vivant avec le SIDA. Aujourd'hui, le Brésil produit huit antirétroviraux et discute la possibilité de « casser » les brevets de nouveaux médicaments, plaçant le débat sur le SIDA sur la scène internationale. « Casser » des brevets permettrait que des laboratoires brésiliens, publics ou privés, produisent des médicaments à des prix inférieurs, cela résultant en une réduction des coûts d'acquisition de médicaments importés. Le thème continue en discussion », (cf. Programme national brésilien MST/SIDA, *ibid.*, version française :

<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS2ABE6ED0FRIE.htm>) (dernière consultation le : 21-07-2011).

⁴⁷⁸ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, loc. cit.

⁴⁷⁹ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 157. En référence à Amy S. Nunn et al. (2007): *Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment*, PLoS Medicine 4(11): e305, disponible sur: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>.

§4 : L’Afrique du Sud

« Meaningful reductions in prices are achievable in two distinct ways. First, the co-operation of the patent holder may be sought either by governments seeking to enter into agreements for the supply of affordable medicines, or by manufacturers seeking voluntary licenses for the production, marketing and sale of generic alternatives, subject to royalty payment. Second, the state may regulate prices, either directly [price controls on the sales; parallel importations] or indirectly [introduction of the generic competition: compulsory licences; early working provisions; exclusions from patentability]. »⁴⁸⁴

A. Les lois de 1997

179. L’Afrique du Sud fournit un exemple type des difficultés rencontrées dans l’exercice du droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA. Elle a modifié sa législation afin de répondre à ses obligations constitutionnelles de protection de la santé (notamment vis-à-vis du droit d’accès aux services de soins de santé, *Section 27 : Health Care, Food, Water and Social Security – Bill of Rights*)⁴⁸⁵. Ainsi, parallèlement à la loi de 1997 portant modification des lois en matière de propriété intellectuelle⁴⁸⁶, qui réforme notamment la loi n° 57 de 1978 sur les

⁴⁸⁴ J. M. Berger: *Tripping over patents: AIDS, Access to Treatment and the Manufacturing of Scarcity*, *op. cit.*, pp. 10-11.

⁴⁸⁵ *Constitution of the Republic of South Africa, no. 108 of 1996*, approved by the Constitutional Court (CC) on 4 December 1996 and took effect on 4 February 1997. V. le texte incluant tous les amendements constitutionnels à ce jour disponible sur : <<http://www.info.gov.za/documents/constitution/index.htm>>.

⁴⁸⁶ Loi de 1997 portant modification des lois en matière de propriété intellectuelle (*Intellectual Property Laws Amendment Act of 1997, No. 38 of 1997*), texte notifié à l’OMC le 30 avril 1999 [IP/N/1/ZAF/C/1/Add.1], [OMPI, n° WIPO Lex: ZA027].

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

brevets⁴⁸⁷, a été votée une loi sur les médicaments en décembre 1997 (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997*)⁴⁸⁸.

180. Contrairement à la *Section 45(1)* de la loi sud-africaine sur les brevets⁴⁸⁹, la *Section 15C* (*Measures to ensure supply of more affordable medicines*) de la loi n° 90 de 1997 qui modifie la loi sur le contrôle des médicaments et des substances connexes prévoit un système d'importations parallèles⁴⁹⁰ de médicaments princeps fabriqués et vendus moins chers dans d'autres pays par le breveté ou avec son consentement (notamment par le biais des titulaires de licences agréés)⁴⁹¹. Elle permet aussi d'accorder des licences aux fabricants sud-africains

⁴⁸⁷ Loi n° 57 de 1978 sur les brevets (*Patents Act No. 57 of 1978*) entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1979 (modifiée, entre autres, par la loi n° 49 de 1996 (*General Law Amendment Act*) ; la loi n° 38 de 1997 (*Intellectual Property Laws Amendment Act*) ; la loi n° 58 de 2002 ; et par la loi n° 20 de 2005), date de la dernière modification : 9 décembre 2005.

⁴⁸⁸ Loi n° 90 de 1997 modifiant la loi sur le contrôle des médicaments et des substances connexes n° 101 de 1965 (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997*), disponible sur : <http://www.info.gov.za/view/DownloadFileAction?id=70836>.

⁴⁸⁹ La loi sud-africaine sur les brevets n'autorise pas les importations parallèles. Ainsi, d'après la *Section 45(1)* (*Effect of patent*) : “*The effect of a patent shall be to grant to the patentee in the Republic, subject to the provisions of this Act, for the duration of the patent, the right to exclude other persons from making, using, exercising, disposing or offering to dispose of, or importing the invention, so that he or she shall have and enjoy the whole profit and advantage accruing by reason of the invention.*”

⁴⁹⁰ Les importations parallèles sont soumises à une décision préalable du Ministère de la santé sud-africain : “*15C. The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may – (a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act 1978 (Act No. 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent; [etc.]*” Grâce au système des importations parallèles qui se base sur le principe d'épuisement des droits (sur lequel nous reviendrons dans la II^{ème} partie de ce travail de recherche (les enjeux mondiaux de l'accès aux médicaments contre la pandémie), Titre I, chap. I, section II, *Les exceptions et épuisement des droits exclusifs du breveté*, p. 368 et seq.), un pays B peut importer sans l'accord préalable du titulaire du brevet des produits brevetés identiques commercialisés à un prix inférieur dans un pays A. Voir, C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, p. 206.

⁴⁹¹ “*Regulation 7 [Regulation 7 of the Regulations issued by the Minister in terms of Section 15C] sets out the requirements and conditions to be met in order to obtain an importation permit:*
- *The medicine must have been sold outside South Africa with the consent of the patent holder. This means that the medicines may be obtained from a licensee under a voluntary licence but not under a compulsory licence.*
- *The medicine must be imported from a person licensed (for marketing) by a regulatory authority recognised by the South African Medicines Control Council.*
- *The medicine must be registered (for marketing in South Africa) in terms of the South African Medicines Act.*
- *The medicine so imported may only be sold to the State or to a person authorised to sell medicines in terms of South African legislation.*
- *An importation permit is valid for a period of two years.*” (Cf. AIPPI, *Group Report of South Africa: Report Q202 in the name of the South African Group* by Esmé Du Plessis on *The impact of public health issues on exclusive patent rights*, 2008, p. 4).

de médicaments génériques (*Section 22C, Licensing*)⁴⁹² et met en place un mécanisme transparent de fixation et de contrôle des prix des médicaments via un comité national des prix (*Section 22G, Pricing committee*)⁴⁹³. Le préambule de la loi n° 90 de 1997 rappelle une des autres finalités du texte : “*to provide for measures for the supply of more affordable medicines in certain circumstances*”. Dès lors, trois mesures retiennent notre attention : la limitation des droits des détenteurs de brevets en autorisant les importations parallèles en matière de médicaments (*Section 15C, Measures to ensure supply of more affordable medicines*) ; l’encouragement de la substitution des médicaments princeps par les médicaments génériques (*Section 22F, Generic substitution*) ; et la modification du système d’enregistrement des médicaments⁴⁹⁴.

181. Conformément à la loi sud-africaine n° 90 de 1997 (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997*), les importations parallèles de médicaments brevetés sont donc autorisées⁴⁹⁵. En effet, afin de rendre les médicaments plus accessibles et protéger la santé publique, le Ministre de la santé sud-africain est autorisé à « *prescrire dans certaines*

⁴⁹² L’art. 22C de la loi sud-africaine n° 90 de 1997 a été modifié par l’*Amendment of Section 22C of Act 101 of 1965, as inserted by Section 14 of Act 90 of 1997, Medicines and Related Substances Amendment Act No. 59 of 2002*, Government Gazette Republic of South Africa, No. 24279, Vol. 451 Cape Town 17 January 2003. Ainsi, l’art. 22C (1) b) de la loi sur les médicaments et les substances connexes n° 59 de 2002 dispose que : “*the council [remplacé depuis 2008 par le “South African Health Products Regulatory Authority”, Medicines and Related Substances Amendment Act No. 72 of 2008] may, on application in the prescribed manner and on payment of the prescribed fee, issue to a manufacturer, wholesaler or distributor of a medicine or medical device a licence to manufacture, import or export, act as a wholesaler of or distribute, as the case may be, such medicine or medical device, upon such conditions as to the application of such acceptable quality assurance principles and good manufacturing and distribution practices as the council may determine.*”

⁴⁹³ “*Central to the Medicines Act is the introduction of direct price regulatory mechanisms that are limited in their application to pharmaceutical products, as well as the parallel import of patented medicines. There is no reason why such an approach cannot be extended to indirect price regulatory mechanisms such as compulsory licensing, early working provisions and exclusions from patentability.*” (Cf. J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 155). V. également, G. Krikorian : *L’accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 25. V. aussi, Afrique Relance: *Le sida progresse en Afrique du Sud: L’insuffisance des services de santé et de l’éducation facilitent l’avancée de la maladie*, par Ernest Harsch : <http://www.un.org/french/ecosocdev/geninfo/afrec/vol14no4/sudaf3.htm>.

⁴⁹⁴ J. Dumoulin : *Afrique du Sud : une loi pharmaceutique qui fait des remous*, Réseau Médicaments et Développement (ReMeD), n° 19, mai 1998, p. 8.

⁴⁹⁵ Comme le souligne M. Correa, l’exception pour importation parallèle appliquée en Afrique du Sud n’est pas aussi générale que celle en vigueur dans les autres pays. Elle concerne uniquement les médicaments et est soumise à une décision préalable du Ministère de la santé. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, note de bas de page n° 134, pp. 93-94.

circonstances les conditions permettant de rendre l'offre de médicaments plus abordable »⁴⁹⁶. Nonobstant la loi sur les brevets, le Ministre de la santé peut dès lors déterminer que les droits d'un brevet délivré pour tout médicament en Afrique du Sud, ne s'étendront pas aux actes concernant ce médicament qui a été mis sur le marché par son propriétaire, ou avec son consentement (*cf. Section 15C (a)* de la dite loi n° 90 de 1997). Il peut aussi définir les conditions selon lesquelles peut être importé tout médicament identique en composition, qui remplit les mêmes normes de qualité et qui répond au même nom de marque qu'un autre médicament déjà enregistré dans la République, mais qui est importé par une personne autre que le détenteur du certificat d'enregistrement du médicament déjà enregistré et qui provient d'un site de fabrication du producteur original tel qu'approuvé par le *Medicines Control Council* (depuis 2008, par le « *South African Health Products Regulatory Authority* »⁴⁹⁷) selon la manière prescrite (*cf. Section 15C (b)*). De même, le Ministre de la santé peut prescrire la procédure d'enregistrement et l'utilisation du médicament importé (*cf. Section 15C (c)*).

182. Toutefois, la mise en oeuvre du *Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997* a été temporairement bloquée, à partir de février 1998, du fait de l'action en justice initiée par la *Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa* et trente-neuf laboratoires pharmaceutiques. Lors de cette action instruite contre le gouvernement sud-africain, les demandeurs ont argué de la non-conformité par rapport aux Accords de l'OMC des lois nationales permettant le recours aux importations parallèles et aux versions génériques de produits brevetés⁴⁹⁸. En effet, les sections 15C, 22F et 22G de la loi n° 90 de 1997 seraient contraires à la constitution sud-africaine et porteraient atteintes aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, notamment l'article 27.1 ADPIC⁴⁹⁹.

⁴⁹⁶ *Section 15C, Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997.*

⁴⁹⁷ *Amendment of Section 15C of Act 101 of 1965, Medicines and Related Substances Amendment Act No. 72 of 2008.*

⁴⁹⁸ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques...*, *op. cit.*, p. 207 ; G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *loc. cit.*

⁴⁹⁹ L'article 27.1 ADPIC instaure un principe de jouissance des droits de brevet « *sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ».

183. Le procès débute devant la Haute Cour de justice de Pretoria le 5 mars 2001⁵⁰⁰. « *Du fait que les firmes pharmaceutiques considèrent la protection par brevet comme très importante pour elles sur le plan commercial et sont extrêmement sensibles à tout ce qu'elles perçoivent comme une menace à l'intégrité du système de brevets, elles ont parfois semblé réagir de manière disproportionnée à des faits nouveaux qui avaient très peu d'effets directs sur elles* »⁵⁰¹. La procédure juridique suscite une forte mobilisation internationale⁵⁰². L'Afrique du Sud est également inscrite dans la « liste des pays à surveiller » au titre de la disposition spéciale américaine « 301 »⁵⁰³. Toutefois, au 1^{er} décembre 1999, le *United States Trade Representative* (USTR) annonce que l'Afrique du Sud a été retirée de cette liste⁵⁰⁴.

184. En avril 2001, les compagnies pharmaceutiques sont contraintes de retirer leur plainte face à l'indignation internationale et la pression de l'opinion publique⁵⁰⁵. Cette affaire très médiatisée a instauré une limite aux actions contentieuses des firmes pharmaceutiques, en attestant que ces dernières ne sont pas à l'abri d'un blâme de la part des acteurs de l'accès aux médicaments et de la société civile⁵⁰⁶, ni immunisées contre un lourd problème d'image résultant du caractère inapproprié, voire inacceptable de l'action en justice intentée. Il a d'ailleurs été signalé que « *La forte mobilisation des organismes humanitaires, la visibilité de*

⁵⁰⁰ Médecins sans frontières (MSF) : *Pretoria : chronique d'un mauvais procès*, 29 avril 2002.

⁵⁰¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 121.

⁵⁰² G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *ibid.*

⁵⁰³ « En effet, à la suite d'un lobbying actif des groupes pharmaceutiques auprès du Congrès et de la Maison Blanche, l'Afrique du Sud apparaît, dès 1998, sur la liste des 43 pays ayant un contentieux commercial avec les États-Unis sur les DPI et la santé publique (*Section 301* de la réglementation américaine sur le commerce international). Cette liste, publiée chaque année par les États-Unis est assortie de sanctions commerciales et diplomatiques de la part de Washington. » (Cf. C. Mfuka, *loc. cit.*).

⁵⁰⁴ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, note de bas de page n° 134, p. 94.

⁵⁰⁵ V. abandoned case of *The Pharmaceutical Manufacturers' Association and Others v. The President of the Republic of South Africa (the Honourable Mr. N.R. Mandela) and Others*, case no: 4183/98, High Court of South Africa (Transvaal Provincial Division). "As one observer wisely commented, "When an industry goes to the length of suing Nelson Mandela in defense of its patents [as pharmaceutical companies did in South Africa], people get the idea that patents matter".» (Cf. A. Attaran: *How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries?*, *Health Affairs*, 23, no. 3 (2004): 155-166).

⁵⁰⁶ « La société civile recouvre – de manière très large, les organisations et associations de personnes, formées à des fins sociales et politiques, qui ne sont ni créées, ni mandatées par les gouvernements. En font partie les ONG (organisations non gouvernementales), les syndicats, les coopératives, les églises, les organismes populaires et les associations de gens d'affaires. » (Cf. ORT mondiale coopération internationale : *Expérience de l'ORT dans le domaine du renforcement de la société civile*, Organisation internationale de Recherche et de formation Technique (ORT), mars 2005, intro. p. 2, disponible sur : <http://ortcoop.free.fr/doc/exp_demo.pdf>).

l'affaire dans les médias, la perte du soutien de plusieurs des pays industrialisés et le désir de ne pas avoir à justifier leurs prix auront eu raison des compagnies pharmaceutiques »⁵⁰⁷.

185. Cette affaire est également devenue le symbole d'un tournant, l'expression de la détermination du continent africain soutenu par la société civile de faire prévaloir le traitement des malades sur le droit des brevets en disposant des antirétroviraux à un coût abordable. Nonobstant, pendant que la loi n° 90 de 1997 était bloquée, « *Dans la période entre la requête introductive d'instance par les 39 sociétés précitées (le 18 février 1998) et le retrait de la plainte (le 19 avril 2001), plus de 400.000 personnes vivant avec le virus sont décédées faute d'accéder aux médicaments peu coûteux »⁵⁰⁸.*

186. L'Afrique du Sud et le Brésil sont parmi les pays les plus célèbres pour l'adaptation de la législation nationale à leur situation sanitaire⁵⁰⁹ et pour l'introduction des dispositions relatives aux licences obligatoires dans leur législation sur les brevets. En effet, depuis la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, il a été reconnu que les licences obligatoires sont appelées à jouer un rôle important dans la prévention des abus de droits (tels que le défaut ou l'insuffisance d'exploitation). Notamment, lorsque le titulaire du brevet essaie de faire obstacle à l'entrée des concurrents sur un marché donné en utilisant ses droits de breveté⁵¹⁰. Ainsi, l'article 5(A) para. 2 de la Convention dispose que « *Chacun des pays de l'Union aura la faculté de prendre des mesures législatives prévoyant la concession de licences obligatoires, pour prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit*

⁵⁰⁷ Y. Joly : *Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique*, Les Cahiers de PI, oct. 2003, Vol. 16 n° 1, *L'Afrique du Sud : une victoire sans lendemain ?*, p. 172. V. aussi, Médecins sans frontières (MSF) : *Pretoria : chronique d'un mauvais procès*, 29 avril 2002.

⁵⁰⁸ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, 2007, pp. 131-132. De même que MSF : *Pretoria : chronique d'un mauvais procès*, 29 avril 2002.

⁵⁰⁹ « La stratégie du Brésil et de l'Afrique du Sud s'est basée sur la mise en place d'une législation nationale favorable à un large recours aux productions génériques. » (Cf. C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques...*, *op. cit.*, pp. 203-204).

⁵¹⁰ « Le système de la licence obligatoire en tant que sanction du défaut d'exploitation est ressenti comme une arme contre les abus possibles, que peut commettre le titulaire d'un titre breveté au cours de l'exploitation de ce titre. » (Cf. F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, Travaux et recherches de l'Université de droit d'économie et de sciences sociales de Paris, série Droit Privé n° 5, PUF, 1986, p. 30).

exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation »⁵¹¹. Dans ce sens, la *Section 45* de la loi sud-africaine n° 38 de 1997 modifiant la *Section 56* de la loi sur les brevets n° 57 de 1978 prévoit que : “*Any interested person who can show that the rights in a patent are being abused may apply to the commissioner in the prescribed manner for a compulsory licence under the patent*”⁵¹².

187. Le défaut ou l'insuffisance d'exploitation des brevets est donc sanctionné(e) par l'octroi d'une licence obligatoire⁵¹³. La déchéance pure et simple du brevet en cas de défaut d'exploitation locale n'est pas prévue par la loi sud-africaine. En tout état de cause, selon la Convention de Paris, la déchéance du brevet (pour défaut d'exploitation ou autre motif) « *ne pourra être prévue que pour le cas où la concession de licences obligatoires n'aurait pas suffi pour prévenir ces abus. Aucune action en déchéance ou en révocation d'un brevet ne pourra être introduite avant l'expiration de deux années à compter de la concession de la première licence obligatoire* », (cf. article 5(A) para. 3).

188. Le droit de recours aux licences obligatoires a été réaffirmé par la Déclaration de Doha adoptée le 14 novembre 2001⁵¹⁴. Ainsi, afin de protéger la santé publique (cf. art. 8 ADPIC, *Principes*), un État peut avoir recours à une licence obligatoire ; de même il peut le faire « *dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* » [cf. art. 31 b) ADPIC, *Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit* et art. 5 c) de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique : « *étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au*

⁵¹¹ V. art. 5(A) (*Brevets : introduction d'objets, défaut ou insuffisance d'exploitation, licences obligatoires*) de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (du 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979).

⁵¹² *Amendment of Section 56 of Act 57 of 1978, as amended by Section 2 of Act 76 of 1988*, Intellectual Property Laws, Amendment Act No. 38 of 1997, notified to WTO on April 30, 1999, [IP/N/1/ZAF/C/1/Add.1].

⁵¹³ *Section 56(2) (a) et (c) (Compulsory licence in case of abuse of patent rights) of the Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002.*

⁵¹⁴ « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*) adoptée le 14 novembre 2001, lors de la 4^{ème} conférence ministérielle à Doha (Qatar), (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence »].

189. Les importations parallèles et les licences obligatoires font donc partie de l'arsenal sud-africain pour accéder à des médicaments ARV plus abordables⁵¹⁵. Toutefois, c'est l'octroi de licences volontaires qui a permis de lancer la production locale de certains ARV en Afrique du Sud⁵¹⁶. En effet, des licences pour la production de médicaments ARV ont été accordées à des fabricants locaux par les laboratoires détenteurs de brevets⁵¹⁷. Or, « *il est important de remarquer que la multiplication de partenariats commerciaux entre multinationales et compagnies locales dans les pays en développement, sous forme de licences volontaires, n'assure pas forcément l'existence d'une véritable concurrence bénéficiant à l'élargissement de l'accès aux médicaments. [...] Le contrôle de la fabrication locale et de la vente reste aux mains des multinationales lorsque ces licences sont accordées pour une durée déterminée, à certains producteurs uniquement et sous certaines conditions, de tarification notamment* »⁵¹⁸. Par conséquent, il y a toujours un risque quant à la réalisation et la durabilité de tels accords, en sus des restrictions précédemment citées.

⁵¹⁵ « L'Afrique du Sud a également été à l'avant garde des négociations internationales entreprises afin de permettre aux pays en développement d'acheter à plus bas prix des médicaments contre le SIDA et d'autres maladies. Des dispositions législatives prises en 1997 permettent d'importer à moindre coût des médicaments de sociétés privées *via* des pays tiers et d'octroyer des licences aux fabricants sud-africains de médicaments génériques. » (Cf. Afrique Relance: *Le sida progresse en Afrique du Sud: L'insuffisance des services de santé et de l'éducation facilitent l'avancée de la maladie*, par Ernest Harsch : <http://www.un.org/french/ecosocdev/geninfo/afrec/vol14no4/sudafr3.htm>), dernière consultation le : 02-12-2009).

⁵¹⁶ « Le risque de perdre le contrôle sur la fabrication et la circulation de versions génériques de leurs produits explique sans doute la promptitude avec laquelle, suite à la condamnation par la commission [de la concurrence sud-africaine, en octobre 2003, pour abus de position dominante sur le marché et imposition de prix trop élevés], les laboratoires GSK et Boehringer-Ingelheim ont accordé des licences volontaires à des producteurs locaux. En autorisant eux-mêmes ces producteurs à fabriquer et à vendre les trois molécules, les compagnies ont ainsi évité un contournement légal des brevets par l'État sud-africain. Par la suite, en août 2003, BMS accordait une licence volontaire à Aspen pour produire le d4T. En avril 2004, la compagnie pharmaceutique américaine Merck & Co Inc., annonçait son intention d'accorder une licence de fabrication de l'efavirenz à la compagnie Thembalami, joint-venture de Ranbaxy (Inde) et Adcock Ingram (Afrique du Sud). Début mars 2005, le gouvernement sud africain annonçait que sept compagnies avaient été retenues suite à l'appel d'offre lancé un an auparavant afin d'approvisionner le secteur public en antirétroviraux pour les trois prochaines années. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 25).

⁵¹⁷ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, CIPIH, 2005, *Executive Summary*, iv.

⁵¹⁸ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *ibid.*, pp. 25-26.

190. De plus, l'Afrique du Sud se trouve clairement à la fois dans une situation « *d'urgence nationale* » et dans une « *circonstance d'extrême urgence* » en ce qui concerne le VIH/SIDA⁵¹⁹. La définition des termes « *urgence nationale* » et « *autres circonstances d'extrême urgence* » reste à la discrétion des États membres de l'OMC, puisque l'Accord sur les ADPIC ne les définit pas et que la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 indique dans son paragraphe 5 c) que « *Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* ».

191. Dans les cas d'urgence nationale et « *autres circonstances d'extrême urgence* », il n'est pas nécessaire de commencer par demander une licence volontaire et d'attendre de se voir refuser l'autorisation par le détenteur du brevet (*cf.* article 31 b) ADPIC, Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit)⁵²⁰. Et, même si de manière hypothétique l'urgence nationale ou la circonstance d'extrême urgence n'était pas avérée, l'utilisation de la licence (non volontaire) pourrait être « *publique à des fins non commerciales* » (*idem*, art. 31 b) ADPIC) et, par conséquent, ne nécessiterait pas non plus les efforts préalables d'obtention d'une licence volontaire « *suivant des conditions et modalités commerciales* ».

⁵¹⁹ “The pandemic in South Africa may constitute a national emergency for purposes of TRIPS. The South African national economy will continue to shrink by one percent each year due to a disintegrating workforce. The life expectancy will drop from what would have been 70 years to below 50 years by 2010. These threats to the economy and population growth may even satisfy the threat to “peace and order” requirements for purposes of South African law. If “national emergency” for purposes of TRIPS requires that the Member State declare a state of national emergency, then this case could at least qualify for the broader “circumstance of extreme urgency” language of Article XXXI. The rapid rate of infection and death in South Africa is recognized internationally as a case of extreme urgency.” (Cf. extrait de Kara M. Bombach: *Can South Africa Fight Aids? Reconciling the South African Medicines And Related Substances Act with the TRIPS Agreement*, 19 Boston University International Law Journal 273-306, 276-280, 288-295, Fall 2001, <<http://academic.udayton.edu/health/06world/africa01.htm>>, last updated: 03/10/2010).

⁵²⁰ V. dans ce sens, J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 109.

raisonnables »⁵²¹. De même, dans le cas d'une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative (*cf.* art. 31 c) et k) ADPIC).

B. Les modalités d'octroi des licences obligatoires pour usage abusif des droits découlant du brevet

*“The Patents Act treats applications for compulsory licenses for essential life-saving drugs in the same way as it does similar applications for swimming-pool cleaning machines. [E.g. section 56 of the Patents Act]”*⁵²²

192. Le droit des brevets sud-africain reconnaît à la fois que le monopole légal limité accordé au titulaire du brevet est un moyen d'encourager les inventeurs à mettre leurs inventions en pratique et que l'attribution de l'exclusivité par le législateur doit être à l'avantage du public⁵²³. Ainsi, la *Section 4 (State bound by patent)* du *South African Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002* prévoit l'utilisation de l'invention à des fins publiques (c'est-à-dire l'utilisation par les pouvoirs publics ou pour leur compte) indépendamment du consentement du titulaire du brevet, ce qui semble justifier en substance le régime des licences obligatoires : *“A patent shall in all respects have the like effect against the State as it has against a person: Provided that a Minister of State may use an invention for public purposes on such conditions as may be agreed upon with the patentee, or in default of agreement on such conditions as are determined by the commissioner on application by or on behalf of such Minister and after hearing the patentee.”*

⁵²¹ J. M. Berger, *op. cit.*, *loc. cit.*

⁵²² J. M. Berger, *ibid.*, p. 155.

⁵²³ J. M. Berger, *ibid.*, p. 20.

193. Quoi qu'il en soit, la loi sud-africaine sur les brevets prévoit l'octroi de licences obligatoires pour l'exploitation d'un brevet en cas de brevets dépendants⁵²⁴ (*Section 55 of the Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002*) et en cas d'usage abusif des droits découlant du brevet (*Section 56 of the Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002*). L'usage abusif est le motif d'octroi de licence obligatoire que nous allons ici étudier.

194. Dans les pays en développement, il est généralement admis que « *la satisfaction de la demande nationale est réalisée lorsque, quantité, qualité et prix sont adéquats à la demande nationale* »⁵²⁵. Or, conformément à la *Section 56(2) of the South African Patents Act, 57 of 1978* telle que modifiée par la loi n° 76 de 1988 et la loi n° 38 de 1997 (*Intellectual Property Laws, Amendment Act of 1997, No. 38 of 1997*), « l'abus de droit » est réputé exister lorsqu'il y a un défaut d'exploitation commerciale ou une exploitation en quantité insuffisante⁵²⁶ ; de même, quand la demande de « l'article breveté »⁵²⁷ n'est pas satisfaite de manière adéquate et à des conditions raisonnables⁵²⁸ ; ou lorsqu'un refus du titulaire du brevet d'accorder une ou plusieurs licences à des conditions raisonnables est préjudiciable au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture du pays, aux activités commerciales ou encore à la création de toute activité industrielle ou commerciale nouvelle sur le territoire⁵²⁹ ; ou encore, lorsqu'en cas d'importation du produit breveté, le prix demandé par le titulaire du brevet, le preneur de

⁵²⁴ Un brevet dépendant est un brevet qui ne peut pas être exploité sans utiliser un autre brevet (appelé communément « brevet dominant »). Dans les cas où une licence obligatoire est octroyée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le « second brevet ») qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le « premier brevet »), la licence est soumise à certaines conditions additionnelles en vertu de l'art. 31 l) ADPIC : « i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet ; ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet ; et iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé ».

⁵²⁵ F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation...*, op. cit., p. 10.

⁵²⁶ *Section 56(2) (a) of Patents Act No. 57 of 1978 as last amended in 2002.*

⁵²⁷ L'expression « article breveté » (“*patented article*”) s'entend également de toute combinaison de substances, de tout produit issu d'un processus ou d'une méthode breveté ou de tout produit fabriqué par une machine brevetée, (cf. *Section 56(14)* de la loi n° 57 de 1978 sur les brevets modifiée par la loi n° 49 de 1996).

⁵²⁸ *Section 56(2) (c) of Patents Act No. 57 of 1978 as last amended in 2002.*

⁵²⁹ *Section 56(2) (d) of Patents Act No. 57 of 1978 as last amended...*

licence ou le mandataire en charge de l'article breveté est excessif par rapport aux prix pratiqués dans le pays de fabrication⁵³⁰.

195. En Afrique du Sud, l'importation de médicaments brevetés par le titulaire du brevet ou son mandataire n'est plus considérée comme un abus de droit lorsqu'elle empêche ou entrave l'exploitation de l'invention à l'échelon commercial ou en quantité suffisante sur le territoire sud-africain⁵³¹. Or, « *l'importation par le seul titulaire empêche une production nationale dans les pays en développement, et entrave la croissance des branches d'industries couvertes par des brevets* »⁵³².

196. La *Section 40* de la loi sud-africaine n° 38 de 1997 portant modification des lois en matière de propriété intellectuelle (*Amendment of section 45(1) of Act 57 of 1978, Effect of patent*) prévoit que : « *The effect of a patent shall be to grant to the patentee in the Republic, subject to the provisions of this Act, for the duration of the patent, the right to exclude other persons from making, using, exercising, disposing or offering to dispose of, or importing the invention, so that he or she shall have and enjoy the whole profit and advantage accruing by reason of the invention.* »⁵³³ Par conséquent, le brevet sud-africain a pour effet d'assimiler les importations à la fabrication, l'exploitation industrielle, l'utilisation ou la commercialisation (vente et distribution) de l'invention sur le territoire national. Ainsi, le titulaire du brevet peut interdire au tiers toute importation du produit breveté et alimenter le marché à partir d'un ou plusieurs lieux de production choisis par lui. Un tel mécanisme peut trouver ses racines dans les dispositions de l'article 27.1 ADPIC qui énonce que : « [...] *il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ».

⁵³⁰ *Section 56(2) (e) of Patents Act No. 57 of 1978 as last amended...*

⁵³¹ Conformément à la *Section 45* de la loi sud-africaine n° 38 de 1997 portant modification des lois en matière de propriété intellectuelle (*Amendment of Section 56 of Act 57 of 1978, as amended by Section 2 of Act 76 of 1988*), la sous-section 2 (b) de la *Section 56* de la loi n° 57 de 1978 a été supprimée. Selon cette sous-section, l'abus de droit existait également dès lors que « *l'exploitation de l'invention à l'échelon commercial ou en quantité suffisante sur le territoire de la République est empêchée ou est entravée du fait de l'importation de l'article breveté* ».

⁵³² F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation...*, *op. cit.*, critiques des droits reconnus au titulaire du titre par les pays en développement, p. 18.

⁵³³ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

197. Mais en réalité, ce mécanisme n'est pas adapté aux pays en développement ayant un besoin urgent en médicaments à bas prix. En effet, un tel mécanisme prévaut habituellement dans les pays industrialisés⁵³⁴ où le nouveau paradigme « *n'accorde plus autant d'importance aux obligations du breveté (en particulier l'obligation d'exploitation locale) et aboutit à renforcer les domaines protégés ainsi que la durée de la protection* »⁵³⁵. Dans l'optique des pays industrialisés, le système des brevets est centré sur les intérêts de l'entreprise du fait de la globalisation des marchés : « *Le seul fait de rendre un produit « existant » (et donc susceptible d'être mis sur le marché) apparaît dans ce cas comme la contrepartie suffisante offerte par le breveté pour l'obtention du monopole* »⁵³⁶. Il nous semble que les pays en développement ne peuvent tirer aucun avantage d'une telle interprétation de la notion d'obligation d'exploitation, en particulier vis-à-vis de l'accès local au progrès technologique et industriel en matière pharmaceutique. Par conséquent, l'obligation d'exploiter industriellement l'invention sur les territoires des pays en développement devrait être préservée, c'est un « *besoin fondamental pour le démarrage de l'industrie nationale* »⁵³⁷.

198. La licence obligatoire pour usage abusif des droits peut être demandée par toute personne intéressée qui peut démontrer que les droits sur un brevet sont transgressés, au moyen d'une requête adressée au commissaire aux brevets (« *commissioner* »⁵³⁸). En tant qu'autorité judiciaire, le commissaire aux brevets a la compétence d'octroyer les licences obligatoires. Le titulaire du brevet ou toute personne intéressée peut faire opposition à la demande⁵³⁹. Le commissaire aux brevets doit examiner la demande sur le fond et peut

⁵³⁴ V. par ex., le système des brevets français, selon lequel à l'art. L. 613-11 CPI: « [...] *l'importation de produits objets de brevets fabriqués dans un État partie à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce est considérée comme une exploitation de ce brevet* ».

⁵³⁵ B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 17.

⁵³⁶ B. Remiche et H. Desterbecq, loc. cit.

⁵³⁷ V. dans ce sens, B. Remiche et H. Desterbecq, *ibid.*, p. 53.

⁵³⁸ Conformément à la *Section 8 (Designation of commissioner of patents) of the Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002*: “*The Judge President of the Transvaal Provincial Division of the Supreme Court of South Africa shall from time to time designate one or more judges or acting judges of that Division as commissioner or commissioners of patents to exercise the powers and perform the duties conferred or imposed upon the commissioner by this Act.*”

⁵³⁹ *Section 56(3) of the Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002.*

ordonner la délivrance d'une licence au demandeur aux conditions qu'il juge appropriées, y compris une condition interdisant au titulaire de cette licence d'importer tout article breveté sur le territoire⁵⁴⁰. Une licence ainsi accordée doit inclure une disposition selon laquelle, soumise à une protection adéquate des intérêts légitimes du licencié, la licence doit, sur demande du titulaire du brevet d'invention, être résiliée si les circonstances qui ont conduit à son octroi cessent d'exister et, de l'avis du commissaire, sont peu susceptibles de se reproduire⁵⁴¹.

199. Sous réserve des conditions dont peut être assortie la licence, le titulaire d'une licence obligatoire pour usage abusif des droits a les mêmes droits et obligations que tout autre titulaire d'une licence d'exploitation d'un brevet. Toute licence ainsi accordée doit être non exclusive et n'est pas transmissible sauf à une personne à qui a été cédée l'entreprise ou la partie de l'entreprise dans le cadre de laquelle les droits concédés sous licence ont été exercés⁵⁴².

200. Le régime sud-africain d'octroi de licences obligatoires a pour but de réparer les distorsions entre les intérêts du breveté et l'intérêt général, et se faisant, il offre quelques avantages au demandeur de licence. En effet, toute décision prise par le commissaire en vertu de la *Section 56* doit tendre à éviter l'abus des droits de brevet dont il estime que la preuve a été rapportée. *“If the commissioner is of the opinion that an order directing the grant of a licence is not justified, he may refuse the application.”*⁵⁴³ Ainsi, pour fixer les conditions de la licence, le commissaire tient compte de tous éléments pertinents, y compris les risques que doit assumer le titulaire de cette licence, les activités de recherche-développement menées par le titulaire du brevet et les conditions habituellement stipulées dans les accords de licence

⁵⁴⁰ *Section 56(4) (a) of the Patents Act, 57 of 1978...*, *ibid.*, [Para. (a) substituted by s. 45 (c) of Act No. 38 of 1997].

⁵⁴¹ *Section 56(4)(c) of the Patents Act, 57 of 1978...*, *ibid.*, [Para. (c) added by Section 45(d) of Amendment Act No. 38 of 1997].

⁵⁴² *Section 56(5) of the Patents Act, 57 of 1978...*, *ibid.*, [Sub-s. (5) substituted by Section 45(e) of Amendment Act No. 38 of 1997]. V. aussi dans ce sens, art. 31 d) et e) ADPIC; et art. 5(A) para. 4 de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle : « Une telle licence obligatoire sera non exclusive et ne pourra être transmise, même sous la forme de concession de sous-licence, qu'avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce exploitant cette licence ».

⁵⁴³ *Section 56(4) (b) of the Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002.*

portant sur l'objet de l'invention⁵⁴⁴. De même, le commissaire peut ordonner qu'une licence obligatoire accordée selon ces modalités soit considérée comme ayant été accordée à la date de réception de la demande par le directeur de l'enregistrement⁵⁴⁵. La loi reconnaissait même au requérant la possibilité de porter atteinte au brevet en attendant une décision définitive concernant la demande de licence obligatoire (*Section 56 (1A) of the Patents Act, 57 of 1978, as amended by Patents Amendment Act No. 76 of 1988*), cependant cette disposition a été supprimée par la loi n° 38 de 1997 portant modification des lois en matière de propriété intellectuelle.

201. En tout état de cause, l'abus de droit n'est réputé exister qu'après l'expiration d'une période d'inexploitation commerciale ou d'insuffisance quantitative de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet ou de trois ans à compter de la date d'apposition du sceau sur le brevet, selon le délai qui expire le plus tard, et seulement après que le commissaire ait donné son avis sur le fait qu'aucun motif ne justifie cette situation (*cf. Section 56(2)(a) of the South African Patents Act, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002*).

202. Par ailleurs, aucune des affaires tranchées par les tribunaux sud-africains en vertu de la *Section 56* de la loi sur les brevets n'est liée aux produits pharmaceutiques⁵⁴⁶. Néanmoins, des licences pour la fabrication, l'importation et l'exportation de produits pharmaceutiques ont été accordées en 2003 du fait de l'intervention de la Commission sud-africaine de la concurrence⁵⁴⁷. "*In the South African case, the licenses were granted based on a settlement in a competition claim which would make these licenses technically compulsory licenses.*"⁵⁴⁸

⁵⁴⁴ *Section 56(7) of the Patents Act, 57 of 1978...*, *ibid.*

⁵⁴⁵ *Section 56(7A) of the Patents Act, 57 of 1978...*, *ibid.*

⁵⁴⁶ AIPPI, *Group Report of South Africa: Report Q202 in the name of the South African Group* by Esmé Du Plessis on *The impact of public health issues on exclusive patent rights*, 2008, p. 5.

⁵⁴⁷ AIPPI, *Group Report of South Africa: Report Q202...*, *loc. cit.*

⁵⁴⁸ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Executive Summary*, *iv.*

203. Fin 2003, suite aux plaintes de l'ONG *Treatment Action Campaign* (conformément à la *Section 49B(2)(b) (Initiating complaint)* du *Competition Act No. 89 of 1998 as amended*) vis-à-vis des prix excessifs, de l'abus de position dominante et du refus d'accorder des licences volontaires sur les brevets d'ARV de première ligne pour la fabrication de médicaments génériques, des règlements d'entente sont conclus devant la Commission de la concurrence sud-africaine avec les laboratoires GlaxoSmithKline et Boehringer Ingelheim. Ces accords concernent l'émission de licences volontaires pour une production locale, l'engagement de permettre l'exportation des médicaments ARV ainsi fabriqués vers les pays d'Afrique subsaharienne et l'importation de médicaments pour la distribution en Afrique du Sud en cas d'incapacité de fabrication sur le territoire nationale par le titulaire de la licence, de même que la permission pour les titulaires de licences de combiner ces médicaments ARV avec d'autres ARV, à charge de redevances plafonnées à 5% du chiffre d'affaires net tiré des ventes des ARV en cause⁵⁴⁹.

204. À ce jour, l'Afrique du Sud fait toujours partie des pays qui n'ont pas encore accepté formellement l'amendement de l'Accord sur les ADPIC, ou plus précisément, qui n'ont pas ratifié le nouvel article 31*bis* ADPIC concernant l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires vers les PMA⁵⁵⁰ ou tout autre pays qui établit qu'il a des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique pour les produits en question⁵⁵¹.

⁵⁴⁹ AIPPI, *Group Report of South Africa: Report Q202...*, *ibid.*, pp. 5-6.

⁵⁵⁰ Les pays les moins avancés membres de l'OMC sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes ou ne pas en disposer dans le secteur pharmaceutique.

⁵⁵¹ V. partie de cet ouvrage consacrée à l'« Amendement de l'Accord sur les ADPIC », Titre III, chap. II : *Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées.*

Section II : Quant aux pays à revenu intermédiaire et/ou moins avancés de l'OAPI

205. Nous nous intéressons maintenant à l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle dont sont membres les deux pays d'Afrique subsaharienne retenus, le Cameroun (un pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure) et le Sénégal (également un pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure mais aussi un pays moins avancé). En effet, si le droit des brevets est principalement un droit national, il peut être également régional lorsqu'il existe un accord de propriété intellectuelle qui lie plusieurs pays et qui habilite un office régional à octroyer des brevets.

§1 : L'OAPI et l'Accord de Bangui révisé de 1999

« Les textes régionaux concernent les pays qui ont décidé d'unifier leur législation nationale, afin qu'un seul et même texte régisse la situation en matière du droit de la propriété industrielle. »⁵⁵²

206. L'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) a été instituée par l'Accord de Bangui (République Centrafricaine) signé le 2 mars 1977⁵⁵³ et entré en vigueur le 8 février 1982. Étant antérieur, cet accord ne respectait pas certains points des standards minimums imposés par l'Accord sur les ADPIC, et en conséquence, a fait l'objet d'une révision en 1999,

⁵⁵² F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation...*, op. cit., p. 8.

⁵⁵³ Accord du 2 mars 1977, Bangui (République centrafricaine), relatif à la création d'une Organisation africaine de la propriété intellectuelle, constituant révision de l'Accord de Libreville de 1962 relatif à la création d'un Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle (qui regroupait douze États) [*Agreement Relating to the Creation of an African Intellectual Property Organization, Constituting a Revision of the Agreement Relating to the Creation of an African and Malagasy Office of Industrial Property, Bangui (Central African Republic), March 2, 1977*], publié en français dans « La propriété industrielle et le droit d'auteur » : 1979/03-04 et 1982/02/No. 1-005, document disponible sur : <<http://www.wipo.int/wipolex/fr/>>.

le nouvel accord étant dénommé « Accord de Bangui révisé de 1999 »⁵⁵⁴. À l'instar de l'Accord de 1977, l'Accord de Bangui tel que révisé en 1999 est une loi supranationale « régionale » de protection de la propriété intellectuelle signé entre quinze pays d'Afrique francophone (mais s'appliquant à seize, la Guinée équatoriale ayant adhéré ultérieurement)⁵⁵⁵.

207. Entre autres choses, l'OAPI est chargée de mettre en place et d'appliquer les procédures administratives communes découlant d'un régime uniforme de protection de la propriété industrielle⁵⁵⁶. Toutefois, l'article 3.1 sur la nature des droits de l'Accord de Bangui révisé de 1999 dispose que « *Les droits afférents aux domaines de la propriété intellectuelle, tels que prévus par les annexes au présent Accord sont des droits nationaux indépendants, soumis à la législation de chacun des États membres dans lesquels ils ont effet* ». De même, les dispositions des législations nationales des États membres relatives aux circonstances atténuantes sont applicables dans le cadre des poursuites et des peines en matière de délits de contrefaçon de brevet d'invention⁵⁵⁷.

208. L'Accord de Bangui régleme la délivrance de brevets régionaux s'appliquant au niveau national de chaque États membres. Autrement dit, un dépôt de demande de brevet effectué auprès de l'OAPI « *a la valeur d'un dépôt national dans chaque État membre* »⁵⁵⁸ et

⁵⁵⁴ Accord du 24 février 1999 portant révision de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle, Bangui (République centrafricaine) [*Agreement Revising the Bangui Agreement of March 2, 1977, on the Creation of an African Intellectual Property Organization, Bangui (Central African Republic), February 24, 1999*], disponible sur : <<http://www.wipo.int/wipolex/fr/>>.

⁵⁵⁵ République du Bénin (date de ratification de l'Accord de Bangui révisé : --), Burkina Faso (8 juin 2001), République du Cameroun (9 juillet 1999), République centrafricaine (--), République du Congo (--), République de Côte d'Ivoire (24 mai 2000), République Gabonaise (27 décembre 1999), République de Guinée (13 juillet 2001), République de Guinée Bissau (--), Guinée équatoriale (23 novembre 2000), République du Mali (19 juin 2000), République Islamique de Mauritanie (5 juillet 2001), République du Niger (--), République du Sénégal (9 mars 2000), République du Tchad (24 novembre 2000) et République Togolaise (29 novembre 2001).

⁵⁵⁶ Art. 2.1 a) (*De la création et des missions*) de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁵⁷ Art. 60 (*Circonstances atténuantes*) de l'annexe I (*Des brevets d'invention*) de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁵⁸ Art. 7.1 (*Du dépôt et de l'enregistrement de demandes nationales et internationales*) de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

la délivrance du brevet se traduit par l'enregistrement des droits nationaux dans tous les États membres, conformément à la législation nationale⁵⁵⁹.

209. L'OAPI tient lieu, pour chacun des États membres, de service national de la propriété industrielle et d'organisme central de documentation et d'information en matière de brevets d'invention⁵⁶⁰. Cette organisation « *jouit de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation nationale* »⁵⁶¹. Dans le cadre du Traité PCT, l'OAPI tient lieu d'« office national », d'« office désigné », d'« office élu » et d'« office récepteur »⁵⁶².

210. Le cas échéant, les questions concernant la protection de la PI et les brevets sont instruites au cas par cas par les tribunaux civils des États membres⁵⁶³. Par exemple, les requêtes en octroi de licence non volontaire pour l'exploitation d'une invention brevetée sont gérées au niveau national. Elles sont présentées pour examen et décision d'octroi « *au tribunal civil du domicile du breveté ou, si celui-ci est domicilié à l'étranger, auprès du tribunal civil du lieu où il a élu domicile ou a constitué mandataire aux fins du dépôt. Seules sont admises les requêtes présentées par des personnes domiciliées sur le territoire de l'un des États membres* »⁵⁶⁴. En outre, l'autorisation du tribunal civil est nécessaire pour la transmission de la licence non volontaire avec l'établissement du bénéficiaire de la licence ou avec la partie de cet établissement qui exploite l'invention brevetée⁵⁶⁵. De même, les tribunaux civils des États membres de l'OAPI sont compétents pour connaître de l'action en nullité ou en déchéance d'un brevet et de toutes les contestations relatives à la propriété des brevets⁵⁶⁶. Ils constatent également la nullité des clauses contenues dans les contrats de

⁵⁵⁹ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Patent Legislation Review: Regional patent organizations*, p. 94.

⁵⁶⁰ Art. 2.2 de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁶¹ Art. 39.1 (*De la personnalité juridique et des privilèges et immunités de l'Organisation*), *ibid.*

⁵⁶² Art. 2.3 de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁶³ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 11.

⁵⁶⁴ Art. 48.1 (*Requête en octroi de licence non volontaire*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999 ; v. aussi, art. 49 (*Octroi de licence non volontaire*) et art. 52 (*Modification et retrait de la licence non volontaire*), *ibid.*

⁵⁶⁵ Art. 51.2 (*Limitation de la licence non volontaire*), annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁶⁶ Art. 44.1 (*Juridiction compétente*), *ibid.*

licence d'exploitation de l'invention brevetée ou des clauses convenues en relation avec ces contrats⁵⁶⁷. Par ailleurs, le tribunal civil d'un État membre peut fixer les conditions (concernant la durée, le champ d'application et le montant des redevances) de la licence d'office à défaut d'accord amiable entre le titulaire du brevet et l'administration intéressée⁵⁶⁸. Pareillement, pour les licences de plein droit⁵⁶⁹.

211. Au demeurant, l'Accord de Bangui révisé ne prévoit pas de système régional de licence obligatoire (*cf. Licences non volontaires*, articles 46 à 57 de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999). L'Accord de Bangui révisé ne permet pas non plus que l'utilisation des licences obligatoires s'étende à l'acte d'importer⁵⁷⁰.

212. L'Accord de Bangui révisé de 1999 est entré en vigueur le 28 février 2002. Conformément aux articles 43 (*De l'entrée en vigueur et des effets*) et 44 (*Des dispositions transitoires*) de cet accord⁵⁷¹, la période de transition est plus courte que celle prévue par l'Accord sur les ADPIC en faveur des PMA. En effet, l'Accord de Bangui révisé implique pour la plupart des États signataires une volonté de protection anticipée des produits pharmaceutiques sans avoir véritablement l'obligation d'appliquer l'Accord sur les ADPIC dans ce domaine avant 2016⁵⁷².

⁵⁶⁷ Art. 38 (*Constataion des clauses nulles*), *ibid.*

⁵⁶⁸ Art. 56.2 (*Licences d'office*), *ibid.*

⁵⁶⁹ Art. 57.2 (*Licences de plein droit*), *ibid.*

⁵⁷⁰ Art. 49.4 a) (*Octroi de licence non volontaire*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁷¹ Selon l'art. 43 (*De l'entrée en vigueur et des effets*) du Titre V (Dispositions diverses, transitoires et finales) de l'Accord de Bangui révisé de 1999 : « Le présent Acte entrera en vigueur deux mois après le dépôt des instruments de ratification par deux tiers au moins des États membres de l'Accord de Bangui, Acte du 02 mars 1977. La date d'entrée en vigueur des annexes au présent Acte sera déterminée par décision du Conseil d'Administration. 1) Le Directeur Général de l'Organisation notifie aux États signataires ou adhérents : a) le dépôt des instruments de ratification ; b) le dépôt des instruments d'adhésion et la date à laquelle ces adhésions prennent effet ; c) la date à laquelle le présent Acte entre en vigueur en vertu des dispositions de l'alinéa 1) précédent ; d) les dénonciations visées à l'article 48 et la date à laquelle elles prennent effet ». De même, en vertu de l'art. 44.3, *ibid.* : « *Les États parties aux Actes antérieurs de l'Accord de Bangui doivent prendre les mesures nécessaires pour devenir parties au présent Accord dans un délai de cinq ans à partir de la signature du présent Accord* ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

⁵⁷² « *Il sera dérogé aux obligations des pays les moins avancés Membres au titre du paragraphe 9 de l'article 70 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques jusqu'au 1^{er} janvier 2016* », (*cf.* décision du Conseil général de l'OMC du 8 juillet 2002 intitulée les « Pays les moins avancés membres – Obligations au titre de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques », OMC, WT/L/478, 12 juillet 2002).

§2 : Les problèmes inhérents à l'Accord de Bangui

213. Vis-à-vis de l'accès aux médicaments, le principal problème de l'Accord de Bangui révisé de 1999 est qu'il met en place une protection de la propriété intellectuelle plus restrictive⁵⁷³ que les standards minimums de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC. La marge de manoeuvre des États en faveur de la santé publique et de l'accès aux médicaments s'en trouve conséquemment réduite. De même, en ce qui concerne l'application de la Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001.

214. Pourtant, « *Lors de sa signature en 1977, cet accord reflétait un souci d'assurer un équilibre entre l'intérêt public et les droits de protection de la propriété intellectuelle, notamment au travers d'un certain nombre de dispositions insistant sur la nécessité d'une contrepartie au monopole conféré par les brevets. La durée des brevets comme leur maintien en vigueur étaient ainsi tributaires de la façon dont ils étaient exploités au niveau local et des avantages qui en résultaient pour les populations* »⁵⁷⁴. Toutefois, lors de la mise en conformité avec l'Accord sur les ADPIC via la révision de 1999, les droits des titulaires de brevets ont été renforcés au-delà des standards requis par l'OMC aux fins de la réalisation des objectifs de développement technologique⁵⁷⁵. Cet état de fait a engendré un contraste flagrant

⁵⁷³ Selon Nicole Matip, les termes de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle ont été définis de manière restrictive dans l'objectif d'atteindre un certain développement industriel et commercial des États membres de l'OAPI et de favoriser l'innovation technologique. Or, même s'il est en faveur de l'industrialisation des États membres, le système de l'Accord de Bangui révisé de 1999 est difficilement applicable par manque de moyens (manque de financement, manque de personnels qualifiés (examineurs), de documentation technique dans certains domaines, etc.), notamment en ce qui concerne l'application des conditions restrictives de la brevetabilité. N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 5 et p. 27.

⁵⁷⁴ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, op. cit., p. 11.

⁵⁷⁵ V. considérant n° 2 de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

« entre un niveau très faible de développement socio-économique et technologique et un très haut degré de protection des brevets, au détriment de l'intérêt public » en Afrique⁵⁷⁶.

215. De plus, la plupart des États membres de l'OAPI sont des pays moins avancés⁵⁷⁷ et pouvaient donc attendre (tout d'abord jusqu'en 2006 et à présent, jusqu'au 1^{er} janvier 2016) pour se conformer aux dispositions de l'OMC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques.

216. Au demeurant, les principales modifications effectuées en 1999 ont trait à l'extension de la durée de protection des brevets à vingt ans, à l'annulation de la condition d'exploitation industrielle locale (l'importation de l'invention protégée par le titulaire du brevet étant suffisante), et aux conditions d'octroi des licences obligatoires (elles ont été limitées et ne peuvent être utilisées pour importer). En particulier, nous allons voir que les flexibilités reconnues lors de la conférence de l'OMC à Doha en matière de santé publique sont écartées par l'Accord de Bangui révisé de 1999⁵⁷⁸.

217. Ainsi, l'article 56.1 (*Licences d'office*) de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999 prévoit que : « Lorsque certains brevets d'invention présentent un intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou que l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays, ils peuvent être soumis par acte administratif du Ministre compétent de l'État membre en cause au régime de la licence non volontaire. Ledit acte détermine

⁵⁷⁶ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 110.

⁵⁷⁷ Sur les 16 pays africains membres de l'OAPI, 12 sont des PMA (Bénin, Burkina Faso, République centrafricaine, Guinée, Guinée Bissau, Guinée équatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad et Togo). V. ONU: *The current list of the Least Developed Countries*, <<http://www.un.org/special-rep/ohrlls/ldc/list.htm>> (dernière consultation le: 03-06-2011). Par ailleurs, l'*African Regional Intellectual Property Organization – ARIPO*, (cf. Accord de Lusaka du 9 décembre 1976, modifié par le Conseil d'administration de l'ARIPO le 10 décembre 1982, le 12 décembre 1986 et le 27 novembre 1996), qui est une autre organisation régionale africaine de propriété intellectuelle composée de pays de culture anglophone, compte 10 PMA (ci-après soulignés) sur ses 17 États membres (Gambie, Ghana, Kenya, Lesotho, Libéria (24 mars 2010), Malawi, Mozambique, Namibie, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Ouganda, Zambie, Zimbabwe ; le Botswana a été retiré de la liste des PMA en 1994).

⁵⁷⁸ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, loc. cit.

l'Administration ou l'Organisme bénéficiaire, les conditions de durée et le champ d'application de la licence non volontaire ainsi que le montant des redevances »⁵⁷⁹. Comme nous pouvons le constater, ce type de licence obligatoire est limité à certaines circonstances exceptionnelles (aux questions économiques, de santé publique, de défense nationale d'un « intérêt vital » ; ou à une grave insuffisance de couverture des besoins du pays).

218. De plus, les licences d'office de l'article 56 sont réputées être « *sujettes aux mêmes conditions que les licences non volontaires accordées en vertu de l'article 46* », (cf. art. 56.3). Or, conformément à l'article 49.4 a) (*Octroi de licence non volontaire*), une licence non volontaire accordée en vertu des dispositions des articles 46 (*Licence non volontaire pour défaut d'exploitation*) et 47 (relatif à la *licence non volontaire pour brevet de dépendance*) ne peut pas s'étendre à l'acte d'importer⁵⁸⁰. Le requérant d'une licence non volontaire a l'obligation d'exploiter industriellement l'invention brevetée⁵⁸¹. Par conséquent, peu importe le type de licence octroyée (non volontaire ou d'office), il n'y a pas la possibilité de recourir aux importations de médicaments génériques fabriqués en dehors de la zone OAPI lorsque les États membres de l'OAPI ne disposent pas d'une capacité locale de fabrication de médicaments ou lorsque leur capacité locale est insuffisante.

219. L'article 46 de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999 dispose que la licence obligatoire pour défaut d'exploitation sera accordée si l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies : « *a) l'invention brevetée n'est pas exploitée sur le territoire de l'un des États membres, au moment où la requête est présentée ; ou b) l'exploitation, sur le territoire susvisé, de l'invention brevetée ne satisfait pas à des conditions raisonnables de la demande du produit protégé ; c) en raison du refus du titulaire du brevet d'accorder des licences à des conditions et modalités commerciales raisonnables,*

⁵⁷⁹ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

⁵⁸⁰ Ceci va à l'encontre de l'art. 55.2, annexe I (*Des brevets d'invention*) de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 (*Des licences d'office*) qui prévoyait plus favorablement que : « *une licence d'office peut être obtenue même aux fins de l'importation* », en ce qui concerne l'exploitation d'une invention brevetée d'une importance vitale pour la défense nationale ou pour la santé publique.

⁵⁸¹ Art. 48.3 b) (*Requête en octroi de licence non volontaire*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

l'établissement ou le développement d'activités industrielles ou commerciales, sur le territoire susvisé, subissent injustement et substantiellement un préjudice »⁵⁸². L'article 46 impose plusieurs conditions limitatives rendant son application difficile. Tout d'abord, il suffit que l'invention brevetée soit exploitée dans un pays de l'OAPI pour rendre la clause inapplicable à tous les autres États membres.

220. D'autre part, qu'entend-on par « conditions ou modalités commerciales raisonnables » ou encore par préjudice « injuste » ou « substantiel » ? L'application de cette disposition dans l'optique d'une politique d'accès aux médicaments reste floue. Enfin, la licence obligatoire pour défaut d'exploitation est inapplicable si le titulaire du brevet justifie d'excuses légitimes du défaut d'exploitation (cf. art. 46.2). De surcroît, conformément à l'article 49. 4 a) (*Octroi de licence non volontaire*), les bénéficiaires d'une licence obligatoire ne peuvent pas recourir aux importations. De la même manière, « *Seules sont admises les requêtes présentées par des personnes domiciliées sur le territoire de l'un des États membres* », (cf. art. 48, *Requête en octroi de licence non volontaire*).

221. En outre, l'Accord de Bangui révisé de 1999 n'exige pas d'exploitation industrielle locale, c'est-à-dire la fabrication du produit pharmaceutique breveté ou l'utilisation du procédé breveté (« *ou l'utilisation, pour une fabrication, d'une machine brevetée, par un établissement effectif et sérieux et dans une mesure appropriée et raisonnable eu égard aux circonstances* »⁵⁸³) sur le territoire national de l'un des États membres. Au contraire, l'importation de l'invention protégée est considérée comme un acte d'exploitation. Ainsi, « *on entend par « exploitation » d'une invention brevetée l'un quelconque des actes suivants : a) Lorsque le brevet a été délivré pour un produit : i) fabriquer, importer, offrir en vente, vendre et utiliser le produit ; ii) détenir ce produit aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser ; b) Lorsque le brevet a été délivré pour un procédé : i) employer le procédé ; ii) accomplir les actes mentionnés au sous alinéa a) à l'égard d'un produit résultant directement*

⁵⁸² Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

⁵⁸³ Cf. art. 6.3, annexe I de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977.

de l'emploi du procédé », (cf. article 7 alinéa 3 (*Droits conférés par le brevet*) de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999)⁵⁸⁴.

222. L'Accord de Bangui révisé de 1999 reconnaît un monopole d'importation des produits protégés en faveur du titulaire du brevet. Ce dernier peut interdire à quiconque d'importer le produit breveté ou un produit résultant directement de l'emploi du procédé breveté⁵⁸⁵. De même, « *le détenteur d'un brevet n'est plus obligé d'exploiter localement l'invention ; si le marché est couvert par l'approvisionnement des produits provenant de l'extérieur de la région OAPI, on considère qu'il y a exploitation locale* »⁵⁸⁶.

223. Cette orientation va à l'encontre des exigences d'exploitation locale des brevets de l'Accord de Bangui de 1977⁵⁸⁷. En effet, selon l'article 6 de l'annexe I (*Des brevets d'invention*) de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977, le brevet expirait au terme de la dixième année civile à compter du dépôt de la demande. Cependant, les alinéas 2 à 4 de l'article 6 prévoyaient une possibilité de prolongation du brevet (de maximum deux fois cinq ans) « *si le requérant prouve, à la satisfaction de l'Organisation, que l'invention protégée par ledit brevet est l'objet d'une exploitation industrielle sur le territoire de l'un des États membres, à la date de la requête, ou bien qu'il y a des excuses légitimes au défaut d'une telle exploitation* ». L'importation ne constituait pas une excuse légitime en cas de défaut d'une telle exploitation.

224. D'autre part, l'Accord de Bangui de 1977 stipulait qu'une licence obligatoire pouvait être accordée si l'importation du produit protégé empêchait ou entravait son exploitation

⁵⁸⁴ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

⁵⁸⁵ C'est ce que ressort des alinéas 2 et 3 de l'art. 7 de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁸⁶ N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 16.

⁵⁸⁷ « L'organisation soucieuse du développement technologique des États Membres, préoccupation grandissante des pays en voie de développement a fait de l'exploitation industrielle des titres de propriété industrielle dans les pays de l'OAPI son cheval de bataille. Selon la conception du législateur de l'OAPI, les droit exclusifs par le biais de l'exploitation industrielle, s'avéraient être une voie d'accès aux technologies modernes. » (Cf. N. Matip, *ibid.*, p. 15).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

industrielle sur le territoire de l'un des États membres⁵⁸⁸. Une licence d'office « *pour l'exploitation d'une invention brevetée d'une importance vitale pour la santé publique* » pouvait être obtenue même aux fins de l'importation⁵⁸⁹. Il y avait aussi la possibilité de mettre en demeure les titulaires de brevets afin qu'ils exploitent les inventions « *de manière à satisfaire aux besoins de la santé publique ou de l'économie nationale* »⁵⁹⁰. De la même manière, l'Accord de Bangui de 1977 ne permettait la recevabilité d'une action en contrefaçon que si l'invention protégée avait été exploitée sur le territoire de l'un des États membres dans les cinq ans à compter de la date de délivrance du brevet, sauf en cas d'excuses légitimes⁵⁹¹. Tout ceci a été réduit à néant par l'Accord de Bangui révisé de 1999.

225. Du fait de l'assimilation de l'importation à l'exploitation locale⁵⁹², l'Accord révisé de 1999 s'inscrit quelque peu en défaveur d'un certain développement de l'industrie pharmaceutique à l'intérieur de la zone OAPI⁵⁹³. En effet, « *L'inexploitation locale des inventions ne favorise pas un transfert efficace de technologie* »⁵⁹⁴. Cette assimilation peut d'ailleurs engendrer des abus dans l'utilisation du monopole d'exploitation en inhibant la concurrence, sans compter les mesures discrétionnaires de hausse des prix des produits brevetés importés⁵⁹⁵. Les importations par le titulaire des droits deviennent l'unique source légale d'approvisionnement en médicaments de marque. Les limitations dans la mise en

⁵⁸⁸ Art. 44.1 ii) (*Des licences obligatoires*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977.

⁵⁸⁹ Art. 55.2 (*Des licences d'office*), *ibid.*

⁵⁹⁰ Art. 57, *ibid.*

⁵⁹¹ Art. 58.2 (*De la contrefaçon, des poursuites et des peines*), *ibid.*

⁵⁹² Le droit des brevets sud-africain assimile aussi l'importation de l'invention protégée à une exploitation locale, v. *Section 40* de la loi sud-africaine n° 38 de 1997 portant modification des lois en matière de propriété intellectuelle (*Amendment of Section 45(1) of Act 57 of 1978*). V. aussi, art. 27.1 ADPIC (*Objet brevetable*) : « [...] *il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ».

⁵⁹³ En effet, « le maintien de la disposition de l'obligation de l'exploitation locale aurait été plus avantageux pour les pays en voie de développement et notamment pour les pays de l'OAPI. [...] Même si l'on n'arrive pas à démontrer que le brevet pris dans son acception d'utilité économique a servi de base de technologie viable pour la plupart des pays, nous pensons fondamentalement que la notion d'exploitation obligatoire aurait été bénéfique pour ces pays. La notion d'exploitation locale obligatoire rime nécessairement avec le développement industriel et technologique. Il y a une corrélation directe entre l'institution du brevet et l'industrialisation du pays qui le concède. » (*Cf. N. Matip, ibid.*, pp. 17-18).

⁵⁹⁴ N. Matip, *ibid.*, pp. 15-16.

⁵⁹⁵ N. Matip, *op. cit.*, p. 17.

œuvre du système des licences d'office et des licences obligatoires pour défaut d'exploitation renforcent cet état de fait⁵⁹⁶.

226. Très dépendants des importations de médicaments, les pays membres de l'OAPI payent au prix fort l'absence de flexibilité de leur système des brevets. Au Sénégal, par exemple, seulement 10 à 15% des besoins en médicament sont couverts par l'industrie pharmaceutique locale, le reste doit être fourni par les importations⁵⁹⁷. Les médicaments génériques en provenance de l'Inde, du Brésil, de la Thaïlande ou de la Chine demeurent difficilement accessibles.

227. La concurrence des médicaments génériques est de nouveau mise à mal par la notion d'invention brevetable de l'Accord de Bangui révisé de 1999. En effet, dans le cadre de l'OAPI, « *l'invention peut consister en, ou se rapporter à un produit, un procédé, ou à l'utilisation de ceux-ci* »⁵⁹⁸. Cette disposition facilite le dépôt d'une chaîne de brevets successifs dans le temps : le brevet concernant le principe actif du médicament, puis les autres brevets concernant l'utilisation du produit ou du procédé et les nouveaux usages ou nouvelles indications thérapeutiques du médicament déjà connu et breveté. « *Lorsque le premier brevet protégeant la molécule arrive à expiration, l'utilisation de cette molécule pour certaines indications non brevetées reste interdite jusqu'à expiration du second brevet* »⁵⁹⁹.

228. Toutefois, nous constatons un point positif. En vertu de l'article 8.1 c) (*Limitation des droits conférés par le brevet*) de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999, les droits découlant du brevet ne s'étendent pas à l'expérimentation.

⁵⁹⁶ Par ex., l'article 46.1 de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999 prévoit que dans un délai de trois ans à compter de la date de la délivrance du brevet, l'exploitation (par importation, etc.) de l'invention brevetée par le titulaire du brevet doit avoir commencée sous peine de pouvoir être sanctionnée par une licence obligatoire pour défaut d'exploitation.

⁵⁹⁷ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale : *Politique pharmaceutique nationale*, Direction de la pharmacie et des laboratoires, août 2006, Production nationale, p. 17.

⁵⁹⁸ Art. 2.2, annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁵⁹⁹ R. Jourdain : *Les droits de propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains*, 2002, Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique, document présenté au Dialogue régional de Dakar organisé les 30 et 31 juillet 2002 par ICTSD, ENDA Tiers monde et Solagral, p. 109.

L'exception découlant de l'article 30 ADPIC⁶⁰⁰ trouve à s'appliquer. Les tiers peuvent donc accomplir certains actes sur des inventions brevetées « *à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique* »⁶⁰¹.

229. Un autre point positif concerne les modèles d'utilité en tant qu'outil complémentaire de promotion de l'innovation locale « *pour traiter des questions auxquelles certains pays sont confrontés dans le cadre de l'élaboration de leur législation en matière de brevets* »⁶⁰². Ainsi, dans le cadre de l'OAPI, une demande de brevet peut être transformée en une demande de modèle d'utilité⁶⁰³. L'annexe II de l'Accord de Bangui révisé de 1999 prévoit des dispositions concernant un système de modèles d'utilité protégés par des certificats d'enregistrement. Sont considérés comme tels, « *les instruments de travail ou les objets destinés à être utilisés ou les parties de ces instruments ou objets pour autant qu'ils soient utiles au travail ou à l'usage auquel ils sont destinés grâce à une configuration nouvelle, à un arrangement ou à un dispositif nouveau et qu'ils soient susceptibles d'application industrielle* »⁶⁰⁴.

230. Les conditions concernant les modèles d'utilité sont généralement moins strictes que les conditions concernant les brevets d'inventions. Les modèles d'utilité permettent de protéger des inventions mineures utiles sans assouplir de trop le système des brevets. Le système des modèles d'utilité est d'ailleurs mentionné comme un « *instrument politique important pour promouvoir l'innovation autochtone* »⁶⁰⁵. Il peut ainsi aider à développer l'industrie locale. Les conditions de nouveauté et d'application industrielle du modèle d'utilité de l'OAPI sont

⁶⁰⁰ Art. 30 ADPIC (*Exceptions aux droits conférés*) : « *Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers* ».

⁶⁰¹ Nous reviendrons sur cette exception de l'expérimentation dans la deuxième Partie consacrée aux enjeux mondiaux de l'accès aux médicaments, Titre I, chap. I, section II : *Délimitation des prérogatives du breveté en faveur de la santé*.

⁶⁰² Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP): *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, document établi par le Secrétariat, cinquième session, Genève, 26 – 30 avril 2010, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., 18 août 2010], para. 85, p. 30 et para. 91, p. 33.

⁶⁰³ Art. 12, annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁶⁰⁴ Art. 1^{er} (*Définition et critères*) de l'annexe II de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

⁶⁰⁵ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral...*, *ibid.*, para. 44, p. 17.

les mêmes que celles du brevet d'invention mais, par contre, l'activité inventive n'est pas exigée⁶⁰⁶. De même, la durée de protection conférée par le certificat d'enregistrement d'un modèle d'utilité est moindre : elle expire « *au terme de la dixième année, à compter de la date du dépôt de la demande d'enregistrement* »⁶⁰⁷. D'après l'Accord de Bangui révisé de 1999, les exclusions de la protection offerte par les modèles d'utilité concernent les objets contraires « *à l'ordre public ou aux bonnes moeurs*»⁶⁰⁸, *à la santé publique, à l'économie nationale ou à la défense nationale* » ou ayant déjà « *fait l'objet d'un brevet d'invention ou d'un enregistrement de modèle d'utilité basé sur une demande antérieure ou une demande bénéficiant d'une priorité antérieure* »⁶⁰⁹.

231. Par ailleurs, l'épuisement régional des droits de brevet est admis dans le cadre de l'OAPI. Cela signifie que les importations parallèles⁶¹⁰ de médicaments princeps moins chers sont autorisées uniquement entre les pays membres de l'OAPI. En effet, l'article 8.1 (*Limitation des droits conférés par le brevet*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999 dispose que « *les droits découlant du brevet ne s'étendent pas : a) aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, [...]* ». Or, le choix de l'épuisement régional au sein de l'OAPI fait l'objet de nombreuses critiques de la part des organisations non gouvernementales de promotion de l'accès aux médicaments et de certains auteurs, à l'instar de Monsieur Tankoano⁶¹¹. L'épuisement régional des droits de brevet constitue donc un obstacle aux

⁶⁰⁶ Art. 2 (*Nouveauté*) et Art. 3 (*Application industrielle*) de l'annexe II, *ibid.*

⁶⁰⁷ Art. 6 (*Durée de protection*) de l'annexe II, *ibid.*

⁶⁰⁸ L'expression « contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs » n'inclut pas l'interdiction de l'exploitation du modèle d'utilité par une disposition légale ou réglementaire.

⁶⁰⁹ Art. 4 (*Objets non protégés en tant que modèle d'utilité*) de l'annexe II, *ibid.*

⁶¹⁰ Une importation parallèle englobe l'achat d'un médicament breveté auprès d'une source légale dans un pays exportateur donné, et l'importation de ce médicament sans avoir à obtenir le consentement du titulaire du brevet « parallèle » dans le pays importateur. Ces importations de médicaments brevetés se font donc sans la permission du titulaire du brevet, auprès d'un pays tiers plutôt que directement du laboratoire producteur, pour bénéficier des prix sensiblement plus bas que les compagnies pharmaceutiques concèdent à certains pays. Les importations parallèles permettent ainsi de favoriser la concurrence avec les produits princeps brevetés. Pour plus de détails sur les importations parallèles, v. sous-partie consacrée à « L'épuisement des droits conférés par le brevet et les importations parallèles » dans la deuxième Partie, Titre I, chap. 1, section II, p. 368 *et seq.*

⁶¹¹ « Ce choix en faveur de l'épuisement communautaire des droits habilite le titulaire d'un brevet à s'opposer aux importations parallèles de biens et services protégés provenant de pays non membres de l'OAPI. » (Cf. A. Tankoano : *Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des*

importations parallèles de médicaments moins chers en provenance de pays situés en dehors de la zone OAPI.

232. D'après Monsieur Tankoano, « *compte tenu du fait que les États membres de l'OAPI ne sont pas de grands producteurs de médicaments, l'adoption de l'épuisement international des droits pourrait favoriser des importations parallèles de médicaments pour les vendre à des prix plus abordables aux populations africaines* ». Ceci permettrait à la zone OAPI de s'inscrire dans une stratégie plus globale et durable de développement et de lutte contre la pauvreté⁶¹².

233. Du reste, l'absence d'énumération détaillée des clauses ou des pratiques restrictives de la concurrence complique la donne. Ainsi, l'article 37.1 (*Clauses nulles*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé se contente de frapper de nullité les clauses contractuelles qui s'apparentent à des pratiques restrictives : « *Sont nulles, les clauses contenues dans les contrats de licence ou convenues en relation avec ces contrats pour autant qu'elles imposent au concessionnaire de la licence, sur le plan industriel ou commercial, des limitations ne résultant pas des droits conférés par le brevet ou non nécessaires pour le maintien de ces droits* ». Toutefois, ne sont pas considérées comme des limitations : les restrictions concernant la mesure, l'étendue ou la durée d'exploitation de l'invention brevetée et l'obligation imposée au concessionnaire de la licence de s'abstenir de tout acte susceptible de porter atteinte à la validité du brevet⁶¹³.

234. Selon un autre auteur, « *il faudrait que l'OAPI revoie son système en matière de contrôle des contrats de licence et en matière d'importation parallèle et surtout se dote d'une base de capacité technologique viable afin que l'utilisation de la licence obligatoire pour la fabrication locale entre autres des médicaments puisse être effective. Il faudrait en outre*

États membres de l'OAPI, Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique, document présenté au Dialogue régional de Dakar organisé les 30 et 31 juillet 2002 par ICTSD, ENDA Tiers monde et Solagral, p. 116).

⁶¹² A. Tankoano, *ibid.*, p. 117.

⁶¹³ Art. 37.2, annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

amorcer ce changement au niveau de la formation du personnel sur les questions ayant trait à la propriété intellectuelle »⁶¹⁴.

235. En tout état de cause, la situation équivoque et incertaine générée par les dispositions limitatives de l'Accord de Bangui révisé de 1999 n'est peut-être pas si désespérée. Il semble exister un garde-fou protégeant les intérêts de santé publique tels que présentés dans l'Accord sur les ADPIC et défendus dans la Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 et la décision adoptée par consensus du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Ainsi, conformément à l'article 17 (*Des dispositions divergentes*) de l'Accord de Bangui révisé de 1999 : « *En cas de divergence entre les dispositions contenues dans le présent Accord ou dans ses annexes et les règles contenues dans les conventions internationales auxquelles les États membres sont parties, ces dernières prévalent* ». « *Cette clause doit permettre aux pays concernés d'appliquer toutes les flexibilités de l'accord ADPIC en passant outre les restrictions de l'accord régional* »⁶¹⁵.

236. La situation de l'accès aux médicaments est grave et une nouvelle révision de l'Accord de Bangui semble inévitable à la lumière du projet d'amendement de l'Accord sur les ADPIC, à savoir l'intégration du nouvel article 31*bis* ADPIC.

⁶¹⁴ N. Matip, *op. cit.*, p. 27.

⁶¹⁵ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 11.

CONCLUSION DU CHAPITRE I

Caractéristiques et évolution des systèmes de brevets pharmaceutiques choisis

237. Dans ce chapitre I, nous nous sommes évertués à exposer certaines particularités dans le développement et la situation des systèmes de brevets dans les pays émergents ou en transition retenus (à savoir, la Chine, l'Inde, le Brésil et l'Afrique du Sud), ainsi que dans les deux pays à revenu intermédiaire de l'OAPI que sont le Cameroun et le Sénégal (ce dernier étant aussi un pays moins avancé). Or, aux prémices de nos recherches, se détache déjà l'impression que, malgré la standardisation de l'Accord sur les ADPIC, une application uniforme du droit des brevets dans les PED n'est pas une conception réaliste ou réalisable. Car, bien qu'il soit soumis aux standards internationaux de protection, le régime des brevets pharmaceutiques est très perméable au contexte socio-économique et culturel d'un pays, ainsi qu'aux stratégies nationales d'industrialisation et de protection de la santé publique. C'est pourquoi, nous essayerons de refléter la multiplicité des cas en présence tout au long de notre étude.

238. De plus, avec l'exemple de l'OAPI, se dessinent déjà les contours des dangers véhiculés par une interprétation trop rigoriste des dispositions de la PI. La marge de manoeuvre laissée en faveur de la santé publique et de l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels par l'Accord sur les ADPIC s'en trouve conséquemment réduite.

239. Bien que l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle soit convaincue que tous les pays en développement, grâce à une utilisation efficace du système des brevets, devraient être à même de stimuler l'innovation et les activités de R&D au niveau national, ainsi que d'unir leurs efforts pour élaborer et fabriquer des médicaments contre le VIH/SIDA⁶¹⁶, ce que

⁶¹⁶ « Un système des brevets approprié, efficacement géré, encourage à terme l'innovation au niveau national, favorise l'apparition de nouveaux secteurs d'activité et permet de créer des emplois, sans compter qu'il contribue à attirer des investissements étrangers. Un système des brevets adéquat peut aussi aider des pays à mettre en place et à renforcer leurs propres capacités et infrastructures de recherche, qui sont considérées par l'ONU et

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

nous allons maintenant aborder, à savoir un bilan de l'état de l'innovation et de la capacité de fabrication et de diffusion des médicaments dans ces PED, relativise fortement cet élan d'optimisme. Malheureusement, le chemin est encore long et semé d'embûches.

d'autres organisations comme un facteur déterminant de la lutte contre le sida dans les pays les plus sévèrement touchés. » (v. OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F), disponible sur : http://www.wipo.int/freepublications/fr/patents/491/wipo_pub_491.pdf).

CHAPITRE II : État de l'innovation pharmaceutique dans ces pays

« La science n'a pas de patrie », Louis Pasteur.

Toutefois, *« la place prise par l'innovation dans l'entreprise met la production de connaissances, notamment scientifiques, au premier plan dans la compétitivité des économies »⁶¹⁷.*

240. Selon le dictionnaire de l'Académie française, l'innovation (du latin *innovatio*, « renouvellement ») est l'action d'innover (c'est-à-dire introduire quelque chose de nouveau⁶¹⁸ dans l'usage, dans une pratique, dans un domaine particulier) ainsi que le résultat de cette action⁶¹⁹. Outre la notion de création de nouveaux produits ou services ou de nouveaux moyens d'y accéder, le terme « innovation » inclut aussi l'idée d'un progrès, d'une amélioration, d'un perfectionnement de l'efficience.

241. En tout cas, *« L'innovation associe l'idée créative et sa mise en oeuvre »⁶²⁰*. Le processus de création (ou de concrétisation) comprend en effet une phase de recherche⁶²¹ et une phase de développement qui applique la recherche à la production⁶²². Selon l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), l'innovation (notamment, l'innovation technologique d'un produit ou d'un procédé) s'inscrit dans une perspective dite

⁶¹⁷ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, Commissariat général du plan, Paris, La Documentation française, 2002, chap. 4 : la recherche publique et les politiques de la science et de la technologie, (1), p. 103 *et seq.*

⁶¹⁸ Nouveaux biens et services ou nouvelles façons de les produire.

⁶¹⁹ V. dictionnaire de l'Académie française, 9^{ème} éd., sur : <http://www.academie-francaise.fr/dictionnaire/>.

⁶²⁰ M. Otter : *Management de projet et Innovation, Quelques pistes de réflexion*, inspiré du Congrès annuel francophone du management de projet, Paris, du 6 au 7 novembre 2001 sur le thème « Innovations et Projets », La Lettre d'ADELI n° 46 – janvier 2002, p. 32.

⁶²¹ Attention, « La recherche ne produit pas forcément l'invention. Dans un premier temps, elle produit de la connaissance, sur les objets, leurs propriétés, leurs comportements et mécanismes d'inter réaction. [...] La gestion de la recherche consiste à maîtriser cette production de connaissance par l'entreprise, en l'orientant vers la réponse aux besoins exprimés par les autres acteurs du processus d'innovation. » (Cf. M. Otter, *ibidem*, p. 34).

⁶²² « L'articulation entre la phase de recherche et celle de développement passe par un processus de médiation qui est celui même de l'innovation. » (Cf. M. Otter, *loc. cit.*).

applicative ou introductive⁶²³, ce qui n'est pas toujours le cas d'une invention. Ainsi, « *L'invention ne devient innovation que par la transformation en produit ou service utilisable et utilisé par les usagers* »⁶²⁴.

242. En outre, cela ne fait aucun doute, la capacité à innover est « *un critère de compétitivité déterminant dans les économies contemporaines* »⁶²⁵. En effet, « *L'innovation est une nécessité vitale pour toutes les entreprises qui affrontent la concurrence. L'innovation suppose des initiatives commerciales et de marketing. Mais le cœur de l'innovation repose sur la R&D (Recherche & Développement). Cette dernière n'est pas toujours rentable dans l'immédiat pour les entreprises et mérite un soutien spécifique des pouvoirs publics. C'est le niveau technologique d'un pays qui détermine son niveau de vie et sa place dans le concert des nations* »⁶²⁶. La R&D en particulier et l'innovation dans son ensemble⁶²⁷ représentent un atout stratégique essentiel pour la croissance économique à long terme d'un pays⁶²⁸, en sus de l'avantage compétitif et de l'accroissement de productivité qu'elles procurent aux entreprises⁶²⁹.

⁶²³ D'après le Manuel d'Oslo, qui est la principale source internationale de principes directeurs en matière de collecte et d'utilisation d'informations sur les activités d'innovation dans l'industrie, « *On entend par innovation technologique de produit la mise au point/commercialisation d'un produit plus performant dans le but de fournir au consommateur des services objectivement nouveaux ou améliorés. Par innovation technologique de procédé, on entend la mise au point/adoption de méthodes de production ou de distribution nouvelles ou notablement améliorées. Elle peut faire intervenir des changements affectant – séparément ou simultanément – les matériels, les ressources humaines ou les méthodes de travail.* » (Cf. para. 24, 3.3 Innovation technologique de produit et de procédé – innovation TPP, Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd., p. 9). V. Manuel d'Oslo : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologique*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, 2^{ème}, OCDE, 1997, et 3^{ème} éd., OCDE, 2005.

⁶²⁴ M. Otter, *op. cit.*, p. 32.

⁶²⁵ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, *op. cit.*, L'économie de la connaissance : quel phénomène ?, L'approche centrée sur l'innovation, p. 24.

⁶²⁶ Guide pratique : *Politique en faveur de l'innovation – La jeune entreprise innovante réalisant des projets de recherche et de développement*, Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie ; Ministère de la Santé et de la Protection Sociale ; et Ministère délégué à la Recherche, éd. novembre 2004, intro., p. 3, disponible sur : <http://media.education.gouv.fr/file/14/1/7141.pdf>.

⁶²⁷ « L'innovation se situe en effet au carrefour de trois processus qu'elle tend à intégrer : le processus de recherche et développement ; le marketing ; la production. » (Cf. M. Otter, *loc. cit.*, p. 32).

⁶²⁸ L'indépendance nationale dépend d'un socle de recherche solide et de la maîtrise des grandes filières technologiques ; les pouvoirs publics sont dans leur rôle lorsqu'ils aident les entreprises à maintenir ou conquérir leur place en la matière, (cf. Guide pratique : *Politique en faveur de l'innovation – La jeune entreprise innovante réalisant des projets de recherche et de développement*, éd. novembre 2004, p. 3).

⁶²⁹ « Dans l'entreprise l'innovation s'appliquera effectivement suivant le cas :

243. À travers le Manuel de Frascati, l'OCDE définit d'ailleurs la recherche et le développement expérimental comme englobant « *les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications* »⁶³⁰. Le terme R&D recouvre trois activités : la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental. Toujours selon le Manuel Frascati, « La recherche fondamentale consiste en des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris principalement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements des phénomènes et des faits observables, sans envisager une application ou une utilisation particulière. La recherche appliquée consiste également en des travaux originaux entrepris en vue d'acquérir des connaissances nouvelles. Cependant, elle est surtout dirigée vers un but ou un objectif pratique déterminé. Le développement expérimental consiste en des travaux systématiques fondés sur des connaissances existantes obtenues par la recherche et/ou l'expérience pratique, en vue de lancer la fabrication de nouveaux matériaux, produits ou dispositifs, d'établir de nouveaux procédés, systèmes et services ou d'améliorer considérablement ceux qui existent déjà. La R-D comprend à la fois la R-D formelle des unités de R-D et la R-D informelle ou occasionnelle d'autres unités »⁶³¹.

244. En tout état de cause, les coûts de recherche et développement s'avèrent particulièrement élevés dans le secteur pharmaceutique. « *L'invention et la mise au point d'un nouveau médicament nécessitent des investissements considérables d'où la requête de*

- à la création ou au perfectionnement d'un procédé, dans une stratégie de domination par les coûts ;
- ou à celle d'un nouveau produit ou service, dans une démarche de différenciation réactive ou proactive vis-à-vis du client. » (Cf. M. Otter, *op. cit.*, p. 31).

⁶³⁰ Manuel de Frascati : *Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2002, para. 63, p. 34. Le Manuel de Frascati est devenu la référence méthodologique en matière de recueil et d'exploitation des statistiques de R&D. Il contient les définitions des notions de base, des principes directeurs pour la collecte de données ainsi que les classifications à utiliser pour la compilation des statistiques.

⁶³¹ Manuel de Frascati, *ibidem*, para. 64, p. 34. Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

l'industrie pharmaceutique visant à imposer la délivrance d'un brevet pour toute invention nouvelle dans le but de récupérer les fonds investis dans la R&D »⁶³².

245. Nous allons effectuer une mise au point sur la recherche et le développement⁶³³ des produits pharmaceutiques dans les PED retenus afin de déterminer quel en est l'état de l'innovation. Pour se faire, et lorsque cela nous sera possible, nous utiliserons le brevet à la manière d'un « altimètre » étant donné qu'il est souvent considéré comme un indicateur de la performance technologique d'un pays ou d'une industrie en matière d'innovation⁶³⁴. Selon le Manuel d'Oslo, « *Le nombre de brevets délivrés à une entreprise ou à un pays donné peut être le reflet de son dynamisme technologique ; l'examen des technologies brevetées peut donner certaines indications quant aux orientations du progrès technologique* ». Nonobstant, nous mettons en garde sur le fait que le nombre des brevets déposés ne gage en rien leur qualité. De plus, les brevets ne sont pas nécessairement symptomatiques de la bonne santé d'un pays en matière d'innovation. Il renseigne davantage sur la « *capacité à recourir à une procédure formelle de protection concernant certaines formes de propriété intellectuelle* »⁶³⁵.

246. Le Manuel d'Oslo reconnaît d'ailleurs que « *Considérer les brevets comme des indicateurs comporte des inconvénients bien connus. Nombre d'innovations ne correspondent pas à une invention brevetée. Les brevets attachés à une invention dont la valeur technologique et économique est quasiment nulle sont nombreux, alors que très peu ont une très grande valeur ; beaucoup de brevets n'ont jamais débouché sur une innovation (voir Les*

⁶³² « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, 1999, [WHO/DAP/98.9], p. 64.

⁶³³ « La notion de développement exprime l'utilisation de résultats de recherches pour amener au stade de l'exploitation de nouveaux produits, dispositifs, systèmes et procédés, ou pour améliorer ceux qui existent déjà. » (Cf. Y. Reboul: *Les contrats de recherche*, Collection du CEIPI, n° 23, éd. Litec, Paris, 1978, p. 3).

⁶³⁴ Cf. LEEM – Les entreprises du médicament (anciennement SNIP, Syndicat national de l'industrie pharmaceutique) in : *Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, Pourquoi les brevets, Le système des brevets freine-t-il l'innovation ?*, <<http://www.leem.org>>, (mise à jour du 03-05-2006).

⁶³⁵ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, op. cit., Les performances technologiques, p. 49 et chap. 5 : la protection de la propriété intellectuelle : stratégies d'entreprises et politiques publiques, p. 133.

données sur les brevets d'invention et leur utilisation comme indicateurs de la science et de la technologie, OCDE, 1994) »⁶³⁶.

247. Depuis les années 90, les pays en développement ont réalisé de grands progrès technologiques, certains ont même avancé deux fois plus vite que les pays développés. C'est notamment grâce au rythme des progrès technologiques que l'on peut distinguer les régions qui affichent une croissance rapide du Produit intérieur brut (PIB)⁶³⁷ par habitant (entre autres, Asie de l'Est et Asie du Sud) des régions à croissance plus lente (Amérique latine, Moyen-Orient et Afrique)⁶³⁸. Cependant, il importe de ne pas perdre de vue que l'écart technologique entre les pays riches et les pays pauvres reste important⁶³⁹, et que de l'avis de la Banque mondiale, les innovations technologiques, qui peuvent se mesurer au nombre de brevets et articles scientifiques attribuables à un pays, n'ont pratiquement rien à voir avec le niveau de développement technologique atteint dans les pays en développement.

248. De plus, l'innovation scientifique et l'invention sont presque exclusivement des activités attribuables aux pays à revenu élevé (à l'appui de ce constat, v. le graphique reproduit ci-dessous). Les pays développés sont encore les seuls pays à posséder une industrie

⁶³⁶ Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd. (1997), para. 50, p. 14.

⁶³⁷ Le PIB est la somme des valeurs ajoutées (biens et services) réalisées annuellement sur le territoire national par les entreprises d'un pays, quelle que soit leur nationalité, (cf. définition du Petit Larousse illustré, 2006). Le PIB est un agrégat qui représente le résultat final de l'activité de production des unités productrices résidentes. Il se calcule de trois manières : 1° il est égal à la somme des valeurs ajoutées brutes des différents secteurs institutionnels augmentée des impôts moins les subventions sur les produits ; 2° il est égal à la somme de la consommation finale, de la formation brute de capital fixe, de la variation des stocks, des exportations moins les importations ; 3° il est égal à la somme de la rémunération des salariés, des impôts sur la production et les importations, de l'excédent brut d'exploitation et du revenu mixte moins les subventions (v. Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot : P*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/p.shtml>>).

⁶³⁸ V. par ex., les conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 4) ainsi que le graphique intitulé « Progrès technologique, croissance du revenu et réduction de la pauvreté » (*loc. cit.*) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008, disponibles sur : <<http://www.worldbank.org/gep2008>>

⁶³⁹ « Malgré ces progrès rapides, les pays en développement ont encore un long chemin à parcourir. Le niveau d'utilisation des technologies est quatre fois moins élevé dans les pays à faible revenu que dans les pays développés. » (Cf. conclusions en français (*Key Findings & Data in one file*, p. 7) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008*..., *ibid.*).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

pharmaceutique perfectionnée et une base de recherche importante⁶⁴⁰. La Banque mondiale ajoute à ce sujet que « *les pays en développement ne contribuent guère à faire avancer la frontière technologique mondiale. Cela tient essentiellement au fait que bon nombre de ces pays n'ont pas la masse critique de compétences technologiques nécessaire* », sans oublier que de meilleures conditions et débouchés entraînent également une fuite des chercheurs (« phénomène d'exode des cerveaux ») vers les pays développés ayant les structures et les moyens financiers⁶⁴¹. En effet, selon les économistes Forero-Pineda et Jaramillo-Salazar : « *Les obstacles les plus évidents à la pratique de la science sont les limitations touchant l'infrastructure et la communication et le coût élevé des technologies des télécommunications et de l'information les plus efficaces* »⁶⁴².

249. Au demeurant, l'appropriation des savoirs technologiques joue un rôle prépondérant dans le développement de l'innovation. La production locale de connaissances permet de s'approprier celles qui sont produites en dehors de la région en cause⁶⁴³. Or, l'accès au savoir scientifique et technologique ne se fait malheureusement pas de manière automatique et dépend de nombreux facteurs. De manière non exhaustive, il relève de l'implication gouvernementale, du niveau d'éducation et de formation, des infrastructures, des informations

⁶⁴⁰ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., Case study 1 *India's Use of transition period*, p. 14.

⁶⁴¹ « Compte tenu de la nature relativement embryonnaire du secteur technologique dans les pays en développement et des meilleures possibilités offertes ailleurs, de nombreux chercheurs originaires de ces pays poursuivent leurs recherches dans les pays à revenu élevé. La région Europe et Asie centrale est une exception [...]. De même, certains pays en développement jouent un rôle important en raison de leur taille [e.g., la Chine]. » (Cf. conclusions en français (*Key Findings & Data in one file*, p. 8) du rapport de la Banque mondiale sur *les Perspectives économiques mondiales 2008...*, *ibid.*). « La plupart des pays en développement continuent en fait à subventionner les pays développés par le biais de leurs expatriés qualifiés. De nombreux pays développés, en particulier les États-Unis, dépendent depuis quelques années de l'immigration, notamment en provenance de nombreux pays en développement, pour faire face au manque de personnels scientifique et technique et assurer le maintien de la croissance économique. » (Cf. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, p. 149).

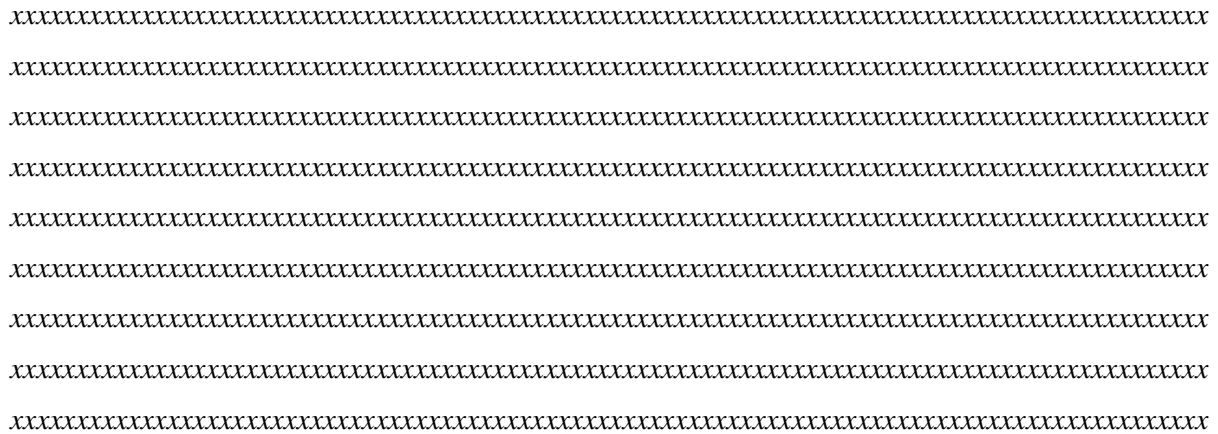
⁶⁴² C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, Revue internationale des sciences sociales (RISS), éd. Érès, n° 171 2002/1, mars 2002, p. 148.

⁶⁴³ Le « fait de renoncer à produire localement des connaissances nuit à la faculté de s'approprier celles qui sont produites hors de la région. » (Cf. Mario Albornoz, 2000 : *El Genoma es ajeno (las penas son de nosotros)*, Redes : Revista de Estudios Sociales de la Ciencia, vol. 7, 15, p. 6-10, Buenos Aires, août). Citation référencée in C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar, *ibid.*, p. 156, note de bas de page n° 3.

communiquées, des transferts de technologie et du financement de tous ces facteurs. Il a d'ailleurs été confirmé que « *L'éducation et la formation, les politiques de la science et de la technologie, ainsi que la protection de la propriété intellectuelle constituent les trois institutions les plus déterminantes de l'économie du savoir* »⁶⁴⁴.

Graphique soumis au droit d'auteur

Figure 2 : L'innovation scientifique et l'invention sont presque exclusivement des activités de pays à revenu élevé



Source : Banque mondiale, *Overview*, présentation en français du rapport sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, p. 3, disponible sur : <http://www.worldbank.org/gep2008>.

⁶⁴⁴ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, Commissariat général du plan, Paris, La Documentation française, 2002, intro.

250. Dans cette partie consacrée à l'étude de l'innovation, nous prendrons en compte le degré de progrès scientifique en matière pharmaceutique dont disposent les PED à l'étude. Pour se faire, nous examinerons d'un côté les pays émergents ou en transition retenus, qui se caractérisent par une capacité industrielle dans le secteur pharmaceutique (Section I), et de l'autre certains pays moins avancés n'ayant pas les moyens ou la capacité de fabriquer leurs propres médicaments ARV génériques (Section II).

Section I : Dans les pays émergents ou en transition retenus (Chine, Inde, Brésil, Afrique du Sud) disposant d'une capacité industrielle dans le secteur pharmaceutique

251. L'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC aux produits pharmaceutiques dans les pays émergents ou en transition et les PED à revenu intermédiaire dans un premier temps et plus tard (à partir de 2016) dans les pays les moins avancés entraîne des changements radicaux dans la législation de ces pays et menace par la même occasion la production mondiale de médicaments ARV génériques à bas prix. En effet, ces changements, qui instaurent pour l'ensemble des pays membres de l'OMC des standards internationaux de protection alignés sur ceux des pays les plus avancés, portent sur deux points essentiels : la brevetabilité des produits, comme celle des procédés, devient obligatoire pour tous les pays signataires ; et la durée de la protection des brevets est portée à vingt ans. Or, ces pays en transition, émergents et à revenu intermédiaire sont ceux qui en pratique disposent d'une industrie pharmaceutique nationale qui se fonde principalement sur la production de médicaments génériques⁶⁴⁵.

⁶⁴⁵ B. Coriat et C. d'Almeida: *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, op. cit., p. 83.

252. Le Rapport mondial sur les brevets souligne qu'un des faits marquants de l'étude statistique de 2008 est l'augmentation de l'activité en matière de brevets dans les pays émergents⁶⁴⁶. Par exemple, entre 2000 et 2006, on a observé une forte croissance du nombre des dépôts de brevets effectués en Chine et en Inde⁶⁴⁷. Toujours en Chine et en Inde, la croissance du nombre des dépôts émanant de résidents est plus rapide que les dépenses de R&D dans ces pays⁶⁴⁸. En Inde, au Brésil et en Turquie, il y a également une utilisation accrue du système PCT pour effectuer des demandes internationales⁶⁴⁹. Toutefois, le rapport montre également que, dans la plupart des pays émergents ou en transition considérés, la majeure partie des demandes de brevets émanait de non-résidents⁶⁵⁰. Autrement dit, le Brésil, la Chine et l'Inde « ont une faible activité-brevets^[651] à l'étranger et une forte présence de déposants étrangers sur leur marché intérieur »⁶⁵².

253. En outre, la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) a confirmé qu'au cours des dernières années, des laboratoires pharmaceutiques nationaux ont émergé dans un groupe clé de pays à revenu intermédiaire⁶⁵³, à savoir : l'Argentine, le Brésil, la Chine, la Corée du Sud, l'Inde, la Malaisie, la République d'Afrique du Sud et la Thaïlande⁶⁵⁴. Ce phénomène peut être observé à travers le graphique reproduit ci-après relatif

⁶⁴⁶ WIPO: *World Patent Report, A Statistical Review*, 2008, p. 7.

⁶⁴⁷ WIPO, *ibid.*, p. 16.

⁶⁴⁸ WIPO, *ibid.*, p. 48.

⁶⁴⁹ WIPO, *ibid.*, p. 8.

⁶⁵⁰ WIPO, *ibid.*, p. 7.

⁶⁵¹ Le ratio d'intensité de l'activité-brevets est le « nombre de demandes de brevet déposées par des résidents rapporté aux dépenses de recherche-développement », (*cf.* WIPO, *ibid.*, p. 48).

⁶⁵² WIPO, *ibid.*, p. 35 ; v. aussi, p. 42.

⁶⁵³ La Banque mondiale classe les pays en fonction de la richesse de leur population. Les pays à revenu intermédiaire (PRI) sont définis comme ceux dont le revenu par habitant se situe entre 1 000 et 10 000 dollars environ, ce qui peut leur donner droit à bénéficier des prêts de la Banque internationale pour la reconstruction et le développement (BIRD). Les PRI ont un niveau de vie plus élevé que les pays à faible revenu ; leurs habitants ont accès à plus de biens et de services, mais beaucoup d'entre eux ne peuvent toujours pas subvenir à leurs besoins essentiels. Les pays à faible revenu ayant un revenu par habitant inférieur à 1 000 dollars ne sont en général pas admis à bénéficier des prêts de la BIRD, à moins de jouir d'une bonne cote de solvabilité. Ces pays sont admis à recevoir des crédits et dons à intérêt faible ou nul de l'Association internationale de développement (IDA), une des composantes de la Banque mondiale. V. Banque mondiale : *Renforcer l'engagement auprès des pays à revenu intermédiaire*, actualités/médias, mise à jour : octobre 2008, disponible sur :

<<http://www.worldbank.org/>> ou <<http://go.worldbank.org/HX7H12QVW0>>.

⁶⁵⁴ Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA): *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, novembre 2007, FIIM, Genève, p. 23.

Source : “*Health Innovation Networks to Help Developing Countries Address Neglected Diseases*”, *Science* 15 July 2005: Vol. 309. no. 5733, pp. 401 – 404 DOI: 10.1126/science.1115538, référencé dans Fédération internationale de l’industrie du médicament (FIIM–IFPMA) : *Plateforme d’innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, novembre 2007, FIIM, Genève, Les pays émergents et leur capacité en recherche et développement pharmaceutiques, Figure 6, p. 23.

254. D’après la Commission sur les droits de PI, l’innovation et la santé publique, les compétences en R&D des pays en développement, dans le secteur public comme dans le secteur privé, sont de plus en plus utilisées à tous les stades du cycle de l’innovation. Ainsi, au Brésil, en Chine, en Inde et ailleurs, les collaborations extérieures se développent⁶⁵⁵.

§1 : L’innovation pharmaceutique en Chine

« La Chine représente une proportion croissante des demandes de brevets à l’échelle mondiale, avec 10% en 2004 contre 1,5% à la fin des années 80 »⁶⁵⁶.

255. En 1993, au moins 2 500 demandes de brevets pour des médicaments ont été soumises (selon les données du *State Intellectual Property Office of the P.R.C* – SIPO, vraisemblablement partielles). Ce nombre n’a pas cessé d’augmenter depuis. En 2000, plus de 8 500 demandes ont été déposées. Le renforcement de la législation sur les brevets a été suivi d’un fort accroissement des demandes de brevets en Chine. Durant les neuf premiers mois de 2003, l’office chinois des brevets a reçu 219 002 demandes, ce qui représentait une

⁶⁵⁵ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l’innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, op. cit., p. 25.

⁶⁵⁶ Cf. conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 8) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, op. cit.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

augmentation de 45% par rapport à la même période l'année précédente (source SIPO)⁶⁵⁷. En 2009, le pays occupe la troisième place mondiale pour le nombre de dépôts de brevets⁶⁵⁸. Toujours en 2009, les dépenses de R&D dans l'industrie pharmaceutique en Chine s'élevaient à 3 574 349 097 milliards de PPP dollars⁶⁵⁹ contre 711 957 511 milliards de PPP dollars en 2000⁶⁶⁰, une progression rapide concrétisée par la multiplication des dépenses par un peu plus de cinq en presque une décade. Néanmoins, ces résultats restent modestes en comparaison avec les dépenses dans le même secteur industriel aux États-Unis. Ces dernières se sont élevées à près de 45 126 000 000 milliards de PPP dollars en 2008⁶⁶¹.

256. L'industrie pharmaceutique chinoise fait partie des principaux exportateurs au niveau international, principalement vers des pays industrialisés⁶⁶². De plus, les laboratoires innovants ont commencé à regarder au-delà de leur petit nombre de fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs pour réaliser les avantages à tirer des partenariats avec les fabricants indiens et chinois, notamment en matière de coûts⁶⁶³. Entre 2001 et 2005, la Chine occupe en tant que seul PED le 13^{ème} rang du top 15 des pays protégeant leur invention à l'étranger.

⁶⁵⁷ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 24.

⁶⁵⁸ F. Wagret : *Nouvelle loi sur les brevets en Chine*, op. cit.

⁶⁵⁹ PPP (*Purchasing Power Parity*) dollar ou « dollar PPA » (parité de pouvoir d'achat) en français. L'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) définit la parité de pouvoir d'achat comme « un taux de conversion monétaire qui permet d'exprimer dans une unité commune les pouvoirs d'achat des différentes monnaies. Ce taux exprime le rapport entre la quantité d'unités monétaires nécessaire dans des pays différents pour se procurer le même « panier » de biens et de services. Ce taux de conversion peut être différent du « taux de change » ; en effet, le taux de change d'une monnaie par rapport à une autre reflète leurs valeurs réciproques sur les marchés financiers internationaux et non leurs valeurs intrinsèques pour un consommateur. » (Cf. INSEE, Définitions et méthodes, définitions, <<http://www.insee.fr/fr/>>). D'après la Banque mondiale, le PPP (*Purchasing Power Parity*) ou PPA (parité de pouvoir d'achat) est un facteur de conversion « indiquant le nombre d'unités de la monnaie d'un pays qui est nécessaire pour acheter sur le marché de ce pays ce que 1 dollar permettrait d'acheter aux États-Unis. En utilisant la PPA plutôt que le taux de change, on peut convertir le PNB par habitant d'un pays, calculé en unités de monnaie nationale, en PNB par habitant en dollars, tout en prenant en compte la différence qui existe au niveau des prix intérieurs des biens considérés. La PPA permet donc de comparer de manière plus précise les PNB de différents pays. Comme les prix sont généralement plus bas dans les pays en développement, le PNB par habitant de ces pays exprimé en dollars PPA est supérieur à leur PNB par habitant exprimé en dollars », (cf. glossaire de la Banque mondiale, *Parité de pouvoir d'achat (PPA)*, disponible sur : <<http://www.worldbank.org/depweb/beyond/beyondfr/glossary.html#60>>).

⁶⁶⁰ OECD StatExtracts: *Structural Analysis (STAN) Databases R&D expenditures in Industry (ISIC Rev. 3)*, <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=ANBERD2011_REV3> (Last update: 05 August 2011).

⁶⁶¹ OECD, *ibid.*

⁶⁶² G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *ibid.*, p. 23.

⁶⁶³ W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 6.

Pendant cette période, la Chine a été le pays d'origine de 1 197 familles de brevets à orientation étrangère (*Foreign-oriented patent families*⁶⁶⁴) dans le domaine des médicaments. À titre indicatif, pour la même période, les États-Unis ont été le pays d'origine de 43 317 *Foreign-oriented patent families* issues de la technologie pharmaceutique⁶⁶⁵.

257. Nous rappelons aussi que la Chine a introduit assez rapidement, en 2002, une période d'exclusivité de protection pour les données non divulguées résultant d'essais et les autres données nécessaires à l'obtention de l'autorisation de production ou de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles entités chimiques⁶⁶⁶. La Chine a également modifié sa loi sur les brevets en adoptant un amendement en décembre 2008 (texte entré en vigueur le 1^{er} octobre 2009) afin de fournir une meilleure protection des brevets d'invention.

258. En outre, le gouvernement chinois appuie depuis quelques années déjà le « brevetage » dans ses instituts de recherche et ses universités⁶⁶⁷. De même, il s'engage à soutenir la recherche scientifique au moyen d'importants investissements. Le gouvernement chinois soutient et encourage vigoureusement l'industrie pharmaceutique nationale par de nombreuses incitations incluant des allègements fiscaux, la possibilité de financement direct, ainsi que le développement de nombreux parcs technologiques⁶⁶⁸. En tout état de cause, la

⁶⁶⁴ “Note: *The patent families definition adopted here implies that patent applications will be filed with at least one foreign patent office, therefore, they are referred to as “foreign-oriented families”. Foreign-oriented patent families provide some indication of inventions that applicants consider worth protecting in multiple countries.*”

⁶⁶⁵ WIPO: *World Patent Report, A Statistical Review*, 2008, p. 42, Table 2. *Foreign-oriented patent families by field of technology and country of origin: top 15 origins, 2001-2005*, Source: WIPO Statistics Database: “Table 2 provides a breakdown of foreign-oriented patent families by field of technology for the top 15 countries of origin. In most fields of technology, the largest number of patent families was created by applicants from Japan and the United States of America. The top rankings based on total number of foreign-oriented patent families are dominated by industrialized countries, China being the only exception, ranked 13th. This shows that even though emerging countries such as India, Brazil and Mexico have a high level of patent activity in their respective domestic markets, only a small proportion of their total patent filings are filed in a foreign country.”

⁶⁶⁶ Art. 35 of the Decree of the State Council of the People's Republic of China No. 360 (*Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China, into effect as of September 15, 2002*).

⁶⁶⁷ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle, op. cit.*, p. 56.

⁶⁶⁸ PricewaterhouseCoopers (PWC): *Investing in China's Pharmaceutical Industry*, Industries, Pharmaceutical & Life Sciences, 2^{ème} éd., janvier 2010, p. 13. Ainsi, “For example, in 2007, a US\$2.74 million (RMB20 million) national policy loan was granted by the National Development Bank to the North China Pharmaceutical

Chine signale fortement l'objectif d'attirer les chercheurs de haut niveau dans des domaines clés de la recherche et du développement, notamment à travers le « *Thousand Talents programme* » lancé en décembre 2008 dans le but de promouvoir le retour des meilleurs chercheurs chinois localisés à l'étranger, en particulier aux États-Unis⁶⁶⁹.

259. La mise en œuvre du “*National Medium- and Long-Term Plan for the Development of Science and Technology (2006-2020)*” est aussi une bonne illustration des grands objectifs chinois en ce qui concerne le progrès scientifique et le développement de leur capacité d'innovation. En effet, introduit en 2006, ce plan présente le concept stratégique de l’“*indigenous innovation*” (l'innovation indigène) en prévoyant de diminuer jusqu'à 30% (ou moins) le degré de dépendance vis-à-vis des technologies étrangères, des DPI et des normes d'autres pays⁶⁷⁰.

260. D'autre part, les budgets d'essais cliniques de médicaments des grands groupes pharmaceutiques incluent désormais la Chine⁶⁷¹. En 2006, on avait déjà mis en exergue que plus de trente entreprises multinationales avaient réalisé en Chine des investissements de fabrication dont la valeur était estimée à \$2,5 milliards de dollars, c'est-à-dire la moitié des dépenses de R&D en France à cette époque, et que quinze entreprises multinationales avaient implanté un centre de R&D ou s'apprêtaient à le faire, malgré des coûts de transferts non négligeables⁶⁷². La Chine offre pour cela de nombreux avantages comme : une réduction des coûts (en particulier vis-à-vis des salaires locaux) ; un réservoir de talents en expansion dans les domaines de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies ; un accès facile et bon

Company's New Drug Research and Development Co. Ltd. for the industrialisation of a series of immunosuppressants.” (Cf. PWC, *ibid.*)

⁶⁶⁹ European Commission: *Background Information for the European Council, Information prepared for the European Council*, 4 February 2011, p. 31.

⁶⁷⁰ European Commission, *loc. cit.*

⁶⁷¹ Y. Mamou: *La Chine veut attirer la recherche pharmaceutique occidentale*, Le Monde, 9 décembre 2007.

⁶⁷² F. Bouvy : *Tendances récentes de l'internationalisation de la R&D*, in « Les réseaux mondiaux d'innovation dans l'industrie pharmaceutique », 16 mars 2006, synthèse de la deuxième conférence du programme ANRT-IFRI « Réseaux mondiaux d'innovation ».

marché à un grand nombre de patients potentiels (notamment pour les essais cliniques) ; ainsi qu'un soutien gouvernemental actif, *etc.*⁶⁷³

261. La Chine dispose d'une véritable capacité d'innovation⁶⁷⁴. Le pays dispose aussi d'un marché pharmaceutique de taille encore en pleine croissance et d'une population très importante, ces deux facteurs étant idéaux pour les économies d'échelle⁶⁷⁵. Toutefois, nous abondons dans le sens de Monsieur Germán Velásquez selon lequel le pays a certes une base scientifique importante, mais il devrait explorer de façon plus systématique l'option de renforcer et d'étendre la recherche et le développement requis pour traiter les maladies les plus répandues dans le pays, y compris le VIH/SIDA⁶⁷⁶.

262. Par ailleurs, la Chine est encore perçue davantage comme un fournisseur de matière première pharmaceutique bon marché et de produits génériques, que comme une source majeure d'innovation à l'égal des États-Unis ou du Japon, spécialement en ce qui concerne les technologies liées à la santé. En 2005, les statistiques montraient que plus de 90% des médicaments « occidentaux » produits par l'industrie locale chinoise étaient le résultat de copies⁶⁷⁷. En 2011, on estime qu'environ 97% des médicaments fabriqués en Chine par les entreprises locales sont des génériques ou des produits contrefaits⁶⁷⁸.

263. Les enseignements tirés pour la Chine en matière de promotion de l'innovation sont : de fournir à long terme l'appui des pouvoirs publics ; d'attirer des spécialistes expatriés ; de

⁶⁷³ PWC : *Investing in China's Pharmaceutical Industry*, loc. cit.

⁶⁷⁴ Annexe 2 : *Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays*, in C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha*, juin 2002, OMS [WHO/EDM/PAR/2002.3], p. 55.

⁶⁷⁵ Les économies d'échelle mettent en relation le coût de production unitaire en fonction des quantités produites. Il s'agit des gains réalisés grâce à la réduction des coûts de production consécutive à un accroissement des quantités produites, (*cf.* définition du Petit Larousse illustré, 2006). En d'autres termes, une économie d'échelle est réalisée lorsque la production unitaire coûte moins cher du fait de l'augmentation des quantités produites/vendues. De plus, en contribuant à réduire le coût moyen de production d'une unité de bien ou de service, la création d'économies d'échelle peut entraîner une réduction de prix. Pour plus de détails sur l'économie d'échelle, v. à l'annexe B : « Définitions et Terminologies ».

⁶⁷⁶ G. Velásquez, *ibid.*, p. 11.

⁶⁷⁷ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, op. cit., p. 24.

⁶⁷⁸ Information issue du rapport : *China's Guidebook for Pharmaceutical Patent Protection*, Access China Management Consulting Ltd, May 2011.

veiller à ce que le développement des biotechnologies⁶⁷⁹ aille de pair avec la réglementation ; et de mobiliser une large base démographique⁶⁸⁰. Les coopérations et transferts de technologies des laboratoires occidentaux vers les laboratoires locaux peuvent également contribuer au développement et à l'assainissement de l'industrie pharmaceutique chinoise, notamment dans l'endiguement de la contrefaçon (en sus des mesures mises en place par la nouvelle loi sur les brevets). Actuellement, la Chine veut attirer la recherche pharmaceutique occidentale. D'ici 2010, le pays espérait capter 2% des sommes investies mondialement dans la recherche et développement⁶⁸¹.

§2 : L'innovation pharmaceutique en Inde

“An area of success [...] has been that of innovations in new drug delivery systems, which involves modifying an existing molecule to develop more user-friendly dosage forms of medicines.”⁶⁸²

264. L'Inde est connue pour sa grande expertise industrielle de sous-traitant en matière de production générique⁶⁸³. Cependant, à l'instar de la Chine, l'Inde dispose aussi d'une capacité

⁶⁷⁹ « La biotechnologie est l'intégration des sciences naturelles et de la technologie afin de pouvoir utiliser des organismes, des cellules, des éléments de ceux-ci et des analogues moléculaires dans la création de produits et services. » (Cf. « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., p. 55 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 49).

⁶⁸⁰ Tableau 5.2 : *Promotion de l'innovation : enseignements tirés dans les pays en développement* in Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, op. cit., p. 148.

⁶⁸¹ Y. Mamou, op. cit.

⁶⁸² S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., *Case study 1 India's Use of transition period*, p. 14.

⁶⁸³ « L'Inde a une expertise industrielle de sous-traitant considérable ; les compagnies indiennes font partie des leaders mondiaux de la production de génériques et de vaccins. L'Inde produit désormais plus de 20% des génériques mondiaux. » (Cf. PWC : *L'industrie pharmaceutique doit garder un œil sur l'Inde qui sera un des 10 premiers marchés de ventes en 2020 selon une étude de PwC*, communiqué de presse 2010, Paris, 22 avril 2010).

d'innovation avérée⁶⁸⁴. Ainsi, même si ces pays sont peu actifs dans la découverte de nouvelles entités moléculaires, ils ont la capacité technologique de développer soit des procédés innovants soit des formulations améliorées de médicaments existants⁶⁸⁵. Les technologies de synthèses⁶⁸⁶ sont d'ailleurs mieux développées en Inde qu'en Chine, mais l'État indien est moins fortement impliqué dans la politique industrielle nationale que le gouvernement chinois en Chine⁶⁸⁷. Depuis 1999, environ huit à dix entreprises indiennes ont atteint une capacité suffisante de R&D interne pour être en mesure aussi bien de développer de nouvelles molécules pharmaceutiques que de produire des médicaments en grosses quantités⁶⁸⁸. Toutefois, peu de compagnies indiennes peuvent se permettre de supporter les coûts très élevés et les taux d'échec associés à leur mise sur le marché de nouveaux médicaments⁶⁸⁹.

265. D'après le *World Patent Report* de 2008, l'Inde présente un niveau de concentration de familles de brevets à orientation étrangère supérieur à la moyenne (c'est-à-dire une valeur positive de l'indice) dans le domaine des produits pharmaceutiques et dans celui de la technologie médicale⁶⁹⁰.

⁶⁸⁴ Annexe 2 : *Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays*, in C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, *op. cit.*, p. 55.

⁶⁸⁵ S. F. Musungu et C. Oh, *loc. cit.*

⁶⁸⁶ En attendant de développer plus amplement la notion de « synthèse », dans la partie consacrée aux brevets de « procédés de synthèse » (*in* deuxième Partie, Titre I, chap. II, section II, §4: L'arsenal juridique et réglementaire : une tactique anti-générique sur le marché du médicament, *Description du composite de défense des brevets secondaires*, p. 585 *et seq.*), nous reprenons brièvement la définition donnée par le TLFi (<<http://www.cnrtl.fr/>>) : « Synthèse : [...] chim. Opération par laquelle on combine des corps simples pour obtenir un composé (synthèse totale) ou des composés relativement simples pour obtenir un composé plus complexe (synthèse partielle), qui sert à obtenir des produits industriels, pharmaceutiques, chimiques à moindre coût ou qu'on ne pourrait obtenir ou extraire à l'état naturel ».

⁶⁸⁷ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *loc. cit.*

⁶⁸⁸ W. Kaplan and R. Laing, *op. cit.*, p. 15.

⁶⁸⁹ PWC : *L'industrie pharmaceutique doit garder un œil sur l'Inde qui sera un des 10 premiers marchés de ventes en 2020...*, *ibid.* V. aussi, PWC : *Global pharma looks to India: Prospects for growth*, Pharmaceuticals and Life Sciences, avril 2010, p. 15.

⁶⁹⁰ Cf. WIPO: *World Patent Report, A Statistical Review*, *op. cit.*, « F.3 : Indice de spécialisation relative des familles de brevets à orientation étrangère, par origine », indice de spécialisation relative par pays d'origine pour certains domaines techniques: les 15 principales origines, 2001-2005, p. 43. Source : base de données statistiques de l'OMPI.

266. Par ailleurs, le Conseil indien de la recherche scientifique et industrielle mène depuis longtemps une politique de « brevetage » des inventions dans le secteur public et les universités⁶⁹¹.

267. Le marché pharmaceutique indien, tout comme le marché chinois, dispose d'un énorme potentiel de croissance et d'une population très importante, ce qui favorise une nouvelle fois l'utilisation des économies d'échelle.

268. Les enseignements tirés pour l'Inde en matière de promotion de l'innovation sont : de mobiliser les atouts pour tirer parti des liens ; de respecter les normes internationales ; d'utiliser l'avantage concurrentiel ; et d'être attentif au contexte réglementaire⁶⁹².

§3 : L'innovation pharmaceutique au Brésil

269. Le Brésil, tout comme l'Afrique du Sud et la Chine, est considéré par la Banque mondiale comme une économie à revenu moyen-supérieur⁶⁹³. Cependant, contrairement à l'Afrique du Sud, le Brésil dispose de capacités de reproduction à la fois de principes actifs et de produits finis⁶⁹⁴. Grâce aux succès de son activité générique, le Brésil a même été à

⁶⁹¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, op. cit., p. 56.

⁶⁹² Tableau 5.2 : *Promotion de l'innovation : enseignements tirés dans les pays en développement* in Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, p. 148.

⁶⁹³ Le Brésil fait partie des 54 "Upper-middle-income economies (\$3,976 to \$12,275)". V. classification des économies par la Banque mondiale, disponible sur : <<http://go.worldbank.org/D7SN0B8YU0>>, (dernière consultation le : 30-08-2011).

⁶⁹⁴ Annexe 2 : *Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays*, in C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, op. cit., p. 55.

l'origine d'un programme de recherche innovant initié par le laboratoire public Far-Manguinhos⁶⁹⁵.

270. En matière de promotion de l'innovation, les enseignements tirés pour le Brésil sont : de privilégier la mise en place d'une solide capacité scientifique ; d'encourager les liens et exploiter les atouts existant dans différents domaines ; d'exploiter la biodiversité locale en faveur de la santé ; et d'avoir accès aux principaux acteurs⁶⁹⁶.

271. Le Brésil, la Chine et l'Inde montrent que des circonstances politiques et économiques très diverses peuvent aller de pair avec le développement d'une réelle capacité scientifique et technologique⁶⁹⁷.

§4 : L'innovation pharmaceutique en Afrique du Sud

272. En Afrique du Sud, l'accent n'est guère mis sur la capacité initiale de R&D. Les coûts sont considérables et le marché est limité, de telle sorte qu'il semble y avoir peu d'intérêt pour le type de transfert de technologie que la production locale pourrait créer⁶⁹⁸.

273. En ce qui concerne le processus d'enregistrement des médicaments en Afrique du Sud, il prend pour les producteurs locaux de nouvelles entités chimiques entre 24-36 mois. Le

⁶⁹⁵ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, p. 194.

⁶⁹⁶ Tableau 5.2 : *Promotion de l'innovation : enseignements tirés dans les pays en développement* in Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 148.

⁶⁹⁷ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *ibid.*, p. 146.

⁶⁹⁸ "In South Africa, there is little focus on initial R&D capacity. Costs are considerable and the market is limited so that there appears little interest in the type of technology transfer that local production might create." (Cf. W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 32).

premier générique prend environ 24-36 mois et les produits existants ou de nouvelles indications pour les produits existants prennent environ 12-18 mois⁶⁹⁹.

274. Les enseignements tirés pour l'Afrique du Sud en matière de promotion de l'innovation sont : de privilégier une politique officielle concernant les besoins de santé publique ; d'exploiter les savoirs autochtones et les innovations fondés sur des connaissances scientifiques, et de mettre en place une infrastructure locale de R&D pour atteindre l'autosuffisance⁷⁰⁰.

Section II : L'innovation dans un pays moins avancé et un pays à revenu intermédiaire de l'OAPI (le Sénégal et le Cameroun)

275. Le Cameroun et le Sénégal sont considérés par la Banque mondiale comme des économies à revenu moyen-inférieur (ou revenu intermédiaire, tranche inférieure)⁷⁰¹. Comme nous l'avons déjà vu, le Sénégal est aussi un PMA.

276. De manière générale, nous savons que « *les pays du Sud n'ont pas les moyens de produire de nouvelles technologies, ou du moins une proportion raisonnable de technologie brevetable qui puisse générer des profits considérables sur le marché international* »⁷⁰².

⁶⁹⁹ W. Kaplan and R. Laing, *ibid.*, p. 13. Review of the South African pharmaceutical industry: *LABAT AFRICA/CMCS: Pharmaceutical Manufacturing Sector Study*, CMCS Consulting Group. 2001, copy on file with authors.

⁷⁰⁰ Tableau 5.2 : *Promotion de l'innovation : enseignements tirés dans les pays en développement* in Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 148.

⁷⁰¹ Le Cameroun et le Sénégal font partie des 56 "Lower-middle-income economies (\$1,006 to \$3,975)". V. classification des économies par la Banque mondiale, disponible sur : <<http://go.worldbank.org/D7SN0B8YU0>>, (dernière consultation le : 30-08-2011).

⁷⁰² M. Dias Varella: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, RIDE 2004/1, p. 80.

277. Plus précisément, les pays africains ne sont pas actuellement en mesure d'innover en chimie afin de produire de nouveaux médicaments pour le traitement du VIH/SIDA⁷⁰³. « Comparativement au Brésil ou à l'Inde qui produisent la technologie ou encore à la Chine qui a la capacité d'adapter la technologie existante, les pays de l'OAPI sont complètement exclus de l'innovation technologique »⁷⁰⁴.

278. Les pays africains sont encore énormément dépendants de l'aide internationale et des importations de médicaments. Par exemple, le marché camerounais serait tributaire à près de 95% des fournisseurs de médicaments étrangers⁷⁰⁵. Au Sénégal, 85 à 90% des médicaments utilisés sont importés⁷⁰⁶. En d'autres termes, l'industrie pharmaceutique sénégalaise ne satisfait que 10 à 15% des besoins en médicament du pays⁷⁰⁷.

279. Pourtant, plusieurs pays africains tentent de se lancer dans la production locale de médicaments adaptés à leurs besoins. C'est le cas du Cameroun et du Gabon qui ont développé leurs propres usines de production de médicaments génériques⁷⁰⁸. Ainsi, Cinpharm (Compagnie industrielle pharmaceutique), une filiale du groupe industriel CADYST-Invest depuis 2007, est le premier laboratoire camerounais entièrement conforme aux normes internationales et, selon les dires, le laboratoire le plus moderne en Afrique de l'Ouest et du Centre⁷⁰⁹. En avril 2010, Cinpharm a inauguré une usine de fabrication de médicaments génériques à Douala. D'autres pays africains, comme le Kenya, le Nigeria, l'Afrique du Sud et la Tanzanie ont aussi adopté « des politiques visant à orienter les investissements dans le

⁷⁰³ M. Dias Varella, *id.*, p. 90.

⁷⁰⁴ Cf. N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 4.

⁷⁰⁵ M. Ehindi : *Fabrication de médicaments : Une usine inaugurée à Douala*, Cameroon Report, affaires, 9 avril 2010.

⁷⁰⁶ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale : *Politique pharmaceutique nationale*, Direction de la pharmacie et des laboratoires, août 2006, p. 14.

⁷⁰⁷ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale, *ibid.*, Production nationale, p. 17.

⁷⁰⁸ *L'Afrique développe sa production de médicaments génériques*, publié le 9 juin 2010, par Afrique Avenir, <<http://www.afriqueavenir.org/2010/06/09/1%E2%80%99afrique-veut-accroitre-la-production-de-medicaments-generiques-sur-le-continent/>>.

⁷⁰⁹ V. sur le site Web de Cinpharm, *Qui sommes-nous ?*, <<http://www.cinpharm.net/>>. V. aussi, M. Ehindi, *ibid.*

développement, la production et l'approvisionnement de médicaments pour leurs populations »⁷¹⁰.

280. Toutefois, nous ne pouvons toujours pas parler de réelle capacité d'innovation pharmaceutique. Pour cela, il faudrait d'abord réduire la dépendance extérieure pour la couverture des besoins nationaux en médicaments. Ces pays doivent aussi remédier activement à une pénurie de personnel hautement qualifié dans les secteurs de la recherche et de la santé en investissant davantage dans l'éducation, la formation technique et la R&D. La voie de l'indépendance sanitaire a donc un long chemin devant elle.

⁷¹⁰ *L'Afrique développe sa production..., ibid.*

CONCLUSION DU CHAPITRE II

État de l'innovation pharmaceutique dans ces pays

281. D'après un rapport sur l'économie du savoir de 2002, il a été confirmé que les pays qui enregistrent de bonnes performances en termes d'innovation sont aussi ceux dont le système de recherche se caractérise par une forte proportion de recherche industrielle, à la fois en termes de financement et d'exécution⁷¹¹. Or, les pays classés dans ce groupe sont encore principalement de grands pays industrialisés. Certains PED émergents ou en transition, tels que le Brésil, la Chine et l'Inde participent activement aux réseaux mondiaux de R&D grâce à leurs compétences scientifiques et technologiques et à leurs avantages en matière de coûts⁷¹². Ces pays ont également une réelle capacité de production de médicaments génériques et sont considérés comme des pays en développement « technologiquement avancés ».

282. Une certaine stabilité politique, un véritable engagement en faveur de l'innovation pharmaceutique de la part du gouvernement en question, en particulier par la mise en œuvre d'incitations⁷¹³, l'encadrement d'une formation scientifique de qualité et un financement adéquat contribuent assurément à développer la capacité innovatrice d'un pays. Nonobstant, la plupart des pays africains sont encore exclus de l'innovation technologique et demeurent encore très dépendants de l'aide internationale et des importations de médicaments.

283. La majorité des PED pâtissent de l'insuffisance des transferts technologiques et du manque d'incitations en matière pharmaceutique (pour le développement des infrastructures de recherche, le recrutement de personnels hautement qualifiés, *etc.*). Les carences de la diffusion et/ou une mauvaise exploitation du savoir technologique donnent naissance à un

⁷¹¹ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, Commissariat général du plan, Paris, La Documentation française, 2002, Un déficit de valorisation économique des résultats de la recherche publique, p. 123 *et seq.*

⁷¹² Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 26.

⁷¹³ Par exemple, dans le but d'attirer et de fidéliser un grand nombre de chercheurs de haut niveau.

terrain sous-exploité où la récolte ne peut pas être réellement significative en matière d'innovation.

284. Ainsi, selon la Banque mondiale, le faible niveau de diffusion des technologies au sein des pays restreint, dans bien des cas, leur niveau de progrès technologique global⁷¹⁴. De même, les infrastructures et les financements nationaux en faveur de l'innovation sont bien souvent trop insuffisants pour véritablement permettre à ces pays de mettre le pied à l'étrier. Par conséquent, « *La production de copies pour les pays en développement est une possibilité plus réaliste, compte tenu de leur stade industriel, que les activités de recherche. Souvent, ces pays ne disposent ni des capitaux, ni des possibilités d'économie d'échelle qui permettraient de lancer de telles activités, et les médicaments génériques sont mieux adaptés à leurs besoins sanitaires* »⁷¹⁵.

⁷¹⁴ « Dans des pays comme le Brésil, l'Inde ou la Chine, par exemple, on pourra voir de grands centres d'activité économique et entreprises de pointe fonctionner sur ce qui se fait de mieux dans le monde au plan technologique, tandis que la plupart des entreprises de ces pays fonctionnent à moins d'un cinquième du niveau de productivité optimal. » (v. communiqué de presse n° : 2008/180/DEC, 9 janvier 2008, dans le cadre de la publication du rapport sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement (Global Economic Prospects 2008 Technology Diffusion in the Developing World)*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement / Banque mondiale, 2008).

⁷¹⁵ G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, *op. cit.*, p. 129.

CHAPITRE III : Capacité de fabrication de médicaments génériques

« Si l'obligation d'exploiter a cessé d'apparaître comme d'une importance majeure aux législateurs des pays industrialisés, elle a pris au contraire une importance grandissante dans les pays en développement. »⁷¹⁶

« Une capacité de fabrication de produits pharmaceutiques par l'État peut aussi jouer un rôle important en ce qui concerne les prix sur le marché international. Si les États agissent en concurrents sur le marché mondial, les prix baisseront dans le monde entier. »⁷¹⁷

285. Nous rappelons que le médicament générique est la copie d'un médicament original ou princeps *« dont la protection et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute du brevet initial dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection »⁷¹⁸.*

286. Comme nous l'avons vu dans les chapitres précédents, la production locale de médicaments génériques permet de réduire considérablement le coût des traitements (v. en particulier, la production brésilienne d'ARV génériques). Cependant, cette production locale est tributaire de financements conséquents, d'une implication gouvernementale et du transfert de technologie vers les pays en développement. Or, la diffusion des outils de l'innovation vers les PED, à travers les transferts de technologies, est un sujet épineux dont les applications

⁷¹⁶ J. Foyer, préface de F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, 1986.

⁷¹⁷ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, intro. p. 9.

⁷¹⁸ V. la définition du médicament générique donnée par la Commission de la Concurrence en 1983, citée par H. Siavellis : *Génériques : quels enjeux ? Les génériques et le marché pharmaceutique*, Le Généraliste, n° 1706, juillet 1996.

sont menacées, faute de dispositions concrètes en la matière, notamment dans l'Accord sur les ADPIC⁷¹⁹.

287. De plus, la notion de « *working patent* » est devenue inapplicable du fait de l'article 27.1 ADPIC qui énonce que « *des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ». En effet, « *The working of a patent was originally understood to be the execution or exploitation of the patent in the country of registration.* »⁷²⁰. Le principe de *working patent* permettait un usage effectif du brevet sous la forme d'une production locale excluant les importations du produit protégé, notamment à travers la délivrance d'une licence obligatoire pour défaut d'exploitation du brevet sur le territoire du pays en cause⁷²¹. La concession de licences obligatoires ou l'action en déchéance ou en révocation⁷²² ont alors pour but de « *prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation* »⁷²³.

288. En outre, nous insistons sur le fait que l'autosuffisance d'un pays en matière pharmaceutique n'existe pas, quels que soient sa taille et son stade de développement

⁷¹⁹ « Concernant la diffusion de l'innovation dans le monde et spécialement l'enjeu des transferts technologiques vers les PED, autre objectif associé à l'obligation de protection de la propriété intellectuelle, la question reste ouverte. En comparaison des outils déployés pour assurer la protection des brevets, on constate que les intentions gouvernementales au sujet de la promotion des transferts technologiques faute de dispositions concrètes. [...] Il reste qu'avec l'interdiction faite aux pays membres de mettre en oeuvre ou de conserver la notion de « *working patent* », il semble que le seul outil qui aurait pu soutenir la diffusion de l'innovation, les transferts technologiques vers le Sud ait disparu. » (Cf. S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale...*, *op. cit.*, note de bas de page n° 6, p. 5).

⁷²⁰ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, p. 17.

⁷²¹ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens...*, *op. cit.*, note de bas de page n° 2, p. 2.

⁷²² Conformément à l'article 5(A) para. 3 de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, une action en déchéance ou en révocation d'un brevet ne peut être introduite qu'après l'expiration de deux années à compter de la concession de la première licence obligatoire. Et la déchéance du brevet ne pourra être prévue que si les licences obligatoires ne suffisent pas à prévenir les abus.

⁷²³ Art. 5(A) para. 2 (*Brevets : introduction d'objets, défaut ou insuffisance d'exploitation, licences obligatoires*) de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle.

économique⁷²⁴. Les PMA sont évidemment très dépendants des importations de médicaments. Mais, dans d'autres proportions, c'est aussi le cas des pays développés et des PED « *net exporters* » de produits pharmaceutiques comme l'Inde, le Brésil ou la Chine, c'est-à-dire les pays dont la valeur des produits exportés est supérieure à la valeur des marchandises pharmaceutiques importées pour une période donnée. Tous les pays sont tributaires, à un degré plus ou moins élevé, des importations de produits finis ou intermédiaires ou des importations d'ingrédients pharmaceutiques actifs⁷²⁵.

289. Au demeurant, nous rappelons que les activités de l'industrie du générique sur le marché du médicament reposent sur la possibilité pour un laboratoire pharmaceutique, même s'il n'a pas participé à l'étude du principe actif protégé, d'obtenir l'autorisation de commercialiser une copie de ce produit après l'expiration de la protection par les brevets, moyennant l'établissement d'un dossier relativement simple, qui comporte cependant une étude de biodisponibilité montrant que le nouveau médicament générique est conforme au produit de référence déjà commercialisé⁷²⁶.

290. Actuellement, l'industrie des produits génériques se partage entre les compagnies importantes à performance élevée qui élargissent leur empreinte globale grâce à des acquisitions ou à des partenariats locaux et les petits fabricants locaux qui doivent faire face à une forte pression vis-à-vis de leurs marges⁷²⁷. À titre d'information, les dix premières

⁷²⁴ W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 8.

⁷²⁵ “Although some developing countries such as India, China and Brazil are NET exporters of medicines [i.e. they export significantly more pharmaceuticals (by value) than they import], they still require imports of finished product, intermediates or APIs [active pharmaceutical ingredients] to provide this export base. Thus an industrial policy rationale for local production as providing “self sufficiency” in medicines is naïve and quite illusory.” (Cf. W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.*, et p. 10).

⁷²⁶ V. extrait de l'ouvrage *Les médicaments* du Pr. Pierre Allain (3^{ème} éd. – novembre 2000, CdM éd.) disponible sur : <<http://www.pharmacorama.com>>, pharmacologie et médicaments, méthodes d'étude des médicaments, pharmacologie clinique ou essai du médicament chez l'homme – autorisation de mise sur le marché (AMM).

⁷²⁷ Extrait du rapport annuel d'IMS Health, *Global Generics Perspective 2008*, qui identifie les dynamiques du marché des médicaments génériques : “Smaller generics producers are experiencing significant margin pressure in this environment. At the same time, large companies are consolidating their operations in established markets or expanding into emerging ones through local acquisitions or partnerships. As a result, the generics industry is becoming more divided between large, high-performing companies extending their global footprint and smaller, local producers”. Cf. *Headlines – IMS Health Reports Annual Global Generics Prescription Sales Growth of 3.6*

compagnies de produits génériques détenaient 47% du marché mondial des génériques fin 2008 et les trois principaux fabricants de produits génériques étaient Teva, avec 11% de part de marché, Sandoz, avec 9%, et Mylan, 8%, tous les trois originaires des pays industrialisés⁷²⁸.

291. Ceci étant dit, nous allons étudier dans ce chapitre la capacité nationale de production de médicaments génériques des pays choisis.

Section I : La capacité de production des pays émergents ou en transition retenus

292. Depuis le début de l'année 2005, tous les pays membres de l'OMC⁷²⁹, à l'exception des pays les moins avancés (bénéficiant d'une période de transition plus longue, notamment en ce qui concernent les brevets pharmaceutiques), sont tenus de respecter l'Accord sur les ADPIC qui fixe un standard minimum de protection de la propriété intellectuelle. « *Désormais, un pays ne peut plus exclure des produits et des secteurs industriels particuliers du champ du brevet* »⁷³⁰. La période transitoire dont les PED ont profité jusque là fait partie des flexibilités ménagées par l'Accord sur les ADPIC.

293. À travers d'autres flexibilités de l'Accord telles que le système des licences obligatoires et les importations parallèles, les PED ont le droit de passer outre la protection des brevets afin de permettre l'accès aux médicaments. « *L'accès à des versions génériques de*

Percent, to \$78 Billion, Norwalk, CT, December 10, 2008, communiqué disponible sur le site Web d'IMS Health, service d'études de marché et d'informations concernant l'industrie pharmaceutique et les soins médicaux : <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>>.

⁷²⁸ “*The top 10 generics companies currently hold a 47 percent share of the generics market worldwide. The three leading generics manufacturers are Teva with 11 percent market share, Sandoz with 9 percent, and Mylan with 8 percent.*” (Cf. *Headlines – IMS Health Reports Annual Global Generics Prescription Sales Growth of 3.6 Percent, to \$78 Billion, ibid.*).

⁷²⁹ En 1995, l'Accord sur les ADPIC était déjà entré en vigueur dans les pays développés.

⁷³⁰ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique...*, op. cit., p. 2.

médicaments brevetés dépend d'abord de la capacité des pays à recourir aux flexibilités autorisées dans le cadre de l'OMC par les accords ADPIC. Au départ, les pays concernés devaient assurer eux-mêmes la production de génériques. Ce qui a été réalisé dans des pays comme l'Inde, le Brésil ou l'Afrique du Sud mais qui n'est pas envisageable pour les pays africains les plus pauvres. Dans un deuxième temps, on a admis la possibilité que certains pays du Sud producteurs de génériques puissent exporter vers d'autres pays du Sud plus pauvres et pas en capacité de développer une industrie pharmaceutique »⁷³¹.

294. La capacité nationale ou régionale de production des produits pharmaceutiques est donc une des pierres angulaires de la problématique de l'accès aux médicaments essentiels et un élément décisif dans la lutte contre le VIH/SIDA.

295. Pour mieux comprendre, laissons-nous envisager l'interdiction d'exploitation commerciale d'un produit pharmaceutique ailleurs breveté dont l'accès au public ne serait possible que par l'intermédiaire de programmes de distribution gratuite des médicaments à la population par le gouvernement ou par des agences de santé. Dans cette hypothèse, le gouvernement fabriquerait lui-même ou se procurerait auprès d'un tiers un produit, pour lequel aucun brevet ne serait concédé au nom de la protection de l'ordre public ou de la moralité (exclusion de la brevetabilité) conformément à l'article 27.2 ADPIC⁷³², et le distribuerait à la population qui en a besoin.

296. Toutefois, comme le souligne Monsieur Varela : « *cela exigerait d'abord la consolidation d'un concept aujourd'hui flou, celui de l'ordre public et de la morale, ensuite la présence d'une capacité nationale de production des produits pharmaceutiques, ce qui*

⁷³¹ Centre régional d'information et de prévention du SIDA (CRIPS) – PACA : *Des progrès dans l'accès aux traitements dans les pays du sud*, Dossier de synthèse documentaire et bibliographique, novembre 2006.

⁷³² Art. 27.2 ADPIC : « *Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation* ».

n'existe pas dans la plupart des pays du Sud »⁷³³, sans oublier le financement d'une telle production. L'essentiel est dit : sans les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, la capacité nationale ou régionale de production de médicaments ARV génériques ne sert à rien ; et, de toute façon, sans un financement conséquent et une réelle implication gouvernementale rien n'est faisable.

297. Dans une étude, commandée par la Banque mondiale, les pays ont été divisés en trois catégories:

- (a) un premier groupe de grands pays, comme le Brésil, la Chine et l'Inde, avec des industries de produits génériques bien développées et un potentiel d'innovation, des normes de fabrication suffisamment solides et une infrastructure de production pour fournir des médicaments à l'exportation dont les prix sont compétitifs au niveau international et de qualité ;
- (b) un deuxième groupe de pays, comme l'Égypte, le Mexique, l'Afrique du Sud et la Thaïlande, avec des industries génériques qui peuvent ou ne peuvent pas devenir internationalement compétitive, en fonction de nombreux facteurs propres à chaque pays ;
- (c) un troisième groupe de pays plus petits, dont certains ont déjà une capacité de production intérieure, mais manquent de contrôle de qualité ou des ressources humaines pour répondre aux exigences concernant l'expertise technique⁷³⁴. Bien que l'étude de la Banque mondiale reconnaisse que les données sont insuffisantes, il suggère que le seuil critique de développement industriel et socio-économique et les ressources humaines et techniques doivent être atteints avant qu'une industrie nationale ne puisse survivre. De même, l'étude indique clairement qu'un pays doit fonder toute décision à prendre sur la participation du gouvernement dans la production pharmaceutique⁷³⁵ sur l'analyse

⁷³³ M. Dias Varella: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, op. cit., pp. 93-94.

⁷³⁴ Kaplan W., Laing R., Waning B., Levison L. and Foster S.: *Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda*, available at: <<http://www.worldbank.org/>>.

⁷³⁵ "Some countries consider that government-owned medicine-manufacturing plants may help to reduce foreign-exchange needs, provide employment, improve the balance of trade and the expansion of exports, and

approfondie de la faisabilité et viabilité économique de toute proposition. Une attention particulière devrait être accordée aux coûts réels (y compris ceux du personnel technique et commercial hautement qualifié, les équipements importés, les pièces détachées et les matières premières). De la même manière, une attention particulière devrait être accordée à la qualité et aux prix auxquels les médicaments produits localement seront en compétition, ainsi que la nature et la taille du marché intérieur⁷³⁶.

298. Par conséquent, on peut compter sur les doigts d'une main les pays en développement dans lesquels il existe une importante capacité de production de médicaments antirétroviraux (c'est-à-dire ayant la capacité technologique de fabriquer ces médicaments et la capacité technique de produire industriellement des volumes importants)⁷³⁷. Comme nous l'avons vu, le Brésil, l'Inde, la Chine et l'Afrique du Sud sont quatre grands pays producteurs de médicaments génériques. Toutefois, sur les quatre seuls la Chine, l'Inde et le Brésil font partie des pays ayant à la fois de grands marchés⁷³⁸ et une capacité locale de production des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)⁷³⁹.

299. Au demeurant, comme nous allons le voir, « *Certains pays en développement ont mis en place une capacité de fabrication fiable pour la formulation des médicaments mais rares sont ceux qui sont en mesure de produire les principes actifs nécessaires, en partie parce que les économies d'échelle sont plus importantes pour les principes actifs que pour les formulations* »⁷⁴⁰.

contribute to industrial development and transfer of technology.” (Cf. Report by the Secretariat: *Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, Executive Board, 114th Session, Provisional agenda item 4.8, WHO, [EB114/15, 29 April 2004], para. 4, pp. 1-2).

⁷³⁶ Para. 7 et para. 8, p. 2, Report by the Secretariat: *Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, *ibid.*

⁷³⁷ V. à ce sujet, G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 17.

⁷³⁸ Par ex., le marché pharmaceutique indien était évalué à environ \$10 milliards de dollars US au début de l'année 2005. V. W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 15.

⁷³⁹ Avec la Thaïlande, l'Égypte, le Mexique et l'Argentine. V. W. Kaplan and R. Laing, *ibid.*, p. 7.

⁷⁴⁰ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 152.

300. D'après l'OMS, le processus complexe de production de produits pharmaceutiques peut être classé en trois activités interdépendantes : la fabrication d'IPA⁷⁴¹ et d'ingrédients intermédiaires ; la production de formes posologiques finies à partir d'ingrédients pharmaceutiques actifs et d'excipients ; et le conditionnement final des formes posologiques finies ou le reconditionnement de produits finis en vrac. Au demeurant, l'ensemble du processus nécessite des technologies spéciales, un approvisionnement fiable en matières premières de haute qualité, et la fourniture régulière et sûre d'une eau de très bonne qualité, de l'électricité, du gaz et d'autres services publics⁷⁴².

301. Le processus de production de médicaments a également besoin de suffisamment de ressources humaines ayant des connaissances spécialisées, telles que les experts dans le développement pharmaceutique, l'assurance qualité et les processus de réglementation⁷⁴³. De même, certaines activités de recherche et de développement sont nécessaires pour la fabrication de produits génériques de haute qualité. D'ailleurs, le coût et le temps nécessaires à cette fin sont souvent des facteurs sous-estimés. Les usines pharmaceutiques nécessitent une énorme mise de fonds initiale et impliquent de nombreuses années de construction. Elles ont tendance à être situées dans des pays disposant d'une bonne infrastructure, de services publics fiables et d'un accès à l'expertise technique⁷⁴⁴. Ce schéma est loin de correspondre à la réalité dans les pays d'Afrique subsaharienne où il existe peu d'unités industrielles de production locale de médicaments et où l'essentiel de l'approvisionnement passe par des centrales d'achats publiques et privées⁷⁴⁵.

⁷⁴¹ « L'entreprise qui fabrique par assemblage et commercialise le produit générique final n'a généralement pas les capacités/compétences technologiques ou la motivation commerciale nécessaires pour fabriquer ce que l'on appelle l'« ingrédient actif » – le produit chimique qui génère l'effet médical souhaité. L'ingrédient actif est donc souvent fabriqué par un producteur spécialisé de produits chimiques fins, puis vendu au producteur de génériques qui assemble l'ingrédient actif avec d'autres agents pour créer le produit final sous une forme qui peut être utilisée par le consommateur final. » (Cf. rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R], para. 7.4, p. 176).

⁷⁴² Para. 2, p. 1, Report by the Secretariat: *Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, op. cit.

⁷⁴³ Para. 2, p. 1, Report by the Secretariat..., *ibid.*

⁷⁴⁴ Para. 2, p. 1, Report by the Secretariat..., *ibid.*

⁷⁴⁵ V. dans ce sens, M. Farba Barry : *Sénégal : Réflexions sur le secteur pharmaceutique sénégalais*, 3 juin 2009, AllAfrica, <<http://fr.allafrica.com/stories/200906030736.html>> (dernière consultation le : 23-11-2009).

§1 : La Chine

« L'avenir de l'accès aux médicaments en Chine et le rôle que la Chine jouera pour l'ensemble des pays en développement dans ce domaine dépend avant tout des décisions que le gouvernement prendra. »⁷⁴⁶

302. La Chine dispose d'une capacité importante de fabrication de médicaments⁷⁴⁷. La Chine est rapidement en train de devenir une source viable pour les produits intermédiaires clés et les produits actifs⁷⁴⁸. En effet, le pays est depuis un certain temps un grand fournisseur de médicaments en gros et de principes actifs⁷⁴⁹. La Chine fait également partie des principaux exportateurs au niveau international, principalement vers des pays industrialisés. En 2005, la Chine était le second plus important fabricant de produits pharmaceutiques dans le monde. En 2003 sa production était de plus 800 000 tonnes⁷⁵⁰.

303. En 2002, le marché national chinois représentait environ \$6,1 milliards de dollars US, le plaçant au dixième rang mondial derrière le Canada et le Mexique. Comme en Inde, le marché chinois est majoritairement fourni par les compagnies locales (à hauteur de 70% selon le Département Américain au Commerce, données de 2005)⁷⁵¹.

⁷⁴⁶ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 24.

⁷⁴⁷ « Les compagnies chinoises sont les premières au monde en ce qui concerne la fabrication de pénicilline (60% du total mondial), de vitamine C (50% du total mondial), de terramycine (65% du total mondial), de doxycycline et de céphalosporine. Elle est l'un des plus importants producteurs mondiaux d'ingrédients permettant de fabriquer les antibiotiques. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *op. cit.*, p. 23).

⁷⁴⁸ W. Kaplan and R. Laing, *op. cit.*, p. 6.

⁷⁴⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 26.

⁷⁵⁰ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *loc. cit.*

⁷⁵¹ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *loc. cit.*

304. Nonobstant le problème majeur de l'accès aux antirétroviraux pour la population chinoise, la Chine « *est également le plus important exportateur dans ce domaine et fournit les ingrédients pour fabriquer des antirétroviraux aux compagnies indiennes comme aux multinationales* »⁷⁵².

§2 : Le Brésil

305. Le Brésil dispose de capacités de reproduction à la fois de principes actifs et de produits finis⁷⁵³. Comme nous avons pu précédemment le constater, le Brésil produit sous forme générique la plupart des médicaments ARV requis par le marché local, à des prix considérablement inférieurs à ceux des médicaments princeps. Qui plus est, cette capacité locale de fabrication des médicaments a accru les capacités de négociation du pays sur les réductions de prix dans ses discussions avec les grands laboratoires⁷⁵⁴. Nous ne revenons pas sur ce qui a été précédemment expliqué concernant le particularisme brésilien et renvoyons le lecteur aux sections des chapitre I et II consacrées au Brésil.

306. Néanmoins, à l'instar de l'OMS, nous sommes d'avis que le rôle d'un pays devrait passer de la propriété publique ou gestion directe de la production pharmaceutique vers une réglementation et un contrôle efficaces des médicaments produits par le secteur privé. Le gouvernement peut promouvoir la qualité des médicaments produits localement et renforcer ainsi sa capacité industrielle, par le renforcement de son organisme de réglementation et en

⁷⁵² G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, *ibid.*

⁷⁵³ Annexe 2 : *Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays*, in C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, *op. cit.*, p. 55.

⁷⁵⁴ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, intro. p. 9.

organisant la formation aux bonnes pratiques de fabrication⁷⁵⁵. « *Les bonnes pratiques de fabrication sont un des éléments de l'assurance de la qualité ; elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualités adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché* »⁷⁵⁶. C'est ce que nous souhaitons à moyen et long terme pour la Chine et le Brésil. De la même manière, nous espérons que ces États et les principaux producteurs de médicaments génériques locaux puissent, avec l'aide gouvernementale et internationale, orienter sur le long terme une partie de leurs activités vers une réelle recherche innovante de renommée internationale⁷⁵⁷.

§3 : L'Inde

307. En 1999, l'industrie pharmaceutique indienne fournissait 70% des médicaments en vrac (ingrédients pharmaceutiques actifs) et 80% des formulations dans le pays⁷⁵⁸. L'Inde est un des rares PED capable d'atteindre l'autosuffisance en matière de médicaments. “*The availability of lower-cost human resources with specialist technical knowledge, coupled with the large domestic market for pharmaceuticals provided India with the important preconditions for economic viability of pharmaceutical production.*”⁷⁵⁹

⁷⁵⁵ Para. 9 p. 2, Report by the Secretariat: *Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, op. cit.

⁷⁵⁶ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., p. 56.

⁷⁵⁷ « À long terme, certains des principaux producteurs de génériques chinois tels que 999 company, Hua Bei et Dong Bei souhaitent pourtant orienter leur activité vers une réelle recherche innovante. La compagnie the North China Pharmaceutical Group se concentre sur quatre domaines, les produits biotech, la découverte de petites molécules de nouvelles entités chimiques, les médecines traditionnelles et la recherche à partir de produits naturels, et les techniques de formulations. De nombreux instituts de recherche en Chine sont concentrés sur le développement de petites molécules NEC, comme par exemple l'*Institute of Materia Medica*. La plupart des compagnies chinoises productrices de génériques réinvestissent environ 2% de leurs ventes dans la recherche et le développement. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels...*, op. cit., p. 24).

⁷⁵⁸ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., p. 9.

⁷⁵⁹ S. F. Musungu et C. Oh, loc. cit.

308. L'Inde est devenue un grand producteur et exportateur de médicaments en gros et de principes actifs ainsi que de produits encore brevetés dans d'autres pays⁷⁶⁰. Ce pays semble être en effet un choix intéressant pour l'approvisionnement en ingrédients pharmaceutiques actifs : *“India has low development costs, complex synthesis capabilities, growing experience with good manufacturing practice (GMP) compliance, and a large local market in which to gain experience. India is also known for having a large number of strong chemists, many with Ph.D.s from the U.S. and Europe, providing rapid, and creative, process development.”*⁷⁶¹. En sus de son rôle prépondérant dans la production de matière première médicamenteuse⁷⁶², l'Inde incarne également une des pierres angulaires de la production de médicaments génériques à destination d'autres PED. En effet, l'industrie pharmaceutique indienne est le plus important fournisseur de médicaments générique aux pays à revenu faible ou intermédiaire et exporte deux tiers des médicaments qu'elle fabrique⁷⁶³. Au demeurant, certains fabricants indiens et chinois de médicaments génériques deviennent des multinationales afin de tirer parti des économies d'échelle⁷⁶⁴. Après l'entrée en scène de l'industrie indienne de médicaments génériques, une baisse conséquente des prix des régimes de première intention a été réalisée⁷⁶⁵.

309. Les entreprises indiennes spécialisées dans les produits génériques (Cipla, Hetero, Aurobindo, Ranbaxy, Strides et Emcure) ont donc joué un rôle crucial dans la réduction du

⁷⁶⁰ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 26.

⁷⁶¹ W. Kaplan and R. Laing, *op. cit.*, p. 6.

⁷⁶² « L'Inde joue également un rôle majeur dans la production de matière première qui permet de fabriquer les médicaments – ce qui n'est pas anodin quand on sait que le prix de la matière première représente au moins 80% du coût de fabrication. Ainsi, 90% de la matière première utilisée en Thaïlande pour produire les antirétroviraux est originaire d'Inde. Les trois compagnies sud-africaines qui fabriquent actuellement des antirétroviraux achètent exclusivement leur matière première auprès des compagnies indiennes. La matière première venant de Chine et d'Inde est également prédominante sur le marché brésilien, où 90% des soumissions aux appels d'offre pour l'achat de principes actifs d'antirétroviraux ont pour origine les producteurs asiatiques. » (Cf. G. Krikorian: *Inde – La nouvelle législation indienne sur les brevets*, Transcriptases n° 122 - mai/juin 2005).

⁷⁶³ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 157. En référence à R. Steinbrook (2007): *Closing the Affordability Gap for Drugs in Low-Income Countries*, New England Journal of Medicine 357:1996-1999.

⁷⁶⁴ W. Kaplan and R. Laing, *op. cit.*, p. 5.

⁷⁶⁵ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 13.

prix des médicaments ARV. Au début de l'année 2000, la compagnie Cipla commercialisait une trithérapie générique à \$800 dollars US par an et par patient, ce qui représentait une réduction de plus de 90% par rapport aux prix des multinationales. La multiplication des offres par différentes compagnies indiennes a accéléré la chute des prix, qui a atteint 95% en 2005 pour les trithérapies de première ligne - le prix le plus bas d'une trithérapie était en 2005 d'environ \$150 dollars US par an et par patient. Toujours en 2005, dans de nombreux programmes d'accès aux traitements sur le continent africain, entre 50 et 75% des médicaments consommés par les malades étaient achetés auprès des producteurs indiens⁷⁶⁶.

310. À titre illustratif, voici deux tableaux permettant d'apprécier l'envergure de la production indienne de médicaments ARV génériques : le premier sur les capacités de production existantes de médicaments ARV ; le second sur la production par les entreprises indiennes de « combinaisons à dose fixe ».

⁷⁶⁶ G. Krikorian: *Inde – La nouvelle législation indienne sur les brevets, ibid.*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Source: Tableaux issus des rapports annuels des entreprises indiennes. V. Biswajit Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India*, November 2006, Table 21: *Existing ARV Drugs Production Capacities of Indian Firms*; Table 22: *Production of “Fixed Dose Combinations” by Indian Firms*, p. 62.

* note des auteurs Dhar et Gopakumar : “**Table 21** shows that Indian firms are producing 13 ARV drugs out of 20 ARV drugs, which are currently available for treatment. Most of these drugs are started production prior to 2005 and therefore eligible for immunity clause under Section 11A of the Patents Act, 1970, as amended. However, immunity clause would not apply to drugs, which have not been produced prior to 2005. 7 ARV drugs are outside the scope of the immunity clause. Currently, Indian firms are producing 7 types of fixed dose combinations, which are used for the first line treatment (**Table 22**). But fixed dose combinations required for the second line treatment are also not eligible for immunity. Likewise, Emtricitabine, Tenofovir and Saquinavir have only one producer. Hence, Indian firms cannot start producing and marketing these drugs if patents are granted. Therefore, the future of the “mailbox” applications would determine the accessibility of these drugs.”

311. La modification de la loi indienne sur les brevets de 2005 est un défi pour les entreprises pharmaceutiques locales : “*Indian pharmaceutical companies will have to develop their own “know how” and R&D centers to cope with what will be fierce global competition within and outside the Indian market. To achieve a globally competitive export strategy, it may be that Indian pharmaceutical companies will enter into a period of domestic consolidation and collaboration with Western companies.*”⁷⁶⁷

⁷⁶⁷ W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, pp. 15-16.

§4 : L'Afrique du Sud

312. L'Afrique du Sud se trouve être la plus grande économie en Afrique subsaharienne et un candidat présumé pour une production pharmaceutique locale viable⁷⁶⁸. Déjà, dans le cadre de la mise en oeuvre de la loi de 1997 autorisant l'utilisation des importations parallèles et la fabrication sous licence obligatoire, l'Afrique du Sud avait annoncé qu'elle possédait des compétences dans le domaine de la production de génériques⁷⁶⁹. Cependant, la position actuelle de l'Afrique du Sud donne à penser que le pays n'est pas encore capable d'être un acteur mondial avec une capacité de production de grandes quantités de produits pharmaceutiques sur un pied d'égalité avec la Chine, l'Inde, l'Égypte et le Brésil. En effet, l'industrie pharmaceutique sud-africaine est à peine viable à l'échelle nationale. Or, la viabilité du secteur local dépend en grande partie de la compétitivité relative de l'industrie de fabrication locale ainsi que de l'impact de facteurs externes (état global de la politique de santé, incitations à l'investissement, etc.)⁷⁷⁰. L'Afrique du Sud est avant tout un leader dans l'importation de génériques.

313. Au début des années 2000, l'Afrique du Sud se caractérisait par des installations de production étatiques aux capacités limitées et des ressources également limitées en matière pharmaceutique⁷⁷¹. Les filiales sud-africaines des multinationales pharmaceutiques se sont concentrées sur quelques domaines d'expertise, mais étaient préoccupées par les coûts élevés de respect des standards de fabrication et des normes réglementaires. Elles ont cru qu'il serait plus efficace de limiter les activités locales à l'emballage et l'étiquetage.

⁷⁶⁸ W. Kaplan and R. Laing, *ibidem*, p. 12.

⁷⁶⁹ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, p. 206.

⁷⁷⁰ W. Kaplan and R. Laing, *ibid.*, p. 14. Review of the South African pharmaceutical industry: *LABAT AFRICA/CMCS: Pharmaceutical Manufacturing Sector Study*, CMCS Consulting Group . 2001, copy on file with authors.

⁷⁷¹ V. dans ce sens, J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, 2001, p. 150.

314. Depuis le début des années 2000, plusieurs facteurs de production ont empêché l'industrie pharmaceutique locale d'être compétitive : on n'a guère mis l'accent sur la réalisation de grandes séries de production et les taux d'utilisation des machines sont faibles ; de même, on accorde une faible priorité à l'entretien planifié et les pièces détachées sont rarement disponibles⁷⁷².

315. De plus, les producteurs sud-africains décomposent l'approvisionnement local en plusieurs catégories dans lesquelles 39% des ingrédients actifs, 97% des matériaux d'emballage et 49% des excipients étaient d'origine locale. Les filiales sud-africaines des multinationales pharmaceutiques n'ont obtenu localement que seulement 1,5% des ingrédients actifs, 36% des matériaux d'emballage et 20% des excipients⁷⁷³. De nombreux ingrédients et emballages sont importés. En outre, presque 40% de matières premières qui proviennent des entreprises locales comprennent des achats auprès d'agents importateurs. En revanche, en Inde, il a été indiqué que près de 93% des matières actives étaient d'origine locale⁷⁷⁴. Actuellement, les producteurs sud-africains de produits pharmaceutiques ne sont pas en mesure de rivaliser avec les importations en provenance de l'Inde.

316. Au demeurant, ils n'ont pas les moyens d'être concurrentiels au-delà de leurs frontières nationales, que ce soit dans les industries de marque ou de génériques. En bref, l'industrie pharmaceutique en Afrique du Sud est petite et n'est pas très riche. Il lui manque la capacité de réaliser des économies d'échelle dans la production. Les cycles de production sont courts pour le marché local et les coûts plus élevés par unité de production ne peuvent être contrebalancés que par une production accrue. Une grande partie du matériel n'a pas été remplacée ou maintenue, *etc.*⁷⁷⁵.

317. L'Afrique du Sud a pourtant la capacité d'adapter la technologie à ses besoins, encore faut-il qu'elle en prenne plus conscience et que le gouvernement s'y implique davantage : "A

⁷⁷² W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.*

⁷⁷³ W. Kaplan and R. Laing, *op. cit.*, p. 13.

⁷⁷⁴ W. Kaplan and R. Laing, *op. cit.*, pp. 31-32.

⁷⁷⁵ W. Kaplan and R. Laing, *op. cit.*, p. 14.

*key strategic question is whether South Africa can recognize the importance of the generic sector and shift to generic drug manufacture as the primary way of restructuring the pharmaceutical industry. There are areas within the South African manufacturing sector where existing or new producers could be introduced with a reasonable chance of success.*⁷⁷⁶

318. Par ailleurs, la tendance mondiale des multinationales va vers la production de médicaments dans quelques « centres d'expertise », caractérisés par de grandes unités à faibles coûts dans des zones attractives logistiquement bien placées au service des grands marchés⁷⁷⁷. Or, plusieurs filiales sud-africaines de multinationales ferment précisément parce que le pays n'offre pas un ensemble attractif de mesures pour ces « centres d'expertise »⁷⁷⁸.

319. L'Afrique du Sud est un pays africain relativement riche avec une capacité industrielle avérée (principalement une capacité de reproduction de produits finis à partir de principes actifs importés⁷⁷⁹). Nonobstant, son potentiel est encore sous-exploité. Cela soulève certaines incertitudes concernant la capacité future de pays plus pauvres avec moins de ressources et une base industrielle plus faible : « *Les pays africains ne sont pas en mesure d'innover en chimie pour produire de nouveaux médicaments contre le SIDA et, à l'exception d'un laboratoire privé en Afrique du Sud, ils n'ont pas non plus la possibilité de copier les produits pharmaceutiques déjà existants, en les fabriquant sur leur territoire* »⁷⁸⁰.

⁷⁷⁶ **Traduction:** « Une question stratégique clé est de savoir si l'Afrique du Sud peut reconnaître l'importance du secteur des génériques et passer à la fabrication de médicaments génériques en tant que principal moyen de restructuration de l'industrie pharmaceutique. Il y a des domaines dans le secteur de production sud-africain où les producteurs existants ou les nouveaux producteurs pourraient être introduits avec une chance raisonnable de succès ». Cf. W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.*, Review of the South African pharmaceutical industry: *LABAT AFRICA/CMCS: Pharmaceutical Manufacturing Sector Study*, CMCS Consulting Group . 2001, copy on file with authors. "The review identified 100 chemicals made in South Africa and ranked them according to a "market attractiveness" scale. Around 3/4th of them are on the WHO Essential Medicines List."

⁷⁷⁷ W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.*, p. 14.

⁷⁷⁸ W. Kaplan and R. Laing, *id.*

⁷⁷⁹ Annexe 2 : Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays, in C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, *op. cit.*, p. 55.

⁷⁸⁰ M. Dias Varela: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, RIDE 2004/1, p. 90.

Section II : La capacité de production du Sénégal et du Cameroun

§1 : Le Cameroun

320. Comme l'Afrique du Sud, le Cameroun dispose de capacités de reproduction de produits finis à partir de principes importés⁷⁸¹. Toutefois, nous avons vu que le marché camerounais est presque entièrement tributaire des importations de produits pharmaceutiques finis.

321. Récemment, grâce au financement obtenu d'un pool bancaire et au partenariat avec la firme indienne Cipla spécialisée dans la production des génériques, une holding camerounaise s'est lancée dans la production de médicaments contre le paludisme, le VIH/SIDA et la tuberculose⁷⁸². L'usine de fabrication de médicaments génériques a été inaugurée le 8 avril 2010 à Douala⁷⁸³.

322. Ces usines, qui appartenaient à la filiale de Rhône-Poulenc au Cameroun, ont été réhabilitées. Cinpharm (Compagnie industrielle pharmaceutique) a en effet été créée en 1988

⁷⁸¹ Annexe 2 : *Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays*, in C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, loc. cit.

⁷⁸² F. Bambou : *Production de génériques au Cameroun*, Les Afriques, Pharmacie, Yaoundé, 23 avril 2009. Le Cameroun devrait bientôt limiter ses importations de médicaments génériques. C'est l'objectif poursuivi par la convention tripartite de financement signée le 20 mars 2009 à Douala entre Cadys Invest, une holding dotée d'une filiale pharmaceutique Cinpharm, un pool bancaire camerounais (le prêteur) et la DEG allemande. Le pool bancaire camerounais, qui apporte ce prêt de 4 milliards, est constitué de la Commercial Bank of Cameroon, d'Ecobank et de la Bicec. C'est un des crédits industriels les plus importants apportés au secteur privé camerounais ces dernières années. Selon Philippe Kreutz, membre du conseil d'administration de la DEG, l'engagement de son institution « apporte ainsi une contribution décisive à la relance durable de la production pharmaceutique comme secteur industriel de poids en Afrique centrale francophone. CADYST-Invest a déjà démontré ses compétences dans la restructuration d'entreprises dans des secteurs variés ».

⁷⁸³ M. Ehindi : *Fabrication de médicaments : Une usine inaugurée à Douala*, Cameroon Report, affaires, 9 avril 2010.

par le laboratoire français Rhône-Poulenc et rachetée en 2006 par Cadyst-Invest. Son coût est de onze milliards de francs CFA (environ €16 millions d'euros)⁷⁸⁴. Son objectif industriel est adossé à un contrat de partenariat signé avec la firme indienne Cipla. Il s'agira de produire des médicaments concourant à la lutte contre les maladies les plus courantes telles que le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, ou encore les gastro-entérites⁷⁸⁵.

323. L'objectif industriel est ambitieux. Cinpharm voulait atteindre dès 2010 la production de 13,5 millions de poches de soluté en plastique (destinées notamment aux poses de perfusions), 7 millions de flacons de sirop et 60 gammes thérapeutiques, qui viendront s'ajouter aux 3,5 millions de poches de soluté déjà produites par la Société industrielle des produits pharmaceutiques, SIIP, une autre filiale de Cadyst-Invest, ce dans ses trois usines de Maképé (Douala)⁷⁸⁶. Le gouvernement camerounais, quant à lui, ambitionne une production nationale de médicaments s'élevant en peu de temps à 25%⁷⁸⁷.

⁷⁸⁴ V. sur le site Web de Cinpharm, *Qui sommes-nous ?*, <<http://www.cinpharm.net/>>.

⁷⁸⁵ F. Bambou : *Production de génériques au Cameroun*, *ibid.*

⁷⁸⁶ F. Bambou : *Production de génériques au Cameroun*, *ibid.*

⁷⁸⁷ M. Ehindi : *Fabrication de médicaments...*, *op. cit.*

§2 : Le Sénégal

324. En 2002, le Sénégal faisait partie des pays n'ayant aucune industrie pharmaceutique⁷⁸⁸. Actuellement, très peu d'unités industrielles de production de médicaments sont implantées au Sénégal : seulement quatre unités de fabrication de médicaments⁷⁸⁹ et une unité de production du vaccin fièvre jaune (l'Institut Pasteur de Dakar)⁷⁹⁰. Le Sénégal n'a pas d'unité de production de solutés massifs et de concentrés de dialyse⁷⁹¹.

325. En 2009, 80 à 90% de la consommation de médicaments est importée, via les grossistes privés pour les médicaments de spécialités⁷⁹² et la Pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA) pour les médicaments essentiels génériques⁷⁹³. En tout état de cause, le système d'importation et de distribution du secteur public sénégalais est assuré par la PNA et les PRA (pharmacies régionales d'approvisionnement)⁷⁹⁴. « *L'importation des médicaments par la PNA se fait sur appels d'offre internationaux conformément aux procédures du code des marchés. L'importation porte sur des médicaments essentiels génériques en dénomination commune internationale (DCI)* »⁷⁹⁵.

⁷⁸⁸ Annexe 2 : Niveaux de développement de l'industrie pharmaceutique, par pays, in C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, op. cit., p. 56.

⁷⁸⁹ Africa soins production (filiale de Sanofi-Aventis), Pfizer Afrique de l'Ouest (filiale de Pfizer Pharmaceuticals Group), Valdafrique et, depuis décembre 2010, West Afric Pharma (filiale de la société marocaine Sothema).

⁷⁹⁰ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale : *Politique pharmaceutique nationale*, op. cit., Production nationale, p. 17.

⁷⁹¹ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale, loc. cit.

⁷⁹² « Le secteur privé comprend quatre grossistes privés avec des antennes régionales. Les grossistes répartiteurs importent essentiellement des spécialités ou des génériques de marque (environ 4000 références). » (Cf. Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale, *ibid.*, p. 11).

⁷⁹³ M. Farba Barry : *Sénégal : Réflexions sur le secteur pharmaceutique sénégalais*, 3 juin 2009, Allafrica, <<http://fr.allafrica.com/stories/200906030736.html>> (dernière consultation le : 23-11-2009). « *Quatre grossistes privés exercent actuellement au Sénégal : Laborex Sénégal du groupe Eurapharma, Cophase du groupe Ubipharm, Sodipharm et Sogen, à côté de la Pna. Deux nouveaux grossistes privés doivent s'installer bientôt.* » (Cf. M. Farba Barry, *ibid.*).

⁷⁹⁴ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale, *ibid.*, p. 14.

⁷⁹⁵ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale, loc. cit.

326. Les unités sénégalaises de production « *participent à hauteur de 10 à 20% de la consommation nationale avec une production diversifiée composée de médicaments et de produits de parapharmacie. [...] Les professionnels du médicament, les institutions étatiques, les investisseurs privés ont montré jusqu'ici peu d'engouement pour la production locale* »⁷⁹⁶.

327. Le Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale a signalé que, selon les producteurs, la faiblesse de la couverture des besoins en médicaments par l'industrie pharmaceutique locale serait causée par des coûts de production élevés, des taxes sur les matières premières, par l'étroitesse du marché sénégalais, la faiblesse des investissements dans ce domaine et la rude concurrence internationale⁷⁹⁷.

328. Au demeurant, le secteur du médicament au Sénégal rencontre des difficultés en ce qui concerne :

- « *Les relations d'affaires entre grossistes-répartiteurs et pharmacies d'officine et le problème de la gestion des officines de pharmacie ;*
- *Le nombre limité d'unités industrielles de production locale de médicaments et le peu d'engouement des professionnels pour ce secteur ;*
- *La non exploitation d'autres créneaux porteurs où les pharmaciens peuvent évoluer à l'aise et développer de nouveaux métiers dans le domaine de la santé publique, de l'environnement etc.*
- *La concurrence déloyale exercée par le marché parallèle, la vente illicite des médicaments par des non professionnels ;*
- *La contrefaçon et la malfaçon des médicaments, fléau mondial auquel aucun pays n'échappe et qui menace sérieusement le secteur pharmaceutique* »⁷⁹⁸.

⁷⁹⁶ M. Farba Barry, *ibid.*

⁷⁹⁷ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale, *ibid.*, p. 17.

⁷⁹⁸ M. Farba Barry, *ibid.*

329. L'engagement politique du gouvernement, que ce soit au Sénégal ou ailleurs, est au cœur de la problématique de l'accès aux médicaments. En effet, les gouvernements de PED sont les premiers acteurs de la mise en place d'un environnement propice à l'accessibilité des médicaments essentiels pour les populations atteintes. Cet environnement inclut (si toutes les conditions sont réunies) le développement d'une production locale afin de gagner en autonomie et réduire à moyen et long terme les coûts de l'accès aux traitements.

330. Comme le souligne Monsieur Farba Barry, l'État sénégalais devrait « *accompagner les potentiels investisseurs et les professionnels du médicament par des mesures incitatives tels que l'assainissement de l'environnement des affaires ; la formation du personnel en formulation des médicaments, la mise en place d'un réseau de distribution à l'échelle communautaire ; l'incitation à la création d'un marché interrégional ; un partenariat avec les pays émergents grands producteurs de médicaments génériques à travers le principe de la filialisation ou de la fabrication sous licence* »⁷⁹⁹.

⁷⁹⁹ M. Farba Barry, *op. cit.*

CONCLUSION DU CHAPITRE III

Capacité de fabrication de médicaments génériques

331. Abstraction faite de la dualité existant entre la capacité des pays industrialisés et celle des pays en développement dans le secteur pharmaceutique, s'opère une dichotomie additionnelle au sein même des pays du Sud : entre ceux pourvus d'une industrie pharmaceutique générique opérationnelle (notamment, l'Inde, le Brésil, la Chine, la Thaïlande et l'Afrique du Sud) et une majorité de pays dans le besoin qui en est dépourvue (tels que le Cameroun, le Sénégal et bien d'autres). Assurément, ceci conditionne l'étendue de la diffusion des médicaments génériques dans ces pays, en particulier si les instruments juridiques nationaux ne permettent pas ou limitent fortement le recours au système des importations parallèles de médicaments princeps ou l'utilisation des licences obligatoires afin de fabriquer localement ou d'importer des médicaments génériques à bas prix. Le terme « pays en développement » regroupe des pays très hétérogènes qui n'ont absolument pas le même niveau de développement, de croissance économique ou de capacité industrielle. Les pays dits « émergents » mènent la danse, suivis des pays à revenu intermédiaire (tranche supérieure et inférieure), tandis que les PMA les plus pauvres ferment la marche avec une dépendance quasi-absolue à l'égard de tous les médicaments (princeps ou génériques) produits ailleurs et importés.

332. En Afrique (en particulier en Afrique du Sud, au Kenya, au Nigeria, au Zimbabwe) et dans le monde, de nombreux pays ont une capacité industrielle qui pourrait être disponible pour produire certains médicaments destinés à l'exportation ou pour la consommation intérieure⁸⁰⁰. Cependant, comme nous venons de le voir, à quelques exceptions près, la grande majorité des pays africains n'a pas la capacité technique, infrastructurelle ou financière requise pour la production de masse sur leur territoire de produits pharmaceutiques tombés

⁸⁰⁰ W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 2.

dans le domaine public⁸⁰¹. Ils demeurent encore très dépendants de l'aide internationale et des importations de médicaments. Au demeurant, le coût économique excessif de la création locale d'une capacité de production ou la qualité douteuse des produits fabriqués peut réduire à néant la « solution de production locale »⁸⁰², de même que l'incapacité d'obtenir de la part des fournisseurs des prix favorables pour les ingrédients pharmaceutiques actifs ou le fait de ne pas obtenir les parts de marché nécessaires⁸⁰³.

333. Du reste, en faisant le choix d'investir dans la production de médicaments génériques, une entreprise doit considérer le risque d'un éventuel refus d'autorisation pour des raisons techniques ; la possibilité d'une baisse des prix à un niveau non rentable du fait de la concurrence d'autres fabricants de génériques ; le temps qui lui sera nécessaire pour récupérer les investissements de développement ; et le caractère potentiellement obsolète du produit copié en raison de l'introduction sur le marché d'une nouvelle génération de médicaments par le laboratoire innovant avant l'autorisation de commercialisation du produit copié⁸⁰⁴. Ainsi, pour la plupart des PED et PMA la production locale n'a pas de sens économique, compte tenu des économies d'échelle requises et des ressources financières et technologiques nécessaires à la fabrication de médicaments⁸⁰⁵. L'importation de produits pharmaceutiques semble donc être une solution plus adaptée à la situation de ces pays⁸⁰⁶. Monsieur Correa a souligné à ce propos que l'importation était « *le seul moyen viable d'utiliser une licence obligatoire lorsque la taille du marché local ne justifie pas la production sur place ou lorsqu'il faut faire face rapidement à une situation d'urgence* »⁸⁰⁷.

⁸⁰¹ À propos de l'incapacité d'innover en chimie pour produire de nouveaux médicaments contre le VIH/SIDA ou des copies de médicaments existants en Afrique, v. M. Dias Varella: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, op. cit., p. 90.

⁸⁰² W. Kaplan and R. Laing, *loc. cit.*

⁸⁰³ J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper : *Processes and Issues for Improving Access to Medicines: The evidence base for domestic production and greater access to medicines*, Issues paper – Access to medicines, DFID: Health Systems Resource Center, septembre 2004, p. 33.

⁸⁰⁴ A. B. Engelberg : *Implementing the Doha Declaration : A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines*, 2002.

⁸⁰⁵ W. Kaplan and R. Laing, *ibid.*, p. 7. En référence à KH Lashman: *Pharmaceuticals in the Third World: An overview*, PHN Technical Note 86-31, World Bank, Washington, DC, 1986.

⁸⁰⁶ G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 3^{ème} éd. révisée, décembre 2005, [WHO/TCM/2005.2], p. 38.

⁸⁰⁷ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., p. 121.

334. Quoi qu'il en soit, la décision d'investir ou non dans la production locale de médicaments ARV recommandés par les directives de l'OMS devrait dépendre de considérations telles que l'environnement national, le marché potentiel, la tendance des prix ainsi que la disponibilité d'un personnel qualifié et d'un savoir-faire technique⁸⁰⁸. En tout état de cause, la production nationale ne peut améliorer l'accessibilité pour l'utilisateur final que si les médicaments peuvent être produits localement à moindre coût et, si le bénéfice des économies faites est effectivement transmis à l'utilisateur final à travers les systèmes de distribution, que ce soit via les canaux privés de distribution au détail ou par l'intermédiaire des mécanismes de distribution réglementés et/ou subventionnés⁸⁰⁹.

335. Par ailleurs, une forte augmentation du nombre des unités de production locale et, en particulier, le développement des exportations sont indispensables en matière de réduction des coûts de production : *“Economies of scale dictate that by selling in a number of countries, the costs of drug production can be reduced significantly”*⁸¹⁰. À moyen et plus long terme, il est donc essentiel de promouvoir, de préserver et d'améliorer la production locale des médicaments génériques en provenance des PED vers d'autres PED, notamment en utilisant le système des licences obligatoires.

336. Les PED ou PMA qui n'ont pas actuellement de capacité de production pharmaceutique, et qui ne sont pas susceptibles d'en développer une dans le futur, doivent toujours pouvoir compter sur le système des licences obligatoires afin de procéder à des importations. Les licences obligatoires sont d'ailleurs un complément vital et parfois une alternative indispensable au succès mitigé des importations parallèles de médicaments princeps⁸¹¹.

⁸⁰⁸ J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper, *op. cit.*, p. 37.

⁸⁰⁹ J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper, *op. cit.*, p. 15-16.

⁸¹⁰ Traduction : « Les économies d'échelle imposent que, en vendant dans un certain nombre de pays, les coûts de production des médicaments peuvent être réduits de manière significative ». Cf. J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 115.

⁸¹¹ V. dans ce sens, J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper, *op. cit.*, p. 14: *“A more clearly established route would be the use of the compulsory licensing options, authorized in the original TRIPs agreement, by SSA [Sub-Saharan Africa] countries to enable domestic manufacturing of the drugs needed for treating HIV/AIDS, TB, and malaria.”*

337. En effet, une des limites à l'accès aux médicaments des populations des pays les plus démunis (n'ayant pas ou peu de capacité de production) concerne l'utilisation de ces importations. L'intérêt des importations parallèles n'est avéré que lorsqu'un produit est vendu à des prix qui varient sensiblement d'un pays à l'autre⁸¹². Assurément, les importations parallèles menacent la politique de différenciation des prix instaurée de manière discrétionnaire par chaque entreprise pharmaceutique pour sa gamme de produits. Cette politique de différenciation leur permet normalement de maximiser les profits pour chaque substance active en instaurant des prix différents en fonction du pouvoir d'achat et des circonstances locales des marchés de consommation. Or, « *la possibilité pour les pays de recourir aux importations parallèles – qui permet d'acheter un médicament à l'une des filiales d'une compagnie dans un pays où elle le vend moins cher – conduit les compagnies à réduire au maximum les variations de prix d'un pays à l'autre et à tendre vers un prix mondial unique* »⁸¹³.

⁸¹² « *Un médicament d'une multinationale peut se retrouver ainsi sur le marché – par exemple en Afrique du Sud – à un prix inférieur au prix décidé par l'entreprise pour ce marché.* » (Cf. J. Dumoulin : *Afrique du Sud : une loi pharmaceutique qui fait des remous*, Réseau Médicaments et Développement (ReMeD), n° 19, mai 1998, p. 9).

⁸¹³ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 5 et p. 16 : « L'Accord sur les ADPIC n'interdit pas les importations parallèles de produits brevetés identiques. Celles-ci permettent à un pays d'acheter à l'étranger un produit de marque vendu moins cher que sur son territoire, sans demander l'autorisation au détenteur du brevet. Cette option est intéressante lorsqu'un produit est vendu à des prix qui varient beaucoup d'un pays à l'autre. Cette disposition est utilisée par de nombreux pays européens afin de réduire le prix d'achat des médicaments ».

CONCLUSION DU TITRE I

PRÉSENTATION DU DROIT DES BREVETS ET PARTICULARISME DES DIVERS PAYS EN DEVELOPPEMENT À L'ÉTUDE

338. Dans ce Titre I, nous avons pu étudier le rôle des brevets pharmaceutiques dans différents pays en développement (en Chine, en Inde, au Brésil, en Afrique du Sud, ainsi qu'au Cameroun et au Sénégal dans le cadre de l'OAPI). Nous avons également rendu compte des diverses politiques industrielles mises en oeuvre par ces derniers en matière pharmaceutique (notamment quant aux systèmes des brevets nationaux, à l'état de l'innovation dans le secteur pharmaceutique, à leur niveau de développement, à la capacité de fabrication et de diffusion des médicaments génériques, *etc.*).

339. L'intégration de la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques dans les PED retenus est relativement récente si on la compare avec celle des pays industrialisés. C'est pourquoi nous manquons de recul pour apprécier leur aptitude à s'adapter à des normes d'intégration établies par d'autres (en l'occurrence, les pays industrialisés) au moyen de l'Accord sur les ADPIC. La plasticité que l'on requiert des PED, à savoir leur capacité d'adaptation rapide au contexte international et leur aptitude à intégrer une certaine protection des technologies pharmaceutiques tout en faisant face à leurs besoins urgents en produits pharmaceutiques, s'avère sans précédent dans l'histoire de la brevetabilité des médicaments.

340. Malgré les diverses initiatives mises en oeuvre par les PED, il y a toujours un manque de fonds pour acheter les médicaments ARV (même à prix coûtant) et des défaillances de la part des infrastructures de distribution de médicaments. De plus, comme nous avons pu le constater à travers l'étude des PED retenus, l'hétérogénéité de ces pays ne facilite pas la donne. Nous nous référons de façon non exhaustive aux différences concernant le stade de développement, l'état de l'innovation, la capacité ou non de fabrication et de diffusion des

médicaments génériques, l'exécution d'une stratégie nationale de promotion des traitements ARV et l'existence d'une politique gouvernementale active en faveur de l'innovation.

341. Cependant, les PED ont de plus en plus l'ambition de renforcer leur capacité à imposer leurs propres intérêts, notamment en ce qui concerne les objectifs de politique sanitaire face à un système international de PI encore inadapté à leurs besoins et aux disparités des situations en cause. Vis-à-vis de l'Accord sur les ADPIC, cet élan des PED pour une plus grande prise en compte de leur sort et l'application d'un système qui serait à la fois pour eux acceptable et qui ne contrarierait pas la mise en œuvre de l'Accord qu'ils ont ratifié se traduit entre autre par la volonté de renforcer leur participation au processus de négociation de l'OMC.

342. La plupart des PED adoptent véritablement une posture de plus en plus consciente et active contrastant largement avec leur position antérieure, notamment lors de l'adoption de l'Accord. Certains, comme nous l'avons vu, se risquent même à proposer des réformes (exemple de la délégation africaine, du Brésil...). D'autres pays, comme l'Inde, tentent d'adapter de manière réfléchie leur législation sur les brevets afin de conserver la faculté d'utiliser toutes les flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC. Ceci peut s'expliquer par une prise de conscience tardive de l'importance des enjeux concernant la mise en œuvre des ADPIC (« *Les enjeux des négociations n'ont été compris qu'au moment où les accords ont acquis une force juridique contraignante qui rend leur révision plus difficile à réaliser* »⁸¹⁴).

⁸¹⁴ E. H. Abdourahmane Diouf : *L'Afrique et les négociations commerciales multilatérales : leçons du passé et stratégies pour le futur*, « Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique », 2002, intro. pp. 12-13.

TITRE II : Le point sur les principes actifs pharmaceutiques de
traitement du VIH/SIDA protégés par les brevets

« La science cherche le mouvement perpétuel. Elle l'a trouvé : c'est elle-même ».

Victor Hugo

343. Nous ne souhaitons pas tergiverser sur le fait que la présente thèse est avant tout une thèse juridique, et non pas le fruit d'un doctorat en pharmacie. Cependant, le droit est une matière poreuse qui réagit à un certain environnement politique, économique et social. De plus, le droit des brevets pharmaceutiques a la particularité d'être par nature très technique. Cette haute technicité et les interactions pragmatiques du sujet que nous traitons, ne peuvent être dissimulées derrière un rideau opaque de dispositions légales. Il nous a donc semblé nécessaire, dans la mesure de nos capacités, de consacrer une partie de ce travail de recherche à l'aspect pharmaceutique des ingrédients actifs utilisés dans les médicaments antirétroviraux protégés par les brevets d'invention afin de rendre compte de la multiplicité et de la complexité des traitements du VIH/SIDA. C'est aussi pour nous l'occasion de présenter les principaux médicaments ARV.

344. D'autre part, il nous importe de rappeler que les traitements de personnes infectées par le VIH/SIDA sont lourds et coûteux⁸¹⁵ car complexes⁸¹⁶ et de longue durée⁸¹⁷ (traitement à

⁸¹⁵ Toutefois, le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008 souligne que la plupart des études du rapport coût-efficacité réalisées jusqu'ici n'ont porté que sur les coûts directs. Si les coûts indirects sont comptabilisés, le traitement antirétroviral hautement actif (« *Highly Active Antiretroviral Therapy* », HAAR) pourrait bien être, dans de nombreux pays, une intervention rentable, puisqu'elle permet aux individus vivant avec le VIH de rester bien portants et actifs sur le plan social et économique. V. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 132. Sur ce sujet, le rapport se réfère à Badri M. et al. (2006): *Cost-effectiveness of Highly Active Antiretroviral Therapy in South Africa*, Plos Medicine January 3: e4.

⁸¹⁶ « Le traitement antirétroviral des patients infectés par le VIH est devenu complexe. Il oblige le praticien à considérer le patient dans sa globalité (contexte psychosocial, co-morbidité, habitudes et projets personnels du patient). Ainsi, aucune des combinaisons proposées ne peut être considérée comme optimale pour tous les patients, c'est pourquoi l'arrivée successive de nouvelles molécules antirétrovirales permet une adaptation au cas de chaque patient. » (Cf. *Zoom sur... Sida : histoire des traitements - La trithérapie aujourd'hui*, laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb France, publié le 30/11/2006, disponible sur : <http://www.bmsfrance.fr/Zoom-Sida-histoire-traitements-trithérapie-aujourd'hui.html>).

⁸¹⁷ « Lorsque le traitement est interrompu, le virus est réactivé et les patients connaissent une reprise de la maladie. » (Cf. Bulletin de l'OMS : *Une découverte importante et l'espoir de guérir le VIH/sida*, Interview de Françoise Barré-Sinoussi, prix Nobel de médecine 2008, janvier 2009, p. 10). D'après le Pr Luc Montagnier, « Le mécanisme de la dépression immunitaire induite par le VIH s'est avéré beaucoup plus complexe que ce que l'on envisageait au départ. [...] En fait, il n'agit pas du tout comme un simple virus qui infecte et tue des cellules cibles. Le SIDA est une affection chronique et lente. Les maladies opportunistes fatales se manifestent cinq voire dix ans après l'infection. Il convient d'expliquer la longueur de cette phase de latence où d'innombrables facteurs entrent en jeu, en premier lieu l'état du système immunitaire de la personne affectée. » (Cf. propos recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*,

vie en l'absence de vaccin ou de traitement de prévention de l'infection par le VIH), sans oublier les risques inhérents de pharmacorésistance⁸¹⁸ et le nombre en constante augmentation des personnes touchées par cette pandémie globale. Ce n'est pas en vain que l'on parle de « *particularisme économique du médicament* »⁸¹⁹, surtout en ce qui concerne la mise au point et la distribution des médicaments de traitement du VIH/SIDA.

CHAPITRE I : Présentation et développements

« Aujourd'hui, les plus fortes attentes du public portent autant sur la découverte de nouveaux médicaments plus actifs en raison de résistances développées à l'encontre des anciens médicaments devenus inefficaces, que sur des solutions thérapeutiques pour traiter de nouvelles affections ou des pathologies touchant un nombre croissant de patients »⁸²⁰.

345. Les médicaments ARV sont principalement fabriqués et vendus par les laboratoires détenteurs des brevets correspondants. Il est également possible, et c'est notamment le cas pour le fruit des recherches effectuées par les laboratoires publics, qu'une licence exclusive d'exploitation du principe actif soit concédée à un laboratoire privé chargé de fabriquer et de commercialiser le médicament en cause. Ces médicaments sont donc commercialisés sous un

Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 11).

⁸¹⁸ « Les ARV doivent être administrés sur toute la durée de vie et plus longue sera l'espérance de vie d'une personne infectée par le VIH/SIDA, plus elle sera susceptible de développer une résistance aux traitements « de première intention », ce qui nécessitera des traitements « de deuxième intention » plus récents, plus perfectionnés et plus chers. La résistance virale continue à évoluer et les laboratoires pharmaceutiques effectuent actuellement des recherches sur des traitements encore plus perfectionnés. » (Cf. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, novembre 2007, FIIM, Genève, p. 48).

⁸¹⁹ É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, Les Cahiers de PI, oct. 2000, Vol. 13 n° 1, p. 17. V. également à ce sujet, M. De Haas : *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, 1981, pp. 1-17.

⁸²⁰ F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 4.

nom de marque⁸²¹ (le nom de la marque déposée accompagnée du symbole ®⁸²² apparaîtra avec la mention du laboratoire qui fabrique et/ou commercialise le produit en question pour chaque substance active mentionnée dans ce chapitre).

346. Dans les pays industrialisés à revenu élevé et dans certains pays en développement, le déclin du taux de mortalité dû au VIH/SIDA, à savoir l'allongement de l'espérance de vie des personnes touchées, atteste de l'efficacité des traitements et des soins médicaux lorsque ces derniers sont accessibles⁸²³. Les médicaments antirétroviraux ont donc transformé le statut du VIH/SIDA. Dans les pays développés, cette maladie infectieuse mortelle est maintenant assimilée à une maladie chronique gérable⁸²⁴. Cependant, il est important de souligner que les conditions d'emploi à large échelle des médicaments ARV sont difficiles à maîtriser principalement du fait de la complexité des traitements et du manque d'infrastructure et de financement : « *Les thérapies sont coûteuses et la durée du traitement ainsi que les*

⁸²¹ « Le nom de marque est le nom donné à un médicament par le fabricant. L'utilisation de ce nom est réservée à son propriétaire. » (Cf. « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments, Les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, 1999, p. 62).

⁸²² « Lorsqu'une marque est officiellement déposée, son titulaire peut apposer à proximité de celle-ci le signe ® ou MD qui indique qu'il s'agit d'une marque déposée. L'abréviation MD imprimée à proximité d'une marque est l'équivalent français du signe ® qui signifie « *registered trade-mark* ». Il est important d'utiliser ce signe même lorsque la marque est reproduite à l'intérieur d'un texte promotionnel. En d'autres mots, il importe de rappeler constamment au public qu'une marque est déposée et que son propriétaire a seul le droit de l'employer ». Cf. Léger Robic Richard avocats, Montréal: *Les marques de commerce*, disponible sur :

<http://www.avocat.qc.ca/affaires/iimarquescommerce.html#1>, dernière mise à jour le : 4 mai 2009.

⁸²³ Ainsi, depuis le développement d'une nouvelle génération de médicaments ARV au milieu des années 90, le taux de mortalité imputable au VIH/SIDA a chuté de 70% aux États-Unis, (cf. CASCADE Collaboration : *Determinants of Survival Following HIV-1 Seroconversion After the Introduction of HAART*, *The Lancet*, 362 (2003): 1267-1274). V. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, op. cit., p. 15. Par ailleurs, des études récentes conduites au Danemark suggèrent qu'un jeune homme dont le VIH vient d'être diagnostiqué pourrait vivre encore 35 années grâce aux médicaments disponibles, ce qui triple l'espérance de vie des personnes vivant avec le VIH. Également à titre d'exemple, on estime qu'en un peu plus d'une décennie l'introduction des trithérapies a permis de sauver trois millions d'années de vie rien qu'aux États-Unis. En outre, des baisses importantes de la mortalité ont été relevées dans les campagnes d'Afrique du Sud en 2006, lorsque l'accès aux médicaments antirétroviraux s'est accru. V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 132. En la matière, le rapport se réfère à Lohse N. et al. (2007): *Survival of Persons with and without HIV Infection in Denmark, 1995-2005*, *Ann Intern Med*, 146 ; 87-95. Le rapport se réfère également à Walensky RP. et al. (2006): *The survival benefits of AIDS treatment in the United States*, *J Infect Dis* 194 ; 11-19 ; ainsi qu'à Nyirenda M. et al. (2007): *Mortality levels and trends by HIV serostatus in rural South Africa*, *AIDS* 21 (Supp. 6): S73-S79.

⁸²⁴ V. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, loc. cit., p. 15.

résistances sociales liées au SIDA font qu'elles sont largement inaccessibles dans les pays pauvres, là où l'épidémie fait le plus de ravages »⁸²⁵.

Section I : Rétrospective des principales molécules

« Les VIH sont doués d'une grande variabilité génétique et aucun n'est strictement superposable à un autre, cela s'observant d'un sujet infecté à un autre ou chez un même sujet au cours du temps »⁸²⁶.

347. Le Virus de l'immunodéficience⁸²⁷ humaine (VIH – en anglais, *Human Immunodeficiency Virus*) est un lentivirus de la famille des rétrovirus⁸²⁸. Il possède en tant que tel « un ARN [acide ribonucléique⁸²⁹] de haut poids moléculaire » et se caractérise « par la présence d'une enzyme (la transcriptase inverse) qui permet de transcrire l'ARN viral en ADN pro-viral. Cet ADN pro-viral peut ensuite s'intégrer dans le génome de la cellule hôte »⁸³⁰. Ainsi, le VIH/SIDA s'attache au lymphocyte T (globule blanc support de l'immunité cellulaire) et y injecte son patrimoine génétique (acide ribonucléique – ARN)

⁸²⁵ Propos du Pr Luc Montagnier recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, op. cit., p. 12.

⁸²⁶ Cf. Jean-Albert Gastaut, dictionnaire, définition, Virus de l'immunodéficience humaine (VIH), FNCLCC (Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer), (dernière mise à jour le 02-01-2006) : <<http://www.fnclcc.fr>>.

⁸²⁷ L'immunodéficience est « l'incapacité d'un organisme à se défendre contre les agressions extérieures (virus, microbes, etc.) du fait d'une diminution ou d'une disparition de son système immunitaire. » (Cf. C. de Narbonne-Fontanieu : *500 mots de la science*, Ministère de l'Éducation nationale, de la recherche et de la technologie, éd. Saxifrage, 1999, p. 39).

⁸²⁸ En tant que lentivirus, le VIH est responsable d'infections prolongées dans le temps et peut nécessiter plusieurs années avant d'aboutir à un SIDA avéré. V. également, la définition de « rétrovirus » dans l'annexe B : « Définitions et Terminologies ».

⁸²⁹ L'ARN a un rôle essentiel de messenger de l'information génétique portée par l'ADN (Acide désoxyribonucléique). V. définitions correspondantes in annexe B : « Définitions et Terminologies ».

⁸³⁰ V. CHUPS (Centre hospitalier universitaire de la Pitié Salpêtrière), Pharmacologie, chapitre 21 – Antirétroviraux : <<http://www.chups.jussieu.fr/>>.

transformé en ADN par son enzyme de la transcriptase inverse⁸³¹. L'ADN viral entre ensuite dans le noyau du lymphocyte T4 et va, de cette manière, s'intégrer à son patrimoine génétique⁸³². Ceci a pour conséquence de transformer le lymphocyte T4 en « usine à fabriquer des nouveaux VIH », mais ces nouveaux VIH ne sont pas finis et nécessitent pour se faire, l'intervention d'une autre enzyme du VIH, la protéase⁸³³.

348. Deux souches du rétrovirus VIH ont été identifiées jusqu'à ce jour : le VIH-1 qui est le plus répandu (découvert en 1983, transmis à l'homme par le chimpanzé et à l'origine de la pandémie actuelle) ; et le VIH-2 (découvert en 1986, vraisemblablement transmis par le macaque à face de suie, *Sooty mangabey* – *Cercocebus atys*), moins virulent et principalement présent en Afrique de l'Ouest⁸³⁴. Les médicaments antirétroviraux permettent de ralentir l'évolution du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA – en anglais, *Acquired Immune Deficiency Syndrome*) qui est le dernier stade de l'infection causée par le VIH et qui peut se déclarer au bout de dix à quinze ans⁸³⁵.

⁸³¹ « Cette transcription inverse, effectuée à l'aide d'une enzyme spécifique, confère au virus un potentiel mutagène énorme, car, contrairement à une transcription normale, aucun système ne permet de corriger d'éventuelles erreurs de codage. » (Cf. J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après, op. cit.*, p. 11).

⁸³² « Très vite, les lymphocytes TCD4+ sont identifiés comme cibles principales du VIH. Les macrophages et les cellules présentatrices d'antigènes sont ensuite venus compléter cette liste », explique Françoise Barré-Sinoussi, chef de l'unité de régulation des infections virales de l'Institut Pasteur, et membre de l'équipe qui a isolé le virus en France et prix Nobel de médecine 2008, (cf. propos recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après, op. cit.*, p. 10).

⁸³³ Cf. AIDES : *VIH, traitements et qualité de vie*, Remaides, n° spécial « qualité de vie » supplément gratuit à Remaides 62, AIDES, décembre 2006, p. 61.

⁸³⁴ V. définition et historique du « VIH/SIDA » in annexe B : « Définitions et Terminologies ». “Although there are two types of HIV virus (HIV-1 and HIV- 2), most of the AIDS pandemic is due to infection with HIV-1. HIV-2 is less prevalent, particularly outside of West Africa; HIV-2 also appears to be less pathogenic and less efficiently transmitted compared to HIV-1. Clinical studies of antiretroviral drugs for the treatment of HIV infected patients have thus far focused primarily on the treatment of the HIV-1 virus.” (Cf. Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 3, footnote n° 4).

⁸³⁵ Cf. site Web de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) consacré au VIH/SIDA :

<http://www.who.int/topics/hiv_aids/fr/index.html>.

349. « *L'objectif d'un traitement antirétroviral est d'obtenir à court terme, en quelques semaines, une charge virale au-dessous du seuil de détection* »⁸³⁶. Les médicaments ARV dont nous allons parler dans cette section sont actifs soit sur la souche VIH-1 uniquement (comme par exemple, les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse – INNTI), soit sur les deux souches VIH-1 et VIH-2 (comme c'est le cas chez les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et chez les inhibiteurs de la protéase, également appelés « antiprotéases » (IP)).

350. Selon les recommandations de l'OMS, les traitements de première intention comprennent deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI)⁸³⁷. D'autres antiviraux sont utilisés en seconde intention lorsque le traitement initial n'est pas suffisamment efficace ou en raison de ses effets indésirables. Ainsi, pour les traitements de deuxième intention, on préfère une association de deux INTI (dont un au moins est nouveau) et un inhibiteur de la protéase potentialisé par le ritonavir par exemple⁸³⁸.

351. D'après le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, « *En l'absence de mesures de la charge virale là où les ressources manquent, il est conseillé aux cliniciens d'utiliser le suivi clinique ou immunologique, ou les deux, pour décider du moment où commencer une*

⁸³⁶ K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005.

⁸³⁷ Ce traitement de première intention est également recommandé par les U.S. Department of Health and Human Services (HHS): "Preferred triple-treatment regimens consist of two drugs from the nucleoside (or nucleotide) reverse transcriptase inhibitor (NRTI) class and one drug from either the non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) class or the protease inhibitor class." (see U.S. Department of Health and Human Services (HHS) Panel on Clinical Practice for the Treatment of HIV Infection: *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1 Infected Adults and Adolescents*, <<http://www.aidsinfo.nih.gov/>>).

⁸³⁸ Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 138. Le rapport se réfère en la matière à OMS : *Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents: Recommendations for a Public Health Approach*, OMS, Genève, 2006. Par ailleurs, des données émanant du suivi du traitement et de la prise en charge du VIH à l'échelle nationale au Royaume-Uni, par ex., indiquent que la durée médiane de la période menant à l'échec du traitement – pour les malades sous traitement de première intention comprenant un ou plusieurs inhibiteurs de la protéase – se situe entre 4,3 et 6,5 ans. Cependant, les malades bénéficiant dès le début d'un protocole thérapeutique comprenant deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) ont une durée médiane avant l'échec du traitement de 13,2 ans, (cf. Beck E et al. (2008a): *Treatment Outcome and Cost-effectiveness of different HAART regimens in the UK 1996-2002*, Int J STD & AIDS ; référencé in ONUSIDA, *ibid.*, p. 132).

thérapie, évaluer le succès du traitement et décider du moment où passer d'un traitement de première intention à un traitement de deuxième intention. Les antirétroviraux n'éliminent pas le virus, mais maintiennent la réplication virale à de faibles niveaux (Palmer et al., 2008 [839]), c'est pourquoi le traitement doit se poursuivre sans interruption »⁸⁴⁰.

352. Actuellement, une vingtaine de molécules antirétrovirales brevetées sont disponibles dans le cadre du traitement des personnes touchées par le VIH/SIDA. Ces molécules, agissant à différentes étapes du processus d'infection, tendent à interférer de front sur les enzymes nécessaires à la réplication du virus (transcriptase inverse, protéase, intégrase, etc.) et sur les mécanismes d'entrée du virus dans la cellule. Ci-après, nous vous proposons un schéma des principales étapes d'une infection par le VIH/SIDA afin de mieux comprendre les mécanismes d'action des diverses classes de médicaments ARV.

⁸³⁹ Palmer S. et al. (2008): *Low-level viremia persists for at least 7 years in patients on suppressive antiretroviral therapy*, PNAS 105; 3879-3884.

⁸⁴⁰ ONUSIDA, *ibid.*, p. 140.

LES ETAPES
DU VIH

LES
MEDICAMENTS
ANTI-VIH

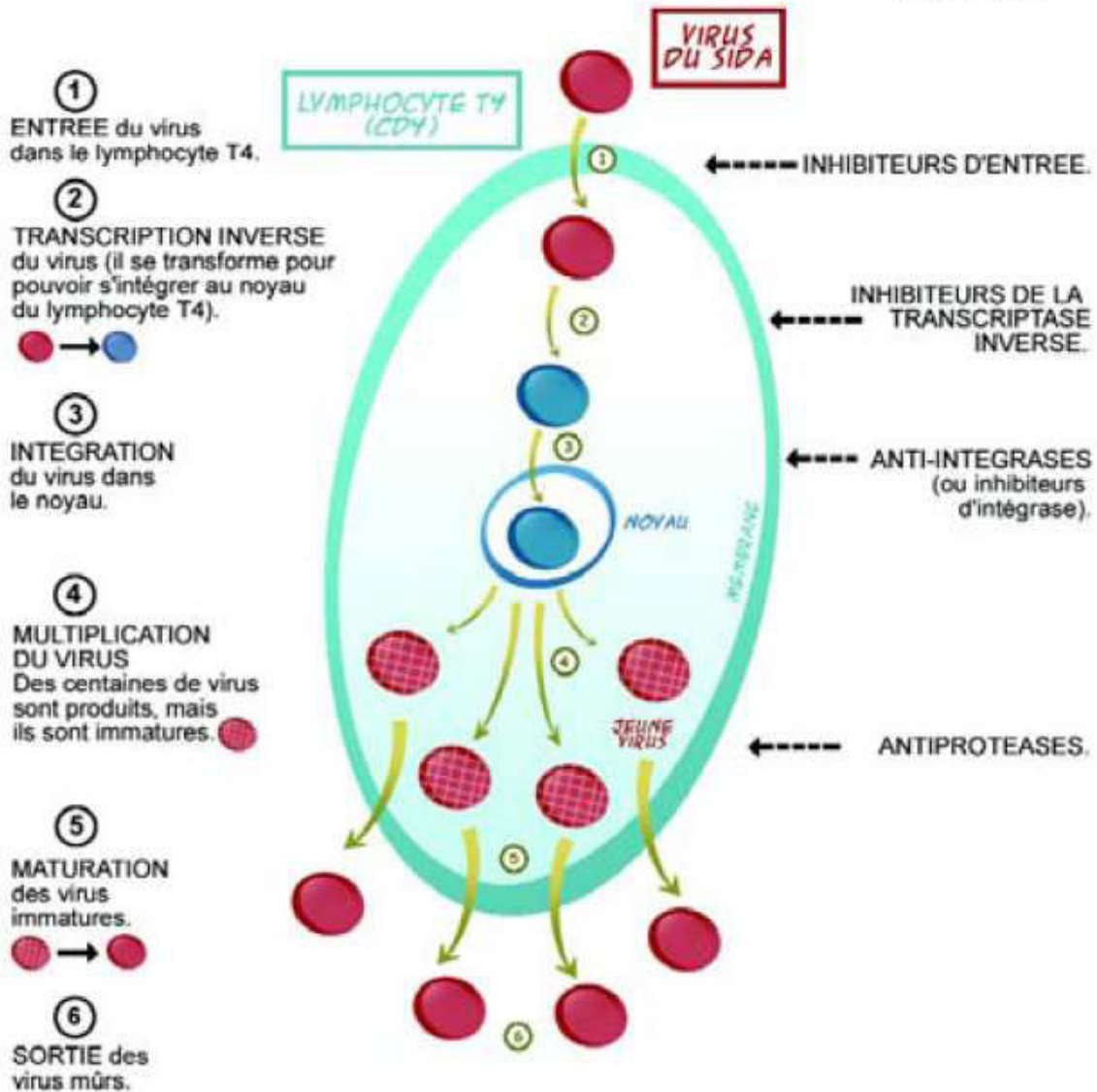


Schéma des principales étapes d'une infection par le VIH/SIDA et action des médicaments ARV.

Source : AIDES : *VIH, traitements et qualité de vie*, Remaides, n° spécial « qualité de vie » supplément gratuit à Remaides 62, AIDES, décembre 2006, *Comment agissent les médicaments anti-VIH ?*, p. 60, disponible sur : <<http://www.aides.org>>.

§1 : Les inhibiteurs nucléosidiques et non nucléosidiques de la transcriptase inverse

« Les antirétroviraux agissent généralement sur l'enzyme qui permet la conversion de l'ARN viral en ADN (inhibiteurs de la transcriptase inverse). »⁸⁴²

354. Les inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH (qu'ils soient nucléosidiques ou non) ont pour but d'empêcher la synthèse de l'acide désoxyribonucléique (ADN)⁸⁴³ proviral, c'est-à-dire la duplication ou répllication du virus à partir de l'acide ribonucléique (ARN)⁸⁴⁴ viral. Autrement dit, ils inhibent la multiplication virale en empêchant l'action de la transcriptase inverse du VIH. La transcriptase inverse peut être définie comme l'enzyme intracellulaire réalisant la transcription (le transfert de l'information génétique) à l'envers, c'est-à-dire de l'acide ribonucléique (ARN) en acide désoxyribonucléique (ADN), et non de l'ADN en ARN, comme cela est le cas pour l'enzyme transcriptase⁸⁴⁵. Pour ce qui est de l'enzyme transcriptase inverse du VIH, elle permet au virus de fabriquer à partir de son ARN viral un équivalent sous forme d'ADN. Cet ADN viral va ensuite s'intégrer à l'ADN de la cellule cible dans son noyau. En d'autres termes, la transcriptase inverse permet au VIH d'infecter des cellules du corps et de produire davantage de virus. C'est pourquoi l'enzyme transcriptase inverse du VIH constitue l'une des principales cibles des traitements antirétroviraux actuels.

⁸⁴² J. Van Rossom *in* Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 12.

⁸⁴³ V. définition correspondante *in* annexe B : « Définitions et Terminologies ».

⁸⁴⁴ *Ibid.*

⁸⁴⁵ *Ibid.*

A. Les inhibiteurs nucléosidiques (INTI) et nucléotidiques (INTtI)

355. Les inhibiteurs nucléosidiques ou simplement « les nucléosidiques » de la rétro- ou reverse transcriptase, également appelée transcriptase inverse (INTI) (en anglais, *Nucleoside Reverse transcriptase inhibitors – NRTI*) constituent la première classe d'ARV à avoir été mise sur le marché dans le milieu des années 80. Ce sont des analogues de bases nucléiques⁸⁴⁶. Comme nous l'avons vu, les INTI bloquent la transcriptase inverse, une enzyme dont le VIH a besoin pour faire plusieurs copies de lui-même.

356. La zidovudine ou azidothymidine dite « AZT » (commercialisée sous les noms de Retrovir® et Retrovis® par GlaxoSmithKline plc.⁸⁴⁷) a été le premier médicament approuvé dans le traitement du VIH/SIDA par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) le 19 mars 1987, puis comme traitement préventif en 1990⁸⁴⁸, et ce bien que ce composé chimique oxydant⁸⁴⁹ (analogue de la thymidine) ait été développé et synthétisé en 1964 non pas pour le traitement du SIDA mais comme agent de chimiothérapie contre le cancer⁸⁵⁰. La

⁸⁴⁶ « Ils nécessitent pour être actifs d'être phosphorylés dans le milieu intra-cellulaire. Ils rentrent ensuite en compétition avec les substrats naturels de la transcriptase inverse et inhibent l'action de cette dernière. Ils bloquent ainsi la fabrication d'ADN pro-viral » (CHUPS (Centre hospitalier universitaire de la Pitié Salpêtrière), Pharmacologie, chapitre 21 – Anti-rétroviraux : <<http://www.chups.jussieu.fr/>>).

⁸⁴⁷ Le laboratoire Glaxo-Wellcome a fusionné avec le laboratoire Smithkline Beecham le 27 décembre 2000.

⁸⁴⁸ “*This medicine is also approved for use in HIV infected women to prevent the virus from being passed to their babies during pregnancy and delivery. It is then given to these babies for the first 6 weeks of life. Although the FDA does not approve this practice, zidovudine may be used to prevent workers from getting HIV infection after they accidentally come into contact with the virus on the job.*” (Cf. AIDSinfo (a service of the U.S. Department of Health and Human Services), Drugs, Zidovudine: <<http://www.aidsinfo.nih.gov/>>). “*On 2 February 1990, FDA approved Retrovir (zidovudine, AZT) in an intravenous dosage form. Expanded labeling for Retrovir (zidovudine, AZT) was approved, including dosage (January 1990), for use in early HIV disease (March 1990), and for use with children (May 1990)*”, (cf. FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 1981-1990*).

⁸⁴⁹ Contrairement aux autres INTI qui se caractérisent par des composés neutres ou réducteurs. Principaux effets indésirables de l'AZT : toxicité hématologique (neutropénies, leucopénies, anémies), manifestations digestives (nausées, vomissements, diarrhées, pancréatites, atteintes hépatiques).

⁸⁵⁰ En 1964, Jérôme Horwitz, chimiste travaillant au *National Cancer Institute* américain, synthétise l'AZT, la ddC (zalcitabine dite « dideoxycytidine ou ddC ») et la d4T (stavudine [2'-3'-didehydro-2'-3'-dideoxythymidine]). « L'AZT a été développé à partir d'extraits de sperme de saumon et de hareng afin de détruire les cellules en division donnant lieu à une tumeur. Ces trois molécules échoueront comme anti-cancers,

zidovudine (AZT) est disponible sous forme de gélule, comprimé, solution orale et en perfusion intraveineuse. Cette substance fait également partie des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). La dose recommandée de zidovudine est de 600mg par jour (soit 300mg deux fois par jour ou 200mg trois fois par jour)⁸⁵¹.

357. La zidovudine a également été combinée avec d'autres médicaments ARV en un seul comprimé à dose fixe. Ainsi, la lamivudine (3TC) et la zidovudine sont disponibles dans un seul et même comprimé commercialisé sous le nom de Combivir® par les laboratoires GlaxoSmithKline plc. Quant à l'abacavir (ABC), la lamivudine (3TC) et la zidovudine, elles sont disponibles dans un seul comprimé appelé Trizivir®, également commercialisé par les laboratoires GlaxoSmithKline plc. Nous reviendrons ultérieurement sur ces deux combinaisons.

358. Le brevet originel sur la molécule AZT est « tombé » en 1974. En 1985, le laboratoire public américain *National Cancer Institute* (NCI) à l'origine de la découverte a déposé un brevet sur l'utilisation de l'AZT contre le VIH/SIDA. Puis, les pouvoirs publics américains ont cédé une licence mondiale exclusive sur le brevet d'utilisation de l'AZT au laboratoire Burroughs Wellcome (devenu GlaxoSmithKline), ayant travaillé dessus en collaboration avec le *National Cancer Institute* (NCI). Par la suite, Burroughs Wellcome a obtenu le brevet sur le médicament. Toutefois, dans les années 80, un grand nombre de pays ne reconnaissaient pas les brevets de médicaments sur les produits ou sur les procédés. Ainsi, le brevet sur l'AZT n'a

mais 20 ans plus tard, elles s'avèreront être des armes de choix contre le VIH. » (Cf. *Zoom sur... Sida : histoire des traitements - Historique de l'AZT, 1ère molécule utilisée dans le traitement du VIH*, laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb France, publié le 30/11/2006, disponible sur : <<http://www.bmsfrance.fr/Zoom-sur-Sida-histoire-des,580.html>>). V. également, M. Walker : *AZT : an AIDS defining drug part 1*, *Continuum Magazine*, Vol. 4 (no. 6), June/July 1997, pp. 32-36.

⁸⁵¹ V. AIDSinfo (a service of the U.S. Department of Health and Human Services), Drugs, Zidovudine: <<http://www.aidsinfo.nih.gov/>>. Toutefois, dès 1990, diverses études cliniques avec des variations de doses montrent une efficacité immuno-virologique similaire avec une réduction de la toxicité significative. C'est pourquoi, Burroughs Wellcome a déposé dans le dossier d'AMM une « réduction optionnelle de dose » de 600 mg/j après 1 mois de traitement à la dose de 1 200 mg/j. V. *Zoom sur... Sida : histoire des traitements - Historique de l'AZT, 1ère molécule utilisée dans le traitement du VIH*, laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb France, publié le 30/11/2006, disponible sur : <<http://www.bmsfrance.fr/Zoom-sur-Sida-histoire-des,580.html>>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

pas été déposé dans tous les pays. En effet, à défaut de monopole d'exploitation, des versions génériques de l'AZT à usage anti-VIH/SIDA pouvaient être fabriquées ou importées. En mars 1988, le laboratoire Wellcome avait des demandes de brevet en attente dans 40 pays⁸⁵².

359. Par la suite, d'autres inhibiteurs nucléosidiques sont venus renforcer les rangs : la **didanosine** dite « dideoxyinosine ou ddI » (commercialisée sous le nom de Videx® ou Videx EC® par les laboratoires Bristol-Myers Squibb Co. – BMS)⁸⁵³ ; la **zalcitabine** dite « dideoxycytidine ou ddC » (commercialisée sous le nom de Hivid® par les laboratoires Roche)⁸⁵⁴ ; la **stavudine** (2'-3'-didehydro-2'-3'-dideoxythymidine) dite « d4T » (commercialisée sous les noms de Zerit® et Zerit XR® par le laboratoire BMS-UPSA S.A.S. faisant partie du groupe BMS)⁸⁵⁵ ; la **lamivudine** (2',3'-dideoxy-3'-thiacytidine) dite « 3TC »

⁸⁵² M. Walker : *AZT : an AIDS defining drug part 1, ibid.*, p. 35.

⁸⁵³ La didanosine (ddI) a été la 2^{ème} substance active approuvée pour le traitement du VIH. Elle fait partie des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). Sa mise sur le marché a été approuvée par la FDA américaine le 9 octobre 1991. À cette époque, Bristol-Myers Squibb était détenteur d'une licence exclusive d'exploitation de 10 ans conférée par l'institut national de la santé américain (*National Institutes of Health*) (les développements de la didanosine étant le fruit des recherches du *National Cancer Institute* américain). À la fin de cette période de licence, Bristol-Myers Squibb a reformulé et breveté Videx® et Videx EC®. Cette reformulation a été approuvée par la FDA américaine en 2000. L'institut national de la santé américain a, quant à lui, octroyé une licence non exclusive de la didanosine aux laboratoires Barr, ce qui a permis l'introduction du premier médicament générique antirétroviral commercialisé aux États-Unis. Le médicament Videx® contenant la molécule active didanosine (ddI) a été autorisé en France le 5 mai 1992 et dans les autres pays membres de la Communauté européenne, via la procédure de reconnaissance mutuelle, le 16 mai 1997. Principaux effets indésirables de la didanosine (ddI) : neuropathies périphériques, pancréatites.

⁸⁵⁴ La molécule zalcitabine (ddC), également développée par le *National Cancer Institute* américain et accordée en licence aux laboratoires Hoffman-LaRoche, Ltd. par le *National Institutes of Health*, a été approuvée par la FDA américaine (conformément aux principes et procédures de la nouvelle politique d'approbation accélérée des médicaments « *Accelerated Drug Approval Policy* ») le 19 juin 1992 pour son utilisation en combinaison avec la zidovudine (AZT) et le 5 août 1994 pour son utilisation en monothérapie chez les adultes. À noter : la FDA avait déjà donné le 30 mai 1991 une pré-approbation de distribution de la dideoxycytidine (ddC) dans le cadre d'un protocole de traitement *Investigational New Drug (IND)* – programme rendant accessibles à des patients gravement atteints, de nouveaux médicaments prometteurs mais non autorisés, dès l'étape de la mise au point) pour des patients atteints du SIDA ou à un stade de SIDA avancé et qui ne pouvaient pas continuer le traitement sous zidovudine (AZT) (« *advanced AIDS Related Complex* »). La zalcitabine (ddC) – Hivid® ne sera commercialisée en France qu'à partir de janvier 1994. En janvier 2006, les laboratoires Roche annoncent qu'ils retirent définitivement la zalcitabine (ddC) – Hivid® du marché (notamment du fait de ses nombreux effets secondaires et suite à son absence de la liste des produits recommandés par le rapport Delfraissy (recommandations VIH 2004) soutenu par le ministère chargé de la santé, disponible sous format pdf. sur : <<http://www.sante.gouv.fr/>>). La zalcitabine (ddC) est un analogue de la cytosine. Principaux effets indésirables de la zalcitabine (ddC) : neuropathies périphériques, toxicité mitochondriale (acidose lactique, hépatites stéatosiques, etc.), pancréatites.

⁸⁵⁵ La stavudine (d4T) (analogue de la thymidine, comme l'AZT) a été approuvée par la FDA américaine le 24 juin 1994 pour le traitement du VIH/SIDA chez les adultes souffrant de résistance ou d'intolérance aux autres

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

(commercialisée sous les noms de Epivir®, Epivir-HBV® par GlaxoSmithKline plc.)⁸⁵⁶ ; l'abacavir dit « ABC » (commercialisé sous le nom de Ziagen® par GlaxoSmithKline plc.)⁸⁵⁷ et l'emtricitabine dite « FTC » (commercialisée sous le nom de Emtriva® par Gilead Sciences, Inc., auparavant Coviracil®)⁸⁵⁸.

ARV, le 6 septembre 1996 pour un usage pédiatrique, puis en 2001 dans une version permettant un dosage unique par jour (*once-a-day dosing or dosed medication*). Le 8 mai 1996, la Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour le Zerit® à Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. En outre, la stavudine (d4T) est considérée comme un médicament essentiel d'après la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). Principaux effets indésirables de la stavudine (d4T) : neuropathies périphériques, pancréatites.

⁸⁵⁶ La lamivudine (3TC) (analogue de la cytidine) a été découverte en 1989 mais ne fera que plus tard l'objet d'une licence octroyée à la compagnie Glaxo. Elle est le 5^{ème} ARV à être mis sur le marché et fait partie des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). La lamivudine (3TC) est active sur les souches résistantes à l'AZT (zidovudine). Elle est aussi utilisée pour le traitement des hépatites B chroniques. La lamivudine a été approuvée par la FDA américaine le 17 novembre 1995 pour son utilisation en combinaison avec la zidovudine (AZT), puis le 26 juin 2002 par extension d'utilisation (*supplemental new drug application*) en tant que « *once-a-day dosing or dosed medication* ». En trois ans, la lamivudine sera le seul inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse à être approuvé du fait de l'introduction des inhibiteurs de protéase dans le traitement du VIH/SIDA. L'Epivir® a obtenu une AMM pour l'ensemble des pays de l'Union européenne le 8 août 1996 (titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: ViiV Healthcare UK Limited). Cette AMM est valide pour une durée illimitée. V. *European Medicines Agency (EMA), Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports (EPARs)*, <<http://www.ema.europa.eu/>>. Principaux effets indésirables de la lamivudine (3TC) : troubles digestifs, acidose lactique, pancréatites, toxicité hémato.

⁸⁵⁷ L'abacavir (ABC) est aussi considéré comme un médicament essentiel d'après la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). Il a été approuvé par la FDA américaine le 18 décembre 1998 en tant que 15^{ème} médicament antirétroviral commercialisé aux États-Unis. Le 8 juillet 1999, la Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour le Ziagen®, dont le titulaire est ViiV Healthcare Limited UK. Dix ans plus tard, l'AMM a été renouvelée pour une période supplémentaire de cinq années. L'abacavir (ABC) est connu pour être l'inhibiteur nucléosidique analogue de la reverse transcriptase le plus puissant utilisé dans le traitement du VIH-1 (il peut ainsi engendrer des réactions graves d'hypersensibilité : fièvre, toxidermie, etc.). Il est également disponible en combinaison avec d'autres substances actives comme par ex. dans le Trizivir® de GlaxoSmithKline plc. approuvé par la FDA américaine le 14 novembre 2000 (comprenant l'abacavir, la zidovudine (AZT) et la lamivudine (3TC)) ou encore dans le Kivexa® / Epzicom™ (pour les États-Unis, approuvé par la FDA américaine le 2 août 2004), produit par les mêmes laboratoires (et comprenant l'abacavir et la lamivudine). Principaux effets indésirables de l'abacavir (ABC) : hypersensibilité grave (environ 3% des patients) pour laquelle pourrait exister une prédisposition génétique.

⁸⁵⁸ L'emtricitabine (FTC) (proche de la lamivudine (3TC)) a été découverte par les chercheurs Dr Liotta, Dr Schinazi et Dr Choi de l'Université américaine Emory (Atlanta). Cette substance fait partie des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). En 1996, l'université Emory a concédé une licence d'exploitation de l'emtricitabine au *Triangle Pharmaceuticals, Inc.* (une compagnie biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le traitement des maladies virales, en particulier le VIH/SIDA et l'hépatite B). En janvier 2003, le *Triangle Pharmaceuticals* a été acquis par Gilead Sciences, Inc. Les laboratoires de cette dernière ont par la suite complété le développement du médicament, puis l'ont commercialisé sous le nom de marque Emtriva® après avoir obtenu une première approbation de la FDA américaine le 2 juillet 2003 pour son utilisation en combinaison avec d'autres agents ARV dans le traitement du VIH/SIDA. Le 24 octobre 2003, la Commission européenne a délivré une AMM à Gilead Sciences International Limited pour la commercialisation de l'Emtriva® dans l'ensemble l'UE. L'autorisation de commercialisation a été renouvelée le 24 octobre 2008, (cf. EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public*

360. Les inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (INtTI) ou analogues de nucléotide (en anglais, *Nucleotide Analog Reverse Transcriptase Inhibitors – NtARTI or NtRTTI*) fonctionnent de la même manière que les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) dans le blocage de la réplication du VIH puisqu'ils sont analogues de nucléotides, mais contrairement aux INTI, ils se caractérisent par une phosphorylation déjà présente⁸⁵⁹. De plus, leur demi-vie intracellulaire est beaucoup plus longue que celle des INTI⁸⁶⁰.

361. Ainsi, l'unique médicament ARV approuvé à ce jour appartenant à cette classe, le **ténofovir disoproxyl fumarate** (TDF) (commercialisé sous le nom de Viread® par les laboratoires Gilead Sciences, Inc.)⁸⁶¹, est indiqué, en association avec d'autres médicaments

Assessment Reports (EPARs), <<http://www.ema.europa.eu/>>. Le 28 septembre 2005, Emtriva® a obtenu une 2^{ème} approbation de la FDA pour une utilisation sous forme de solution orale, permettant ainsi aux enfants âgés de plus de trois mois d'accéder au médicament. Principaux effets indésirables de l'emtricitabine (FTC) : diarrhées, céphalées, nausées, éruption, prurit, hyperpigmentation cutanée.

⁸⁵⁹ La phosphorylation peut être définie comme le mécanisme aboutissant à la fixation d'une molécule d'acide phosphorique sur une molécule organique. Plus précisément, il s'agit de la « fixation d'acide phosphorique sur un substrat, catalysé dans la cellule par des kinases », (cf. glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, p. 99). La kinase est une « enzyme qui assure le transfert d'un ou de plusieurs groupements phosphates (phosphorylation) provenant de l'adénosine triphosphate (A.T.P) vers un substrat [qui est alors activé et] auquel ils procurent l'énergie nécessaire à son action. » (Cf. glossaire Act up Paris, 2009). La phosphorylation joue un rôle prépondérant dans la régulation de la reproduction des cellules normales et infectées. C'est « un processus que doivent suivre les analogues nucléosidiques pour former les dérivés triphosphatés qui sont leurs formes actives intracellulaires », (cf. glossaire Act up Paris, *ibid.*). Normalement les « nucléosidiques » (INTI) sont convertis en inhibiteurs nucléotidiques (INtTI) par le corps. L'utilisation directe des inhibiteurs nucléotidiques (INtTI), qui possèdent déjà une phosphorylation, fait gagner du temps puisqu'on évite le processus de conversion. L'utilisation des inhibiteurs nucléotidiques (INtTI) serait de ce fait moins toxique.

⁸⁶⁰ Cf. CHUPS (Centre hospitalier universitaire de la Pitié Salpêtrière), Pharmacologie, chapitre 21 – Anti-rétroviraux.

⁸⁶¹ Le ténofovir disoproxyl fumarate (TDF) – Viread® a été approuvé pour commercialisation aux États-Unis par la FDA le 26 octobre 2001. Il est le premier inhibiteur nucléotidique (et le seul à ce jour) à avoir été approuvé pour le traitement du VIH-1. Le 5 février 2002, la Commission européenne a également autorisé la mise sur le marché du ténofovir disoproxyl fumarate (TDF) dans toute l'UE (titulaire de l'AMM : Gilead Sciences International Ltd. (UK)). Cinq ans plus tard, l'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée pour une période supplémentaire de cinq années, (cf. EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports* (EPARs), <<http://www.ema.europa.eu/>>). L'AMM a été initialement obtenue « sous circonstances exceptionnelles » en raison du manque de données d'efficacité et de sécurité à long terme. Cependant, il n'a pas été nécessaire de maintenir cette AMM sous circonstances exceptionnelles après l'évaluation des données soumises dans le cadre des obligations spécifiques à remplir une fois l'autorisation obtenue (ces obligations sont revues annuellement). Une thérapie avec le ténofovir disoproxyl fumarate (TDF) se base sur la dose d'un comprimé par jour. Son élimination étant rénale, le principal effet indésirable du ténofovir disoproxyl fumarate (TDF) est sa toxicité tubulaire rénale, mais également des troubles gastro-intestinaux, une

antirétroviraux, pour le traitement des patients adultes de plus de 18 ans, infectés par le VIH-1⁸⁶². Le ténofovir disoproxil fumarate (TDF) est un des médicaments les plus souvent prescrits dans le traitement du VIH/SIDA dans les pays industrialisés, et figure également sur la liste des médicaments essentiels recommandés par l'Organisation mondiale de la santé⁸⁶³. Plusieurs organisations non gouvernementales (ONG) avaient fait opposition à la demande de brevet déposée par les laboratoires Gilead pour le ténofovir. L'opposition était motivée par le caractère novateur également discuté de ce médicament. En contestant la demande de brevet, les ONG entendaient soutenir l'accessibilité du médicament : elles craignaient que son prix ne devienne prohibitif sous brevet et monopole temporaire. Depuis, Gilead a annoncé son intention de céder des licences volontaires pour le ténofovir aux producteurs de médicaments génériques indiens dès l'obtention d'un brevet en Inde⁸⁶⁴.

362. Malgré l'apport considérable de cette première classe d'antirétroviraux dans le traitement du VIH/SIDA (VIH-1 et VIH-2), il importe de ne pas oublier que l'utilisation des INTI a entraîné de nombreux effets secondaires indésirables et l'apparition de résistances au traitement dues à des mutations de la transcriptase inverse du virus⁸⁶⁵.

insuffisance hépatique, maladie grave du pancréas, diarrhées, nausées et des troubles du système nerveux (vertiges, etc.). Pour plus de détails sur les essais cliniques concernant le ténofovir disoproxil fumarate (TDF), v. <<http://clinicaltrials.gov/>>.

⁸⁶² Patients qui ont souvent été déjà traités avec des ARV et qui ont rencontré un échec virologique précoce, à savoir des patients recevant des médicaments anti-VIH ne permettant pas de contrôler de manière adéquate la charge virale dans le sang.

⁸⁶³ « Liste modèle OMS des médicaments essentiels » (*WHO Model List of Essential Medicines*), 17^{ème} éd., mars 2011, disponible sur : <<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>>.

⁸⁶⁴ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, op. cit., p. 11.

⁸⁶⁵ « Les INTI sont responsables de baisse de la charge virale modérée. Leur action est transitoire avec possibilité d'apparition de résistances. Ils sont souvent associés entre eux ou aux inhibiteurs de protéases » (CHUPS (Centre hospitalier universitaire de la Pitié Salpêtrière), Pharmacologie, chapitre 21 – Anti-rétroviraux : <<http://www.chups.jussieu.fr/>>).

B. Les inhibiteurs non nucléosidiques (INNTI)

363. Les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (en anglais, *Non Nucleoside Reverse transcriptase inhibitors – NNRTI*), également appelés « analogues non nucléosidiques », empêchent la multiplication du VIH.

364. Les deux molécules INNTI, **efavirenz** (EFV) (commercialisée sous le nom de Sustiva®, par Bristol-Myers Squibb Co., également connue sous la dénomination Stocrin® des laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, ci-après « Merck & Co., Inc. »)⁸⁶⁶ et **névirapine** (NVP) (commercialisée sous le nom de Viramune® par Boehringer Ingelheim)⁸⁶⁷ sont de plus

⁸⁶⁶ L'efavirenz est commercialisée aux États-Unis, au Canada et dans certains pays européens par Bristol-Myers Squibb sous le nom de Sustiva®, et dans les autres parties du monde, par Merck & Co., Inc. sous le nom de Stocrin®. Le fabricant indien Cipla produit également une version générique du Sustiva®. La FDA américaine a approuvé le Sustiva® (efavirenz) de DuPont Pharmaceuticals le 17 septembre 1998 pour traiter le VIH/SIDA. Le 28 mai 1999, la Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour Sustiva® à Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG et pour Stocrin® à Merck Sharp & Dohme Limited. Par la suite, les AMM de Stocrin® et de Sustiva® ont été renouvelées le 28 mai 2004 et le 28 mai 2009, (cf. EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports* (EPARs), <<http://www.ema.europa.eu/>>).

⁸⁶⁷ Le 21 juin 1996, la FDA américaine a accordé une approbation accélérée pour le Viramune® (névirapine) dans une utilisation en combinaison avec des analogues nucléosidiques afin de traiter les adultes infectés par le VIH ayant subi une détérioration clinique et/ou immunologique. Le 5 février 1998, la Commission européenne a délivré une AMM valable dans toute l'UE pour le Viramune® à Boehringer Ingelheim International GmbH. L'AMM a été renouvelée le 5 février 2003 et le 5 février 2008, (cf. EMEA, *ibid.*). Par ailleurs, le 20 juin 2005, la FDA a annoncé la *tentative approval* (approbation provisoire) de deux demandes pour la névirapine en comprimés fabriquée par Ranbaxy Laboratories Limited, Guragon et Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad, en Inde. Lorsqu'une approbation provisoire est donnée, c'est que la demande de mise sur le marché répond aux conditions techniques et scientifiques d'agrément, mais l'approbation finale est bloquée par un brevet ou une exclusivité. Bien que les brevets existants et/ou l'exclusivité empêchent la commercialisation des produits d'Aurobindo et de Ranbaxy aux États-Unis, la *tentative approval* permet de les envisager pour l'achat dans le cadre du plan présidentiel d'aide d'urgence à la lutte contre le VIH/SIDA (*The President's Emergency Plan for AIDS Relief – PEPFAR*). L'approbation provisoire signifie également que les produits répondent à l'ensemble des normes de qualité requises par la FDA américaine en matière de sécurité, d'efficacité et de fabrication. "A *tentative approval may be granted for FDC or co-packaged products that cannot be marketed in the United States because of existing patents and/or exclusivity. Products that receive a tentative approval undergo the same FDA review as products that are approved and marketed in the United States, and should meet the same safety, efficacy, and quality standards, including manufacturing and bioequivalence (BE) study inspections. When significant changes are made after a tentative approval action (e.g., addition of new manufacturing facilities, important new safety information), appropriate data should be submitted in an amendment to the application. Approximately 180 days before marketing in the United States becomes possible (i.e., patent and*

en plus souvent prescrites et font d'ailleurs partie des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). Toutefois un suivi rapproché pendant les trois premiers mois s'impose en raison de leurs effets secondaires sévères potentiels⁸⁶⁸.

365. Une autre substance antirétrovirale INNTI, l'**etravirine** (TMC 125) (commercialisée sous le nom d'Intelence® par le laboratoire Tibotec-Janssen-Cilag)⁸⁶⁹, est utilisée avec d'autres antirétroviraux afin de ralentir la progression de la maladie. « *Intelence doit être utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux, parmi lesquels doit figurer « un inhibiteur de protéase boosté »* »⁸⁷⁰. Cette substance n'est utilisée que chez des patients

exclusivity issues have been resolved) the applicant should submit a minor amendment requesting full approval. That amendment should include final printed labels and labeling complying with all U.S. regulations (e.g. uniqueness of drug product appearance in accordance with 21 CFR 206; child-resistant packaging in accordance with 16 CFR 1700). This amendment should also either describe all significant changes to the product and manufacturing processes made since tentative approval, or certify that no significant changes have been made.” (Cf. Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, pp. 5-6). Le 27 décembre 2005, la FDA a également accordé une *tentative approval*, par l'intermédiaire d'une procédure accélérée, pour la névirapine générique suspension orale, 50 mg/5 ml, fabriquée par Aurobindo Pharma Ltd., d'Hyderabad, en Inde. Il s'agit d'une version générique du produit approuvé, Viramune® suspension orale, 50 mg/5 ml, fabriqué par les laboratoires Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals indiqué pour une utilisation chez les enfants vivants avec le VIH. Le 11 août 2006, la FDA américaine a accordé une *tentative approval*, pour les comprimés génériques de la névirapine, 200 mg, fabriqué par Strides Acrolab Ltd., Bangalore, en Inde, en vertu des dispositions de l'examen accéléré crée pour le PEPFAR afin d'être disponible dans les pays concernés par ce dernier. Pour plus d'informations, v. FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 2000 – 2008*, sur :

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>

⁸⁶⁸ K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005, Nouvelles molécules – NNRTI, p. 4.

⁸⁶⁹ La commercialisation de l'etravirine (TMC 125) a été autorisée par la FDA le 18 janvier 2008. La Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE à Janssen-Cilag International NV pour Intelence® le 28 août 2008. L'etravirine est disponible sous forme de comprimés de 100 mg. Les principaux effets secondaires sont : maux de tête, éruptions cutanées (plaques rouges et/ou démangeaisons en début de traitement), douleurs abdominales, diarrhées, nausées, vomissements.

⁸⁷⁰ EMEA : *Intelence (etravirine)*, résumé EPAR à l'intention du public, [Doc. Ref.: EMEA/365757/2009 ; EMEA/H/C/900], p. 1, dernière mise à jour du résumé : 06-2009, <http://www.ema.europa.eu/>. Le rapport européen public d'évaluation (EPAR) explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle a procédé le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation dudit médicament. Le CHMP est chargé de préparer les avis de l'EMA sur toute question scientifique concernant l'évaluation des médicaments à usage humain, de

prétraités pour leur infection par le VIH⁸⁷¹. Il aide à garder un système de défense efficace et diminue le risque de développer des infections qui apparaissent lorsque le système de défense est faible (infections opportunistes).

366. La **delavirdine** (DLV) (commercialisée sous le nom de Rescriptor® par Pfizer, sous forme de comprimés 100 mg et 200 mg)⁸⁷² et la **rilpivirine** (TMC 278) (développée par Tibotec-Janssen-Cilag) font également partie des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). La rilpivirine est un nouvel inhibiteur non nucléosidique à demi-vie longue autorisant une seule prise quotidienne. La rilpivirine est encore en cours d'évaluation⁸⁷³. Suite à un accord de développement et de commercialisation conclu en juillet 2009, une nouvelle combinaison « tout-en-un » à dose fixe contenant la rilpivirine de Tibotec-Janssen-Cilag et le Truvada® de Gilead Sciences, Inc. (ténofovir + emtricitabine : Viread® + Emtriva®) a atteint la phase de développement avancé⁸⁷⁴. Une demande d'AMM pour cette combinaison à dose fixe a d'ailleurs été déposée par Gilead Sciences auprès de la FDA⁸⁷⁵.

même que sur toute question concernant la recevabilité des dossiers présentés en suivant la procédure centralisée, l'octroi, la modification, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain ainsi que la pharmacovigilance.

⁸⁷¹ EMEA, *ibid.*

⁸⁷² Le delavirdine mesylate a été approuvé pour commercialisation par la FDA américaine sous forme de comprimés de 100 mg le 4 avril 1997 et le 14 juillet 1999 pour les comprimés de 200 mg. Depuis plusieurs années, la delavirdine est disponible en France en autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative uniquement, (*cf.* glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, p. 41 et p. 108). Une ATU nominative est « demandée par un clinicien pour une personne donnée, pour un médicament dont le développement en est encore à un stade précoce (phase II). La demande est transmise par le pharmacien de l'hôpital à l'AFSSAPS [ancienne dénomination de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM] qui l'envoie au laboratoire. Après expertise du dossier et en cas d'avis favorable, l'AFSSAPS transmet l'ATU au pharmacien et en informe le prescripteur. La durée de l'ATU nominative correspond à la durée du traitement », (*cf.* glossaire de Act up Paris, *ibid.*, p. 19).

⁸⁷³ L'essai 204 est un essai randomisé rilpivirine versus efavirenz (EFV), aveuglé sur la dose de rilpivirine (25, 75, 150 mg qd). Les résultats à 96 semaines confirment les résultats à 48 semaines présentés à la CROI 20071. Les pourcentages de charge virale (CV) < 50 copies/ml à S96 (ITT-TLVOR) sont de 76% (25 mg), 72% (75 mg), 71% (150 mg et EFV). Des échecs virologiques ont été observés chez 8% des patients sous rilpivirine et sous EFV avec une proportion similaire de patients avec émergence de mutations de résistance aux INNTI (rilpivirine : 9/16, EFV : 3/5). Au plan des effets indésirables, il a été observé dans les bras rilpivirine moins de rashs, de symptômes neuropsychiques et de dyslipidémies. Des études de phase III avec la posologie de 25 mg/j sont en cours, (*cf.* J. Reynes : *De nouvelles molécules anti-VIH pour des associations inédites*, la rilpivirine chez des patients naïfs, à 96 semaines, ANRS, Transcriptases n° 138, numéro spécial (automne 2008), p. 26).

⁸⁷⁴ L. Rossignol : *Rilpivirine/Truvada® : nouveau combo en vue*, 13 janvier 2010, Sida Info Service, <<http://www.sida-info-service.org/?Rilpivirine-Truvada-R-nouveau>>. V. aussi, L. Rossignol : *Futurs traitements du VIH : la rilpivirine en bonne voie*, 8 mai 2010, Sida Info Service, <<http://www.sida-info-service.org/?Futurs-traitements-du-VIH-la>> ; et : *Demande d'autorisation pour rilpivirine/Truvada®*, 7 septembre 2010, Sida Info

§2 : Les inhibiteurs de la protéase

367. Les inhibiteurs de la protéase (IP), également nommés « antiprotéases », ont pour objectif d'inhiber le découpage et l'assemblage des protéines virales transcrites afin d'empêcher le relargage de virus infectants. Ainsi, les IP inhibent ou réduisent l'activité de l'enzyme appelée « protéase » qui joue un rôle dans la reproduction du VIH⁸⁷⁶. Leur utilisation sous forme médicamenteuse incite les cellules infectées à produire moins de virus. Lorsque la protéase « est bloquée, les nouveaux virus produits sont défectueux et ne peuvent plus infecter de nouvelles cellules »⁸⁷⁷. La propagation de l'infection est alors ralentie et les dommages causés au système immunitaire sont retardés. Les antiprotéases constituent la

Service, <<http://www.sida-info-service.org/?Demande-d-autorisation-pour>>. « Deux études randomisées en double aveugle de Phase III et une étude de bioéquivalence. Les résultats des études ECHO et THRIVE, présentés à Vienne ont montré que le TMC278 (en une prise par jour) serait, chez des patients naïfs et avec un recul de 48 semaines, « non inférieur » à l'efavirenz en termes d'efficacité. [...] Une étude de bio-équivalence, réalisée par Gilead, a également démontré que la formulation de la combinaison à dose fixe de TRUVADA® et de TMC278 entraînait les mêmes niveaux de médicament dans le sang que les produits composants dosés simultanément. » (Cf. Actions Traitements : *La combinaison TRUVADA® et TMC278 en un seul comprimé, bientôt un concurrent à l'ATRIPLA® ?*, 13 septembre 2010, disponible sur : <<http://www.actions-traitements.org/spip.php?article3659>>).

⁸⁷⁵ “Gilead previously submitted an NDA for the single-tablet regimen of Truvada/TMC278 on November 23, 2010. The company announced on January 25, 2011 that it had received a "refuse to file" notification from the FDA regarding that submission. Specifically, the FDA requested additional information on the analytical methodology and qualification data used to establish acceptable levels of recently identified degradants related to emtricitabine; this information has been included in the refilling. The FDA has up to 60 days to conduct a preliminary review to assess whether the NDA is sufficiently complete to permit a substantive review. The FDA will establish a target action date for the NDA, under the Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), if the application is formally filed.” (Cf. Gilead Sciences Refiles New Drug Application with the FDA for Single-Tablet Regimen of Truvada(R) and TMC278, Gilead Sciences, Press Releases, February 10, 2011, <http://www.gilead.com/pr_1527812>).

⁸⁷⁶ Les IP agissent en inhibant l'action de la protéase virale du VIH. La protéase est une enzyme qui effectue une protéolyse, c'est-à-dire, une fragmentation enzymatique des protéines en peptides et en acides aminés (Petit Larousse illustré, 2006). Elle participe à la synthèse des protéines virales à l'intérieur de la cellule et à la production de nouveaux virions. La protéase du VIH est une enzyme essentielle dans le cycle de réplication du virus dans les cellules. En effet, elle est à la fois indispensable à l'assemblage des protéines virales transcrites et au « relargage » du virus infectant, c'est-à-dire la libération de particules virales matures à partir d'une cellule infectée.

⁸⁷⁷ Glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, p. 72.

seconde classe et la troisième génération de médicaments ARV. Ils sont actifs sur le VIH-1 et le VIH-2, et ne créent pas de résistance croisée avec les inhibiteurs de la transcriptase inverse de type INTI et INNTI⁸⁷⁸. Cependant, il est important de prendre en considération la résistance croisée entre les IP (résistance qui est fréquente⁸⁷⁹), et naturellement les risques d'interactions médicamenteuses⁸⁸⁰ ainsi que les contre-indications d'associations dans l'utilisation de chaque médicament ARV, quelle que soit leur classe.

368. L'utilisation des antiprotéases est considérée comme révolutionnaire : « *C'est en 1996, avec l'arrivée d'une nouvelle classe de médicaments, les inhibiteurs de protéase, et d'une nouvelle approche thérapeutique, avec l'utilisation simultanée de multiples drogues, qu'une importante victoire dans la lutte contre la maladie est remportée. La combinaison de médicaments empêche la progression de la maladie et évite la progression de la détérioration du système immunologique. La mortalité par le SIDA chute drastiquement avec la nouvelle thérapeutique* »⁸⁸¹.

369. Le **saquinavir mesylate** (SQV) (commercialisé sous les noms d'Invirase® (*hard gel capsule* – 200mg/500mg gélules/comprimés pelliculés) et Fortovase® (saquinavir) (*soft gel capsule* – capsules de gélatine molle) par les laboratoires Roche) est le premier inhibiteur de la protéase à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA américaine le 6 décembre 1995 (seulement 97 jours après réception de la demande de commercialisation par la FDA)⁸⁸². Les deux formulations du saquinavir (*hard* et *soft gel capsule*) sont généralement

⁸⁷⁸ *Le VIH dans le Monde*, l'histoire du traitement dans le monde,

<<http://www.camerounaids.org/2009/vihsida.html>> (dernière consultation le 3 novembre 2010).

⁸⁷⁹ OMS : *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique*, avril 2002, OMS, 2003, p. 38.

⁸⁸⁰ Une interaction médicamenteuse peut être définie comme une « action réciproque s'exerçant entre deux ou plusieurs médicaments prescrits simultanément à une personne. Il peut en résulter des modifications importantes en termes d'efficacité ou d'effets indésirables. La connaissance des interactions médicamenteuses est un domaine capital de la pharmacologie. » (Cf. glossaire de Act up Paris, *ibid.*, p. 73).

⁸⁸¹ Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur : <<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>>, (dernière consultation le : 10-09-2009).

⁸⁸² Le 6 décembre 1995, Invirase® contenant le saquinavir mesylate est le premier médicament inhibiteur de protéase (et le 6^{ème} ARV) à être approuvé par la FDA (une nouvelle formulation de l'Invirase®, Fortovase®, sera

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

utilisées comme composante du traitement antirétroviral hautement actif (HAART – *Highly Active Antiretroviral Therapy*)⁸⁸³. En mai 2005, Roche a annoncé que, pour des raisons de déclin de la demande clinique (baisse de prescription), Fortovase® cesserait d'être commercialisé en début 2006 en faveur de l'Invirase® renforcé par le ritonavir, une combinaison qui a prouvée ses effets⁸⁸⁴. Le saquinavir mesylate (SQV) fait partie de la liste modèle OMS des médicaments essentiels.

quant à elle autorisée le 7 novembre 1997 ; une autre nouvelle formulation a été approuvée par la FDA le 17 décembre 2004 : Invirase® 500 mg, comprimés pelliculés). La mise sur le marché de l'Invirase® dans l'Union européenne a été autorisée le 4 octobre 1996 (titulaire de l'AMM : Roche Registration Ltd. (UK)). Après avoir obtenu le 20 août 1998 une autorisation de commercialisation du produit Fortovase® dans les pays de l'Union européenne, les laboratoires Roche ont notifié à la Commission européenne le 17 mai 2006 leur volonté de faire retirer cette autorisation pour des raisons commerciales. Le 27 juin 2006, la Commission européenne a rendu une décision de révocation d'autorisation commerciale pour le Fortovase® [cf. déclaration publique de l'EMA sur le Fortovase, 4 août 2006 : EMEA/304680/2006]. Les effets indésirables les plus fréquents relevés avec le saquinavir (SQV), quelle que soit la formulation (également en combinaison avec le ritonavir), sont des symptômes gastro-intestinaux, y compris diarrhée, nausées, vomissements, selles molles, flatulences, gêne et douleurs abdominales. Néanmoins, l'Invirase® est mieux toléré que le Fortovase®. La Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'Union européenne pour l'Invirase® à Roche Registration Limited, le 4 octobre 1996. L'AMM est valable pour une période illimitée. Cependant, lors de l'examen des études réalisées par le fabricant sur l'Invirase®, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a fait état d'un risque d'altération de l'activité électrique du cœur. Subséquemment, la Commission européenne a demandé au CHMP de procéder à un examen complet de la balance bénéfices/risques d'Invirase®, et d'émettre un avis sur la base des conclusions concernant l'opportunité du maintien, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM au sein de l'UE. En se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a conclu en juin 2010 que dans l'ensemble les avantages d'Invirase® continuaient à l'emporter sur ses risques, et a donc recommandé que l'autorisation de commercialisation soit maintenue. Le CHMP a demandé, entre autres, des modifications concernant les informations de prescription pour minimiser les risques cardiovasculaires potentiels et une dose réduite dans la première semaine de traitement pour les patients qui n'ont jamais été traités avec des ARV auparavant. V. EMA, *Find medicine – Human medicines – Patient safety, European Medicines Agency concludes that benefit-risk balance of Invirase remains positive*, <<http://www.ema.europa.eu/>>.

⁸⁸³ Selon l'OMS, le traitement antirétroviral hautement actif introduit en 1996 recouvre des « Schémas thérapeutiques interrompant énergiquement la réplication du VIH chez les patients porteurs de l'infection au VIH. En général, ces schémas impliquent l'administration d'au moins trois médicaments différents dont un inhibiteur de la protéase. » (V. sur le site Web de l'OMS : <http://www.who.int/topics/antiretroviral_therapy_highly_active/fr/>). Ainsi, le traitement anti-VIH comprend communément au moins trois ARV appartenant actuellement à quatre classes de médicaments : les inhibiteurs nucléosidiques et nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) ; les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) ; les inhibiteurs de la protéase (IP) ; et les inhibiteurs de fusion. « L'association de ces médicaments anti-VIH vise à empêcher que le virus se réplique, tout en minimisant les effets indésirables potentiels et le nombre total de comprimés ou gélules à prendre. Ces combinaisons sont qualifiées de traitement antirétroviral hautement actif ou HAART (d'après l'appellation anglaise « *Highly Active Antiretroviral Therapy* »). » (Cf. Traitement du VIH et classes de médicaments, Tibotec-Janssen-Cilag : <<http://www.tibotec-vih.fr/>>).

⁸⁸⁴ Cf. Roche Pharmaceuticals' withdrawal of Fortovase (May 2005): <<http://www.rocheusa.com/products/FTVDearDoctorFINAL.pdf>>; Public statement on Fortovase: Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union, published on 07/08/2006, <<http://www.ema.europa.eu/>>.

370. Le **ritonavir** (RTV) (commercialisé sous le nom de Norvir® par les laboratoires Abbott)⁸⁸⁵ est un antiprotéase qui se trouve principalement prescrit en qualité d'inhibiteur des enzymes qui éliminent d'autres inhibiteurs de la protéase. En association, le ritonavir est donc ce que l'on appelle un « *booster* », c'est-à-dire un stimulateur qui augmente l'efficacité d'autres molécules⁸⁸⁶. En effet, il maintient plus longtemps la quantité d'autres IP dans le sang, comme c'est le cas par exemple dans son utilisation avec le saquinavir (Invirase®)⁸⁸⁷.

V. aussi, l'historique VIH/SIDA mis à disposition par la FDA américaine: “*The dosage and administration for Invirase in adults (over the age of 16 years) is 1000 mg twice a day (taken as either two 500 mg tablets or five 200 mg capsules) in combination with ritonavir 100 mg twice a day, after a meal. The new tablet formulation reduces the pill burden compared to the capsule formulation.*” (Cf. FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 2000 – 2008*, On December 17, 2004:

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>

>).

⁸⁸⁵ Le 1^{er} mars 1996, la FDA américaine a approuvé le Norvir® (ritonavir) en monothérapie et en combinaison avec des analogues nucléosidiques chez les personnes à un stade avancé de l'infection par le VIH. Norvir® a également reçu l'approbation accélérée pour le traitement des infections par le VIH moins avancées. La FDA a accordé l'autorisation de commercialisation de Norvir® 100 mg *soft gelatin capsules* (capsules de gélatine molle) le 29 juin 1999. Le 16 août 1996, la Commission européenne a délivré à Abbott Laboratories pour une période illimitée une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour le Norvir® (disponible sous la forme d'une solution buvable (80 mg/ml), de gélules blanches (100 mg) et de comprimés ovales (100 mg)). Lorsqu'il est utilisé comme activateur pharmacocinétique, les effets secondaires du Norvir® dépendent de l'autre médicament antiviral pris de façon concomitante. Lorsqu'il est utilisé comme médicament antiviral, les effets secondaires les plus courants (observés chez plus d'un patient sur 10) sont : altération du goût (mauvais goût dans la bouche), paresthésie péribuccale et périphérique (sensations anormales autour de la bouche, dans les mains ou dans les pieds), maux de tête, douleurs abdominales, nausée, diarrhée, vomissements, asthénie (faiblesse), étourdissements.

⁸⁸⁶ « Le principe actif de Norvir, le ritonavir, joue le rôle d'activateur pharmacocinétique en bloquant l'activité d'une enzyme hépatique appelée CYP3A. Cette enzyme joue un rôle très important dans la dégradation des médicaments, y compris certains médicaments antiviraux. En ralentissant le rythme auquel ces médicaments sont dégradés, le ritonavir peut augmenter leur niveau dans le sang et accroître leur activité antivirale. [...] Norvir, pris en association avec d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et le maintient à un faible niveau. » (Cf. EMEA : *Norvir (ritonavir)*, résumé EPAR à l'intention du public, [Doc. réf.: EMA/793683/2009 ; EMEA/H/C/127], pp. 1-2). Ainsi, « Certaines molécules augmentent l'efficacité d'autres molécules en retardant leur élimination par voie hépatique et en augmentant ainsi leur concentration sanguine [...]. Cela peut permettre de diminuer le nombre de prises quotidiennes et d'augmenter l'efficacité d'une molécule. » (Cf. glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, « *booster* », p. 23).

⁸⁸⁷ « Comme beaucoup d'autres médicaments, les inhibiteurs de protéase sont reconnus par un système responsable de la dégradation des agents étrangers introduits dans le corps humain. Ce système est constitué d'enzymes préférentiellement présentes dans le foie qui vont dégrader les molécules étrangères. Il en existe plusieurs qui appartiennent à la famille des cytochromes P450. Les inhibiteurs de protéase sont reconnus et dégradés par le variant 3A. Un inhibiteur de protéase, le ritonavir (Norvir®), présente la particularité d'inhiber fortement le cytochrome P450 3A et c'est à ce titre, et non plus comme inhibiteur de protéase, qu'il est aujourd'hui prescrit. En inhibant fortement cette enzyme, il ralentit l'élimination des autres inhibiteurs de protéase et maintient ainsi leur présence dans le sang plus longtemps, d'où son nom de « *booster* » (pour propulseur en anglais). » (Cf. Act Up Paris, CROI 2009 à Montréal (8-11 février) : *La meilleure façon de booster, c'est encore la nôtre... dixit Gilead and Sequoia*, 16^{ème} Conférence sur les rétrovirus et les maladies

En outre, le ritonavir en association avec le tipranavir (TPV, Aptivus® des laboratoires Boehringer Ingelheim) s'est révélé efficace pour retarder la progression de la maladie (la multiplication du VIH) et réduire le risque d'apparition de plusieurs infections opportunistes⁸⁸⁸. Le ritonavir est également utilisé en combinaison avec un autre IP, le lopinavir (LPV) (commercialisé sous le nom de Kaletra® par les laboratoires Abbott) dont nous reparlerons ultérieurement. En tout état de cause, le ritonavir est considéré par l'OMS comme un médicament essentiel en combinaison avec le lopinavir (LPV/r)⁸⁸⁹.

371. L'inhibiteur de la protéase **indinavir ou sulfate d'indinavir (IDV)** (commercialisé sous le nom de Crixivan® 100mg, 200mg, 400mg, gélules par Merck & Co., Inc.)⁸⁹⁰ fait aussi partie

opportunistes, publié en ligne le 11 février 2009 : <<http://www.actupparis.org/article3637.html>>). À propos de la fonction « coup de pouce » du ritonavir, v. par ex., *supra*, le para. consacré à la présentation du saquinavir mesylate (SQV).

⁸⁸⁸ Le tipranavir associé au ritonavir (Norvir®) « a une bonne efficacité chez les patients qui présentent déjà des résistances aux autres inhibiteurs de protéases » et « peut rapidement devenir une arme utile en cas de résistances multiples aux inhibiteurs de protéase. » (Cf. K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005).

⁸⁸⁹ Liste modèle OMS des médicaments essentiels (*WHO Model List of Essential Medicines*).

⁸⁹⁰ La FDA américaine a accordé le 13 mars 1996 une approbation accélérée pour le Crixivan® (indinavir) pour une utilisation en monothérapie ou en association avec les analogues nucléosidiques (INTI) chez les personnes vivant avec le VIH ou le SIDA. La FDA a approuvé le médicament seulement 42 jours après la réception de la demande de mise sur le marché. La Commission européenne a également délivré le 4 octobre 1996 une AMM valide dans toute l'UE pour le Crixivan® distribué par Merck Sharp & Dohme Limited. Après 10 ans, l'autorisation de commercialisation dans l'UE a été renouvelée pour cinq années supplémentaires, (cf. EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports (EPARs)*, <<http://www.ema.europa.eu/>>). Toutefois, l'indinavir est l'antirétroviral le plus fréquemment impliqué dans la survenue de troubles rénaux (toxicité rénale) tels que l'accident rénal aigu ou chronique, la leucocyturie, la protéinurie modérée, l'hématurie, la néphrolithiase (présence dans les cavités rénales d'un ou plusieurs calculs) ou la nécrose papillaire (mort de certaines cellules du rein), (cf. Act Up Paris, *Dossier Rein ne va plus, Effets secondaires rénaux*, publié en ligne le 13 novembre 2007 : <<http://www.actupparis.org/spip.php?article3191>>). C'est pourquoi, la FDA américaine a approuvé le 12 janvier 2004 un supplément pour l'étiquetage du Crixivan® (indinavir sulfate) Capsules qui résume une néphrite (inflammation du rein) tubulo-interstitielle avec calcification médullaire et atrophie corticale observée chez les patients asymptomatiques avec leucocyturie sévère (>100 cellules/champ de haute puissance) et des rapports de syndrome de reconstitution immunitaire chez des patients traités avec la Combination Antiretroviral Therapy – CART, y compris Crixivan®. Au cours de la phase initiale du traitement, les patients sous traitement antirétroviral dont le système immunitaire répond au CART peuvent développer une réaction inflammatoire à des infections opportunistes indolentes ou résiduelles. Pour cette raison, le Crixivan® est à éviter au commencement d'un traitement. En outre, “*Both Crixivan and atazanavir are associated with indirect (unconjugated) hyperbilirubinemia. Combinations of these drugs have not been studied and coadministration of Crixivan and atazanavir is not recommended.*” *Changes were also made to the Patient Package Insert (PPI) indicating that “In some patients with advanced HIV infection (AIDS), signs and symptoms of inflammation from opportunistic infections may occur when combination antiretroviral treatment is started.*” (Cf. FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 2000-2008*, 2004:

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). Il est également utilisé dans le traitement antirétroviral hautement actif (HAART – *Highly Active Antiretroviral Therapy*). En tant que antiprotéase, ce médicament réduit la charge virale chez un patient atteint de VIH et empêche ainsi le virus de se développer en SIDA⁸⁹¹. Cependant, il est de plus en plus remplacé par des inhibiteurs de la protéase plus récents (tels que l'atazanavir ou le lopinavir) qui sont plus faciles à prendre et moins susceptibles d'encourager des résistances virales ou la survenue de troubles rénaux.

372. Les autres IP sont : le **nelfinavir mesylate** (NFV) (commercialisé sous le nom de Viracept® 250 et 625 mg de nelfinavir/comprimé, poudre de mésylate de nelfinavir 50 mg/g de nelfinavir par les laboratoires Roche ; également produit et distribué par Pfizer dans certains pays comme les États-Unis, le Canada, le Japon et la Corée)⁸⁹² ; l'**amprenavir** (APV) (commercialisé sous le nom de Agenerase® par GlaxoSmithKline plc.)⁸⁹³ ; le **fosamprenavir**

<<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>>). Hormis les calculs rénaux, les effets indésirables fréquents de l'indinavir sont : affection des voies urinaires, nausées, céphalées, diarrhée, asthénie/fatigue, rash, altération du goût, sécheresse de la peau, douleurs abdominales, vomissements, étourdissements, hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie, hyperglycémie, lipodystrophie.

⁸⁹¹ Service Communautaire d'Information sur la Recherche et le Développement (CORDIS) - Service des nouvelles: *Les prix de l'inventeur européen de l'année rendent hommage à la recherche pionnière*, 19 avril 2007, disponible sur :

<http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=NEWSLINK_FR_C&RCN=27527&ACTION=D>.

⁸⁹² Le nelfinavir a été mis au point par *Agouron Pharmaceuticals* dans le cadre d'une joint-venture avec Japan Tobacco. *Agouron Pharmaceuticals* a été acquise par Warner Lambert en 1999 et est maintenant une filiale de Pfizer. Le nelfinavir est commercialisé en Europe par Hoffman-La Roche. Le fabricant indien Cipla produit également une version générique du Viracept®. Le 14 mars 1997, le nelfinavir a été approuvé *via* homologation accélérée par la FDA pour un usage thérapeutique. Il est en effet le 12^{ème} antirétroviral approuvé et le premier inhibiteur de protéase étiqueté pour un usage à la fois chez les enfants et les adultes. Le 22 janvier 1998, la Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour le Viracept® à Roche Registration Limited. L'AMM a été renouvelée le 22 janvier 2003 et le 22 janvier 2008. Le lancement du produit initial s'est avéré être le plus grand « *biotech launch* » dans l'histoire de l'industrie pharmaceutique en atteignant pour la première année complète de ventes un chiffre d'affaires dépassant \$335M de dollars US. Le nelfinavir est largement prescrit en association avec les inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH pour le traitement de l'infection à VIH. Les effets secondaires les plus fréquents du nelfinavir sont : diarrhée, douleurs abdominales, nausées, éruptions cutanées et fatigue inattendue.

⁸⁹³ La FDA américaine a autorisé sa mise sur le marché le 15 avril 1999. L'amprenavir a obtenu de la Commission européenne une AMM valide dans toute l'UE le 20 octobre 2000. Après cinq ans, l'autorisation de commercialisation a été renouvelée pour cinq années supplémentaires. Sa forme d'administration (huit gélules de 150 mg à prendre toutes les douze heures) la rend particulièrement difficile d'usage. Sa production a été arrêté le 31 décembre 2004 et a été remplacé par le fosamprenavir (FPV) (Telzir®, Lexiva® aux États-Unis). Le fosamprenavir est une pro-drogue, ce qui signifie un « médicament précurseur du produit actif qui nécessite une transformation dans l'organisme pour devenir la molécule dont l'effet thérapeutique est recherché », (*cf.*

(FPV) (commercialisé sous le nom de Telzir®, ou Lexiva® aux États-Unis, par GlaxoSmithKline plc.)⁸⁹⁴ ; le lopinavir (LPV), qui est utilisé en combinaison avec le ritonavir (LPV/r) (commercialisé sous le nom de Kaletra® par les laboratoires Abbott), a été approuvé par la FDA américaine le 15 septembre 2000 pour une utilisation en combinaison avec d'autres agents ARV dans le traitement du VIH-1 chez l'adulte et chez l'enfant âgé de six mois et plus⁸⁹⁵. Le 20 mars 2001, la Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'Union européenne pour Kaletra® à Abbott Laboratories Limited. Cinq ans plus tard, l'AMM a été renouvelée pour une période supplémentaire de cinq années⁸⁹⁶. Le lopinavir en combinaison avec le ritonavir (LPV/r) fait partie des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*).

373. Il y a également, l'atazanavir (ATV) (commercialisé sous le nom de Reyataz® par Bristol-Myers Squibb Co.)⁸⁹⁷ administrable en une seule dose quotidienne ; le tipranavir

définition proposée par l'association Actions Traitements sur : <<http://www.actions-traitements.org/spip.php?mot749>>. En d'autres termes, ce n'est qu'une fois dans le corps, que le fosamprenavir se transforme en amprenavir. Pour plus de détails sur la définition de « pro-drogue », v. à l'annexe B : « Définitions et Terminologies ».

⁸⁹⁴ Comme déjà souligné dans la note de bas de page précédente, le fosamprenavir est une « pro-drogue » (également appelé « pro-médicament ») de l'amprenavir. Il permet de réduire le nombre de comprimés que les patients devaient prendre avec ce médicament. De plus, « Le ritonavir est un autre inhibiteur de la protéase utilisé comme « stimulateur ». Il ralentit la vitesse avec laquelle l'amprenavir se dégrade dans le corps et permet donc d'augmenter les concentrations en amprenavir dans le sang. Il est ainsi possible d'utiliser des doses plus faibles de Telzir tout en obtenant des effets antirétroviraux identiques. Telzir, associé à d'autres médicaments antiviraux, réduit la quantité de VIH dans le sang et le maintient à un faible taux. » (Cf. EMEA : *Telzir (fosamprenavir)*, résumé EPAR à l'intention du public, [EMA/369723/2010 ; EMEA/H/C/000534], p. 2, dernière mise à jour du résumé : 06-2010). Le 12 juillet 2004, la Commission européenne a délivré pour une durée illimitée une AMM valide dans toute l'UE pour le Telzir®. Le titulaire de l'AMM est ViiV Healthcare UK Limited. La FDA américaine a approuvé le 14 juin 2007 une nouvelle formulation de Lexiva® (fosamprenavir calcium), disponible en suspension orale (50-mg/mL). La notice explicative a été mise à jour pour inclure des informations sur la nouvelle formulation et fournir des renseignements posologiques pour les patients en pédiatrie et les patients avec insuffisance hépatique. Le 12 octobre 2007, la FDA a également approuvé une demande complémentaire de nouveau médicament pour Lexiva® (fosamprenavir calcium (FPV)) comprimés oraux, ajoutant une nouvelle indication pour une dose unique par jour de 1400 mg de Lexiva® avec 100 mg de ritonavir pour le traitement de l'infection au VIH chez les adultes naïfs.

⁸⁹⁵ Dans la partie consacrée aux combinaisons de deux inhibiteurs de protéase, nous reviendrons sur le lopinavir (LPV) utilisé en combinaison avec le ritonavir.

⁸⁹⁶ EMEA : *Kaletra (lopinavir/ritonavir)*, résumé EPAR à l'intention du public, [EMA/163127/2010 ; EMEA/H/C/000368], p. 3, dernière mise à jour du résumé : 08-2010.

⁸⁹⁷ L'atazanavir (ATV) fait partie des médicaments essentiels de la liste modèle de l'OMS (*WHO Model List of Essential Medicines*). En mars 2004, la FDA américaine a communiqué que “*new drug interaction information led to changes in the Reyataz (atazanavir sulfate) label based on drug-drug interactions. Tenofovir decreases the AUC (area under the curve) and C_{min} (minimum concentration) of Reyataz. When coadministered with*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

(TPV), connu également sous le nom de tipranavir disodium (commercialisé sous le nom de Aptivus® par Boehringer Ingelheim), qui a reçu une approbation accélérée de mise sur le marché par la FDA américaine le 22 juin 2005⁸⁹⁸, une AMM dans le cadre de l'UE le 25 octobre 2005⁸⁹⁹ et dont la commercialisation « a amené un nouveau souffle d'espoir pour les patients en échec aux trois classes thérapeutiques, surtout lorsqu'il est administré en combinaison avec l'enfuvirtide [commercialisé sous le nom de Fuzeon® par les laboratoires Roche] »⁹⁰⁰; et enfin, le **darunavir** (commercialisé sous le nom de Prezista® par les laboratoires Tibotec-Janssen-Cilag)⁹⁰¹.

tenofovir, it is recommended that Reyataz 300 mg is given with ritonavir 100 mg and tenofovir 300 mg (all as a single daily dose with food). Reyataz without ritonavir should not be coadministered with tenofovir.” La Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour Reyataz® à Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, le 2 mars 2004. Cette AMM est valide pour une durée illimitée. Le 6 juillet 2004, la FDA a approuvé un nouveau régime de dosage de 300 mg de Reyataz® (deux capsules de 150 mg) une fois par jour plus 100 mg de ritonavir une fois par jour pris avec des aliments chez les patients expérimentés dans le traitement antirétroviral. Pour les patients naïfs dans le traitement antirétroviral, la dose recommandée de Reyataz® demeure 400 mg (deux capsules de 200 mg) une fois par jour avec de la nourriture. Le 16 octobre 2006, la FDA a approuvé une nouvelle capsule de 300 mg de Reyataz® en sus de celles déjà disponibles (100, 150 et 200 mg) : “*The new 300 mg capsules give treatment-experienced patients the option to take either one 300 mg capsule, or two 150 mg capsules of Reyataz, once daily plus ritonavir 100 mg once daily, with food. The recommended dose for treatment-naïve patients remains unchanged and is Reyataz 400 mg (two 200mg capsules) once daily with food.*”. V. FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 2000 - 2008*, disponible sur: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>.

⁸⁹⁸ “*Aptivus, co-administered with 200 mg of ritonavir, is indicated for use as part of combination antiretroviral treatment of HIV-1 infected adult patients with evidence of viral replication, who are highly treatment-experienced or have HIV-1 strains resistant to multiple protease inhibitors. FDA reviewed and approved Aptivus in a six month time frame.*” (Cf. FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 2000 - 2008*, disponible sur: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>).

⁸⁹⁹ Le 25 octobre 2005, la Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour Aptivus® (tipranavir) à Boehringer Ingelheim International GmbH. Après cinq ans, l'autorisation de commercialisation a été renouvelée pour cinq années supplémentaires. V. EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports (EPARs)*, <<http://www.ema.europa.eu/>>.

⁹⁰⁰ J. Fellay et M. Cavassini : *VIH-sida : réponses à de nouvelles questions*, Revue médicale suisse n° 60 du 5 avril 2006, article n° 3060, sujet : Maladies infectieuses : regard sur une trajectoire, p. 4, se référant à l'étude de Croom KF. et Keam SJ. : *Tipranavir : A ritonavir-boosted protease inhibitor*, *Drugs* 2005, 65:1669-77.

⁹⁰¹ Autorisation de mise sur le marché par la FDA américaine le 23 juin 2006. Le 12 février 2007, la Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour Prezista® à Janssen-Cilag International NV.

Section II : Futurs développements et expiration des « vieux » brevets sur les antirétroviraux

« Il est aussi essentiel de mettre en place de nouvelles options thérapeutiques qui soient plus simples à prendre, moins toxiques et plus abordables. »⁹⁰²

§1 : Les nouvelles stratégies et cibles de traitement

« Malgré l'amélioration constante des thérapeutiques antirétrovirales, il subsiste un certain taux d'échecs thérapeutiques. Ces échecs peuvent résulter d'une adhésion incomplète au traitement, à la sélection de virus résistants du fait d'une inhibition insuffisante de la réplication virale mais aussi de problèmes pharmacologiques (interactions médicamenteuses, malabsorption...) »⁹⁰³.

⁹⁰² ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 138.

⁹⁰³ *Zoom sur... Sida : histoire des traitements – Perspectives*, laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb France, publié le 30/11/2006, disponible sur : <<http://www.bmsfrance.fr/Zoom-Sida-histoire-traitements-PERSPECTIVES.html>>.

A. Le processus des combinaisons dans la tri-/multithérapie

« Apparue en 1996, la trithérapie, dont les effets secondaires restent très lourds même s'ils ont été atténués en une décennie de développement, combine différents antirétroviraux pour contrer la capacité naturelle du VIH à déployer des résistances face à une seule molécule. »⁹⁰⁴

374. Les experts sont unanimes pour souligner que la mise à disposition des combinaisons ou associations antirétrovirales a permis des progrès spectaculaires en matière de contrôle de la réplication virale⁹⁰⁵, de diminution de la morbidité liée au SIDA et de mortalité toutes causes⁹⁰⁶. La variété des combinaisons possibles augmente corrélativement à l'agrandissement de l'arsenal thérapeutique⁹⁰⁷.

375. Comme nous l'avons déjà indiqué, une vingtaine de molécules antirétrovirales sont actuellement disponibles pour le traitement du VIH/SIDA. Cependant, puisque aucune des molécules actuelles ne s'avère être la « molécule miracle » solutionnant le problème extrêmement complexe que pose le rétrovirus, elles sont principalement l'objet de diverses utilisations en association ou en combinaison⁹⁰⁸. Les données d'essais cliniques et d'autres données scientifiques (par exemple, des études *in vitro* sur la résistance) montrent que trois

⁹⁰⁴ J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 12.

⁹⁰⁵ L'objectif des multithérapies est de réduire la réplication du VIH (la charge virale) en dessous du seuil de détection dans le sang.

⁹⁰⁶ V. par ex., Groupes des experts : *Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH*, rapport 2008 – recommandations sous la direction du Pr P. Yeni, Médecine-Sciences, Flammarion, juillet 2008, p. 15.

⁹⁰⁷ K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005, Nouvelles stratégies, Nouvelles combinaisons, p. 6.

⁹⁰⁸ « L'identification des cellules cibles et du mode de réplication du VIH a mené au développement d'inhibiteurs tels que l'AZT, une des premières molécules antirétrovirales. [...] L'apparition de phénomènes d'échappement au traitement a ensuite conduit à l'élaboration de nouvelles combinaisons thérapeutiques connues aujourd'hui sous le nom de trithérapies. » (Cf. propos du Pr Françoise Barré-Sinoussi recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, loc. cit.).

agents ARV actifs sont habituellement nécessaires pour soutenir de manière adéquate le contrôle virologique du VIH sur le long terme⁹⁰⁹. « *Malgré l'efficacité des trithérapies, la grande capacité mutagène du virus lui permet de développer des résistances sur le long terme. Le traitement doit donc être modulé en fonction des mutations propres à l'infection de chaque patient, d'où la variété des molécules antirétrovirales* »⁹¹⁰.

376. Les traitements recommandés contre le VIH/SIDA sont principalement une combinaison de trois médicaments ARV ou plus⁹¹¹. Ce régime est appelé « traitement antirétroviral hautement actif », en anglais « *Highly Active Antiretroviral Therapy* » (HAART). Le terme est utilisé pour désigner une multithérapie destinée à obtenir une diminution maximale de la charge virale⁹¹². Toutefois, « *aucune des combinaisons proposées ne peut être considérée comme optimale pour tous les patients, c'est pourquoi l'arrivée successive de nouvelles molécules antirétrovirales permet une adaptation au cas de chaque patient. En effet, de nombreux paramètres doivent être pris en compte pour obtenir une efficacité maximale. On peut citer les problèmes de compétition entre différentes molécules, les problèmes de toxicité cumulée ou encore les profils de résistance croisée* »⁹¹³.

⁹⁰⁹ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, pp. 6-7.

⁹¹⁰ J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, loc. cit.

⁹¹¹ « Les trithérapies sont, à l'heure actuelle, les plus utilisées malgré le nombre croissant de patients en échec thérapeutique et des effets indésirables non négligeables. En effet, elles agissent chez les patients traités tardivement et s'accompagnent d'une réduction importante des infections opportunistes. Les trithérapies côtoient dorénavant les quadrithérapies voir les pentathérapies, mais restent le type d'association le plus répandu. » (Cf. *Zoom sur... Sida : histoire des traitements - La trithérapie aujourd'hui*, laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb France, publié le 30/11/2006, disponible sur : <<http://www.bmsfrance.fr/Zoom-Sida-histoire-traitements-trithérapie-aujourd-hui.html>>).

⁹¹² « À partir de 1996, l'utilisation combinée de ces molécules, dont la classique trithérapie, a permis de disposer de traitements antirétroviraux hautement efficaces (HAART) et d'obtenir une réduction drastique du nombre de décès dus au sida et du nombre de nouveaux cas de sida », (cf. J.-A. Gastaut, dictionnaire, définition, Virus de l'immunodéficience humaine (VIH), FNCLCC (Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer) : <<http://www.fnclcc.fr>>).

⁹¹³ Cf. *Zoom sur... Sida : histoire des traitements - La trithérapie aujourd'hui*, laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb France, publié le 30/11/2006, disponible sur : <<http://www.bmsfrance.fr/Zoom-Sida-histoire-traitements-trithérapie-aujourd-hui.html>>.

377. En effet, il convient de souligner que les divers médicaments utilisés dans les multithérapies ont également une incidence sur les cellules non infectées et peuvent engendrer chez les patients des effets secondaires plus ou moins graves. Le fait qu'ils puissent aggraver l'état du patient n'est pas à prendre à la légère. La toxicité des principes actifs et leurs interactions⁹¹⁴ est un critère essentiel à prendre en compte dans l'évaluation des nouvelles associations de médicaments à prendre. De même, l'apparition de mutations de résistance vis-à-vis des médicaments antirétroviraux chez de nombreux patients (« pharmacorésistance ») conduit au développement de combinaisons de molécules de plus en plus complexes⁹¹⁵. « Certains facteurs tels qu'une mauvaise observance au traitement, la résistance aux médicaments, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses peuvent être à l'origine d'un échec d'une multithérapie de type HAART »⁹¹⁶.

378. Au demeurant, nous partageons l'avis de Monsieur le Professeur Montagnier selon lequel « la trithérapie n'est pas une solution à très long terme » et « qu'il faudrait, tout comme le juge le Professeur Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS (Agence nationale française de recherche sur le sida), susciter aussi une implication de la réponse immunitaire du patient »⁹¹⁷.

⁹¹⁴ Une interaction est un « processus qui se réalise entre les constituants de la matière, entre deux corps ou entre deux particules, par exemple. » (Cf. C. de Narbonne-Fontanieu : *500 mots de la science*, Ministère de l'Éducation nationale, de la recherche et de la technologie, éd. Saxifrage, 1999, p. 43).

⁹¹⁵ « [...] des traitements mal conduits ou, surtout mal suivis (mauvaise observance du traitement par le malade), favorisent l'apparition de mutations de résistance vis-à-vis des antirétroviraux. Ainsi peut s'installer un échec thérapeutique pouvant conduire à une véritable impasse thérapeutique. La réalisation de tests de résistance génotypiques permet de déceler ces mutations et d'adapter le traitement », (cf. J.-A. Gastaut, dictionnaire, définition, *ibid.*).

⁹¹⁶ V. Traitement du VIH et classes de médicaments, Tibotec -Janssen-Cilag : <<http://www.tibotec-vih.fr/>>.

⁹¹⁷ Cf. intervention du Pr Luc Montagnier, lors du colloque « Le SIDA en Afrique » organisé par Paul Lannoye et Didier Rod au Parlement européen, à Bruxelles, le 8 décembre 2003 (« Le SIDA en Afrique, quelles priorités pour l'aide sanitaire ? Actes du colloque organisé le 8 décembre 2003 au Parlement européen », rédigés par Paul Lannoye, Michel Sidibe, Poul Nielson et Didier Rod, 2004).

1. Les combinaisons de deux ou trois antirétroviraux INTI ou INTI et INNTI

« Les combinaisons sont idéales, rappelle Karim Laouabdia, de Médecins Sans Frontières. Au lieu de quinze prises quotidiennes, les patients prennent une ou deux pilules le matin et le soir »⁹¹⁸.

379. « Pour un premier traitement antirétroviral, les recommandations d'experts préconisent les schémas de trithérapie suivants avec des molécules de référence :

- 2 INTI + 1 IP avec ritonavir (pour le boost) (Schéma à préférer)
- 2 INTI + 1 INNTI (Schéma à préférer)
- 3 INTI (Schéma à réserver à des situations précises) »⁹¹⁹.

380. La prescription fréquente d'une combinaison de différents médicaments ARV (également nommée « cocktail ») est privilégiée car elle réduit chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA le risque de développer une résistance⁹²⁰. Les combinaisons de deux ou trois inhibiteurs nucléosidiques de la rétro-transcriptase ou transcriptase inverse (INRT ou INTI) ont également été développées « afin de limiter le nombre de prise de médicaments quotidiennes et de renforcer l'observance »⁹²¹. Ainsi, « *Combivir and Trizivir, Glaxo's best selling AIDS drugs today, contain AZT and offer patients the convenience of two-in-one and three-in-one therapeutic drug combinations in one pill* »⁹²².

⁹¹⁸ F. Latrive : *Un brevet indien alarme les ONG*, Libération, 31 mars 2006.

⁹¹⁹ Cf. *Traitement du VIH et classes de médicaments*, Tibotec-Janssen-Cilag : <<http://www.tibotec-vih.fr/>> (dernière consultation le : 27-05-2010).

⁹²⁰ « Un cocktail est un traitement composé de plusieurs médicaments, le plus souvent deux ou trois, se présentant sous la forme d'un comprimé à prendre une à deux fois par jour. Cela permet de réduire la prise de médicaments, d'améliorer l'observance des patients et de prévenir finalement le risque de résistance. » (Cf. S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale...*, op. cit., note de bas de page n° 7, p. 7).

⁹²¹ Cf. CHUPS (Centre hospitalier universitaire de la Pitié Salpêtrière), Pharmacologie, chapitre 21 – Anti-rétroviraux : <<http://www.chups.jussieu.fr/>>. V. également à ce sujet, Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM–IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, notamment p. 30 : « Les combinaisons en dose fixe facilitent la vie aux malades du sida et augmentent l'observance du traitement en réduisant le nombre de comprimés à prendre chaque jour ».

⁹²² AIDS Healthcare Foundation : *Glaxo Loses Patent on First AIDS Drug, AZT; AHF Blasts Glaxo's & Drug Industry's Greed*, media release, 17 septembre 2005.

381. Le **Combivir®** des laboratoires GlaxoSmithKline plc. (comprenant les substances actives zidovudine (AZT) et lamivudine (3TC)⁹²³) est une combinaison de deux antirétroviraux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) en un seul comprimé. Le 18 mars 1998, la commercialisation du Combivir® a été autorisée par la Commission européenne. Le titulaire de l'autorisation de commercialisation dans l'UE est ViiV Healthcare UK Limited. Cette AMM est valable pour une durée illimitée⁹²⁴.

382. Le **Trizivir®** des laboratoires GlaxoSmithKline plc. (associant dans une combinaison à dose fixe l'abacavir (ABC – Ziagen®), la zidovudine (AZT – Retrovir®) et la lamivudine (3TC – Epivir®), tous trois fabriqués et commercialisés par GlaxoSmithKline plc.)⁹²⁵ a été approuvé par la FDA américaine le 14 novembre 2000 pour le traitement du VIH chez les adultes et les adolescents⁹²⁶. Le 28 décembre 2000, la Commission européenne a délivré pour une période illimitée une AMM valide dans toute l'UE pour le Trizivir®. Le titulaire de l'AMM est ViiV Healthcare UK Limited⁹²⁷. La FDA américaine a également approuvé le 2 août 2004 deux combinaisons à dose fixe supplémentaires : l'**Epzicom™** ou **Kivexa®** des laboratoires GlaxoSmithKline plc. (combinant lamivudine (3TC – Epivir®) et abacavir (ABC– Ziagen®)) et le **Truvada®** de Gilead Sciences, Inc. (combinant le ténofovir disoproxil fumarate (TDF – Viread®) et l'emtricitabine (FTC – Emtriva®))⁹²⁸. Ces deux combinaisons

⁹²³ Le Combivir® (AZT + 3TC) a été approuvé par la FDA américaine le 26 septembre 1997 pour le traitement du VIH/SIDA.

⁹²⁴ V. EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports* (EPARs), <<http://www.ema.europa.eu/>>.

⁹²⁵ « Les trois substances actives sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis un certain nombre d'années: l'abacavir est autorisé sous le nom de Ziagen® depuis 1999, la lamivudine est autorisée sous le nom d'Epivir® depuis 1996 et la zidovudine est disponible dans l'UE depuis le milieu des années 1980. » (Cf. EMEA : *Trizivir (abacavir, lamivudine et zidovudine)*, résumé EPAR à l'intention du public, [EMA/613646/2010 ; EMEA/H/C/338], p. 2, dernière mise à jour du résumé : 09-2010).

⁹²⁶ En novembre 2000, la FDA américaine n'a pas recommandé le Trizivir® (AZT + 3TC + ABC) pour le traitement des adultes et des adolescents pesant moins de 40 kilogrammes, s'agissant d'un comprimé à dose fixe.

⁹²⁷ EMEA, *ibid.*

⁹²⁸ “*These FDC [Fixed-dose Combinations] approvals are important because they provide simplified dosing regimens - one pill, once daily, for the component of multi-drug therapy represented by these FDCs*” (U.S. Food and Drug Administration (FDA), *HIV/AIDS Historical Time Line, 2000 – 2006*, <<http://www.fda.gov/>>).

ont aussi été approuvées par la Commission européenne, respectivement le 17 décembre 2004 et le 21 février 2005⁹²⁹.

383. Le 12 juillet 2006, la FDA américaine a approuvé la première trithérapie en un comprimé par jour, **Atripla® Tablets**. Cette nouvelle combinaison à dose fixe de trois antirétroviraux largement utilisés pour traiter le VIH/SIDA doit être prise en un seul comprimé une fois par jour (« *all-in-one* » *one-pill-once-a-day* »), seule ou en combinaison avec d'autres ARV. Atripla® est la première association à dose fixe disponible aux États-Unis combinant deux classes d'ARV dans une seule pilule. En effet, ce « un comprimé tout-en-un une fois par jour » combine les ingrédients actifs de Sustiva® (efavirenz – EFV) un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI), avec Emtriva® (emtricitabine – FTC) et Viread® (ténofovir disoproxyl fumarate – TDF), deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Atripla® est indiqué comme thérapie unique complète ou en association avec d'autres agents antirétroviraux⁹³⁰ dans le traitement de l'infection au VIH-1 chez l'adulte. En août 2006, les laboratoires Gilead Sciences et Merck & Co., Inc. ont annoncé la signature d'un accord pour la distribution de l'Atripla® dans 94 pays en développement⁹³¹. Les laboratoires Gilead Sciences fabriquent l'Atripla® avec l'efavirenz fournit par Merck & Co., Inc. qui distribue ensuite l'Atripla® sur ces mêmes marchés. Dans tous ces pays, l'Atripla® est vendu à des prix considérablement réduits⁹³². À compter du 1^{er} avril 2008, 55 pays – dont la plupart des pays d'Afrique subsaharienne – avaient accordé une autorisation réglementaire pour l'Atripla® ou autorisé l'importation du produit. D'après la

⁹²⁹ EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports* (EPARs), <<http://www.ema.europa.eu/>>.

⁹³⁰ Cependant, attention, étant donné qu'Atripla® contient de l'efavirenz (EFV), de l'emtricitabine (FTC) et du ténofovir – TDF, il ne doit pas être administré en association avec le Sustiva® (efavirenz), l'Emtriva®, le Viread® ou le Truvada® (emtricitabine – FTC /ténofovir – TDF). En raison des similarités existant entre l'emtricitabine (FTC) et la lamivudine (3TC), Atripla® ne doit pas être administré en association avec des médicaments contenant de la lamivudine (3TC), notamment le Combivir® (lamivudine/zidovudine), l'Epivir® ou l'Epivir-HBV® (lamivudine – 3TC), l'Epzicom™ (sulfate d'abacavir/lamivudine), ou le Trizivir® (sulfate d'abacavir/lamivudine/zidovudine).

⁹³¹ FIIM–IFPMA : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, avril 2008, p. 14.

⁹³² FIIM–IFPMA, *loc. cit.*

Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), des dizaines de milliers de patients bénéficient déjà de cette association d'antirétroviraux à dose fixe⁹³³.

384. Comme nous l'avons déjà indiqué, Emtriva® et Viread® sont aussi disponibles dans une combinaison à dose fixe connue sous le nom de **Truvada®**. Atripla® est le fruit d'un effort de coopération inter-entreprise sans précédent entre Gilead Sciences, le fabricant de Emtriva® et Viread®, et Bristol-Myers Squibb Co., le fabricant de Sustiva®. Les laboratoires Merck & Co., Inc. contrôlent de la commercialisation du Sustiva® en dehors des États-Unis⁹³⁴. L'approbation de Atripla® rend non seulement la nouvelle combinaison à dose fixe disponible aux États-Unis, mais elle permet aussi son achat dans le cadre du programme américain PEPFAR (*U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief*), dont nous reparlerons ultérieurement. Le 13 décembre 2007, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de l'Atripla® (efavirenz 600mg/emtricitabine 200mg/ténofovir disoproxil fumarate 300mg) distribué par les laboratoires BMS et Gilead Sciences dans toute l'UE, ainsi qu'en Norvège et en Islande⁹³⁵.

385. Le **TriAvir** des laboratoires Apotex, Inc. (Apo-TriAvir) est une combinaison à dose fixe de la zidovudine (AZT – Retrovir®), la lamivudine (3TC – Epivir®) et la névirapine (NVP – Viramune®). Le TriAvir a par ailleurs fait l'objet de la première notification de licence obligatoire d'un gouvernement (le Canada) indiquant qu'il a autorisé une société à fabriquer une version générique du médicament breveté à des fins d'exportation vers le Rwanda⁹³⁶ (qui

⁹³³ FIIM–IFPMA, *loc. cit.*

⁹³⁴ FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 2000 - 2008*, disponible sur:

<<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>>

⁹³⁵ La demande d'autorisation de commercialisation de l'Atripla® dans l'Union européenne a été déposée conjointement par les trois sociétés Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences et Merck Sharp & Dohme-Chibret, une joint-venture à trois basée en Irlande. V. *Bristol Myers Squibb : La Commission européenne approuve l'ATRIPLA(R) (éfavirenz 600 mg/emtricitabine 200 mg/ténofovir disoproxil fumarate 300 mg)...*, 19 décembre 2007, disponible sur : <<http://www.zonebourse.com/BRISTOL-MYERS-SQUI-11877/actualite/Bristol-Myers-Squi-La-Commission-europeenne-approuve-l-ATRIPLA-R-efavirenz-600-mg-emtricitabine-200--434484/>> (dernière consultation le : 05-06-2012).

⁹³⁶ « Sur la base de l'actuelle évaluation par le Rwanda de ses besoins en matière de santé publique, nous comptons importer au cours des deux prochaines années 260 000 boîtes de TriAvir, produit en combinaison à dose fixe composé de Zidovudine, Lamivudine et Nevirapine (ci-après dénommé le « produit ») qui est fabriqué

n'a pas la capacité de le fabriquer) conformément aux dispositions spéciales de l'OMC convenues en 2003 (« système découlant du paragraphe 6 »)⁹³⁷. Selon la société Apotex, Apo-TriAvir est produit au prix coûtant. Le prix indiqué dans la soumission est de 19,5 cents (0,195 dollar US) le comprimé ce qui correspond à un prix de \$146 dollars US par patient par année. Les trois produits de marque sous brevets qui sont utilisés dans cette combinaison coûteraient environ \$6 dollars US la dose s'ils étaient achetés individuellement⁹³⁸. Du reste, l'augmentation de la quantité de principe actif produite permettrait de réduire encore ce coût par la suite⁹³⁹.

2. Les combinaisons de deux inhibiteurs de protéase

386. Il s'agit par exemple du **Kaletra®** des laboratoires Abbott (comprenant les inhibiteurs de protéase lopinavir (LPV) et ritonavir, LPV/r)⁹⁴⁰. Comme nous l'avons vu, la combinaison

au Canada par Apotex, Inc. [...] Conformément au paragraphe 7 de la Déclaration de Doha et à sa mise en œuvre par le Conseil des ADPIC (Décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002), nous avons décidé que nous ne ferions pas respecter les droits prévus à la section 5 de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC [concernant les brevets] qui auraient pu être accordés sur le territoire rwandais en ce qui concerne le produit. » (Cf. Rwanda – notification au Conseil des ADPIC au titre du paragraphe 2 a) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, OMC, IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2007).

⁹³⁷ Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » publiée le 1^{er} septembre 2003, également dénommée la « Dérogation », (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003 et WT/L/540/Corr.1 du 29 juillet 2005), doc. disponible à la fin de ce travail de recherche in annexe C. Cette déclaration permet aux pays membres de l'OMC de déroger à leurs obligations au titre des dispositions de l'art. 31 f) ADPIC qui prévoit que la production de produits dans le cadre de licences obligatoires doit être « *principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur* ».

⁹³⁸ Réseau juridique canadien VIH/sida : *Le régime canadien d'accès aux médicaments*, mise à jour 7 mai 2008, disponible sur : <<http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1374>>.

⁹³⁹ Magazine de l'OMPI : *Le Rwanda et le Canada, premiers à utiliser l'exception pour considérations de santé publique de l'Accord sur les ADPIC*, L'actualité en bref, n° 6/2007, novembre 2007, disponible sur : <http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2007/06/article_0010.html>.

⁹⁴⁰ « On October 28, 2005 the Food and Drug Administration approved a new formulation of Kaletra. Kaletra (lopinavir/ritonavir) became available as a film coated tablet (200mg/50mg) that provides advantages over the currently marketed capsule formulation for HIV-1 infected patients. Specifically, the tablet formulation does not require refrigeration, can be administered without regard to meals, does not require dose adjustments for concomitant use with certain NNRTIs and PIs in treatment-naïve patients and has a decreased pill burden compared to the capsule formulation (2 tablets twice daily or 4 tablets once daily in treatment-naïve patients only vs 3 capsules twice daily or 6 capsules once daily in treatment-naïve patients only). » (Cf. FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line 2000 - 2008*, disponible sur : <<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>>).

LPV/r fait partie de la liste modèle OMS des médicaments essentiels. « *Dans Kaletra, c'est le lopinavir qui est actif et le ritonavir est utilisé comme « accélérateur » qui ralentit la vitesse de décomposition du lopinavir par le foie. On obtient ainsi une augmentation des niveaux de lopinavir dans le sang, ce qui permet d'utiliser une dose plus faible de lopinavir pour un effet antiviral identique* »⁹⁴¹.

387. Le 5 février 2002, la FDA américaine a approuvé un nouveau régime de dosage pour Agenerase® (amprenavir) et Norvir® (ritonavir) utilisés en combinaison.

⁹⁴¹ EMEA : *Kaletra (lopinavir / ritonavir)*, résumé EPAR à l'intention du public, [EMA/163127/2010 ; EMEA/H/C/000368], p. 2, dernière mise à jour du résumé : 08-2010.

3. Les combinaisons ou associations à dose fixe (*Fixed-dose combinations*)

“These drug combinations can significantly decrease pill burden and could result in improved compliance for HIV infected individuals.”⁹⁴²

388. En matière de VIH/SIDA, la *Fixed-dose combination* (FDC) (combinaison ou association à dose fixe) est la réunion de plusieurs molécules actives antirétrovirales en un seul comprimé. En effet, *“A fixed dose combination product is one in which two or more separate drug ingredients are combined in a single dosage form.”⁹⁴³* Les FDC simplifient le traitement en réduisant fortement le nombre de comprimés à prendre chaque jour (par exemple un seul comprimé ou une pilule à prendre deux fois par jour). Elles offrent, par conséquent, des avantages en termes de coût et permettent de simplifier la posologie.

389. Autrement dit, les produits de traitement du VIH en combinaison à dose fixe ou en co-emballage permettent de simplifier les régimes en facilitant la distribution et l'amélioration de l'observance chez le patient, en particulier dans les milieux manquant de ressources⁹⁴⁴. Les combinaisons de produits proposées doivent être relativement bien tolérées et faciles à administrer, tout en offrant une action assez puissante et une barrière suffisante à l'émergence d'une pharmacorésistance. En effet, selon la FDA américaine, *“Combination antiretroviral therapy is essential for the treatment of HIV/AIDS. The goals of HIV therapy are to maximally and durably suppress the virus to allow recovery of the immune system and reduce the emergence of HIV resistance. At least three active drugs, usually from two different classes,*

⁹⁴² FDA, *HIV/AIDS Historical Time Line* 2000 – 2008:

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm151081.htm>

>

⁹⁴³ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 1, *footnote* n° 2.

⁹⁴⁴ Le coût élevé des médicaments demeure une des principales causes de discontinuité dans l'observance des traitements.

are required to achieve the above mentioned therapeutic goals. In the United States and developing countries, simplified HIV regimens in the form of FDC or co packaged drugs (such as blister packs) may facilitate distribution and improve patient adherence.”⁹⁴⁵

390. Enfin, parce qu’elles sont souvent fabriquées par des producteurs de médicaments génériques, les FDC sont aussi généralement bien moins chères que les comprimés vendus séparément par le laboratoire qui les a mis au point. Les FDC réduisent ainsi le prix des médicaments ARV⁹⁴⁶.

391. Cependant, attention, les médicaments de combinaison à dose fixe peuvent être mis au point par une entreprise pharmaceutique afin d’étendre la commercialisation de ses médicaments. De plus, le laboratoire pharmaceutique peut obtenir les droits exclusifs de fabrication et de vente de la FDC, bien que les différents ingrédients actifs en cause ne soient plus protégés par un brevet. Par conséquent, les combinaisons ou associations à dose fixe permettent un certain renouveau de l’exploitation exclusive des molécules concernées au profit du titulaire des droits.

392. Quoi qu’il en soit, l’OMS recommande l’utilisation et l’achat groupé à l’échelle nationale de médicaments antirétroviraux sous forme d’association de médicaments à dose fixe⁹⁴⁷. Par exemple, « *Selon une étude publiée dans The Lancet le 3 juillet*⁹⁴⁸, *la combinaison à dose fixe des génériques de la névirapine, de la lamivudine (3TC) et de la stavudine (D4T),*

⁹⁴⁵ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 2.

⁹⁴⁶ V. à ce sujet, l’exemple des sociétés pharmaceutiques indiennes in B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India*, 2006, p. 55 et seq.

⁹⁴⁷ ONUSIDA: *Rapport sur l’épidémie mondiale de SIDA 2008*, programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 138. V. également, OMS: *Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents: Recommendations for a Public Health Approach*, OMS, Genève, 2006.

⁹⁴⁸ V. Laurent C. et al.: *Effectiveness and safety of a generic fixed-dose combination of nevirapine, stavudine, and lamivudine in HIV-1 infected adults in Cameroon; an open-label multicentre trial*, *The Lancet* 364: 29-34, Issue 9428, 2004.

largement utilisée dans les programmes d'accès aux antirétroviraux en Afrique est efficace et sûre. Les chercheurs qui ont mené cette étude ont également vérifié que les concentrations de ces produits en un seul comprimé atteignaient des taux équivalents à ceux que l'on obtient avec les produits des firmes. Un éditorial du même numéro de The Lancet⁹⁴⁹ affirme que cette étude ne laisse aucun doute sur l'efficacité et la tolérance des antirétroviraux génériques à dose fixe »⁹⁵⁰.

393. Néanmoins, la FDA américaine rappelle que les formulations de combinaisons à dose fixe qui n'ont pas été évaluées par elle et qui, par conséquent, représentent une menace, sont malheureusement encouragées pour une utilisation dans les pays pauvres en ressources où le VIH-1 a atteint des proportions épidémiques : *“FDA has not evaluated the safety, efficacy, or quality of many of these products. Antiretroviral drugs whose safety, efficacy, and quality do not conform to expected regulatory standards may pose a threat to individual patients by increasing the chances of substandard performance, which may lead to treatment failure and to the emergence and spread of resistant virus.”*⁹⁵¹

394. Certaines combinaisons ou associations à dose fixe font partie des médicaments essentiels listés par l'OMS, c'est le cas notamment de la combinaison emtricitabine⁹⁵² + tenofovir (comprimé : 200 mg + 300 mg), de l'association efavirenz + emtricitabine + tenofovir (comprimé : 600 mg + 200 mg + 300 mg), de la combinaison lamivudine + nevirapine + stavudine (comprimé : 150 mg + 200 mg + 30 mg), de la combinaison lamivudine + zidovudine et de l'association lamivudine + nevirapine + zidovudine⁹⁵³.

⁹⁴⁹ V. Kumarasamy N.: *Generic antiretroviral drugs – will they be the answer to HIV in the developing world?*, The Lancet 364: 3-4, Issue 9428, 2004.

⁹⁵⁰ Cf. Michael Carter : *Une combinaison de génériques «à dose fixe» se montre efficace, sûre et de très bonne qualité*, Aidsmap news, 2 juill. 2004, disponible sur : <<http://www.aidsmap.com>>.

⁹⁵¹ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 3.

⁹⁵² Selon l'OMS, la FTC constitue une alternative acceptable à la 3TC (lamivudine) d'après les résultats d'essais cliniques, les connaissances actuelles sur la pharmacologie et les profils de résistance aux ARV.

⁹⁵³ « Liste modèle OMS des médicaments essentiels » (*WHO Model List of Essential Medicines – 17th list, March 2011*), disponible sur : <<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>>.

395. Bien que plus de vingt médicaments antirétroviraux originaux soient approuvés aux États-Unis en vertu de l'article 505 du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Title 21 U.S.C. Section 355, New drugs)*, seuls quelques-uns sont approuvés pour une utilisation dans le cadre des FDC. En effet, certains ARV ne devraient pas être combinés en raison du chevauchement de toxicité et de l'antagonisme viral potentiel. D'autres médicaments ARV ne doivent pas être utilisés chez les femmes enceintes et les autres populations particulières⁹⁵⁴.

396. À titre illustratif, nous vous présentons ci-après les deux listes proposées par la FDA américaine (contenant des recommandations non contraignantes) : la première liste donne des exemples de combinaisons de médicaments ARV soutenues par des données cliniques courantes ; la deuxième liste répertorie les combinaisons qui ne sont pas acceptables dans le cadre des FDC et du co-packaging pour le traitement du VIH⁹⁵⁵.

⁹⁵⁴ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 3.

⁹⁵⁵ Le contenu des notes de bas de page de l'encadré correspond à celui du document original.

**EXAMPLES OF TWO AND THREE HIV DRUG COMBINATIONS
SUPPORTED BY CURRENT CLINICAL DATA**

Two-drug combinations (to be used in combination with a third drug)

abacavir + lamivudine (approved FDC, trade name, Epzicom)
didanosine + lamivudine
didanosine + emtricitabine
stavudine + lamivudine
tenofovir + emtricitabine (approved FDC, trade name Truvada)
tenofovir + lamivudine
zidovudine + lamivudine (approved FDC, trade name Combivir)

Three-drug regimens^{956, 957, 958}

abacavir + lamivudine + efavirenz
abacavir + lamivudine + nelfinavir
abacavir + lamivudine + fosamprenavir
abacavir + lamivudine + fosamprenavir/ritonavir

didanosine + emtricitabine + efavirenz
didanosine + lamivudine + efavirenz

stavudine + lamivudine + atazanavir

⁹⁵⁶ Nevirapine is administered once daily for the first 2 weeks followed by twice daily. Therefore, for the first 2 weeks, a nevirapine-containing triple-regimen cannot be administered as a single FDC.

⁹⁵⁷ Nelfinavir-based triple drug regimens are inferior to some other triple-drug regimens, but may have a role in treating pregnant women (Walmsley S, B Bernstein, M King, et al., "Lopinavir-Ritonavir Versus Nelfinavir for the Initial Treatment of HIV Infection," N Engl J Med., 2002 Jun 27; 346(26):2039-46. HHS Panel on Clinical Practice for the Treatment of HIV Infection, *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1 Infected Adults and Adolescents*, <<http://www.aidsinfo.nih.gov/>>; Yeni PG, SM Hammer, CC Carpenter, et al., "Antiretroviral Treatment for Adult HIV Infection in 2002: Updated Recommendations of the International AIDS Society-USA Panel," JAMA, 2002 Jul 10;288(2):222-35.

⁹⁵⁸ Because of the different dosing schedules of the components, some triple combinations are more suitable for co-packaging than for FDCs.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

stavudine + lamivudine + efavirenz

stavudine + lamivudine + lopinavir/ritonavir

stavudine + lamivudine + nelfinavir

stavudine + lamivudine + nevirapine

tenofovir + emtricitabine + efavirenz

tenofovir + lamivudine + efavirenz

tenofovir + emtricitabine + lopinavir/ritonavir

zidovudine + lamivudine + abacavir⁹⁵⁹ (approved FDC, trade name TRIZIVIR)

zidovudine + lamivudine + efavirenz

zidovudine + lamivudine + lopinavir/ritonavir

zidovudine + lamivudine + nelfinavir

zidovudine + lamivudine + nevirapine

zidovudine + lamivudine + atazanavir

⁹⁵⁹ Reported to be less potent than efavirenz-based HAART regimen (Gulick RM, HJ Ribaud, CM Shikuma, et al., "Triple-Nucleoside Regimens Versus Efavirenz-Containing Regimens for the Initial Treatment of HIV-1 Infection," *N Engl J Med.*, 2004 Apr 29; 350(18):1850-61).

**COMBINATIONS FOR TREATMENT OF HIV NOT ACCEPTABLE
FOR FDC/COPACKAGING**

Combinations with Viral Antagonism or Overlapping Toxicity⁹⁶⁰

stavudine + zidovudine

stavudine + zalcitabine

didanosine+zalcitabine

Combinations with Inadequate Efficacy

abacavir + lamivudine + tenofovir⁹⁶¹

abacavir + emtricitabine + tenofovir⁹⁶²

didanosine + lamivudine + tenofovir⁹⁶³

didanosine + emtricitabine + tenofovir⁹⁶⁴

didanosine + tenofovir plus another ARV (not recommended for treatment naive^[965])

⁹⁶⁰ See Department of Health and Human Services (HHS) Panel on Clinical Practice for the Treatment of HIV Infection, *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1 Infected Adults and Adolescents*, <<http://www.aidsinfo.nih.gov/>>; Yeni PG, SM Hammer, MS Hirsch, et al., "Treatment for Adult HIV Infection: 2004 Recommendations of the International AIDS Society-USA Panel," JAMA, 2004 Jul 14; 292(2):251-65.

⁹⁶¹ Gallant JE, A Rodriguez, W Weinberg, et al., "Early Non-Response to Tenofovir DF (TDF) + Abacavir (ABC) and Lamivudine (3TC) in a Randomized Trial Compared to Efavirenz (EFV) + ABC + 3TC: ESS30009 Unplanned Interim Analysis." Presented at the 43rd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Chicago, IL, September 16, 2003 (Abstract H-1722a).

⁹⁶² Rodriguez-French A, J Boghossian, GE Gray, et al., "The NEAT Study: A 48-Week Open-Label Study to Compare the Antiviral Efficacy and Safety of GW433908 Versus Nelfinavir in Antiretroviral Therapy-Naive HIV-1-Infected Patients," J Acquir Immune Defic Syndr. 2004 Jan 1;35(1):22-32.

⁹⁶³ Jemsek J, P Hutcherson, E Harper, "Poor Virologic Responses and Early Emergence of Resistance in Treatment Naive, HIV-Infected Patients Receiving a Once Daily Triple Nucleoside Regimen of Didanosine, Lamivudine, and Tenofovir DF," 11th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, San Francisco, CA, February 2004.

⁹⁶⁴ Landman R, R Schiemann, S Thiam, "Once-a-Day Highly Active Antiretroviral Therapy in Treatment-Naive HIV-1-Infected Adults in Senegal," AIDS. 2003 May 2;17(7):1017-22.

⁹⁶⁵ Note explicative: "treatment-naive patients is meaning those who are first initiating antiretroviral therapy".

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Source: Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, Attachment B: *Examples of Two and Three HIV Drug Combinations Supported by Current Clinical Data*, pp. 26-27; Attachment C: *Drug Combinations for Treatment of HIV not Acceptable for FDC/Co-packaging*, p. 36.

397. La *Food and Drug Administration* américaine a également détaillé les caractéristiques essentielles que les régimes potentiels de combinaisons à dose fixe ou de co-emballage devraient avoir :

- Ils contiennent deux ou plusieurs composants d'un régime établi pleinement suppressif ;
- Ils nécessitent une administration quotidienne d'une à deux fois par jour ;
- Ils peuvent être recommandés comme régime préféré ou alternatif (ou en composant de régime) dans les lignes directrices du traitement⁹⁶⁶ ;
- Ils disposent de données d'efficacité clinique et de sécurité qui appuient l'utilisation de la combinaison ;
- Ils peuvent être utilisés dans le traitement des patients naïfs⁹⁶⁷ ;
- Ils ont des profils d'interactions médicamenteuses et de toxicité qui permettent un dosage concomitant ;
- Ils contiennent des composants avec des exigences alimentaires et de fluide compatibles⁹⁶⁸.

⁹⁶⁶ V. Department of Health and Human Services (HHS) Panel on Clinical Practice for the Treatment of HIV Infection: *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1 Infected Adults and Adolescents*, <<http://www.aidsinfo.nih.gov/>>.

⁹⁶⁷ Ceux qui s'engagent pour la première fois dans une thérapie antirétrovirale.

⁹⁶⁸ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 6.

B. La tentative de simplification du traitement antirétroviral à un comprimé par jour

398. L'observance des traitements antirétroviraux est un enjeu majeur pour les années à venir : « *Le niveau d'observance requis pour obtenir une efficacité durable des traitements doit être élevé et soutenu dans le temps. La quantité de médicaments à ingérer quotidiennement est un facteur limitant fortement l'adhésion au traitement* »⁹⁶⁹. En effet, il convient ici de rappeler que « *S'il est vrai que la prise des traitements anti-VIH est devenue plus aisée pour le patient, les connaissances nécessaires à la prescription des médicaments qui composent une HAART [traitement antirétroviral hautement actif] ne se sont pas simplifiées au cours des dernières années, compte tenu de la diversité des molécules disponibles, de leurs effets secondaires propres et des interactions intra- ou extra-HAART toujours plus complexes* »⁹⁷⁰.

399. La diminution drastique des prises quotidiennes de médicaments, de plusieurs dizaines de comprimés à un seul par jour (cf. **Atripla®**, disponible aux États-Unis depuis 2006)⁹⁷¹, témoigne des énormes progrès accomplis depuis l'avènement des trithérapies en 1996. « *Le traitement en une prise unique quotidienne est désormais possible avec certaines associations*

⁹⁶⁹ Zoom sur... Sida : histoire des traitements – Perspectives, laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb France, publié le 30/11/2006, disponible sur : <<http://www.bmsfrance.fr/Zoom-Sida-histoire-traitements-PERSPECTIVES.html>>.

⁹⁷⁰ J. Fellay et M. Cavassini : *VIH-sida : réponses à de nouvelles questions*, Revue médicale suisse n° 60 du 5 avril 2006, article n° 3060, sujet : Maladies infectieuses : regard sur une trajectoire, pp. 3-4. Voir également, les *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents*, developed by the DHHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents – A working group of the Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC), U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), October 10, 2006, p. 20, disponibles sur : <<http://aidsinfo.nih.gov/>> : “Regimen complexity and pill burden were the most common reasons for non-adherence when combination therapy was first introduced. A number of advances over the past several years have dramatically simplified many of the regimens. These guidelines note regimen simplicity as well as potency in their recommendations”. De même que *Adherence – October 29, 2004, Guidelines for promoting treatment adherence, including adapting patient-, clinician-, and regimen-based approaches*, Supplement of the Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, October 29, 2004, U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), p. 3: “Regimens should be simplified as much as possible by reducing the number of pills and therapy frequency and by minimizing drug interactions and side effects.”.

⁹⁷¹ E. Boffi El Amari et B. Hirschel : *VIH-sida*, Revue médicale suisse n° 185 du 7 janvier 2009, traitement.

de molécules. La prise unique est une aide réelle à l'adhésion thérapeutique chez l'enfant »⁹⁷²
et les patients naïfs. Cependant, étant donné leur coût, ces traitements ne sont véritablement abordables à grande échelle que dans les pays industrialisés en raison des subventions gouvernementales⁹⁷³.

400. Au demeurant, il n'existe pas encore de présentation simplifiée adaptée aux enfants, telle que le **Combivir®** ou le **Trizivir®** pour les adultes. *« En 2009, la sortie d'Atripla® est saluée comme une avancée et une simplification, mais il ne pourra pas être prescrit aux enfants du fait de difficultés galéniques ou de quasi-impossibilité de mettre ses composants ensemble sous forme liquide. Ces présentations combinées ne sont accessibles qu'à partir de l'adolescence une fois que le poids recommandé est atteint. Les précautions et conditions d'emploi (être à jeun, prise dans un repas) sont parfois difficilement compatibles avec la scolarité (cantine, horaires, colonie de vacances) »⁹⁷⁴.*

⁹⁷² Groupes des experts : *Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH*, rapport 2008 - recommandations sous la direction du Pr P. Yeni, juillet 2008, p. 181.

⁹⁷³ Daniel Costello: *HIV treatment becoming profitable*, Los Angeles Times, 21 February 2008: "Atripla is now the most prescribed treatment for patients starting HIV therapy in the U.S., according to the company, and it is expected to bring in more than \$1 billion in sales this year. A regimen of Truvada costs about \$850 a month; Atripla costs about \$1,300. The drugs typically are covered by insurance, and the uninsured can get free HIV medications through state programs, although waits have grown." V. aussi, S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, Swiss Human Rights Book Vol. 3: Realizing The Right To Health, 2009, p. 360.

⁹⁷⁴ Note pédiatrique, glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, p. 153, disponible sur : <<http://www.actupparis.org/IMG/pdf/glossaire-2009.pdf>>.

C. Les interruptions thérapeutiques programmées (prolongées ou intermittentes)

« Récemment, le pourcentage de patients en arrêt thérapeutique plus ou moins programmé a augmenté souvent en relation avec des problèmes de tolérance. En effet, à côté de l'efficacité des antiviraux, les problèmes de tolérance, de toxicité et d'acceptabilité du traitement sont devenus un problème majeur tant pour les patients que pour les équipes soignantes. L'éradication virale n'est plus l'objectif à moyen terme avec les antirétroviraux actuels. [...] Les stratégies d'immunothérapie spécifique ne font que débiter »⁹⁷⁵.

401. Quant aux points forts d'une immunothérapie avec des périodes plus ou moins décidées par le patient et/ou le médecin d'arrêts thérapeutiques :

« • Les objectifs de l'immunothérapie de l'infection par le VIH sont doubles :

– améliorer de façon non spécifique la restauration immunitaire ;

– et/ou renforcer les réponses immunitaires spécifiques anti-VIH.

• L'intérêt potentiel des stratégies d'immunothérapie non spécifique (IL-2, interféron pégylé) pourrait être l'allègement et/ou l'interruption des traitements antirétroviraux. Ces stratégies restent pour l'instant du domaine de la recherche clinique.

• La recherche sur l'immunothérapie spécifique utilisant différents vecteurs vaccinaux est menée par l'ANRS. Les caractéristiques de patients pouvant préférentiellement bénéficier de cette stratégie méritent d'être précisées. »⁹⁷⁶

⁹⁷⁵ J.-F. Delfraissy : *Prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH*, Rapport 2004 - Recommandations du groupe d'experts, Médecine-Sciences, Flammarion, 2004, Introduction, p. 1.

⁹⁷⁶ J.-F. Delfraissy, *ibidem*, Introduction, p. 11.

402. Le groupe d'experts mené par Monsieur le Professeur Jean-François Delfraissy recommande que « *les firmes pharmaceutiques s'associent de manière active dans la recherche et le développement des outils d'immunothérapie spécifique* »⁹⁷⁷.

403. « *L'impossibilité d'une éradication virale par les traitements antirétroviraux actuels signifie que le maintien d'un équilibre immunovirologique satisfaisant devient l'objectif des traitements. Les limites des traitements antiviraux, notamment leur complexité et leur toxicité à long terme, justifient le développement de stratégies permettant le renforcement des réponses immunitaires spécifiques antivirales pouvant contribuer au contrôle de la réplication virale chez des patients non traités par antirétroviraux ou en arrêt de ces traitements.* »⁹⁷⁸

404. Nonobstant, ce point de vue a été remis en cause en 2008 par les recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni : « *On sait, d'une part, que l'éradication du VIH n'est pas possible avec les moyens thérapeutiques actuellement disponibles et, d'autre part, que les interruptions de traitement antirétroviral sont délétères* » ; « *La réalisation d'interruptions thérapeutiques n'est pas recommandée, quelle que soit la situation immunovirologique* » ; « *Les interruptions thérapeutiques programmées (excepté intolérance, non-observance manifeste ou choix du patient) ne sont pas recommandées hors protocole spécifique de recherche* » ; « *Malheureusement, les tentatives de stimulation et/ou d'amplification des réponses CD4 et/ou CD8 anti-VIH par différentes interventions immunes (vaccins thérapeutiques, interruptions séquentielles, interféron α , interleukine 2) associées aux antirétroviraux se sont avérées peu efficaces pour contrôler la réplication virale après l'arrêt du traitement* »⁹⁷⁹.

⁹⁷⁷ J.-F. Delfraissy, *loc. cit.*, p. 11.

⁹⁷⁸ J.-F. Delfraissy, *op. cit.*, p. 153.

⁹⁷⁹ Groupes des experts : *Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH*, *op. cit.*, p. 33, p. 51, p. 181 et p. 205.

D. Les inhibiteurs d'entrée, de la fusion et d'intégrase

« Les difficultés d'adhésion thérapeutique et l'apparition de résistances virales ont motivé des progrès en termes de développement de nouvelles molécules. »⁹⁸⁰

Une nouvelle molécule est un « *médicament contenant une substance active dont la mise sur le marché n'a jamais été autorisée auparavant sous une forme quelconque* »⁹⁸¹.

1. Les inhibiteurs d'entrée

405. La substance active **maraviroc** (MVC, commercialisé sous le nom de Celsentri® par les laboratoires Pfizer sous forme de comprimés) est un inhibiteur d'entrée, antagoniste du corécepteur CCR5, également appelé « anti-CCR5 » ou inhibiteur d'attachement. Les inhibiteurs d'entrée peuvent être définis comme la « *classe thérapeutique d'antirétroviraux capable d'empêcher l'attachement du virus à la membrane cellulaire au niveau des récepteurs CD4, puis de fusionner et de pénétrer dans la cellule* »⁹⁸². En d'autres termes, les anti-CCR5 empêchent le virus de pénétrer dans la cellule en bloquant une des principales portes d'entrée, à savoir le corécepteur CCR5.

406. Les inhibiteurs d'entrée se scindent en trois groupes : les inhibiteurs de liaison au récepteur CD4, les inhibiteurs des co-récepteurs CCR5 et CXCR4 et les inhibiteurs de fusion (entre la membrane cellulaire et l'enveloppe du virus) tels que l'enfuvirtide (T-20 ; Fuzeon® des laboratoires Roche), dont nous reparlerons. Ces différentes étapes font actuellement

⁹⁸⁰ K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005.

⁹⁸¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 195.

⁹⁸² Glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, « inhibiteurs d'entrée », p. 71.

l'objet d'études en vue d'empêcher la pénétration du virus⁹⁸³. Depuis 2005, les anti-CCR5 font l'objet d'essais de grande taille. En 2006, des incertitudes persistaient quant à leur développement futur⁹⁸⁴. Finalement, la Commission européenne délivre le 18 septembre 2007 une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour le Celsentri® de Pfizer Limited⁹⁸⁵. Le bénéfice immunologique du maraviroc est également confirmé en 2008⁹⁸⁶, indépendamment de la nécessité d'un suivi hépatique attentif pour cause de réaction allergique et d'un risque d'infection herpétique⁹⁸⁷.

2. Les inhibiteurs de fusion

« En agissant sur une protéine spécifique, d'autres molécules empêchent même la fusion de la membrane du virus avec celle de nos cellules (inhibiteurs de fusion). »⁹⁸⁸

407. La fusion est « l'étape de liaison entre la membrane d'une cellule CD4 (porteuse d'un récepteur CD4) et l'enveloppe du VIH, lui permettant ensuite de pénétrer dans la cellule »⁹⁸⁹.

⁹⁸³ Glossaire de Act up Paris, *loc. cit.*

⁹⁸⁴ AIDES : *VIH, traitements et qualité de vie*, Remaides, n° spécial « qualité de vie », supplément gratuit à Remaides 62, AIDES, décembre 2006, p. 61.

⁹⁸⁵ V. EMEA, *Find medicine – Human medicines – European Public Assessment Reports (EPARs)*, <<http://www.ema.europa.eu/>>.

⁹⁸⁶ Les essais évaluant l'inhibiteur de CCR5 maraviroc (MVC, Celsentri®, laboratoire Pfizer) ont mis en évidence non seulement un effet antirétroviral mais également un gain immunologique supplémentaire apparemment lié au mécanisme d'action. Une analyse détaillée de la restauration immunitaire au cours des essais Motivate 1 et 2 a été présentée. Ces essais concernaient des patients pré-traités, avec 3 bras de randomisation : MVC bid + traitement optimisé (TO), MVC qd + TO, placebo + TO. En analysant séparément les patients ayant eu au moins une fois une CV < 50 copies/ml au cours du traitement et ceux n'ayant jamais eu une CV indétectable, les patients des bras MVC ont, dans les deux situations, un gain en CD4 à S48 significativement supérieur à ceux n'ayant pas reçu de MVC. Dans un modèle de régression multivariée, les éléments prédictifs d'une augmentation optimale des CD4 sont : un âge bas, des CD4 initiaux élevés, une CV initiale élevée, une réduction importante de la CV à S48 et un traitement par MVC, (*cf.* J. Reynes : *De nouvelles molécules anti-VIH pour des associations inédites*, Maraviroc : un bénéfice immunologique, ANRS, Transcriptases n° 138, numéro spécial, 2008, p. 27).

⁹⁸⁷ Glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, tableau, p. 157.

⁹⁸⁸ J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 12.

⁹⁸⁹ Glossaire de Act up Paris, *ibid.*, p. 57.

Plusieurs produits contenant les inhibiteurs de la fusion du virus dans le lymphocyte CD4 (*cluster of differentiation 4*) sont encore à l'étude.

408. Cependant, l'enfuvirtide (ENF) (T-20 ; commercialisé sous le nom de Fuzeon® par les laboratoires Roche) est pour l'instant le seul médicament de ce type à être sur le marché⁹⁹⁰, ce qui laisse à Roche un grand pouvoir discrétionnaire dans la fixation des prix. Cet inhibiteur de fusion du VIH a la particularité d'agir au premier stade de la réplication du virus en empêchant la fusion entre le virus et la cellule cible par inhibition compétitive⁹⁹¹. « *Fuzeon se lie à une protéine à la surface du VIH. Cela empêche le virus de se fixer à la surface des cellules humaines et de les infecter* »⁹⁹². L'enfuvirtide est donc capable de bloquer l'entrée du virus dans la cellule.

409. En sus du coût élevé de fabrication (le prix de gros du traitement d'un an s'élevait aux États-Unis à environ \$20.000 dollars US en 2003⁹⁹³), son deuxième principal inconvénient est qu'il ne s'administre que par injections sous-cutanées⁹⁹⁴. Et, après reconstitution du produit⁹⁹⁵, il ne se conserve qu'au maximum 24 heures au réfrigérateur⁹⁹⁶. L'utilisation de l'inhibiteur de fusion est le plus souvent réservée aux personnes en échec virologique préalable⁹⁹⁷.

⁹⁹⁰ La Commission européenne a délivré une AMM valide dans toute l'UE pour Fuzeon® à Roche Registration Limited le 27 mai 2003. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 27 mai 2008.

⁹⁹¹ « Ce polypeptide de 36 acides aminés inhibe la fusion par le blocage de l'interaction de la protéine gp 41 du virus avec la membrane des cellules cibles. » (Cf. K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005, Inhibiteurs de la fusion, p. 6).

⁹⁹² EMEA : *Fuzeon*, résumé EPAR à l'intention du public, [EMA/H/C/514], p. 1, dernière mise à jour du résumé : 07-2008.

⁹⁹³ Sukaina Moledina et Michel Boucher : *Notes sur les technologies de la santé en émergence – L'enfuvirtide, nouveau médicament dans le traitement de l'infection par le VIH*, Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), n° 50, octobre 2003, p. 4, disponible sur : http://www.acmts.ca/media/pdf/260_enfuvirtide_cetap_f.pdf.

⁹⁹⁴ K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel, *ibid.*

⁹⁹⁵ Le Fuzeon® se présente sous forme de poudre, à reconstituer en solution injectable.

⁹⁹⁶ Glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, tableau, p. 157.

⁹⁹⁷ J. Fellay et M. Cavassini : *VIH-sida : réponses à de nouvelles questions*, Revue médicale suisse n° 60 du 5 avril 2006, article n° 3060, sujet : Maladies infectieuses : regard sur une trajectoire, p. 4.

3. Les inhibiteurs d'intégrase

410. Certains médicaments ARV, à l'instar des inhibiteurs de l'intégrase, peuvent s'attaquer à l'enzyme spécifique du VIH, l'intégrase, qui lie l'ADN viral et humain et qui est nécessaire à la réplication du virus. En d'autres termes, ils bloquent l'intégration de l'ADN proviral au génome de la cellule infectée⁹⁹⁸. « Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne peut pas se reproduire normalement, ce qui ralentit la progression de l'infection »⁹⁹⁹. Présentement, l'intégrase est une des cibles privilégiées dans le traitement de l'infection à VIH. La classe thérapeutique des inhibiteurs d'intégrase (ou anti-intégrases) comprend à l'heure actuelle trois molécules ciblant l'enzyme intégrase du VIH : le **raltégravir** (commercialisé par Merck & Co., Inc. sous la marque Isentress® 400mg, comprimés pelliculés, mais également connu sous le nom de code MK-0518)¹⁰⁰⁰, l'**elvitégravir** (noms de code : GS 9137 ou bien JTK-303), et le **MK-2048**.

⁹⁹⁸ Puisque l'intégrase est l'« enzyme virale, présente dans le VIH, produite par le gène pol [polymerase] dont le rôle est d'intégrer l'ADN provenant du virus (ADN proviral) dans l'ADN des chromosomes de la cellule infectée. » (Cf. glossaire de Act up Paris, *ibid.*, p. 73).

⁹⁹⁹ EMEA : *Isentress (raltégravir)*, résumé EPAR à l'intention du public, [EMA/163411/2010; EMEA/H/C/860], pp. 1-2, dernière mise à jour du résumé : avril 2010.

¹⁰⁰⁰ Le 20 décembre 2007, la Commission européenne a délivré une AMM conditionnelle valide dans toute l'UE pour Isentress® à Merck Sharp & Dohme Limited. Cette autorisation s'est transformée en AMM complète le 14 juillet 2009. L'AMM complète est valide pour une période de cinq ans, après laquelle elle peut être renouvelée, (cf. EMEA : *Isentress (raltégravir)*..., *ibid.*). Principaux effets indésirables : maux de tête, fatigue, vertiges, douleur abdominale, nausées, vomissements, lymphocytes atypiques (globules blancs anormaux) et taux plus élevés de certains enzymes (alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase et lipase) et de triglycérides (un type de graisse), (cf. EMEA, *ibid.*).

§2 : Après l'expiration des brevets sur les antirétroviraux

411. Au cours du cycle de vie d'un médicament princeps, la phase de maturité, qui fait suite aux phases de lancement et de croissance et qui précède la phase de déclin, est la phase pendant laquelle le médicament mis sur le marché est le plus rentable et les coûts élevés de R&D ont été amortis. Cette phase de maturité est donc fondamentale pour les laboratoires qui escomptent un retour sur les investissements (de R&D, de production, de marketing, *etc.*). Néanmoins, « *l'échéance brevetaire qui signe l'arrivée des génériques apparaît généralement pendant cette phase de maturité* »¹⁰⁰¹. C'est pourquoi, les laboratoires innovants tentent, autant que faire se peut, de prolonger la durée de protection de leur monopole d'exploitation ou de ralentir l'entrée des médicaments génériques sur le marché.

412. De manière générale, les plus grands laboratoires pharmaceutiques vont perdre entre 14% et 41% de leur chiffre d'affaires en raison de l'expiration de leurs brevets¹⁰⁰². Après l'expiration du brevet et du certificat complémentaire de protection, la vie du médicament princeps continue sous son nom de marque¹⁰⁰³. Toutefois, une des complications pour le détenteur des droits sur le médicament princeps réside dans le fait que la vie de la substance active de ce médicament se poursuit aussi sous le nom de sa ou ses formes génériques, étant donné que l'exclusivité commerciale temporaire conférée par le brevet touche à son terme et que la concurrence pour l'exploitation de l'invention est ouverte. Les médicaments génériques sont donc le plus souvent commercialisés sous un nom proche du nom chimique commun de la substance active copiée (dénomination commune internationale – DCI), et plus rarement sous un nouveau nom commercial.

¹⁰⁰¹ L. Pouteau : *Évolution des stratégies marketing des laboratoires pharmaceutiques face à l'émergence des génériques sur le marché de ville en France*, Thèse pharmacie, Université Paris XI, 2010, p. 16.

¹⁰⁰² PWC – pharmacie : *Pharma 2020: la vision – Quelle voie prendrez-vous ?*, juin 2007, p. 9.

¹⁰⁰³ Nous rappelons que le médicament de marque est un médicament produit par la firme détentrice du brevet : « à l'expiration du brevet, l'entreprise titulaire de celui-ci et de la marque sous laquelle le produit a été commercialisé de nombreuses années, continue à bénéficier longtemps encore d'un avantage concurrentiel important (voyez par exemple en matière d'anti-douleur, le phénomène « aspirine »), (cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, RIDE, 1996, p. 14).

413. La DCI (en anglais, *International Non-proprietary Name*) est la dénomination commune de la substance active d'un médicament. Elle est aussi appelée « nom commun », « nom scientifique », « nom générique » ou plus familièrement « le vrai nom du médicament »¹⁰⁰⁴. Elle permet l'identification internationale de cette substance pharmaceutique active. En effet, les médicaments sont commercialisés sous un nom de marque qui peut-être différent selon les pays ; en revanche, la dénomination commune internationale est commune à tous les pays et correspond sans équivoque au principe actif contenu dans le médicament¹⁰⁰⁵. Ce nom commun spécifique est reconnu internationalement. Il a une vocation universelle et, par conséquent, se doit d'être utilisable dans tous les pays du monde, peu importe la langue usitée. Il est « *choisi par des experts ad hoc pour désigner sans ambiguïté une nouvelle substance pharmaceutique. Ce choix est fait selon une procédure et des directives adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé. Les DCI sont recommandées pour une utilisation mondiale ; elles doivent être uniques et rester dans le domaine public (elles ne peuvent être déposées)* »¹⁰⁰⁶. Les dénominations communes internationales sont effectivement recommandées et enregistrées par l'OMS¹⁰⁰⁷.

414. Qu'elle soit nationale ou internationale, la dénomination commune suit le produit pendant toute son existence et devra être indiquée sur tous les conditionnements du médicament. Elle doit se rapprocher autant que possible du nom scientifique du principe actif contenu dans le médicament afin de permettre une reconnaissance de sa parenté

¹⁰⁰⁴ Cf. DCI, le vrai nom du médicament: une campagne d'information du Collectif Europe et médicament, Revue Prescrire : <<http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDciCampagne1.php>>.

¹⁰⁰⁵ V. dans ce sens, N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, IRDES, Bulletin d'information en économie de la santé, questions d'économie de la santé, analyse, n° 84 – octobre 2004, p. 2.

¹⁰⁰⁶ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, OMS, janvier 1999, n° 7, [WHO/DAP/98.9], p. 58.

¹⁰⁰⁷ Le Programme de l'OMS sur les DCI est entré en service en 1953 avec la parution de la première liste de DCI proposées. Ce système a été introduit par la résolution WHA3.11 sur l'attribution de dénominations communes aux médicaments, adoptée en 1950 par la Troisième Assemblée mondiale de la Santé. L'OMS propose chaque année des listes de DCI qu'elle publie. En l'absence d'objection de la part des États membres ou de toute personne intéressée dans un délai de quatre mois, les dénominations proposées sont ensuite publiées en tant que DCI recommandées. Pour plus de détails, OMS : *Dénominations communes internationales (DCI)*, <http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/inn_rdg_prs/fr/index.html>.

pharmacologique. « *Il va de soi qu'une dénomination commune internationale ou nationale peut porter atteinte aux droits de marques d'un tiers, du fait qu'elles ne sont pas directement descriptives puisqu'elles résultent, le plus souvent, de la contraction de différents termes chimiques se rapportant au nom scientifique du principe actif. Il est donc nécessaire, quand un laboratoire propose et obtient une dénomination commune, qu'il vérifie qu'elle ne porte pas atteinte à des droits de marque antérieurs* »¹⁰⁰⁸.

415. Une fois le brevet éteint, les concurrents peuvent en principe entrer librement dans le marché avec des copies du médicament princeps ayant un prix de vente nettement moins coûteux. En effet, lorsque le brevet expire, toute personne peut, et sans devoir supporter des coûts élevés de R&D ou de marketing, utiliser ou reproduire librement l'invention sans avoir à demander l'autorisation du titulaire des droits expirés ou à lui verser des redevances d'exploitation. Pourtant, ce n'est pas une situation de tout repos pour les fabricants de médicaments génériques. Car ils ne sont en mesure de commencer la production que lorsque les brevets principaux sur le médicament princeps ont expiré et que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été donnée par l'autorité compétente. « *Such a process can effectively delay generic entry for a number of years as the operation of a patent precludes generic drug manufacturers from beginning the drug regulatory approval process until the patent has expired.* »¹⁰⁰⁹

416. De plus, ces fabricants encourent le « *risque de voir des produits anciens, mais pour lesquels un brevet pourrait être accordé en raison d'une modification légère ou d'un usage nouveau découvert, obtenir une protection par les brevets* »¹⁰¹⁰. C'est ce que l'on appelle l'« *evergreening* » ou « *patent evergreening* ». Il s'agit d'une stratégie de perpétuation du brevet, c'est-à-dire une stratégie qui vise à prolonger la durée du monopole d'exploitation sur un même produit tout au long de la période de protection conférée par le brevet original. En matière pharmaceutique, l'*evergreening* ou *patent evergreening* se traduit par une

¹⁰⁰⁸ Cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., pp. 14-15.

¹⁰⁰⁹ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, op. cit., p. 124.

¹⁰¹⁰ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 20.

accumulation progressive de modifications mineures de la molécule innovante brevetée (davantage dans sa forme que dans sa véritable application ou son efficacité, à savoir un autre dosage ou une nouvelle présentation) ; ou par la découverte d'un usage nouveau¹⁰¹¹ ou d'un processus de fabrication nouveau ou encore d'une nouvelle combinaison avec un autre médicament, dans le but de prolonger le monopole de marché du détenteur des brevets et de barrer ainsi la route aux concurrents « génériqueurs ». Par cette stratégie de rafraîchissement continu, les laboratoires innovants obtiennent de nouveaux brevets pour des médicaments supposés améliorés¹⁰¹². Nous consacrons d'ailleurs une partie de nos développements à l'arsenal juridique et réglementaire anti-générique employé par les firmes pharmaceutiques innovantes sur le marché du médicament¹⁰¹³.

417. Quoi qu'il en soit, les laboratoires pharmaceutiques titulaires de brevets sollicitent sans relâche le renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle, et notamment l'allongement de la durée de protection du brevet. Ils argumentent que cette hausse de protection constitue une incitation à l'innovation, laquelle bénéficie aussi bien aux pays en développement qu'aux pays industrialisés. Or, d'après Monsieur Pogge, les limites temporelles de la protection de l'invention ont un sens parce que les années de vie supplémentaires du brevet renforcent à peine les incitations à l'innovation : à un taux d'actualisation typique de l'industrie de 11% par an, une durée de brevet de dix ans fournit 69%, et une durée de brevet de vingt ans 90%, des bénéfices (actualisés à la valeur présente)

¹⁰¹¹ De nouvelles indications pour la molécule princeps peuvent être trouvées et faire l'objet d'un ou plusieurs brevets additionnels. Dans tous les cas, il faudra procéder à une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ces nouvelles indications devant l'autorité compétente.

¹⁰¹² « Les sociétés pharmaceutiques ont le droit d'obtenir plusieurs brevets pour le même produit tout au long de la période de protection conférée par le brevet original. Ce faisant, elles voient la période de protection s'allonger chaque fois qu'un nouveau brevet est octroyé. Les fabricants peuvent produire essentiellement le même produit, à condition qu'ils modifient légèrement la façon dont il est fabriqué, par exemple en modifiant le dosage, la présentation ou le processus de fabrication. [...], cette pratique est critiquée par les groupes de protection des consommateurs qui n'y voient qu'un moyen d'étirer la protection des brevets d'une façon qui dépasse de loin les objectifs de la législation. » (Cf. Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) : *Vers un meilleur accès aux traitements, Déclaration de principes sur la fixation appropriée du prix des médicaments d'origine contre le VIH-sida au Canada*, 2001, p. 23, document disponible sur : <http://ctac.ca/fr>).

¹⁰¹³ Nous renvoyons le lecteur à la partie correspondante. Deuxième Partie, Titre I, chap. II (*Stratégies et boucliers juridiques mis en œuvre à des fins de sauvegarde et de renforcement de la protection des brevets : une dimension exclusive*), section II, §4, p. 568 et seq.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

qu'un brevet permanent réaliserait¹⁰¹⁴. D'autre part, le fait de pouvoir bénéficier ou non d'une innovation pharmaceutique qui a été mise sur le marché dépend de beaucoup d'autres facteurs tels que la distribution, le prix, le pouvoir d'achat des consommateurs, l'existence d'infrastructures viables et fiables, *etc.* Le renforcement de la protection des DPI ne garantit absolument pas que toutes les innovations scientifiques protégées profitent un jour aux populations des PED.

418. Par ailleurs, environ 95% des produits pharmaceutiques figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, qui comprend de nombreux médicaments utilisés dans le traitement des divers symptômes et effets secondaires du VIH/SIDA, sont désormais tombés dans « le domaine public »¹⁰¹⁵. Dès lors, ces inventions pharmaceutiques sont exposées à la concurrence des fabricants de médicaments génériques¹⁰¹⁶. Par exemple, le brevet relatif à l'efavirenz (commercialisée sous le nom de Sustiva®, par Bristol-Myers Squibb Co.), contenue dans l'Atripla® qui est l'un des ARV les plus vendus au monde, expirera en 2012, date à laquelle cette molécule sera alors disponible sous une forme générique¹⁰¹⁷.

¹⁰¹⁴ **Remarque:** "This calculation assumes constant nominal profit each year. In reality, annual profit may rise (e.g. through population growth) or fall (through reduced incidence of the disease or through competition from "me-too" drugs developed by competing firms)." (Cf. T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007).

¹⁰¹⁵ IFPMA: *Issues – Intellectual Property & Patents*, <<http://www.ifpma.org/Issues/index.php?id=418>> (dernière consultation le: 27-05-2010) : "95% of the pharmaceutical products on the WHO's Essential Drug List (EDL) are not patented and can therefore be legally copied by generic manufacturers." V. aussi, OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F), disponible sur : <http://www.wipo.int/freepublications/fr/patents/491/wipo_pub_491.pdf>.

¹⁰¹⁶ Selon estimation à court terme, « les compagnies de produits génériques seront avantagées lorsque les produits générant 139 milliards de dollars US de ventes de marque sur les huit premiers marchés mondiaux perdront leur protection de brevet en 2012. » (traduit de *Headlines – IMS Health Reports Annual Global Generics Prescription Sales Growth of 3.6 Percent, to \$78 Billion*, Norwalk, CT, December 10, 2008, communiqué disponible sur le site Web d'IMS Health, service d'études de marché et d'informations concernant l'industrie pharmaceutique et les soins médicaux: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>>: « *Generics companies will benefit as products generating \$139 billion in branded sales in the top eight world markets lose their patent protection through 2012.* »).

¹⁰¹⁷ L. Rossignol : *Rilpivirine/Truvada® : nouveau combo en vue*, 13 janvier 2010, Sida Info Service, <<http://www.sida-info-service.org/?Rilpivirine-Truvada-R-nouveau>>.

419. Cependant, comme nous le verrons ultérieurement, un grand nombre de ces médicaments tombés dans le domaine public demeurent *de facto* inaccessibles ou encore économiquement hors de portée pour la plupart des personnes atteintes par le VIH/SIDA¹⁰¹⁸.

¹⁰¹⁸ Nous allons voir par la suite que le titulaire du brevet dispose de divers mécanismes pour prolonger la protection du brevet. De plus, hormis le facteur des brevets, divers obstacles contribuent à embrouiller les pistes. L'accès aux médicaments est un chemin complexe semé d'embûches.

CONCLUSION DU CHAPITRE I

Présentation et développements

420. Dans ce chapitre, nous avons procédé à une rétrospective des principales molécules actives utilisées dans les médicaments ARV protégés par les brevets d'invention. Puis, nous avons décrit les nouvelles stratégies et cibles de traitement, ainsi qu'expliqué ce qui arrive après l'expiration des brevets sur les antirétroviraux.

421. Les traitements ARV se distinguent d'autres traitements par l'utilisation de nombreuses combinaisons ou associations dans le but de réduire les risques de résistance et d'améliorer l'observance chez le patient (notamment au moyen des combinaisons à dose fixe simplifiées à une seule prise par jour). Lorsqu'ils sont disponibles, ces traitements doivent être pris à vie, avec le risque d'apparition d'effets secondaires plus ou moins sévères et la survenance d'échecs thérapeutiques. Les thérapies sont changeantes et doivent être adaptées en fonction de nombreux éléments comme : la façon dont l'individu réagit au cocktail compte tenu de son métabolisme, l'apparition d'effets secondaires indésirables, les résistances éventuelles, le climat dans lequel s'effectue le traitement, *etc.* Les ARV permettent de contrôler la multiplication virale du VIH mais ils ne restaurent pas les défenses immunitaires des patients. Les maladies infectieuses connexes font aussi partie des dangereuses incidences du VIH/SIDA.

422. En outre, les stratégies employées par les laboratoires pharmaceutiques, telles que le *patent evergreening* (la perpétuation du brevet) utilisé pour prolonger un certain monopole d'exploitation concernant l'utilisation de la substance active protégée, font obstacle à l'arrivée de médicaments génériques plus abordables sur le marché. L'obtention de brevets pour un nouvel usage ou une simple modification du dosage, de la présentation ou du processus de fabrication d'un même produit sont d'autant plus de barrières à l'accès aux médicaments à bas prix.

CHAPITRE II : Quid de la fabrication d'un vaccin anti-VIH/SIDA ?

« *Vaccin*, n.m. Substance que l'on administre à un être vivant pour accroître ses capacités à lutter, le cas échéant, contre une agression ultérieure (microbes, virus...). À chaque microbe ou à chaque virus correspond un vaccin spécifique. »¹⁰¹⁹

423. En matière de vaccin contre le VIH/SIDA, la recherche se scinde principalement en deux groupes : la recherche de vaccins préventifs pour les personnes VIH-négatives (séronégatives), afin de prévenir l'infection par le VIH et la recherche de vaccins thérapeutiques pour les personnes VIH-positives (séropositives), afin d'améliorer leur système immunitaire¹⁰²⁰. À ce jour, il n'existe aucun vaccin contre le VIH/SIDA ayant été approuvé pour utilisation, mais beaucoup sont en phase d'études cliniques¹⁰²¹. La difficulté de la mise au point d'un vaccin contre le VIH/SIDA réside dans l'existence de plusieurs obstacles comme la variabilité génétique du VIH ou encore la façon dont le virus est stocké dans des « réservoirs » tels que les ganglions lymphatiques de la région intestinale¹⁰²². De plus, le virus n'est pas affecté par la réponse immunitaire, même après dix années de traitement antirétroviral¹⁰²³.

¹⁰¹⁹ C. de Narbonne-Fontanieu : *500 mots de la science*, Ministère de l'Éducation nationale, de la recherche et de la technologie, éd. Saxifrage, 1999, p. 88, extrait de la définition de vaccin.

¹⁰²⁰ « Les études les plus récentes réalisées au décours de la primo-infection ou chez les patients asymptomatiques à long terme, suggèrent que le système immunitaire joue un rôle essentiel dans le contrôle de la réplication virale. Ces données justifient le développement de stratégies ayant pour objectif le renforcement des réponses antivirales des sujets infectés. » (Cf. J.-F. Delfraissy : *Prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH*, Rapport 2004 - Recommandations du groupe d'experts, janvier 2004, p. 153).

¹⁰²¹ Pour plus d'informations sur les divers essais cliniques dans la recherche de vaccins préventifs et thérapeutiques contre le VIH/SIDA, v. par ex., AIDSinfo (*a service of the U.S. Department of Health and Human Services*) : <<http://www.aidsinfo.nih.gov/Vaccines/default.aspx?MenuItem=Vaccines>>.

¹⁰²² Bulletin de l'OMS : *Une découverte importante et l'espoir de guérir le VIH/sida*, Interview de Françoise Barré-Sinoussi, prix Nobel de médecine 2008, janvier 2009, p. 10.

¹⁰²³ Bulletin de l'OMS : *Une découverte importante et l'espoir de guérir le VIH/sida*, Interview de Françoise Barré-Sinoussi, prix Nobel de médecine 2008, janvier 2009, p. 10.

424. D'après Monsieur le Professeur Montagnier, qui insiste sur les avantages du développement d'un vaccin thérapeutique¹⁰²⁴, « *De récentes études désignent les cellules lymphocytaires autour de l'intestin comme premières cibles du virus, précisément parce qu'elles sont souvent activées par différents facteurs infectieux* ». Or, « *Toute activation du système immunitaire est une aubaine pour le virus. Ceci explique l'échec de certains vaccins : ils stimulent les cellules cibles du VIH et favorisent ainsi soit la reprise de la maladie, soit l'infection par le VIH* »¹⁰²⁵.

425. Les chercheurs ont longuement tenté de stimuler l'organisme à reconnaître certaines protéines membranaires invariables du VIH, gp120. Cependant, tous les essais cliniques se sont soldés par un échec. Les stratégies intermédiaires se sont révélées tout aussi décevantes. En septembre 2007, les laboratoires Merck annonçait l'interruption de l'essai « STEP ». « *Ce candidat vaccin visait à induire une immunité par le biais d'un adénovirus de type 5 (le virus responsable du rhume) au sein duquel on avait introduit trois gènes du VIH* », rappelle Madame Françoise Barré-Sinoussi. « *L'approche avait donné de bons résultats sur les singes, mais chez l'homme, elle s'est montrée inefficace et semblait même augmenter les risques de contracter le virus* »¹⁰²⁶.

426. La désillusion est également amère en ce qui concerne l'« Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA » (*International AIDS Vaccine Initiative – IAVI*) lancée en 1996. « *En tant qu'organisme exerçant au-delà des frontières pour relever les défis que pose l'épidémie, l'IAVI s'applique à assurer la mise au point de vaccins sûrs, efficaces, accessibles*

¹⁰²⁴ « L'idée consiste à s'attaquer au virus lorsqu'il est déjà dans l'organisme. Moyennant rétablissement préalable du système immunitaire par la trithérapie et l'apport d'antioxydants en vue de corriger le stress oxydatif provoqué par le SIDA, un coup fatal pourrait être porté au virus à l'aide d'un vaccin, qui, contrairement à ceux testés jusqu'alors, n'utilise pas des protéines du virus à l'état natif mais une version du VIH modifiée par génétique moléculaire. Le succès de la molécule est, de surcroît, plus facile à évaluer que dans le cadre d'un vaccin préventif : on peut interrompre la trithérapie juste avant l'administration du vaccin et si la charge virale du patient ne remonte pas par la suite, c'est que la molécule est efficace. » (Cf. propos du Pr Luc Montagnier, prix Nobel de médecine 2008, recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 12).

¹⁰²⁵ Propos du Pr Luc Montagnier, *ibid.*, p. 11.

¹⁰²⁶ Propos recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, *ibid.*, p. 11.

et préventifs contre le VIH pour une utilisation dans le monde entier »¹⁰²⁷. L'IAVI est un partenariat multisectoriel entre les pays en développement, les gouvernements, les organismes internationaux oeuvrant à l'accélération du développement d'un vaccin pour mettre un terme à l'épidémie du SIDA (notamment, l'ONUSIDA) et le secteur privé (notamment, les laboratoires pharmaceutiques GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc., Novartis et Sanofi-Pasteur, la division vaccins du groupe Sanofi-Aventis). Les équipes scientifiques de l'IAVI travaillent avec plus de quarante institutions académiques, commerciales et gouvernementales¹⁰²⁸. Les financements sont octroyés entre autres par la fondation Rockefeller, la Banque mondiale, la *United States Agency for International Development* (USAID), la *Bill & Melinda Gates Foundation* et d'autres donateurs.

427. Le travail de l'IAVI repose sur quatre axes essentiels : mobiliser un appui à travers le lobbying et l'éducation (en identifiant et en comblant d'autres fossés scientifiques) ; accélérer les progrès scientifiques (en soutenant des partenariats prometteurs pour la mise au point de vaccins) ; encourager la participation des entreprises au développement d'un vaccin contre le SIDA (en renforçant la collaboration public-privé et en prenant des mesures incitatives pour l'investissement et la participation du secteur privé dans le développement d'un vaccin contre le VIH) ; assurer un accès universel (en élaborant les politiques nécessaires pour mettre le vaccin à la disposition de tous ceux qui en ont besoin)¹⁰²⁹.

428. Bien que prometteur¹⁰³⁰, après douze ans de recherches, le travail de l'IAVI n'a toujours pas donné de résultat probant : « *La mise au point d'un potentiel vaccin contre le SIDA est*

¹⁰²⁷ Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, p. 31.

¹⁰²⁸ Pour plus d'informations sur l'Initiative internationale pour un vaccin contre le SIDA : <http://www.iavi.org/Pages/home.aspx>.

¹⁰²⁹ Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA), *loc. cit.*

¹⁰³⁰ « *Over the last decade, IAVI and its partners in Africa and elsewhere have developed 21 HIV vaccine candidates, and evaluated 12 of these in early-stage human trials in 11 countries in Asia, Africa, Europe and North America. In total, IAVI and partners have conducted 24 HIV vaccine trials. To do this critical work, we, together with local research institutions, have developed a network of sophisticated laboratories in India and in southern and eastern Africa. Our Human Immunobiology Laboratory in London helps coordinate the work of these labs.* » (Cf. site Web de l'IAVI, About IAVI, What We Do: <http://www.iavi.org/about-IAVI/Pages/what-we-do.aspx>, dernière consultation le : 08-02-2012).

pour l'instant une impasse pour les chercheurs. Ils doivent s'en remettre à la recherche de nouvelles alternatives »¹⁰³¹.

429. En 2005, les laboratoires GlaxoSmithKline ont lancé le premier partenariat formel public-privé avec l'IAVI pour développer un vaccin contre le SIDA en utilisant la technologie du vecteur adénovirus non humain spécifique des primates. « *Cette collaboration – la toute première dans la recherche d'un vaccin contre le SIDA entre IAVI et un grand laboratoire pharmaceutique – facilitera la recherche de vaccins contre des formes de SIDA qui ont surtout cours en Afrique. Aux termes de cet accord, l'IAVI apportera l'expertise technique et les financements, pendant que les chercheurs de GSK et de l'IAVI formeront une équipe de recherche conjointe »¹⁰³².*

¹⁰³¹ L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique du SIDA : le cas de la Névirapine et du Fluconazole en Afrique Subsaharienne*, étude réalisée dans le cadre du Master 2 « Économie de la santé dans les pays en développement et dans les pays en transition », Cerdi – Clermont-Ferrand, mars 2008, p. 15.

¹⁰³² Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, p. 31.

CONCLUSION DU CHAPITRE II

Quid de la fabrication d'un vaccin anti-VIH/SIDA ?

430. En 2006, les laboratoires biopharmaceutiques ont travaillé à la mise au point de 77 médicaments et de 19 candidats vaccins contre le VIH/SIDA et les maladies opportunistes. Au total, 88 médicaments contre le VIH/SIDA ont déjà été approuvés depuis la découverte du virus en 1981¹⁰³³. Cependant, à ce jour aucun vaccin n'a été trouvé : un « échec cuisant... mais l'espoir persiste [¹⁰³⁴] ». « Ce lien étroit qui associe le virus à notre système immunitaire, combiné à la capacité qu'il a de faire varier sa propre structure membranaire pour déjouer nos défenses naturelles, explique donc pourquoi, après deux décennies de recherche, aucun vaccin ne permet encore de contrer le VIH. Car pour s'y attaquer, impossible de passer par la méthode conventionnelle qui consiste à stimuler notre organisme à produire des anticorps en lui soumettant une dose inoffensive du virus que l'on veut neutraliser. L'activité immunitaire résulterait, au contraire, la propagation du virus. Des stratégies détournées doivent donc être élaborées »¹⁰³⁵. La recherche d'un traitement curatif s'oriente d'ailleurs vers la thérapie génique.

431. Alors que certains estiment qu'il faudrait encore deux décennies de recherche pour parvenir à un vaccin, de nombreuses voix s'élèvent en faveur d'un retour à la recherche

¹⁰³³ Cf. Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, p. 7, (sources données par l'IFPMA : ONUSIDA/OMS, mise à jour des données sur l'épidémie de SIDA, décembre 2006 ; Rapport de la PhRMA (2006), *Les médicaments en cours de développement contre le SIDA*).

¹⁰³⁴ « Des équipes de chercheurs travaillent depuis plusieurs années à l'élaboration de vaccins contre le VIH. Les obstacles sont nombreux mais, dès à présent, certains singes ont pu fabriquer des anticorps anti-VIH et des essais de vaccination sont conduits chez l'homme (volontaires sains, indemnes de toute infection par le VIH). Ces vaccins pourraient un jour protéger les sujets sains d'une contamination. Dès à présent, ils peuvent aider les séropositifs à lutter contre leur infection et des essais de vaccinothérapie sont actuellement en cours (immunothérapie spécifique). » (Cf. J.-A. Gastaut, dictionnaire, définition, Virus de l'immunodéficience humaine (VIH), FNCLCC (Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer) (dernière mise à jour le 02-01-2006) : <<http://www.fnclcc.fr>>).

¹⁰³⁵ J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, op. cit., p. 11.

fondamentale en immunologie. « *De fait, on connaît encore très peu de choses sur l'infection VIH elle-même, notamment sur les signaux lui permettant de moduler nos défenses naturelles* », précise Madame Barré-Sinoussi. « *De récentes études démontrent qu'après seulement quelques heures d'exposition, le VIH est capable d'altérer les premières réponses immunitaires de l'organisme. Mais les mécanismes lui permettant d'agir de la sorte restent largement méconnus* »¹⁰³⁶.

¹⁰³⁶ Propos recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après, loc. cit.*

CONCLUSION DU TITRE II

LE POINT SUR LES PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES DE TRAITEMENT DU VIH/SIDA PROTEGES PAR LES BREVETS

432. Étant donné la multitude des brevets déposés autour de chaque principe actif et nos connaissances très limitées en pharmacie, il nous aurait été techniquement et humainement impossible de les répertorier et de les étudier de manière exhaustive.

433. Toutefois, en nous intéressant aux principes actifs pharmaceutiques de traitement du VIH/SIDA protégés par les brevets d'invention et le droit des marques, nous avons voulu mettre en exergue la grande complexité des thérapies et l'immense difficulté d'emprise sur ce virus dévastateur. En effet, même lorsque la gamme complète des médicaments existants est mise à la disposition des patients, comme c'est le cas dans les pays riches industrialisés, rien n'est gagné. La partie reste à jouer. Il faut toujours garder à l'esprit que les traitements ARV tentent de contrôler la multiplication du VIH dans l'organisme mais ne restaurent pas les défenses immunitaires des patients.

434. Traiter le VIH/SIDA est plus qu'une affaire de longue haleine. C'est un lourd fardeau thérapeutique, financier et humain. Il s'agit de traitements à vie (comparables à ceux d'une maladie chronique) avec des effets indésirables parfois lourds et un certain nombre d'échecs thérapeutiques. Ces traitements, lorsqu'ils peuvent être administrés, le sont en fonction de facteurs qui supportent mal la standardisation, en sus d'être difficilement contrôlables. De plus, « *Par manque d'accès aux médicaments dans certains contextes, ou par des difficultés*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

d'adhésion au traitement antirétroviral, le plein potentiel de ces thérapies reste difficile à atteindre »¹⁰³⁷.

¹⁰³⁷ V. Barthassat, F. Amati, V. Schwarz *et al.* : *Éducation thérapeutique en maladie infectieuse : l'exemple de l'infection à VIH*, Revue médicale suisse, 6 mai 2009, p. 1027.

CONCLUSION DE LA PARTIE I

UNE APPROCHE JURIDIQUE ET PHARMACEUTIQUE DANS LA LUTTE DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT CONTRE LE VIH/SIDA

435. Dans cette première partie, nous avons présenté les systèmes nationaux des brevets et le particularisme en matière pharmaceutique des différents PED à l'étude. Nous avons aussi fait le point sur les principes actifs pharmaceutiques de traitement du VIH/SIDA protégés par les brevets.

436. Cette démarche nous a permis de rendre compte de la complexité et du caractère véritablement *sui generis* de la problématique des brevets pharmaceutiques et de l'accès aux médicaments ARV.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

DEUXIÈME PARTIE : **LES ENJEUX MONDIAUX DE L'ACCÈS
AUX MÉDICAMENTS CONTRE LA
PANDÉMIE**

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

TITRE I : Un conflit d'intérêts apparemment « inconciliables » au cœur
des enjeux juridiques et commerciaux

« L'image que nous savons inexacte reste parfois plus forte que la vérité que nous n'ignorons pas ». Philippe Beussant

437. Un enjeu est ce que l'on peut gagner ou perdre dans un projet ou une entreprise¹⁰³⁸. C'est aussi ce qui doit revenir au gagnant à la fin d'une partie ou d'un jeu¹⁰³⁹; ou encore, « *ce qui fait l'objet d'une compétition, d'un affrontement, d'une discussion* »¹⁰⁴⁰. Les enjeux de l'accès aux médicaments se caractérisent aussi bien par leur diversité que par l'opposition récurrente de deux plaidoyers : l'un soutenant le monopole d'exploitation, si ce n'est le renforcement de la protection conférée par les brevets pharmaceutiques ; l'autre oeuvrant pour limiter ce monopole afin de donner la priorité à la santé publique et aux besoins dits « essentiels »¹⁰⁴¹.

438. Prenons l'exemple des licences obligatoires pour illustrer cette dichotomie. Tandis que la communauté des brevets donne une interprétation restrictive des dispositions, en faisant valoir que les licences obligatoires ne devraient être utilisées que dans des circonstances exceptionnelles, les gouvernements de plusieurs pays en développement essaient d'utiliser le système des licences obligatoires afin de permettre à leurs entreprises nationales de s'engager dans la production pharmaceutique, puisque cela a été perçu comme un aspect essentiel de la promotion de l'accès aux médicaments¹⁰⁴². Dans un communiqué du 4 mai 2007, la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) a déclaré que “*Compulsory licensing is a confrontational approach, and may be aimed to benefit local government-owned companies' commercial interests regardless of the local capacity to produce quality, bio-equivalent drugs; and it raises the costs to innovative companies of serving patients in the countries implementing such measures, and creates disincentives to the introduction of new medicines in these countries.*”¹⁰⁴³

¹⁰³⁸ Cf. définition du Petit Larousse illustré, 2006.

¹⁰³⁹ V. définition du TLFi, in Lexicographie du CNRTL, <<http://www.cnrtl.fr/>>.

¹⁰⁴⁰ Extrait de la définition donnée par le dictionnaire de l'Académie française, 9^{ème} éd.

¹⁰⁴¹ « Les uns travaillent à une promotion soutenue des brevets dans le monde tandis que les autres déploient des ressources considérables pour promouvoir la santé publique. Ces tensions donnent régulièrement lieu à des diatribes dénonçant tantôt les pratiques des PED jugées attentatoires à la propriété intellectuelle, tantôt les comportements monopolistiques des multinationales de la pharmacie perçus comme préjudiciables à la santé des populations du Sud. » (Cf. S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale...*, op. cit., p. 2).

¹⁰⁴² B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India*, op. cit., p. 21.

¹⁰⁴³ FIIM : *IFPMA Statement on Compulsory Licensing of Medicines*, News Release, Geneva, 4 May 2007.

439. Comme l'avaient déjà souligné Monsieur le Professeur Bernard Remiche et Madame Hélène Desterbecq au milieu des années 90 : « *De manière générale, la philosophie sous-jacente à la conclusion de l'Accord [sur les ADPIC] consiste en l'adoption de mesures identiques pour le monde entier et résulte d'une vision du monde qui est celle d'un grand marché ou d'un marché unique. Or, cette vision ne résiste pas à l'analyse car l'évidence révèle un monde différencié dont certains intérêts légitimes peuvent être contradictoires* »¹⁰⁴⁴.

CHAPITRE I : Limitations et atteintes au droit des brevets en faveur d'une protection de la santé publique : une dimension inclusive de l'accès aux médicaments

*« La prise en considération de la santé publique est la principale raison d'être du régime juridique particulier aux médicaments et de tout ce qui s'y rattache. Elle en est aussi la meilleure justification. Derrière le droit pharmaceutique se profile constamment ce concept. »*¹⁰⁴⁵

440. Communément, une atteinte au droit des brevets implique la fabrication, l'utilisation ou la vente non autorisée d'un produit ou d'un procédé qui utilise une invention protégée par un brevet¹⁰⁴⁶. En principe, une telle atteinte est sanctionnée¹⁰⁴⁷. Néanmoins, dans certaines

¹⁰⁴⁴ B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 62.

¹⁰⁴⁵ Cf. R. Lemay : *Santé publique et brevetabilité du médicament*, Thèse droit, Paris, mars 1969, p. 4. Citation référencée in M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., p. 11.

¹⁰⁴⁶ « La détermination de l'existence d'une atteinte aux droits permet au titulaire du brevet d'exercer des recours civils contre l'auteur de cette atteinte. Certaines atteintes aux droits constituent également des délits pénaux. » (Cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., glossaire).

¹⁰⁴⁷ V. Accord sur les ADPIC, *Partie III : Moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle*, notamment art. 41 ADPIC ; art. 44 ADPIC (*Injonctions*) ; art. 45 ADPIC (*Dommages-intérêts*) ; art. 46 ADPIC (*Autres mesures correctives*) ; art. 50 ADPIC (*Mesures provisoires*) ; art. 51 ADPIC (*Suspension de la mise en*

circonstances particulières, la protection des brevets peut être légalement contournée. Par exemple, certaines limitations ou restrictions au droit des brevets peuvent être adoptées par les législations nationales des États membres de l'OMC en faveur d'une protection de la santé publique. L'article 8.1 ADPIC (*Principes*) rédigé comme suit dispose d'ailleurs que : « *Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord* »¹⁰⁴⁸.

441. Interprétées à la lumière de l'article 8 de l'Accord sur les ADPIC, les limitations en faveur d'une protection de la santé publique peuvent consister en une des exceptions aux droits des brevets prévues à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, ou en la concession de licences obligatoires (dites également non volontaires) ou d'autres utilisations par les pouvoirs publics¹⁰⁴⁹ prévues à l'article 31 ADPIC (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*), ou encore, en l'autorisation d'importations parallèles induite par l'article 6 ADPIC concernant l'épuisement des droits de propriété intellectuelle¹⁰⁵⁰. D'autres limitations qui ne sont pas directement prévues pour protéger la santé publique peuvent cependant être mises en œuvre et jouer un rôle déterminant en sa faveur. C'est le cas

circulation par les autorités douanières) ; art. 58 ADPIC (*Action menée d'office*) ; art. 59 ADPIC (*Mesures correctives*) ; et art. 61 ADPIC (*Procédures pénales*).

¹⁰⁴⁸ « En d'autres termes, il serait possible de refuser le brevet de certains médicaments vitaux. Permettre ce refus n'entraînerait pas de discrimination quant au domaine technologique (n'exclurait pas autrement dit, tout un domaine technologique de la brevetabilité) puisque cette faculté serait limitée à certains types de médicaments en fonction de leur nature indispensable pour la santé publique. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 38).

¹⁰⁴⁹ « Les licences obligatoires ne sont qu'un aspect de la question, puisque l'expression « autres utilisations » [de l'article 31 ADPIC] englobe l'utilisation [d'un brevet] par les pouvoirs publics pour leurs propres besoins. » (Cf. OMC : *Obligations et exceptions – Licences obligatoires*, fiche récapitulative : ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, septembre 2006, <http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm>, dernière consultation le : 23-01-2010).

¹⁰⁵⁰ « L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF [*nation la plus favorisée*] et de traitement national des articles 3 et 4 [ADPIC]. » (Cf. para. 5 d) de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique dite « Déclaration de Doha » (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001) adoptée le 14 novembre 2001).

notamment de la prévention de l'abus de droit, des pratiques anticoncurrentielles¹⁰⁵¹ et des pratiques qui restreignent les transferts de technologie prévue à l'article 8.2 ADPIC.

442. Au demeurant, l'OMS encourage les pays à recourir si nécessaires aux clauses de sauvegarde prévues dans l'Accord sur les ADPIC : « (...) *l'inclusion dans la législation des dispositions concernant les licences obligatoires, l'établissement d'exceptions aux droits exclusifs et autres mesures visant à favoriser la concurrence des produits génériques, et la prolongation de la période de transition. L'importation parallèle d'un médicament breveté en provenance de pays où il est vendu moins cher peut aussi être autorisée par les pouvoirs publics* »¹⁰⁵².

443. Dans ce chapitre, nous allons donc nous intéresser aux atteintes légales au droit des brevets de médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA, c'est-à-dire aux exceptions reconnues par l'Accord sur les ADPIC et, par conséquent, que les États membres de l'OMC peuvent prévoir dans leur législation. Ces limitations et atteintes offrent une dimension inclusive de l'accès aux médicaments.

444. À cette fin, nous étudierons l'intégration de la concurrence des génériques, notamment à travers l'utilisation du système des licences obligatoires (Section I). Puis, nous examinerons les autres limitations et exceptions aux droits exclusifs des titulaires de brevet qui peuvent jouer un rôle en faveur de la santé (Section II).

¹⁰⁵¹ À titre d'exemple, l'art. 31 k) ADPIC permet de contourner l'obligation d'utiliser les licences obligatoires principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur en cas de pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. Autrement dit, les exportations sous licence obligatoire sont possibles pour remédier à une pratique anticoncurrentielle.

¹⁰⁵² Cf. *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 6.

Section I : Intégration de la concurrence des génériques : l'utilisation des licences obligatoires

« L'accès aux génériques est un enjeu majeur pour les pays en développement, et la seule perspective à long terme de pouvoir accéder à la palette thérapeutique la plus large et la plus complète possible aux prix les plus bas. »¹⁰⁵³

445. *« La concurrence introduite par les génériques depuis 2000 a permis de faire baisser le prix de certains médicaments de première ligne de 99%, soit de 10.000 à environ 130 \$ par patient par an »¹⁰⁵⁴. Les médicaments génériques jouent un rôle tout aussi important que les brevets protégeant les médicaments princeps en ce qu'ils assurent la promotion de l'innovation pharmaceutique ainsi que la garantie de l'accessibilité et le maintien des systèmes de santé publique : « L'utilisation accrue des médicaments génériques crée une concurrence dans les marchés pharmaceutiques qui stimule l'innovation, favorise l'endiguement des coûts, et augmente l'accès aux traitements pour les patients. À cet égard, l'accès immédiat des médicaments génériques au marché après l'expiration du brevet est d'un intérêt crucial pour la société, et tout obstacle à cet accès rapide doit être écarté »¹⁰⁵⁵.*

446. L'intégration de la concurrence des génériques au niveau international est également une conséquence du caractère ambivalent de l'Accord sur les ADPIC qui s'évertue à garantir

¹⁰⁵³ Act Up Paris: *Accelerating Access: Au service des compagnies pharmaceutiques et de la corruption des systèmes sanitaires*, publié en ligne : 14 mai 2002 dans Action 80, disponible sur :

<http://www.actupparis.org/spip.php?article498#nh1>.

¹⁰⁵⁴ V. communiqué de presse de MSF en date du 29 novembre 2006, *SIDA : les patients des pays en développement n'ont pas accès aux traitements nécessaires à leur survie*.

¹⁰⁵⁵ Traduction fournie par l'auteur de cette étude. Version originale: "Increasing the use of generic medicines creates competition in the pharmaceutical markets which stimulates innovation, promotes cost containment, and increases access to healthcare treatments to patients. In this regard, immediate market access of generic medicines after patent expiry is of crucial interest to society, and any hurdle to this rapid access should be eliminated." (Cf. rapport de l'Association européenne des médicaments génériques (European Generic Medicines Association – EGA) sur les obstacles liés aux brevets : *Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union – A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines*, mai 2008, introduction, p. 5).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

l'équilibre entre les détenteurs de droits de propriété intellectuelle et les utilisateurs de ces droits¹⁰⁵⁶, entre la protection des droits conférés par les brevets et l'accès du public aux bienfaits des découvertes scientifiques. D'autre part, l'Accord sur les ADPIC dispose de mesures de sauvegarde qui peuvent être utilisées afin d'atténuer l'impact potentiellement restrictif et néfaste du droit des brevets pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments¹⁰⁵⁷.

447. Selon l'OMS, « *L'introduction rapide de médicaments génériques peut être facilitée par : l'adoption d'une législation et d'une réglementation appropriées concernant la brevetabilité ; la création d'exceptions aux droits exclusifs pour permettre la mise à l'essai précoce et l'homologation des médicaments génériques (dispositions « Bolar ») (y compris l'accès aux données d'essai pré-enregistrement) ; et l'existence d'un régime de licences obligatoires* »¹⁰⁵⁸.

¹⁰⁵⁶ N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 4 : « Cet accord vise, d'une part, à harmoniser et à renforcer les droits de la propriété intellectuelle à travers le monde, mais impose aussi l'adoption par les États membres de règles minimales. L'un des buts recherchés par les rédacteurs de l'ADPIC était d'établir un juste équilibre entre les détenteurs de droits de propriété intellectuelle et les utilisateurs de ces droits ».

¹⁰⁵⁷ « [...], bien que l'Accord renforce globalement le système des brevets, il permet à la lumière des principes fondamentaux qu'il énonce et qui visent à instaurer une communauté d'intérêts légitimes et de valeurs au niveau mondial, de limiter dans une certaine mesure, les droits des titulaires des brevets grâce à la marge d'interprétation laissée par plusieurs de ses dispositions et à la faculté qu'il reconnaît aux États de s'opposer aux abus liés à ces droits. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 61).

¹⁰⁵⁸ Cf. *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 4.

§1 : Une entrée en matière générée par l'Accord sur les ADPIC

« Cet accord comporte des clauses destinées à remédier à des conséquences involontaires de monopoles d'inventions »¹⁰⁵⁹

448. L'Accord sur les ADPIC s'érige en standard minimum de protection des droits de propriété intellectuelle au niveau international¹⁰⁶⁰. En tant que tel, il tente un équilibre de droits et d'obligations, un compromis entre le respect et la protection des DPI et l'utilisation des connaissances techniques « *d'une manière propice au bien-être social et économique* », une conciliation entre ceux qui génèrent et ceux qui utilisent ces connaissances¹⁰⁶¹. L'Accord sur les ADPIC n'a pas pour finalité d'instituer une protection inconditionnelle du brevet¹⁰⁶².

449. Cependant, comme nous l'avons vu dans l'introduction de ce chapitre I, l'article 8.1 ADPIC (*Principe*) subordonne de manière générale toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé publique, y compris les exceptions aux droits de propriété intellectuelle, aux dispositions de l'Accord¹⁰⁶³. Aux termes de l'Accord sur les ADPIC, les exceptions prévues sont également limitées dans leur champ d'application, c'est-à-dire limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet dans des circonstances bien particulières¹⁰⁶⁴. De plus, les

¹⁰⁵⁹ Association de lutte contre le sida (Alcs) Maroc : *Les ONG américaines dénoncent les accords de libre-échange imposés aux pays pauvres par les États-Unis*, 22 décembre 2003.

¹⁰⁶⁰ V. phrase liminaire de l'Accord ADPIC : « *Les Membres,*

Désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriété intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime, [etc.] ».

¹⁰⁶¹ V. art. 7 ADPIC (*Objectifs*).

¹⁰⁶² Dans ce sens, S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre-échange états-uniens...*, *op. cit.*, p. 2.

¹⁰⁶³ En effet, l'art. 8.1 ADPIC relatif aux principes de l'Accord dispose que les États membres de l'OMC pourront adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique « à condition que ces mesures soient compatibles » avec les dispositions dudit Accord.

¹⁰⁶⁴ « Il ne pourrait être question de faire basculer l'ensemble du domaine des produits pharmaceutiques dans le champ d'application de cette disposition [*cf. art. 30 ADPIC*]. Par contre, certains types délimités de produits

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

États membres ne pourront prévoir de telles exceptions aux droits exclusifs que sous réserve que ces dernières 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 tiers¹⁰⁶⁵ (cf. article 30 ADPIC, *Exceptions aux droits conférés*).

450. La nature des exceptions limitées¹⁰⁶⁶ de l'article 30 ADPIC n'est pas précisée dans l'Accord, ce qui laisse place à l'interprétation des États membres en ce qui concerne les mesures d'exemption concernées par ses dispositions et leur étendue¹⁰⁶⁷, dans les limites de l'article 8.1 ADPIC¹⁰⁶⁸.

auxquels l'accessibilité de la population s'avère particulièrement importante pourraient relever de cette application au titre de la protection de la santé publique conformément aux principes de l'article 8.1. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 37).

¹⁰⁶⁵ "The structure of Article 30 means that the legitimate interests of third parties are to be considered at every step of the process, and not just in relation to the legitimate interests of patent holders. [...] Such interests are those that are recognized in international law, such as the right to the highest attainable standard of health in Article 12 of the ICESCR and the right to share in scientific advancement and its benefits in Article 27 of the UDHR, as well as third party interests expressly recognized in TRIPS itself, such as social and economic welfare." (Cf. J. M. Berger: *Tripping over patents...*, op. cit., pp. 130-131).

¹⁰⁶⁶ « Le Groupe spécial a souscrit à l'interprétation des CE selon laquelle le caractère « limité » doit être mesuré en déterminant jusqu'à quel point les droits exclusifs du titulaire du brevet ont été réduits. Le texte intégral de l'article 30 mentionne « des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet ». En l'absence d'autres indications, le Groupe spécial a conclu qu'il serait justifié d'interpréter le texte au pied de la lettre, l'accent étant mis sur la mesure dans laquelle les droits juridiques ont été réduits, plutôt que sur l'importance ou l'ampleur de l'incidence économique. À l'appui de cette conclusion, le Groupe spécial a noté que les deux conditions énoncées ensuite à l'article 30 visaient plus particulièrement l'incidence économique de l'exception, et prévoyaient deux séries de normes permettant d'évaluer cette incidence. L'expression « exceptions limitées » est la seule des trois conditions énoncées à l'article 30 en vertu de laquelle l'ampleur de la réduction des droits en tant que telle est prise en considération. » (Cf. rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, du 17 mars 2000, para. 7.31, p. 186, [WT/DS114/R, 17 mars 2000]).

¹⁰⁶⁷ « La « pratique nationale » ne constitue pas un chèque en blanc et toute exception peut être contestée devant les instances de règlement des différends de l'OMC. » (Cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., p. 81).

¹⁰⁶⁸ Dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, « De l'avis du Groupe spécial, l'existence même de l'article 30 équivaut à reconnaître qu'il faudrait apporter certains ajustements à la définition des droits de brevet figurant à l'article 28. D'un autre côté, les trois conditions limitatives attachées à l'article 30 attestent avec force que les négociateurs de l'Accord ne voulaient pas que l'article 30 entraîne ce qui serait l'équivalent d'une renégociation de l'équilibre fondamental de l'Accord. À l'évidence, la portée exacte du pouvoir conféré par l'article 30 dépendra du sens spécifique donné aux conditions limitatives qui y sont énoncées. Le libellé de ces conditions doit à cet égard être examiné avec un soin particulier. Ce faisant, il faut à l'évidence tenir compte à la fois des objectifs et des limitations énoncés aux articles 7 et 8:1 ainsi que de ceux figurant dans d'autres dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui indiquent

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

451. Les dispositions de l'article 31 ADPIC (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*)¹⁰⁶⁹ énumèrent les conditions que doivent respecter les licences obligatoires

son objet et ses buts. » (Cf. rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, du 17 mars 2000, para. 7.26, p. 184, [WT/DS114/R, 17 mars 2000]).

¹⁰⁶⁹ Art. 31 ADPIC (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*) : « Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations [on entend par "autres utilisations" les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'art. 30] de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres ;
- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais ;
- c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle ;
- d) une telle utilisation sera non exclusive ;
- e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance ;
- f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation ;
- g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister ;
- h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ;
- i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre ;
- j) toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre ;
- k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire ;
- l) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le "second brevet") qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions additionnelles suivantes seront d'application:

(ou non volontaires). « *Les conditions restrictives posées par l'article 31 ADPIC pour l'octroi des licences obligatoires démontrent à quel point les limitations portées aux brevets sont restreintes* »¹⁰⁷⁰.

452. Dans la Section II, nous aborderons plus en détail les dispositions de l'Accord sur les ADPIC ci-après énumérées : l'article 30 ADPIC¹⁰⁷¹ concernant notamment l'exception de l'expérimentation et l'autorisation d'exploitation anticipée de l'invention brevetée, dite exception « Bolar » (les articles 30 et 31 ADPIC sont liés entre eux par le texte introductif de l'article 31 qui définit la portée de l'article 31 en fonction des exceptions non couvertes par l'article 30¹⁰⁷²) ; de même que l'article 6 ADPIC¹⁰⁷³ selon lequel aucune disposition de l'Accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, laissant donc aux États membres la liberté de déterminer le régime des importations parallèles de médicaments princeps.

453. Présentement, nous nous intéressons à un recours juridique favorable à l'accès aux médicaments : l'octroi des licences obligatoires pour la fabrication et la mise sur le marché de médicaments génériques. Selon la conception traditionnelle, le non respect de l'obligation de divulgation et d'exploitation de l'invention brevetée par le titulaire du brevet est sanctionné

i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet ;
ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet ; et
iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁰⁷⁰ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 386, note de bas de page n° 1138.

¹⁰⁷¹ Art. 30 ADPIC (*Exceptions aux droits conférés*) : « *Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers* ».

¹⁰⁷² Rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R], p. 204.

¹⁰⁷³ Art. 6 ADPIC (*Épuisement*) : « *Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 [Traitement national] et 4 [Traitement de la nation la plus favorisée], aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle* ».

par l'octroi d'une licence obligatoire¹⁰⁷⁴. Comme déjà souligné, la concession de licences obligatoires fait partie des mesures destinées à « *prévenir les abus qui pourraient résulter de l'exercice du droit exclusif conféré par le brevet, par exemple faute d'exploitation* »¹⁰⁷⁵. Le défaut d'exploitation peut être « *le fait de l'absence de certains actes dans un territoire donné, ou la mise en œuvre de ces actes à l'extérieur du territoire donné* »¹⁰⁷⁶. La concession d'une licence obligatoire pour défaut ou insuffisance d'exploitation de l'invention brevetée est prévue dans la législation chinoise, indienne, brésilienne, sud-africaine et dans le cadre de l'OAPI¹⁰⁷⁷.

454. Au demeurant, comme nous allons le voir, le défaut ou l'insuffisance d'exploitation industrielle de l'invention protégée n'est pas le seul motif autorisant la concession de licences obligatoires pour un produit ou un procédé breveté.

455. La licence « obligatoire », « non volontaire » ou « autoritaire » (en anglais, *compulsory licensing*) est une procédure légale prise sur décision de l'autorité judiciaire ou administrative compétente d'un pays donné par laquelle est émise d'office une licence d'exploitation pour une invention brevetée, qui autorise sa production (c'est-à-dire la fabrication de copies d'un produit breveté ou l'utilisation d'un procédé breveté), sa vente et son importation sans l'autorisation du titulaire du brevet, moyennant toutefois une compensation financière adéquate pour ce dernier et, sauf exception, après l'échec de négociations afin de produire ou

¹⁰⁷⁴ N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 17.

¹⁰⁷⁵ Art. 5(A) para. 2 (*Brevets : introduction d'objets, défaut ou insuffisance d'exploitation, licences obligatoires*) de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle.

¹⁰⁷⁶ F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, 1986, p. 10.

¹⁰⁷⁷ V. art. 48 (*Compulsory License for Exploitation of a Patent*) of the Patent Law of the People's Republic of China, as last amended on December 27, 2008; Section 83(a) (*General principles applicable to working of patented inventions*) and Section 84(1) (c) (*Compulsory licenses*) of the Indian Patents Act, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005; art. 68.1 (I.) de la loi brésilienne n° 9.279 ; Section 56(2) (a) (*Compulsory licence in case of abuse of patent rights*) of the South African Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002; art. 46 (*Licence non volontaire pour défaut d'exploitation*) de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

d'importer avec son consentement¹⁰⁷⁸. Cette autorisation est donnée pour divers motifs d'intérêt général (par exemple, l'absence d'exploitation, des considérations de santé publique, des pratiques anticoncurrentielles et abusives, les cas d'urgence, ou encore des considérations de défense nationale)¹⁰⁷⁹.

456. La licence obligatoire incarne une des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC (en sus notamment des exceptions aux droits exclusifs du breveté de l'article 30 et du système des importations parallèles). Les conditions d'utilisation de cette flexibilité sont énumérées à l'article 31 ADPIC (« *Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit* »). D'après l'OMC, « *Cette autorisation des licences obligatoires s'inscrit dans le cadre de la tentative globale de l'Accord de trouver un équilibre entre le souci de promouvoir l'accès aux médicaments existants et la promotion de la recherche et du développement de nouveaux médicaments* »¹⁰⁸⁰.

457. Ainsi, les licences obligatoires entraînent l'extinction du droit d'exclure détenu par le titulaire du brevet, et non pas l'acquisition de ce droit par le demandeur de la licence¹⁰⁸¹. En effet, lorsqu'elle est octroyée, la licence obligatoire permet au fabricant de médicaments génériques titulaire de la licence (ou agissant pour le compte du titulaire) d'obtenir le droit de fabriquer, de vendre ou d'importer une copie du produit ou du procédé breveté. De la sorte, le titulaire du brevet sur le produit ou le procédé protégé perd le droit d'en interdire la fabrication, l'utilisation, la commercialisation ou la vente sur le territoire d'attribution de cette licence.

¹⁰⁷⁸ Selon la définition donnée par la Commission européenne : « Une licence obligatoire est une autorisation, par un gouvernement, qui permet un producteur de produire un produit breveté, sans l'autorisation de l'ayant droit du brevet. Ainsi l'ayant droit perd l'exclusivité de production du produit breveté. Ceci peut mener, entre autres, à une baisse de prix. En tout état de cause, l'ayant droit devra être rémunéré et il conserve bien sur le droit de produire et commercialiser son produit. Il ne s'agit donc en aucun cas d'une expropriation. » (v. *European Commission – External Trade – Trade Issues on Access to essential medicines*, disponible sur : http://ec.europa.eu/trade/issues/global/medecine/argu_fr.htm).

¹⁰⁷⁹ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, glossaire.

¹⁰⁸⁰ OMC : *Obligations et exceptions – Licences obligatoires*, fiche récapitulative : ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm, dernière consultation le : 23-01-2010.

¹⁰⁸¹ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 96.

458. Cependant, lorsqu'il y a octroi d'une licence obligatoire, le titulaire du brevet conserve les droits de propriété intellectuelle sur l'invention et une rémunération conforme aux prix en vigueur doit lui être versée (« *le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation* », cf. art. 31 h) ADPIC). Le droit d'exclusivité du brevet est donc remplacé par un droit de recevoir le paiement de redevances « adéquates »¹⁰⁸². Toutefois, l'absence de critères d'évaluation dans l'Accord sur les ADPIC ne manque pas de rendre difficile la détermination harmonisée de cette compensation financière.

459. Avant la décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (également dénommée la « Dérogation »)¹⁰⁸³, la licence obligatoire n'était valable que pour le marché intérieur du pays qui en avait autorisé l'utilisation (art. 31 f) ADPIC) et devait être résiliée dès que les circonstances évoluaient. Bien que la Dérogation du 30 août 2003 n'ait qu'un caractère provisoire, elle permet le recours aux licences obligatoires pour des exportations de médicaments vers les États membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. Au demeurant, les membres de l'OMC ont approuvé le 6 décembre 2005 une décision sur la « mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique »¹⁰⁸⁴

¹⁰⁸² V. dans ce sens, J. M. Berger, *ibid.*, p. 97.

¹⁰⁸³ Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, également dénommée la « Dérogation », publiée le 1^{er} septembre 2003 [OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003], (doc. disponible à la fin de ce travail de recherche *in* annexe C).

¹⁰⁸⁴ *Amendement de l'Accord sur les ADPIC*, décision du Conseil général de l'OMC du 6 décembre 2005 (OMC, WT/L/641, du 8 déc. 2005). V. également, la proposition du Conseil des ADPIC du 6 décembre 2005 « Mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique – Proposition concernant une décision sur l'amendement à l'Accord sur les ADPIC » (OMC, IP/C/41, 6 décembre 2005) et le communiqué de presse 2005 de l'OMC : « Approbation de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC rendant permanente la flexibilité dans le domaine de la santé » adoptée par le Conseil général de l'OMC le 6 décembre 2005 (OMC, Propriété intellectuelle, PRESS/426, du 6 décembre 2005).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

qui prévoit de donner un caractère juridique permanent à la décision du 30 août 2003 par amendement de l'Accord sur les ADPIC (sous la forme d'un nouvel article 31*bis*)¹⁰⁸⁵.

460. Préalablement à l'octroi de la licence obligatoire par l'autorité gouvernementale compétente, le demandeur doit essayer d'obtenir la permission du titulaire du brevet selon des modalités commerciales raisonnables¹⁰⁸⁶, hormis dans les situations d'urgence nationale ou dans d'autres circonstances d'extrême urgence (où le détenteur du droit sera seulement avisé¹⁰⁸⁷) ou encore en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (c'est-à-dire l'utilisation par les pouvoirs publics ou pour leur compte, où le détenteur du droit sera avisé, cette fois « *dans les moindres délais* »¹⁰⁸⁸) et dans les cas de pratiques jugées anticoncurrentielles à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative¹⁰⁸⁹.

461. En cas d'urgence nationale, il est donc possible d'accorder une licence obligatoire sans essayer au préalable d'obtenir la permission du titulaire du brevet. Or, la définition de ce que l'on entend par « urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence » reste à la discrétion des États membres de l'OMC. Au demeurant, aucune des dispositions de l'Accord ADPIC ne limite les raisons que les gouvernements peuvent invoquer pour autoriser la concession de licences obligatoires pour un produit ou un procédé breveté¹⁰⁹⁰. Certains États membres de l'OMC affirment que le gouvernement du pays concerné doit déclarer

¹⁰⁸⁵ « Cette mesure sera formellement incorporée dans l'Accord sur les ADPIC une fois que les deux tiers des Membres de l'OMC auront ratifié la modification. Les Membres se sont donnés jusqu'au 1^{er} décembre 2007 pour la ratifier. La dérogation reste en vigueur jusqu'à cette date », (cf. OMC : communiqué de presse 2005, Propriété intellectuelle, PRESS/426, du 6 décembre 2005).

¹⁰⁸⁶ Extrait de l'art. 31 b) ADPIC : « *une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable* ».

¹⁰⁸⁷ Dans les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit sera néanmoins avisé de l'utilisation de l'objet du brevet sans son autorisation « *aussitôt qu'il sera raisonnablement possible* », (cf. art. 31 b) ADPIC).

¹⁰⁸⁸ Autre extrait de l'art. 31 b) ADPIC : « *En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais* ».

¹⁰⁸⁹ Art. 31 b) et 31 k) ADPIC.

¹⁰⁹⁰ « L'Accord sur les ADPIC ne mentionne pas expressément les raisons qui pourraient être invoquées pour justifier les licences obligatoires. » (Cf. OMC : *Obligations et exceptions – Quelles sont les justifications du recours aux licences obligatoires ?*, fiche récapitulative : ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, <http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm>, dernière consultation le : 23-01-2010).

publiquement l'urgence nationale avant d'utiliser le système des licences obligatoires de l'article 31 ADPIC. « *Cependant, une telle condition ne semble pas s'imposer* »¹⁰⁹¹. En outre, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 a confirmé que « *Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées* »¹⁰⁹².

462. Les licences obligatoires peuvent être, comme précédemment souligné, délivrées pour différents motifs, comme par exemple pour des besoins d'intérêt public¹⁰⁹³, des situations d'urgence nationale telles que les épidémies ou d'autres circonstances d'extrême urgence, ou pour une utilisation publique à des fins non commerciales (art. 31 b) ADPIC), ou encore pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles¹⁰⁹⁴ (art. 31 k) ADPIC) ou lorsque, comme au Brésil, la commercialisation ne répond pas aux besoins du marché (*cf.* art. 68 de la loi brésilienne n° 9.279) ou encore lorsque le titulaire du brevet exerce ses droits de manière abusive¹⁰⁹⁵.

463. Nous revenons brièvement sur la notion d'utilisation publique à des fins non commerciales de l'article 31 b) ADPIC, car elle semble également englober l'usage gouvernemental qui est une autre forme d'exploitation non volontaire de l'invention brevetée (à savoir, sans l'autorisation du détenteur du droit) au profit du public. Ainsi, d'après cette disposition, le gouvernement américain (ou l'entreprise contractante ou sous-traitante agissant

¹⁰⁹¹ Y. Joly : *Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique*, Les Cahiers de PI, oct. 2003, Vol. 16 n° 1, *Accord sur les ADPIC: un mauvais compromis ?*, Licences obligatoires, note de bas de page n° 82, p. 163.

¹⁰⁹² Para. 5 b) de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

¹⁰⁹³ V. par ex., art. 49 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008) : « *where the public interest so requires* » (lorsque l'intérêt public l'exige). V. aussi, art. 71 de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle : « *pour cause d'utilité publique* ».

¹⁰⁹⁴ À titre indicatif, v. l'art. 48 (2) de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008) selon lequel une licence obligatoire peut être accordée pour exploiter un brevet d'invention ou un modèle d'utilité dans le cas où, conformément à la loi, l'exercice du droit de brevet par le titulaire de ce droit est « *confirmé comme monopole, et son impact négatif sur la concurrence doit être supprimé ou réduit* ».

¹⁰⁹⁵ V. par ex. dans ce sens, la loi sud-africaine sur les brevets n° 57 de 1978 modifiée par la loi n° 49 de 1996 (*Section 56 of the Patents Act, 57 of 1978, as amended*) et l'art. 68 de la loi brésilienne n° 9.279.

pour son compte¹⁰⁹⁶) a le droit d'utiliser ou de fabriquer une invention brevetée aux États-Unis sans le consentement du titulaire des droits pour servir l'usage public¹⁰⁹⁷. Nous rappelons que l'utilisation « *publique à des fins non commerciales* » de l'objet d'un brevet ne nécessite pas les efforts préalables d'obtention d'une autorisation ou d'une licence volontaire « *suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables* »¹⁰⁹⁸. Cependant, le titulaire des droits a la possibilité d'intenter une action en justice contre les États-Unis devant la *United States Court of Federal Claims* pour l'obtention d'une compensation financière (« *reasonable and entire compensation* »)¹⁰⁹⁹.

464. La loi indienne sur les brevets prévoit également l'usage gouvernemental des inventions brevetées dans l'intérêt public, notamment à travers une notification par le Gouvernement central indien de la nécessité ou du caractère opportun d'une licence obligatoire en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales¹¹⁰⁰. De manière plus restrictive, dans le cadre de l'article 56.1 (*Licences d'office*) de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999, une licence d'office (soumise au même régime que la licence non volontaire) peut être utilisée par acte administratif du ministre compétent d'un État membre de l'OAPI lorsque « *certaines brevets d'invention présentent un intérêt vital pour l'économie du pays, la santé publique ou la défense nationale ou que l'absence ou l'insuffisance de leur exploitation compromet gravement la satisfaction des besoins du pays* ».

465. Le détenteur du brevet peut continuer à fabriquer l'invention brevetée. Les licences obligatoires doivent toujours être accordées sur une base non exclusive (*cf.* art. 31 d) ADPIC) puisque l'Accord sur les ADPIC interdit toute discrimination entre les produits importés et les

¹⁰⁹⁶ De même que toute personne, entreprise ou personne morale qui utilise ou fabrique une invention brevetée aux États-Unis pour le gouvernement et avec l'autorisation ou le consentement du gouvernement.

¹⁰⁹⁷ V. dans ce sens, *Title 28 (Judiciary and Judicial Procedure) U.S.C. Sec. 1498 (Patent and copyright cases)*.

¹⁰⁹⁸ Art. 31 b) ADPIC.

¹⁰⁹⁹ *Title 28 U.S.C. §1498, ibid.*

¹¹⁰⁰ *Section 92 (Special provision for compulsory licences on notifications by Central Government) of the Indian Patents Act, as last amended.*

produits d'origine nationale¹¹⁰¹. De même, les licences obligatoires sont incessibles, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance (cf. art. 31 e) ADPIC). Ce faisant, l'Accord sur les ADPIC reprend d'ailleurs un principe posé par la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle¹¹⁰².

466. Concrètement, la plupart des licences obligatoires octroyées ont pour thèmes : la défense nationale, la concurrence, la recherche et la santé (notamment, la santé publique et la nutrition¹¹⁰³). Le gouvernement américain et la FIIM se sont déclarés à plusieurs reprises hostiles à ce que les PED utilisent les licences obligatoires. Pourtant, les licences obligatoires sont largement utilisées aux États-Unis, notamment à l'usage du gouvernement (pour l'armement, l'aérospatial, etc.)¹¹⁰⁴. En effet, les États-Unis et l'Europe sont les deux régions du monde émettant le plus de licences obligatoires.

467. En ce qui concerne les aspects pratiques de la licence obligatoire, il est important de signaler que les pays qui y ont recours doivent identifier et inclure dans cette dernière tous les brevets relatifs à un médicament donné (c'est-à-dire, le brevet principal sur le principe actif mais aussi les brevets secondaires sur les formulations, les procédés de fabrication, les nouvelles indications, etc.), afin « d'opérer en toute liberté avec les produits requis » et

¹¹⁰¹ Art. 27.1 ADPIC (*Objet brevetable*) : « [...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale ».

¹¹⁰² Art. 5(A) para. 4 de la Convention de Paris : « Une telle licence obligatoire sera non exclusive et ne pourra être transmise, même sous la forme de concession de sous-licence, qu'avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce exploitant cette licence ».

¹¹⁰³ Art. 8 ADPIC (*Principes*) : « 1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. 2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ».

¹¹⁰⁴ « Les pays développés, tels que le Canada et les États-Unis, ont fait un usage considérable des licences obligatoires et des dispositions d'utilisation par les gouvernements, pour traiter diverses affaires d'intérêt public en générant des sources d'approvisionnement concurrentielles. » (Cf. G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 9). V. aussi, C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., pp. 113-115.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

d'éviter les allégations d'atteinte aux droits des brevets secondaires, comme ce fût le cas en Thaïlande avec la didanosine (ddI – inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse)¹¹⁰⁵.

468. Dans le cadre de l'accès aux médicaments essentiels, la licence obligatoire se révèle être une mesure de grande importance en ce qu'elle peut favoriser la réduction des prix : « *L'octroi de licences obligatoires foment la concurrence entre plusieurs détenteurs de licences obligatoires, ce qui peut aussi obliger les prix à baisser* »¹¹⁰⁶. Ainsi, bien qu'elles soient en pratique relativement peu utilisées, les licences obligatoires s'avèrent être un instrument probant dans la négociation entre les pays en développement et les laboratoires pharmaceutiques détenteurs de brevets : « *leur seule existence permet souvent d'infléchir le comportement du détenteur du brevet qui est amené à faire preuve de souplesse sous peine de devoir subir une licence obligatoire* »¹¹⁰⁷. La simple menace d'utilisation d'une licence obligatoire contribue généralement à une réduction sensible du prix du médicament breveté en

¹¹⁰⁵ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 19. V. également, pour plus de détails sur le feuilleton de la version générique thaïlandaise de la ddI, S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, op. cit., pp. 8-9 : « Alors que l'épidémie du VIH/SIDA progresse, la Thaïlande éprouve à partir de cette date [1999, l'année de la mise en conformité avec l'Accord ADPIC] les plus grandes difficultés à assurer la fourniture de médicaments abordables comme en témoigne le cas de la ddI ; antirétroviral dont le brevet détenu par Bristol-Myers & Squibb (BMS) date de 1987. La *Government Pharmaceutical Organization* (GPO), unité publique chargée de la production de médicaments destinés aux hôpitaux publics, est parvenue peu avant la signature de l'ADPIC à développer une version générique de la ddI. En 1998, BMS dépose une demande de brevet pour une formulation améliorée de la ddI. Elle obtient un brevet et GPO n'a plus la possibilité de produire de génériques. Le médicament est alors commercialisé à un prix prohibitif par BMS : 2,5 dollars le comprimé lorsque le salaire moyen quotidien avoisine les 3,84 dollars dans le pays. GPO demande qu'une licence obligatoire lui soit délivrée. Sous pression des États-Unis, le gouvernement thaïlandais renonce et interrompt la procédure de licence obligatoire. GPO s'entête et propose finalement une nouvelle formulation : de la ddI en poudre qui ne constitue pas une violation du brevet de BMS pour sa formulation améliorée. Depuis, les activistes ont porté plainte devant les tribunaux contre BMS en 2001 et réclament le retrait du brevet accordé à l'entreprise pour manque d'activité inventive significative. Le but est d'obtenir que GPO puisse produire la ddI en comprimé, formulation plus confortable pour les patients et moins chère. Le brevet n'a pas été invalidé mais son étendue réduite, ce qui permet à GPO de produire un comprimé de 100mg (Oxfam, 2004). Le générique est alors commercialisé à moitié prix comparé au princeps. Enfin, sous pression de la société civile, BMS a annoncé qu'il renonçait à son brevet ».

¹¹⁰⁶ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 8.

¹¹⁰⁷ P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique...*, op. cit., p. 525.

cause dans le pays concerné¹¹⁰⁸. L'utilisation des licences obligatoires aurait d'ailleurs une incidence positive en termes de réduction des coûts de santé publique¹¹⁰⁹.

469. De plus, lors des travaux de l'Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI) sur l'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet, il a été reconnu que le « *système des licences obligatoires constitue un moyen plus approprié et plus équilibré de permettre l'accès aux médicaments brevetés et autres produits médicaux, que l'expropriation* » des droits de brevet¹¹¹⁰. Les licences obligatoires visent à améliorer l'accès aux médicaments essentiels en permettant la mise sur le marché de médicaments génériques plus abordables.

¹¹⁰⁸ V. dans ce sens, T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007.

¹¹⁰⁹ Ainsi, selon un rapport de la Banque mondiale de 2005 [Banque mondiale et Ministère thaïlandais de la Santé publique : *Expanding Access to Antiretroviral Treatment in Thailand*, (« *Étendre l'accès aux traitements anti-rétroviraux en Thaïlande* »), 2005, p. 21], « ... en utilisant une licence obligatoire pour réduire le coût des thérapies de seconde ligne de 90%, le gouvernement royal de Thaïlande diminuerait ses charges budgétaires à venir de 3,2 milliards de dollars en valeur actualisée (soit 127 milliards de bahts) d'ici à 2025 », (cf. Oxfam International : *La santé publique en danger : un accord de libre-échange avec les États-Unis pourrait menacer l'accès aux médicaments en Thaïlande*, document d'information Oxfam, avril 2006, p. 2).

¹¹¹⁰ V. Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI), Résolution : *Question Q202, L'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet*, Congrès de Boston, 6-11 septembre 2008, p. 2.

§2 : Une initiative de la délégation africaine dans les négociations sur la mise en œuvre des ADPIC : le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha

“What is clear is that, at minimum, Article 31 (f) precludes a country from issuing compulsory licences if the main purpose behind the issue is to facilitate the export of locally manufactured generic products.”¹¹¹¹

470. Nous abordons ici la question des importations de médicaments génériques produits sous licence obligatoire, plus précisément le problème de l’approvisionnement des pays en développement dépourvus d’une capacité (suffisante) de production de médicaments.

471. En effet, le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha¹¹¹² introduit la proposition d’une solution très attendue liée à l’usage effectif des licences obligatoires dans le secteur pharmaceutique. Une flexibilité permettant l’utilisation des licences obligatoires est prévue dans l’Accord sur les ADPIC à l’article 31 (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur*) : les gouvernements¹¹¹³ peuvent délivrer des licences obligatoires pour permettre à des laboratoires de fabriquer un produit breveté ou d’utiliser un procédé breveté sous licence sans le consentement du titulaire du brevet, mais uniquement à certaines conditions visant à sauvegarder les intérêts légitimes du détenteur du brevet, notamment la condition de l’art. 31 f) disposant que « *toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l’approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* ». Or, en restreignant la production de médicaments destinés à l’exportation, l’article 31 f) ADPIC

¹¹¹¹ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 113.

¹¹¹² « Déclaration sur l’Accord sur les ADPIC et la santé publique » (*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*) adoptée le 14 novembre 2001, lors de la 4^{ème} conférence ministérielle à Doha (Qatar), (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

¹¹¹³ « *Dans les cas où la législation d’un Membre permet d’autres utilisations [on entend par "autres utilisations" les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l’article 30] de l’objet d’un brevet sans l’autorisation du détenteur du droit, y compris l’utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci [...]* », (cf. art. 31 ADPIC).

s'érige en obstacle à l'accès aux médicaments génériques dans les pays aux capacités techniques de production insuffisantes ou inexistantes¹¹¹⁴. *“This provision is unworkable unless one is able to determine a principled basis upon which the domestic supply requirement is to be resolved.”*¹¹¹⁵

472. En effet, cette disposition s'applique directement aux pays qui peuvent fabriquer des médicaments génériques et a pour effet de limiter les volumes qu'ils sont en droit d'exporter lorsque le médicament est produit dans le cadre d'une licence obligatoire. En conséquence, l'article 31 f) ADPIC limite l'accès aux produits pharmaceutiques génériques des pays qui ne sont pas en mesure de les fabriquer et qui veulent éventuellement les importer. Ces pays demandeurs pâtissent donc d'un manque de pays fournisseurs en raison de l'article susmentionné.

473. Certains gouvernements ne voyaient pas très bien comment les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC seraient interprétées et dans quelle mesure leur droit d'y recourir serait respecté. Le groupe africain (comprenant tous les États membres africains de l'OMC) a fait partie de ceux qui ont demandé une clarification. Cette question a été examinée à la Conférence ministérielle de Doha en novembre 2001. Dans la principale Déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001, les ministres ont souligné qu'il était important de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la santé publique, en encourageant à la fois l'accès aux médicaments existants et la création de nouveaux médicaments. Ils ont donc adopté une déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique (« Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », ci-après la Déclaration de Doha) où il a été convenu que l'Accord sur les ADPIC n'empêchait pas et ne

¹¹¹⁴ « Ce processus [le « système découlant du paragraphe 6 »] était motivé par la crainte que ces pays ne puissent pas utiliser de manière effective les flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC, et par le sentiment qu'un obstacle juridique spécifique devait être supprimé. » (Cf. OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, à la Conférence de l'OMPI sur la propriété intellectuelle et les questions de politique publique, OMC, 14 juillet 2009).

¹¹¹⁵ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *loc. cit.*

devait pas empêcher les États membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique¹¹¹⁶.

474. Conformément au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha, le Conseil des ADPIC a reçu pour instruction de trouver une solution rapide au problème du recours effectif aux licences obligatoires pour les pays membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique et d'en faire un rapport au Conseil général avant la fin de 2002. Ce n'est pourtant que le 30 août 2003, peu avant la Conférence ministérielle de Cancún, qu'un consensus a pu être trouvé. L'accord a pris la forme d'une décision du Conseil général autorisant sous certaines conditions une dérogation aux dispositions de l'article 31 f) ADPIC¹¹¹⁷.

475. Cette dérogation permet aux pays qui ont une capacité de fabrication suffisante d'exporter des médicaments produits dans le cadre d'une licence obligatoire vers des pays qui ne sont pas en mesure de les fabriquer eux-mêmes ou du moins pas de manière suffisante. La dérogation a un caractère temporaire. Elle sera en vigueur jusqu'à ce que l'Accord sur les ADPIC soit amendé par une incorporation de la décision.

476. Elle comprend, entre autres, des dispositions concernant la notification des quantités attendues du produit en cause, des renseignements sur l'incapacité ou l'insuffisance de capacité de fabrication du pays membre importateur et la notification par le pays membre exportateur des conditions attachées à l'octroi de la licence¹¹¹⁸. La décision du 30 août 2003 prévoit aussi des mesures d'identification des produits produits dans le cadre de la licence

¹¹¹⁶ Cf. OMC – Nouvelles: Communiqué de presse 2003: *Propriété intellectuelle – Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché*, PRESS/350/Rev.1, 30 août 2003, disponible sur : <http://www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm>.

¹¹¹⁷ Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, également dénommée la « Dérogation », publiée le 1^{er} septembre 2003 [OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003], (doc. disponible à la fin de ce travail de recherche *in* annexe C). Cette décision a été adoptée à la lumière de la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC [OMC, JOB (03)/177 ; WT/GC/M/82]. Tous les documents cités sont disponibles sur le site Web de l'OMC : <<http://www.wto.org/>>.

¹¹¹⁸ P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique...*, *op. cit.*, p. 531.

telles que la mise à disposition de certains renseignements par le titulaire de la licence et le pays membre exportateur et l'utilisation d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique (emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale) afin d'éviter que ces médicaments ne soient détournés vers d'autres marchés de consommation auxquels ils ne sont pas destinés¹¹¹⁹.

477. L'exploitation des économies d'échelle en matière pharmaceutique peut améliorer le pouvoir d'achat et faciliter la production locale des produits pharmaceutiques¹¹²⁰. Or, le « système découlant du paragraphe 6 », qui met en œuvre le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001, reconnaît explicitement la nécessité de créer des économies d'échelle pour des initiatives d'approvisionnement dans les régions avec une proportion significative de pays moins avancés (PMA). La réalisation d'économies d'échelle devient donc une condition essentielle de la mise en œuvre du paragraphe 6¹¹²¹. Le système est ouvert, plus généralement, à la coordination entre les besoins d'importation et les pays d'origine afin d'assurer les économies d'échelle nécessaires¹¹²². Monsieur Correa a d'ailleurs confirmé que « *la taille du marché nécessaire pour pouvoir réaliser des économies d'échelle satisfaisantes varie selon les médicaments, de sorte que, pour certains d'entre eux, les licences obligatoires demeurent efficaces même pour des entreprises de taille moyenne* »¹¹²³.

¹¹¹⁹ Para. 2 b) ii) et iii) et para. 2 c) de la décision du 30 août 2003. Nous reviendrons sur ce point dans la partie consacrée à « La portée décevante de la Déclaration de Doha et le caractère provisoire de la décision du 30 août 2003 » (*in* chap. II, Sect. I : L'Accord sur les ADPIC et le renforcement des droits du breveté pour la promotion de l'innovation). V. aussi, « Amendement de l'Accord sur les ADPIC » (Titre III, chap. II, Vers une résolution du problème, Sect. I).

¹¹²⁰ V. dans ce sens, P. Ravillard, *op. cit.*, p. 532.

¹¹²¹ « Une « solution » en vertu du paragraphe 6 pourrait être illusoire si les pays où la fabrication serait techniquement faisable mais économiquement non viable ne pouvaient pas en tirer parti. [...] L'un des principes du paragraphe 6 est que les médicaments devraient être fournis à *bas prix*, rendant la réalisation d'économies d'échelle une condition essentielle de la mise en œuvre de toute solution acceptable. » (Cf. C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, *op. cit.*, p. 23 et p. 37).

¹¹²² V. OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, 14 juillet 2009.

¹¹²³ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 121.

478. Le « système découlant du paragraphe 6 » établi par la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 a été utilisé pour la première et, jusqu'à présent, unique fois en septembre 2008 afin de permettre l'exportation de médicaments ARV génériques (Apo-TriAvir des laboratoires Apotex : comprimé à dose fixe combinant lamivudine, 150 mg + névirapine, 200 mg + zidovudine, 300 mg) en provenance du Canada vers le Rwanda qui n'a pas la capacité de les fabriquer¹¹²⁴.

479. Un délai d'environ trois ans a été toutefois nécessaire pour délivrer les médicaments au Rwanda (première moitié des médicaments livrée en septembre 2008 ; deuxième moitié en septembre 2009). Les exigences spécifiques du système ne seraient pas en cause mais d'autres facteurs tels que l'identification d'un pays bénéficiaire pour le médicament disponible (une année de recherche pour que le Rwanda soit identifié comme client par Apotex)¹¹²⁵, ainsi que la procédure de passation des marchés publics dans le pays bénéficiaire qui nécessite un processus concurrentiel d'appel d'offres (7 mois écoulés entre le lancement par le Rwanda d'un appel d'offres pour la fourniture des médicaments en octobre 2007 et l'annonce du commencement de la production par Apotex en mai 2008)¹¹²⁶. Nonobstant, le Canada a expliqué que le médicament générique avait été approuvé par Santé Canada en moins de six mois par le biais d'un examen spécial mis en place par le Ministère de la santé pour accélérer le processus d'approbation, alors que le délai habituel pouvait aller jusqu'à un an. Il a ajouté que la licence obligatoire avait été accordée en 15 jours seulement, en septembre 2007.

¹¹²⁴ « Le 17 juillet 2007, le Rwanda est devenu le premier pays à informer l'OMC qu'il recourait à la Décision du 30 août 2003 destinée à faciliter l'importation de produits génériques meilleur marché fabriqués ailleurs dans le cadre d'une licence obligatoire, par les pays confrontés à des problèmes de santé publique qui sont dans l'incapacité de fabriquer eux-mêmes ces médicaments (ce mécanisme est souvent dénommé le « système découlant du paragraphe 6 » car il met en œuvre le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique). » (Cf. communiqué de l'OMC (Nouvelles 2007) du 20 juillet 2007, ADPIC et santé publique, *Brevets et santé: l'OMC reçoit la première notification au titre du système découlant du paragraphe 6*, disponible sur : <http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/public_health_july07_f.htm>).

¹¹²⁵ « Le Régime d'accès aux médicaments avait été conçu pour être fondé sur la demande mais, dans ce cas, il avait été piloté par le fournisseur. » (Cf. Consultation informelle du 12 février sur les ADPIC et la santé publique, Expérience : le Canada, *in* OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Les Membres demandent: Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne ?*, 2 mars 2010).

¹¹²⁶ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC : *Les Membres demandent : ...*, *ibid.*

480. Le Canada a ajouté que l'obligation de négocier avant tout une licence volontaire avec les détenteurs du brevet (GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim et Shire BioChem Inc.) avait été respectée rapidement et que les trois compagnies avaient renoncé à la redevance qui leur avait été proposée par la suite. Il a également signalé que Apotex avait ensuite remporté le contrat de vente avec le Rwanda en proposant dix-neuf centimes par comprimé, un prix inférieur à celui des fabricants de génériques concurrents dans le cadre d'un appel d'offres ouvert¹¹²⁷.

481. Par ailleurs, lors de la réunion du Conseil des ADPIC de l'OMC, les 26 et 27 octobre 2010, l'Inde a rendu compte de la situation d'une entreprise indienne qui avait demandé une licence obligatoire pour exporter au Népal en septembre 2007. La demande a été abandonnée après que l'entreprise indienne ait indiqué que le pays importateur trouvait les conditions d'utilisation du système trop contraignantes¹¹²⁸.

482. En tout état de cause, l'unicité et la longueur du processus dans le seul cas d'espèce en présence ont suscité un questionnement quant à savoir si le système pouvait fonctionner de manière efficiente. En effet, le manque d'expériences réelles dans l'utilisation du « système découlant du paragraphe 6 » a été soulevé par un certain nombre de pays en développement. Le système ne serait pas une solution efficace en raison d'un usage limité jusqu'ici¹¹²⁹.

483. Bien que le système découlant du paragraphe 6 soit une avancée sans précédent en faveur de l'accès aux produits pharmaceutiques en général, et aux médicaments essentiels en particulier, il n'en demeure pas moins une délicate exception que l'on doit apprécier dans son rôle de « flexibilité additionnelle ». Une telle flexibilité est certes utilisable dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, mais assurément avec circonspection. *“The objective was never to*

¹¹²⁷ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Lors d'un examen portant sur la propriété intellectuelle et la santé, l'OMS a annoncé un recours accru au système peu usité du paragraphe 6*, 26 et 27 octobre 2010. Lors de sa réunion des 26 et 27 octobre 2010, le Conseil des ADPIC de l'OMC a effectué le premier examen approfondi d'un système conçu pour aider les pays pauvres à acquérir des versions génériques de médicaments brevetés, mais les positions des pays ont peu bougé. Les membres ont également maintenu leurs positions sur la lutte contre le biopiratage et l'évolution des mesures d'application des droits de propriété intellectuelle hors de l'OMC.

¹¹²⁸ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Lors d'un examen portant sur la propriété intellectuelle...*, *ibid.*

¹¹²⁹ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Les Membres demandent : ...*, *op. cit.*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

*issue lots of compulsory licenses as an end in itself. The objective was and remains cheaper medicines for the poor. The system, therefore, has to be judged in terms of prices and access. A simple headcount of notifications under the paragraph 6 system is a poor indicator of public health outcomes.”*¹¹³⁰

484. En outre, la licence volontaire semble être un outil opérationnel plus efficace dans de nombreux cas d'importations de médicaments¹¹³¹. «*Même lorsque les firmes pharmaceutiques ont conservé leurs droits de brevet, quelques-unes ont accordé des licences volontaires aux fabricants de génériques des pays en développement pour la production de médicaments essentiels*»¹¹³².

485. L'utilisation du système découlant du paragraphe 6 est confinée à des circonstances spécifiques bien définies («*circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques*»¹¹³³), ce qui, de manière positive, et bien que cela laisse peu de marge de manœuvre, réduit au minimum la charge imposée aux usagers potentiels qui disposent de ressources administratives moins importantes¹¹³⁴. Cependant, il est

¹¹³⁰ Traduction : « L'objectif en soi n'a jamais été la délivrance d'une multitudes de licences obligatoires. L'objectif était et reste l'accès à des médicaments meilleur marché pour les pauvres. Le système doit donc être jugé en termes de prix et d'accès. Un simple recensement des notifications au titre du système prévu au paragraphe 6 est un indicateur médiocre des résultats obtenus en matière de santé publique ». V. OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, 14 juillet 2009.

¹¹³¹ « Jusqu'à présent le système [prévu au paragraphe 6] a été mis en pratique une fois. Cela s'explique en partie par le nombre limité de brevets pour les médicaments nécessaires dans les pays exportateurs clés. [...] Quoi qu'il en soit, le simple fait que ce mécanisme existe et l'évolution perceptible dans les milieux de la santé et dans l'industrie pharmaceutique pourraient aider les programmes d'approvisionnement en médicaments à faire baisser les prix de même que la perspective de l'utilisation des licences obligatoires peut être utilisée de manière générale dans les négociations en vue de l'accès volontaire aux technologies. Les licences volontaires se révèlent dans bien des cas plus efficaces du point de vue opérationnel ». V. OMC – Nouvelles : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, *ibid.*

¹¹³² Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 122.

¹¹³³ Cf. la Dérogation du 30 août 2003, (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003 et WT/L/540/Corr.1 du 29 juillet 2005). Doc. disponible à la fin de ce travail de recherche in annexe C.

¹¹³⁴ “*The use of the Paragraph 6 System is confined to specific and well-defined circumstances, thus keeping the burden on potential users with fewer administrative resources to a minimum.*” (extrait du discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

nécessaire de connaître les obstacles concrets expliquant pourquoi les importateurs potentiels n'utilisent pas le système pour effectuer des achats de médicaments ou encore d'approfondir les discussions sur la diffusion de l'information en vue de renforcer la capacité d'utilisation du système par les pays en développement¹¹³⁵. De même, des informations sont requises concernant la passation des marchés publics et quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments achetés dans le cadre du système¹¹³⁶.

Conclusion:

486. Les flexibilités préexistantes des articles 30 (*Exceptions aux droits conférés*) et 31 (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*) de l'Accord sur les ADPIC se trouvent complétées par la flexibilité additionnelle offerte en matière de licence obligatoire pour les produits pharmaceutiques via le système précisément encadré découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Cependant, ces flexibilités, aussi parcimonieusement étendues et clarifiées soient-elles, ne règlent pas le problème global de l'accès aux médicaments, loin de là.

487. En théorie, la stratégie des licences obligatoires est certes applicable dans tous les pays, mais, en pratique, aucunement souhaitée comme telle. C'est un instrument redouté qui demeure strictement encadré. Pourtant, le système découlant du paragraphe 6 permet l'importation et la distribution de produits pharmaceutiques fabriqués dans un pays membre exportateur à destination des pays membres importateurs admissibles n'ayant pas d'industrie pharmaceutique locale ou ayant des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique.

488. Le système découlant du paragraphe 6 a pour objectif d'exploiter « *les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits* »¹¹³⁷. Par conséquent,

¹¹³⁵ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Les Membres demandent : Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne ?*, 2 mars 2010, *op. cit.*

¹¹³⁶ *Id.*

¹¹³⁷ Para. 6 de la Dérogation du 30 août 2003.

« dans la mesure nécessaire » et « sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question », un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans un PED membre de l'OMC qui est aussi partie à un accord commercial régional peut être exporté « vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question »¹¹³⁸.

489. Malgré les dangers d'une éventuelle dérive (dont les véritables auteurs ne sont pas ceux que l'on croit et qui est de toute façon jugulée par les limitations du texte des ADPIC), force est de constater que les licences obligatoires sont une formidable opportunité pour parvenir à abaisser le coût des médicaments en général¹¹³⁹ et améliorer l'accès aux médicaments ARV génériques en particulier, tout en permettant une rémunération adéquate du détenteur des brevets. Néanmoins, et de toute évidence, les licences obligatoires ne peuvent résoudre, à elles seules, de manière étendue et durable, les problèmes techniques, financiers et politiques de l'accès aux médicaments essentiels.

¹¹³⁸ Para. 6 i), *ibid.*

¹¹³⁹ L'option d'émettre des appels d'offres afin de faire baisser les prix n'est pas viable lorsque un produit est breveté « parce qu'il n'y a pas de concurrence, à moins que le brevet ne devienne inopérant. Les licences obligatoires peuvent se révéler comme d'importantes mesures d'endiguement des coûts dans cette situation. L'octroi de licences obligatoires fomentent la concurrence entre plusieurs détenteurs de licences obligatoires, ce qui peut aussi obliger les prix à baisser. » (Cf. G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, intro. p. 8).

§3 : Une attitude proactive de l'Union européenne à travers le règlement (CE) n° 816/2006

490. La « *plupart des législations nationales en vigueur n'autorisent pas les licences obligatoires à l'exportation puisque, jusqu'à un passé récent, l'accord sur les ADPIC de l'OMC ne prévoyait les licences obligatoires que principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur* »¹¹⁴⁰. Toutefois, depuis la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹¹⁴¹ (qui fera, par la suite, l'objet d'une analyse), les difficultés issues de cette utilisation restrictive des licences obligatoires ont conduit les membres de l'OMC à réfléchir à la situation critique (pour ne pas dire désastreuse) des pays en développement ayant une capacité de production insuffisante ou bien inexistante dans le secteur pharmaceutique.

491. À la suite de longues négociations qui aboutirent le 30 août 2003, les membres de l'OMC se sont mis d'accord sur un principe de dérogation rendant possible l'accès aux médicaments génériques pour ces pays à travers un recours effectif aux licences obligatoires pour la fabrication, la vente et l'exportation de produits pharmaceutiques¹¹⁴². Notons que l'UE

¹¹⁴⁰ L'art. 31 f) ADPIC prévoit en effet que l'octroi d'une licence obligatoire n'est autorisé principalement que « *pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation* ». En pratique, les pays les moins avancés ont donc été conduits dans une impasse puisque même dans l'hypothèse où ils octroient une licence obligatoire, ils ne possèdent toujours pas les capacités matérielles nécessaires leur permettant d'approvisionner leur propre marché intérieur. Citation issue de F. Chrétien : *Accès aux médicaments : la Commission de l'Union européenne propose un règlement pour autoriser l'exportation de médicaments génériques vers les pays pauvres*, Propriété Industrielle – Revue mensuelle du JurisClasseur, n° 12 – décembre 2004, Alerte 138, p. 4.

¹¹⁴¹ « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*) adoptée le 14 novembre 2001, lors de la 4^{ème} conférence ministérielle à Doha (Qatar), (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

¹¹⁴² Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, également dénommée la « Dérogation », (OMC, WT/L/540) (v. à la fin de ce travail de recherche *in* annexe C). En vertu de cette décision, les autorités nationales peuvent déroger, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, à l'art. 31 f) ADPIC et ainsi octroyer des licences obligatoires pour permettre l'exportation de médicaments génériques vers les pays en développement ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou dépourvus de capacité de production manufacturière dans le secteur pharmaceutique ainsi qu'à destination de tout autre membre qui a notifié au

a également joué un rôle actif dans le contexte de ces négociations en soumettant plusieurs contributions orales et écrites¹¹⁴³.

492. La décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 est à présent systématisée et mise en œuvre au sein de l'Union européenne à travers le processus d'approvisionnement par exportation du règlement communautaire n° 816/2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets et certificats complémentaires de protection visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique¹¹⁴⁴. Cette démarche, qui a également été empruntée par le Canada, l'Inde et la Chine, est toute à l'honneur de l'UE et de ses États membres. Elle reflète un véritable souci d'agir de manière constructive face à ce véritable problème de santé publique mondiale qu'est l'accès aux médicaments.

493. Le règlement communautaire n° 816/2006 établit une procédure harmonisée d'octroi de licences obligatoires (étant concédées par l'autorité compétente en l'absence d'autorisation du titulaire du brevet) destinées à la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques brevetés vers les pays importateurs admissibles¹¹⁴⁵ afin qu'ils puissent faire face à leurs

Conseil des ADPIC de l'OMC son intention d'utiliser le système en tant qu'« importateur » (émettant une demande spécifique), étant entendu qu'un membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par ex. uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.

¹¹⁴³ Les Communautés européennes et leurs États membres ont proposé deux options possibles pour résoudre le problème du paragraphe 6. La première option était fondée sur une modification de l'art. 31 f) ADPIC et la seconde sur l'interprétation de l'art. 30 ADPIC (concernant les exceptions limitées aux droits conférés au titulaire du brevet) afin de permettre la production pour l'exportation, à destination de certains pays et sous certaines conditions, des produits nécessaires pour combattre des problèmes graves de santé publique. [OMC, IP/C/W/339 du 4 mars 2002, para. 16 ; IP/C/W/352 du 20 juin 2002 ; JOB(02)/157 du 7 novembre 2002 (*non-paper*)]. Voir, C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, *op. cit.*, encadré n° 2, p. 28 ; v. aussi, P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique...*, *op. cit.*, p. 525.

¹¹⁴⁴ Règlement CE n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE* du 9 juin 2006 n° L 157, pp. 1-7. Ce règlement est entré en vigueur le 29 juin 2006.

¹¹⁴⁵ V. art. 4 dudit règlement (*Pays importateurs admissibles*) : « Est considéré comme pays importateur admissible: a) tout pays moins avancé figurant à ce titre sur la liste des Nations Unies ; b) tout membre de l'OMC autre que les pays moins avancés visés au point a) qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, qu'il utilise le système en totalité ou en partie ; c) tout pays qui n'est pas membre de l'OMC, mais qui figure dans la liste des pays à faible revenu établie par le comité de l'aide au

problèmes de santé publique¹¹⁴⁶. Dans la lignée du règlement communautaire, le nouvel article L. 613-17-1 du Code français de la propriété intellectuelle (CPI)¹¹⁴⁷ reflète également cette nouvelle exception au droit exclusif d'exploitation du breveté.

494. Aucune restriction concernant le type de médicament, les maladies couvertes ou les pays pauvres pouvant bénéficier de ces mesures¹¹⁴⁸ n'est imposée par le règlement (CE) n° 816/2006, ce qui dénote en soi une grande avancée au vu des problèmes de mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. *« Ce texte a une double utilité, celle de favoriser la mise à disposition de médicaments, soit hors brevet soit sous un régime de licence obligatoire au titre des articles 30 et 31 des ADPICs. Il précise également les garde-fous contre toute utilisation frauduleuse de ce type de licence pouvant se traduire par des perturbations importantes du commerce dans le domaine de la santé dans les pays développés »*¹¹⁴⁹.

495. En effet, le règlement (CE) n° 816/2006 vise à prévenir la distorsion de la concurrence entre les opérateurs sur le marché unique et à appliquer des règles uniformes afin d'éviter la réimportation sur le territoire de l'UE de produits pharmaceutiques fabriqués et exportés vers

développement de l'OCDE dont le produit national brut par habitant est inférieur à 745 dollars des États-Unis, et qui a notifié à la Commission son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, qu'il utilise le système en totalité ou en partie. Néanmoins, tout membre de l'OMC ayant déclaré à l'OMC qu'il n'utilisera pas le système en tant que membre importateur n'est pas un pays importateur admissible ».

¹¹⁴⁶ D'après l'article 1^{er} dudit règlement (*Champ d'application*) : *« Le présent règlement établit une procédure d'octroi de licences obligatoires pour des brevets et certificats complémentaires de protection concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers des pays importateurs admissibles ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé publique ».*

¹¹⁴⁷ Cf. recueil Dalloz – 2007– n° 37, Actualité législative, p. 2596 ; article législatif créé par la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 - art. 8, *JORF* du 30 octobre 2007. Conformément au nouvel art. L. 613-17-1 CPI : *« La demande d'une licence obligatoire, présentée en application du règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, est adressée à l'autorité administrative. La licence est délivrée conformément aux conditions déterminées par l'article 10 de ce règlement. L'arrêté d'octroi de la licence fixe le montant des redevances dues. La licence prend effet à la date la plus tardive à laquelle l'arrêté est notifié au demandeur et au titulaire du droit ».*

¹¹⁴⁸ En effet, conformément à l'art. 4 c) susmentionné, le système communautaire instauré par le règlement s'applique également à tout pays non membre de l'OMC dont le PIB par habitant n'excède pas 745 dollars US, à condition qu'il en fasse la demande par notification à la Commission.

¹¹⁴⁹ F. Chrétien, *op. cit.*, p. 4.

les PED en vertu de licences obligatoires¹¹⁵⁰. L'article 13.1 dudit règlement communautaire prévoit d'ailleurs une interdiction d'importation comme suit : « *L'importation dans la Communauté de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire octroyée conformément à la décision et/ou au présent règlement en vue de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc, est interdite* »¹¹⁵¹. Cette interdiction d'importation ne s'applique pas en cas de réexportation vers le pays importateur ou de placement sous un régime de transit ou d'entrepôt douanier ou dans une zone franche ou un entrepôt franc en vue de la réexportation dans ce pays importateur¹¹⁵². Dans une autre partie de ce travail de recherche, nous procéderons à l'étude des mesures prises afin de contrer le détournement des médicaments à bas prix réservés aux PED vers d'autres marchés de consommation¹¹⁵³.

496. Nous allons à présent analyser comment le règlement communautaire permet une mise à disposition plus effective des médicaments génériques fabriqués et exportés sous licence obligatoire. Pour cela nous nous intéresserons aux conditions dans lesquelles une licence obligatoire peut être demandée ; puis, nous verrons les conditions qui lui sont applicables ; et enfin, quelles flexibilités sont aménagées par le règlement.

¹¹⁵⁰ Synthèses de la législation de l'UE, Marché intérieur, Produits pharmaceutiques et cosmétiques – *Système de licences obligatoires pour la production et l'exportation de médicaments génériques vers les pays en développement*,

<http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetics_products/121172_fr.htm>. Dernière modification le: 11-07-2007.

¹¹⁵¹ À titre illustratif, en France, l'art. L. 613-17-2 CPI (créé par la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 - art. 8 JORF 30 octobre 2007) prévoit que : « *Toute violation de l'interdiction prévue à l'article 13 [Interdiction d'importation] du règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, précité et à l'article 2 du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil, du 26 mai 2003, visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels constitue une contrefaçon punie des peines prévues à l'article L. 615-14 [Actions pénales] du présent code* ». L'art. L. 615-14 CPI (modifié par la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011 - art. 3) dispose que : « *Sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende les atteintes portées sciemment aux droits du propriétaire d'un brevet, tels que définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6. Lorsque le délit a été commis en bande organisée ou sur un réseau de communication au public en ligne ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende* ».

¹¹⁵² Art. 13.2 du règlement (CE) n° 816/2006.

¹¹⁵³ V. deuxième Partie, Titre I, chap. II, section II, §1, A. 2. b), p. 466 *et seq.*

A. Les conditions de la demande de licence obligatoire

497. L'article 6 du règlement communautaire n° 816/2006 (*Demande d'une licence obligatoire*) fixe les conditions de fond et de forme d'une demande de licence obligatoire pour l'exportation de produits pharmaceutiques vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

1. Les conditions de fond

498. Au paragraphe 1 de son article 6 le règlement communautaire n° 816/2006 n'impose aucune condition quant à l'identité de la personne pouvant déposer une demande de licence obligatoire auprès des autorités nationales compétentes de ou des États membres où les brevets ou certificats complémentaires de protection produisent leurs effets et couvrent les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer. Cependant, au troisième paragraphe de cet article 6 (plus exactement dans son point f)) il est explicitement requis que la demande comporte l'indication d'une *demande spécifique* adressée par les représentants autorisés du pays ou des pays importateur(s) ; ou par une organisation non gouvernementale agissant avec l'autorisation formelle d'un ou de plusieurs pays importateurs ; ou par des organes des Nations Unies ou d'autres organisations internationales dans le domaine de la santé, agissant avec l'autorisation formelle d'un ou de plusieurs pays importateurs. Cette condition a le mérite d'encadrer et de véritablement légitimer l'action du demandeur de licence.

499. Par ailleurs, comme nous allons le voir, le demandeur de licence s'engage à signaler dans chaque demande l'introduction d'une autre demande pour le même produit auprès des autorités de plusieurs pays « *en indiquant les quantités et les pays importateurs concernés* ». Ceci à des fins de contrôle et de prévention contre le détournement de médicaments.

2. Les conditions de forme

500. La demande de licence obligatoire au sein de l'UE pour la fabrication et l'exportation de produits pharmaceutiques vers les pays en ayant besoin doit comporter un certain nombre d'indications que nous allons énumérer. Nonobstant, « *des exigences purement formelles ou administratives nécessaires pour le traitement efficace de la demande peuvent être prescrites dans le cadre du droit national* », à condition que ces exigences ne grèvent pas inutilement les coûts et charges supportés par le demandeur et ne rendent pas la procédure d'attribution des licences obligatoires plus lourde que dans le cadre national¹¹⁵⁴.

501. Les indications devant absolument apparaître dans la demande sont : le nom et les coordonnées du demandeur et de tout agent ou représentant nommé pour agir en son nom auprès de l'autorité compétente ; la dénomination commune du ou des produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de fabriquer et de vendre à l'exportation en vertu de la licence obligatoire ; les quantités de produits pharmaceutiques devant être produites en vertu de la licence obligatoire ; le ou les pays importateurs ; le cas échéant, la preuve que des négociations préalables ont eu lieu avec le titulaire des droits conformément à l'article 9 dudit règlement ; la preuve qu'une *demande spécifique* a été adressée (comme nous venons de le voir dans les conditions de fond) ; ainsi que la quantité de produit nécessaire.

502. En ce qui concerne les éléments de preuve apportés par le demandeur sur le fait que des négociations préalables ont eu lieu avec le titulaire des droits afin d'obtenir son autorisation, l'article 9 du règlement précise que le demandeur doit aussi prouver que les efforts n'ont pas abouti dans un délai de trente jours avant le dépôt de la demande. Toutefois, cette charge de la preuve renforcée ne s'applique pas dans les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, conformément à l'article 31 b) de l'Accord sur les ADPIC. Ceci atteste bien du souci de flexibilité du règlement communautaire à la lumière de l'Accord sur les ADPIC, de la

¹¹⁵⁴ Voir para. 4 de l'art. 6 du règlement (CE) n° 816/2006.

Déclaration de Doha et de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha. Ce souci de flexibilité est par ailleurs renforcé par la *procédure accélérée et simplifiée*¹¹⁵⁵ dont peut bénéficier la demande du titulaire de la licence, « *dès lors que le pays importateur notifie à l'autorité compétente que les quantités de produits pharmaceutiques sont devenues insuffisantes pour répondre à ses besoins* ». Au titre de cette procédure accélérée et simplifiée certaines informations ne sont pas requises, telles que le nom et les coordonnées du demandeur et de tout agent ou représentant nommé pour agir en son nom ou la dénomination commune du ou des produits pharmaceutiques concernés, à condition que le titulaire de la licence indique la licence obligatoire initiale.

503. De même, dans le cas d'une application de l'obligation de fournir des éléments de preuve sur les efforts d'obtention de l'autorisation du titulaire des droits et de leur échec dans un délai de trente jours avant le dépôt de la demande (article 9 para. 1), aucune preuve supplémentaire des négociations avec le titulaire des droits ne sera requise pour les quantités supplémentaires demandées, à condition que ces dernières ne dépassent pas 25% des quantités accordées dans la licence initiale. Dans les situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales (article 9 para. 2), aucune preuve des négociations avec le titulaire des droits ne sera requise.

B. Les conditions applicables aux licences obligatoires

504. Conformément à l'article 10 du règlement communautaire n° 816/2006 (*Conditions applicables aux licences obligatoires*) la licence obligatoire est strictement limitée dans sa nature même (incessible, non exclusive et qui énonce les conditions spécifiques devant être remplies par le titulaire de la licence), dans les quantités de produits fabriqués concernés¹¹⁵⁶,

¹¹⁵⁵ Voir art. 16 du règlement (CE) n° 816/2006 concernant le retrait ou le contrôle de la licence.

¹¹⁵⁶ Voir art. 10 para. 2 : « *Les quantités [...] ne dépassent pas les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du ou des pays cités dans la demande, compte tenu de la quantité de produits fabriqués en vertu d'autres licences obligatoires octroyées par ailleurs* ».

dans sa durée d'utilisation (qui doit y être indiquée), dans l'étendue des actes nécessaires à sa mise en œuvre¹¹⁵⁷, dans l'identification des produits fabriqués (par étiquetage ou marquage spécifique)¹¹⁵⁸, dans la nature et le support des renseignements la concernant (quantités fournies et caractéristiques distinctives indiquées sur un site Internet)¹¹⁵⁹, dans l'exigence d'une autre licence obligatoire délivrée par les pays importateurs pour l'importation, la vente et/ou la distribution des produits concernés dans le cas où ces produits sont brevetés dans les pays importateurs cités dans la demande.

505. Par ailleurs, l'article 10 met en lumière la protection des droits du breveté à travers les prérogatives de contrôle de l'autorité nationale compétente (à la demande du titulaire des droits de brevet ou de sa propre initiative) sur les cahiers et registres tenus par le titulaire de la licence et sa compétence dans la détermination du montant de la rémunération « *adéquate* » due au titulaire des droits par le titulaire de la licence¹¹⁶⁰.

506. Après un certain nombre de limitations, l'article 10 du règlement (CE) n° 816/2006 s'achève sur une ouverture puisque il y est énoncé que : « *les conditions de licence sont sans préjudice de la méthode de distribution dans le pays importateur* », plus précisément, la

¹¹⁵⁷ Voir art. 10 para. 4 : « *La licence est strictement limitée à tous les actes nécessaires à la fabrication du produit en question pour l'exportation ainsi que la distribution dans le pays ou les pays cités dans la demande. Aucun produit [...] n'est proposé à la vente ou mis sur le marché dans un pays autre que celui ou ceux cités dans la demande, sauf si un pays importateur recourt aux possibilités prévues à l'alinéa 6, point i), de la décision, d'exporter vers des pays parties à un accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question* ».

¹¹⁵⁸ Voir art. 10 para. 5 : « [...] *Les produits sont distingués de ceux fabriqués par le titulaire des droits par un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas un impact significatif sur le prix. L'emballage et toute la documentation y associée portent l'indication selon laquelle le produit est soumis à une licence obligatoire en vertu du présent règlement, précisant le nom de l'autorité compétente et tout numéro ou référence d'identification, et indiquant clairement que le produit est destiné exclusivement à l'exportation et à la distribution dans le/les pays importateurs concernés. Les informations concernant les caractéristiques du produit sont mises à la disposition des autorités douanières des États membres* ».

¹¹⁵⁹ Voir art. 10 para. 6 : « [...] *L'adresse du site internet est communiquée à l'autorité [nationale] compétente* ».

¹¹⁶⁰ Voir art. 10 para. 9 du règlement : « [...] *telle que déterminée par l'autorité compétente comme suit [...] la rémunération est fixée à un maximum de 4% du prix total à verser par le pays importateur ou en son nom ; [...] compte tenu d'une part de la valeur économique de l'utilisation autorisée au/aux pays importateurs concernés dans le cadre de la licence, tout comme, d'autre part, des circonstances humanitaires ou non commerciales liées à l'octroi de la licence* ».

distribution peut être effectuée « *selon des conditions commerciales ou non commerciales, y compris à titre gratuit* ». Ce qui montre une fois de plus un véritable souci de « flexibilité dans la mise en œuvre » du règlement communautaire.

C. L'aménagement de flexibilités utiles à la mise en oeuvre

1. Une alternative pour s'assurer de la sécurité sanitaire et de l'efficacité des médicaments

507. Puisque l'Union européenne n'exige aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les produits exportés au titre du règlement (CE) n° 816/2006 vers des marchés situés en dehors de la Communauté, l'article 18 dudit règlement (*Sécurité et efficacité des médicaments*) permet aux pays importateurs de s'assurer que les produits pharmaceutiques concernés sont suffisamment sûrs et efficaces. En effet, le demandeur de la licence obligatoire peut recourir à la *procédure d'avis scientifique* de l'Agence européenne des médicaments (EMA ou EMA), afin de faire évaluer certains médicaments destinés à être mis exclusivement sur les marchés en dehors de la Communauté européenne conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004¹¹⁶¹, ou « *à d'autres procédures similaires prévues dans le droit national, telles que des avis scientifiques ou des certificats d'exportation destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de la Communauté* ».

¹¹⁶¹ Règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 136, pp. 1-33. Voir aussi règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, *JOCE* du 24 août 1993 n° L 214, pp. 1-21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1647/2003 du 18 juin 2003 (*JOUE* du 29 sept. 2003 n° L 245, pp. 19-21).

2. Les exonérations relatives aux protections des données et de mise sur le marché

508. Les données consignées dans une demande d'AMM pour un médicament princeps ont une valeur hautement ajoutée en ce qu'elles décrivent la nature des essais précliniques et cliniques ainsi que les résultats obtenus dans la synthèse¹¹⁶² du médicament concerné. D'après l'acceptation européenne, on entend par « résultat des essais » dans le cadre d'une demande d'AMM pour un médicament : les essais pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques), précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) et cliniques¹¹⁶³. Ces données convoitées sont par ailleurs le résultat de tests très longs et coûteux. Par conséquent, elles sont en principe protégées, indépendamment de la protection du brevet ou du certificat complémentaire de protection, afin d'accorder une exclusivité commerciale de fait pendant une période déterminée¹¹⁶⁴. Cependant, l'accès rapide aux médicaments génériques, surtout dans les pays en développement, en pâtit âprement et c'est la raison pour laquelle le règlement (CE) n° 816/2006 *concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique*, tente de remédier à ce problème.

509. Ainsi, conformément à l'article 18 paragraphe 2 du règlement (CE) n° 816/2006, il est prévu que « *lorsqu'une demande relative à l'une des procédures susmentionnées [procédure d'avis scientifique de l'art. 58 du règlement (CE) n° 726/2004 ou autres procédures similaires*

¹¹⁶² En attendant de développer plus amplement la notion de « synthèse », dans la partie consacrée aux brevets de « procédés de synthèse » (*in* chap. II, section II, §4: L'arsenal juridique et réglementaire : une tactique anti-générique sur le marché du médicament, *Description du composite de défense des brevets secondaires*, p. 585 *et seq.*), nous reprenons brièvement la définition donnée par le TLFi (<<http://www.cnrtl.fr/>>) : « Synthèse : [...] chim. Opération par laquelle on combine des corps simples pour obtenir un composé (synthèse totale) ou des composés relativement simples pour obtenir un composé plus complexe (synthèse partielle), qui sert à obtenir des produits industriels, pharmaceutiques, chimiques à moindre coût ou qu'on ne pourrait obtenir ou extraire à l'état naturel ».

¹¹⁶³ Art. 8.3, point i) de la directive 2001/83/CE tel que modifié par la directive 2004/27/CE.

¹¹⁶⁴ Le principe d'exclusivité des données prévoit que « les données recueillies (par ex., les résultats d'essais cliniques) pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché ne peuvent être utilisées pendant une période déterminée par les autorités de réglementation pour approuver un équivalent générique », (*cf.* rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, glossaire, p. 193-194).

prévues dans le droit national] *concerne un produit générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé en vertu de l'article 6 [autorisation de mise sur le marché] de la directive 2001/83/CE, les périodes de protection visées à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 10 paragraphes 1 et 5, de la directive 2001/83/CE*¹¹⁶⁵, *ne sont pas applicables* ». En d'autres termes, le règlement (CE) n° 816/2006 permet aux produits génériques d'un médicament de référence de bénéficier d'une exonération pour ce qui est de l'application des règles relatives à la protection des données¹¹⁶⁶ et la mise sur le marché des médicaments princeps.

510. Selon ces règles de protection, les fabricants de médicaments génériques doivent en principe attendre, à compter de l'autorisation initiale du médicament de référence, le terme d'une période de huit ans avant d'obtenir les autorisations concernant l'utilisation des données résultant des essais cliniques antérieurs conduits par le fabricant du médicament innovant de référence (*i.e.* dossier d'évaluation clinique du médicament princeps, *etc.*)¹¹⁶⁷, et pendant une

¹¹⁶⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *JOCE* 28 novembre 2001 n° L 311, pp. 67-128. V. également, la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE (Texte présentant l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 136, pp. 34-57 et la directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (*JOCE* 17 janvier 1987 n° L 15, pp. 36-37).

¹¹⁶⁶ La protection des données est « l'obligation imposée à des tiers de protéger les données relatives à des essais (c'est-à-dire les résultats d'essais cliniques) – généralement rassemblées pour respecter la réglementation publique concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de toute une série de produits (par exemple, médicaments, pesticides, appareils médicaux) », (*cf.* rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *ibid.*, glossaire, p. 195). À noter : l'Accord sur les ADPIC prévoit une protection des données contre l'exploitation déloyale dans le commerce (*cf.* Section 7, *Protection des renseignements non divulgués*, art. 39.3 ADPIC).

¹¹⁶⁷ « Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté », (*cf.* art. 1^{er} point 8) de la directive 2004/27/CE concernant la modification de l'art. 10 para. 1 de la directive 2001/83/CE). V. également, point 8) art. 10.5 de la directive 2004/27/CE stipulant que : « Outre les dispositions énoncées au paragraphe 1, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie, une période non cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

période de dix ans¹¹⁶⁸, pouvant être portée à un maximum de onze ans¹¹⁶⁹, avant de pouvoir commercialiser leurs médicaments génériques. C'est ce que l'on nomme la règle du « 8+2+1 ». Les règles relatives à la protection administrative des données et de la mise sur le marché permettent, à travers notamment l'interdiction temporaire pour les génériques de déposer une demande abrégée d'AMM, une exclusivité de marché quasi monopolistique¹¹⁷⁰ en faveur du laboratoire titulaire des droits de propriété industrielle du produit princeps, et ce indépendamment de tout brevet ou certificat complémentaire de protection¹¹⁷¹.

511. Les dispositions exonératoires du règlement (CE) n° 816/2006 permettent donc d'accélérer et de sécuriser le processus de fabrication et d'exportation de médicaments génériques de qualité à destination des PED et PMA qui connaissent un véritable problème de santé publique. Ceci est tout à l'honneur de l'UE et de sa politique proactive visant à faire rapidement face, aux côtés des pays en développement, aux problèmes d'accès aux médicaments tout en garantissant la qualité et l'efficacité des produits pharmaceutiques exportés¹¹⁷².

¹¹⁶⁸ Conformément à l'art. 1^{er} point 8) de la directive 2004/27/CE concernant la modification de l'art. 10 para. 1 de la directive 2001/83/CE, une exclusivité de marché est offerte aux médicaments princeps pour une durée dix ans (à compter de l'autorisation initiale du médicament de référence) dans le cas où le médicament générique obtient une AMM sur la base d'un dossier abrégé se référant au dossier d'un médicament princeps ayant été autorisé depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté.

¹¹⁶⁹ « [...] si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un bénéfice clinique important par rapport aux thérapeutiques existantes », (cf. art. 10 para. 1 de la directive 2001/83/CE tel que modifié par l'art. 1^{er} point 8) de la directive 2004/27/CE.).

¹¹⁷⁰ Il ne s'agit pas dans ce cas d'un monopole total car le tiers a toujours la possibilité de réaliser de manière indépendante un médicament parfaitement identique en effectuant lui-même ses propres essais précliniques et cliniques.

¹¹⁷¹ Cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 36 et pp. 39-44, sur la protection des données de l'AMM initiale et les dispositions correspondantes de la directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (*JOCE* 17 janvier 1987 n° L 15, pp. 36-37), ainsi que les éclaircissements apportés par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) en la matière.

¹¹⁷² Considérant n° 5 du règlement (CE) n° 816/2006 : « Le présent règlement s'inscrit dans l'action européenne et internationale au sens large visant à remédier aux problèmes de santé publique qui touchent les pays les moins avancés et autres pays en développement, et entend en particulier améliorer l'accès à des médicaments à prix abordable qui soient sûrs et efficaces, y compris les combinaisons thérapeutiques, et de qualité garantie. [...] ».

512. En tout état de cause, la Cour de justice des Communautés européennes s'était déjà exprimée, dans le cadre d'une question sur la portée de la protection administrative des données de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), en faveur de l'essor des spécialités génériques en permettant une extension de l'obtention de l'AMM abrégée pour toutes les indications thérapeutiques, formes de dosages, doses ou posologies déjà autorisées pour le produit princeps (depuis au moins six ou dix ans)¹¹⁷³.

513. Cependant, cet arrêt n'a qu'une portée limitée puisqu'il réserve l'accès à la procédure d'AMM abrégée aux spécialités pharmaceutiques « essentiellement similaires » aux produits princeps autorisés, c'est-à-dire lorsque la spécialité pharmaceutique « *satisfait aux critères de l'identité de la composition qualitative et quantitative en principes actifs, de l'identité de la forme pharmaceutique et de la bioéquivalence* » et « *à condition qu'il n'apparaisse pas, au regard des connaissances scientifiques, qu'elle présente des différences significatives par rapport à la spécialité originale en ce qui concerne la sécurité ou l'efficacité. L'autorité compétente d'un État membre n'est pas en droit de faire abstraction des trois critères précités lorsqu'il s'agit de déterminer si une spécialité pharmaceutique donnée est essentiellement similaire à une spécialité originale* »¹¹⁷⁴. Ces quatre critères cumulatifs excluent bon nombre de spécialités pharmaceutiques de la procédure d'AMM abrégée et atténuent donc l'effet « coup de pouce » escompté des éclaircissements de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE)¹¹⁷⁵.

¹¹⁷³ Arrêt de la CJCE, 5^{ème} ch., du 3 décembre 1998, affaire C-368/96, *The Queen c/ The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd et Glaxo Operations UK Ltd e.a.* (Rec. 1998, p. I-07967), sur demande de décision préjudicielle de la *High Court of Justice, Queen's Bench Division*, Royaume-Uni : « Une spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à un produit autorisé depuis au moins six ou dix ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande peut être autorisée, selon la procédure abrégée prévue à l'article 4, point 8, deuxième alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65/CEE, modifié par la directive 87/21/CEE du 22 décembre 1986, pour toutes les indications thérapeutiques déjà autorisées pour ledit produit. [...] Une spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à un produit autorisé depuis au moins six ou dix ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande peut être autorisée, selon la procédure abrégée prévue à l'article 4, point 8, deuxième alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65, modifié, pour toutes les formes de dosage, les doses ou les posologies déjà autorisées pour ledit produit ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹¹⁷⁴ Arrêt de la CJCE, affaire C-368/96, *ibid.* Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹¹⁷⁵ « Le Code français de la santé publique définit cette notion par référence à trois critères, à savoir l'identité de la composition qualitative et quantitative en principes actifs, l'identité de la forme pharmaceutique et la

514. Dans le cadre du processus de constitution du dossier d'AMM, et dans ce même contexte de « coup de main » aux médicaments génériques, nous rappelons qu'à travers la législation communautaire une exception relative aux essais cliniques et aux tests pharmacologiques de biodisponibilité a déjà vu le jour dans le but d'éviter tout retard dans l'arrivée de ces spécialités sur le marché. Ainsi, l'article 10 para. 6 point 8) de la directive 2004/27/CE autorise, pendant la durée de vie du brevet et du certificat complémentaire de protection du médicament princeps, la réalisation des études et des essais nécessaires à l'obtention d'une AMM pour un médicament générique¹¹⁷⁶ (*i.e.* essais et études de biodisponibilité démontrant sa bioéquivalence ainsi que, le cas échéant, les informations et tests supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des sels, esters ou dérivés sensiblement différents de la substance active autorisée).

515. De plus, les « exigences pratiques » qui résultent de la conduite de ces études et essais, telles que la fabrication ou l'importation du principe actif ou du médicament original, sont également exonérées du grief de contrefaçon¹¹⁷⁷ au titre du même article 10 para. 6 point 8) de la directive 2004/27/CE¹¹⁷⁸. Par ailleurs, puisque l'étendue de la protection conférée par un

bioéquivalence entre les deux spécialités. La définition communautaire introduit quant à elle un critère supplémentaire résidant en l'absence de différence significative quant à la sécurité et l'efficacité, de telles différences pouvant notamment résulter des excipients, même entre deux spécialités répondant aux trois critères énoncés par le Code français de la santé publique. Il s'agit donc là d'un quatrième critère qui se cumule avec les trois déjà existant. [...] Ainsi, certains produits qui, jadis, ont pu bénéficier de l'octroi d'une AMM sur la base d'un dossier abrégé par le biais de la disposition 4.8. a) iii) que nous avons étudiée, se voient désormais fermer cette voie rapide et économique et sont donc contraints de déposer un dossier d'AMM complet. » (É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe, op. cit.*, p. 43-44).

¹¹⁷⁶ Art. 10.6 : « La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments », (cf. point 8) de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE (Texte présentant l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 136, pp. 34-57).

¹¹⁷⁷ « Il va sans dire que cette libéralité ne saurait s'étendre jusqu'à des actes précommerciaux, comme des offres en vente ou encore des constitutions anticipées de stocks. » (Cf. F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 16).

¹¹⁷⁸ V. en droit français, l'art. L. 613-5 CPI (sur les limites au droit exclusif d'exploitation) stipulant que : « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas : a) Aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ; b) Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ; c) A la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés ; d) Aux études et essais requis en

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

certificat complémentaire de protection (CCP) est limitée au produit « *pour toute utilisation, [...], qui a été autorisée* », conformément à l'article 4 du règlement (CEE) n° 1768/92¹¹⁷⁹, la conduite d'essais cliniques pour de nouvelles applications thérapeutiques qui ne sont pas encore autorisées est donc « *parfaitement permise pendant la durée de vie du CCP* »¹¹⁸⁰.

516. Comme nous venons de le voir, la main communautaire a été largement tendue aux médicaments génériques dans le cadre d'une cause louable (la sauvegarde de la santé publique dans les pays les moins avancés et les autres pays en développement)¹¹⁸¹. Nous rappelons entre autres que, d'après le règlement (CE) n° 816/2006, la possibilité de recourir aux importations sous licence obligatoire conformément au système découlant du paragraphe 6 n'est pas seulement réservée aux membres de l'OMC¹¹⁸².

517. Cependant, les interactions entre la poursuite des objectifs commerciaux visant à assurer un niveau adéquat et efficace de protection des DPI en conformité avec les normes internationales et la mise en œuvre de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 soulèvent quelques préoccupations. En effet, certains auteurs ont déjà recommandé que l'UE prenne des mesures pour s'assurer que les conditions imposées aux exportations de produits pharmaceutiques à destination des PED ayant une capacité de fabrication insuffisante ou inexistante ne conduisent pas à des mesures dissuasives pour les producteurs de

vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation ».

¹¹⁷⁹ Selon l'art. 4 du règlement communautaire n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 « concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments » (JOCE n° L 182 du 2 juill.1992, p. 1 *et sq.*) : « *Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat* ».

¹¹⁸⁰ F. Ahner, *ibid.*, p. 15.

¹¹⁸¹ Considérant n° 6 du règlement (CE) n° 816/2006 : « *Étant donné qu'il vise à remédier à des problèmes de santé publique, le système de licences obligatoires mis en place par le présent règlement devrait être appliqué de bonne foi. Ce système ne devrait pas être utilisé par les pays pour atteindre des objectifs de politique industrielle ou commerciale. Le présent règlement a pour objet de mettre en place un cadre juridique sûr et de décourager les contentieux* ».

¹¹⁸² V. art. 5 (*Extension aux pays moins avancés et aux pays en développement non membres de l'OMC*) du règlement (CE) n° 816/2006.

médicaments génériques¹¹⁸³. Ces auteurs mettent notamment en garde contre l'imposition de normes ADPIC-plus négociées au niveau bilatéral, régional ou multilatéral ; contre une interprétation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC par les PED qui serait conforme à celle de l'UE ou d'autres pays industrialisés ; et contre des conditions additionnelles de fabrication et d'exportation qui ne sont pas exigées par la décision du 30 août 2003¹¹⁸⁴.

518. Au demeurant, nous souhaitons ardemment que cette main tendue ne soit pas la dernière¹¹⁸⁵ et qu'elle ne soit pas non plus amenuisée lors des transpositions de cette réglementation dans les États membres de l'Union. Autrement dit, nous espérons que les objectifs d'intérêt général soient poursuivis et que se concrétisent les efforts complémentaires pour l'accès à des médicaments plus abordables énoncés dans le programme d'action de la Commission intitulé « *Accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté* »¹¹⁸⁶ et dans la communication de la Commission intitulée « *Élaboration d'un cadre politique européen cohérent pour les actions extérieures visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose* »¹¹⁸⁷.

¹¹⁸³ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, CIPIH, 2005, *Executive Summary*, ix et x.

¹¹⁸⁴ S. F. Musungu et C. Oh, *loc. cit.* et p. 50.

¹¹⁸⁵ Considérant n° 7 du règlement (CE) n° 816/2006 : « [...] *Il est nécessaire de poursuivre d'urgence les progrès, notamment en mettant en œuvre des actions visant à soutenir la recherche destinée à lutter contre ces maladies et à renforcer la capacité dans les pays en développement* ».

¹¹⁸⁶ Communication de la Commission des Communautés européennes au Conseil et au Parlement européen du 2 février 2001, Bruxelles, COM (2001) 96 final. V. également, la communication COM (2000) 585 final, « *Accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté* », septembre 2000, (non publiée au JO à ce jour).

¹¹⁸⁷ Communication de la Commission des Communautés européennes au Conseil et au Parlement européen du 26 octobre 2004, Bruxelles, COM (2004) 726 final (non publiée au JO à ce jour).

Section II : Délimitation des prérogatives du breveté en faveur de la santé

§1 : Les exceptions et épuisement des droits exclusifs du breveté

A. L'exception de l'expérimentation

« Beaucoup de pays utilisent cette disposition pour faire progresser la science et la technologie. Ils autorisent les chercheurs à utiliser une invention brevetée aux fins de la recherche, pour mieux comprendre l'invention. »¹¹⁸⁸

519. L'exception de l'expérimentation du médicament breveté à des fins scientifiques ou techniques¹¹⁸⁹ (voire pour certains usages commerciaux) semble constituer une des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet prévues à l'article 30 ADPIC¹¹⁹⁰. En effet, dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*,

¹¹⁸⁸ OMC : *Exception pour la recherche et disposition « Bolar »*, fiche récapitulative: ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, Obligations et exceptions, septembre 2006,

http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm, dernière consultation le : 14-01-2010.

¹¹⁸⁹ Par ex., en Argentine, au Brésil, en Équateur, en France, en Italie, en Malaisie, aux Philippines et aux États-Unis, l'utilisation à des fins de recherche ou d'expérimentation n'est permise que dans un but purement scientifique, et non dans un but commercial. V. Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI), Rapport international de synthèse : Question à l'étude : *Q202, L'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet*, 2008, p. 2.

¹¹⁹⁰ « L'article 30 établit trois critères auxquels il faut répondre pour pouvoir bénéficier d'une exception : 1) l'exception doit être « limitée » ; 2) l'exception ne doit pas « [porter] atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet » ; 3) l'exception ne doit pas « [causer] un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ». Les trois conditions sont cumulatives, chacune étant une prescription distincte et indépendante à laquelle il faut se conformer. S'il n'est pas satisfait à l'une des trois conditions, le bénéfice de l'exception prévue à l'article 30 est refusé. » (Cf. rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R], para. 7.20, p. 182).

le Groupe spécial de l'ORD a constaté que « *l'exception en vertu de laquelle l'utilisation du produit breveté à des fins d'expérimentation scientifique, pendant la durée du brevet et sans le consentement du titulaire, n'est pas une contrefaçon* » est « *une des exceptions relevant de l'article 30 les plus largement utilisées dans les législations nationales relatives aux brevets* »¹¹⁹¹. Du fait de cette exemption, les actes d'expérimentation (ou de recherche) effectués sur l'invention ne peuvent être considérés comme une violation du droit des brevets.

520. Ainsi, l'exception de recherche, qui concerne des actes accomplis à titre expérimental, permet à des tiers de reproduire une invention décrite dans un brevet et de l'expérimenter de manière à vérifier que l'enseignement qu'il contient est exact¹¹⁹². Parce qu'elle est susceptible d'apporter de nouvelles informations, l'exception de l'expérimentation se révèle indispensable dans le domaine de l'innovation pharmaceutique, comme source potentielle de progrès technologique à travers le développement de médicaments plus efficaces ou moins nocifs¹¹⁹³. L'exception aux fins de la recherche et de l'expérimentation permet à la fois d'inventer « autour d'une invention protégée » et d'améliorer cette invention¹¹⁹⁴.

521. On argumente aussi que « *cette exception est fondée sur l'idée qu'un but essentiel de la politique générale publique sous-tendant les législations en matière de brevets est de faciliter la diffusion et le perfectionnement des connaissances techniques et qu'autoriser le titulaire du brevet à empêcher l'utilisation à des fins expérimentales pendant la durée du brevet*

¹¹⁹¹ Rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, *ibid.*, para. 7.69, p. 197.

¹¹⁹² La reproduction de l'invention brevetée implique non seulement « une synthèse du produit constituant le principe actif », mais aussi différents essais sur ce produit en pharmacologie et en clinique, « pour savoir s'il possède bien les propriétés décrites au brevet », (cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, *op. cit.*, p. 425).

¹¹⁹³ « L'exception pour usage expérimental peut promouvoir le progrès technologique fondé sur l'invention « autour » d'une invention protégée ou sur l'amélioration de cette invention ; elle permet aussi de procéder à une évaluation de l'invention pour présenter une demande de licence, ou pour tout autre motif légitime, par exemple pour vérifier si le brevet est valide. » (Cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 82). V. également, M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, *loc. cit.* : l'intérêt de l'exception d'expérimentation dans le domaine pharmaceutique est de permettre aux laboratoires « de pouvoir comparer les propriétés des produits qu'ils ont mis au point à celles de produits antérieurement brevetés par des concurrents », en vue de mettre au point de « nouveaux médicaments plus utiles ou moins nocifs ».

¹¹⁹⁴ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *loc. cit.*

compromettrait en partie le but de la prescription voulant que la nature de l'invention soit divulguée au public »¹¹⁹⁵.

522. Toutefois, comme l'a souligné Monsieur Correa, « *si l'application d'une telle exception conduit dans la pratique à la mise au point de produits concurrents qui ne sont pas sensiblement différents du produit breveté, cela peut être considéré comme une atteinte aux droits de brevets dans la jurisprudence de certains pays en vertu de la doctrine dite « des équivalents »* »¹¹⁹⁶, qui s'applique dans l'appréciation des contrefaçons non littérales¹¹⁹⁷.

523. La loi sud-africaine sur les brevets ne contient aucune disposition expresse relative à l'exception à des fins de recherche et d'expérimentations liées aux contrefaçons¹¹⁹⁸. Toutefois, avant la modification de la loi n° 57 sur les brevets et l'introduction d'une exception d'exploitation anticipée de type Bolar en 2002¹¹⁹⁹, la *High Court* sud-africaine avait considéré que l'utilisation expérimentale était une contrefaçon car cette dernière utilisait l'invention brevetée¹²⁰⁰. Par conséquent, l'utilisation du brevet, en tant que tremplin pour obtenir un avantage commercial indu, c'est-à-dire « *en vue de préparer un enregistrement*

¹¹⁹⁵ Rapport du Groupe spécial : *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, *loc. cit.*

¹¹⁹⁶ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *ibid.*, p. 83. Ainsi, « *c'est la législation nationale qui doit définir quand des produits ou des procédés qui ne sont pas littéralement décrits dans une revendication peuvent être considérés comme « équivalents » et donc comme portant atteinte aux droits de brevets. [...] L'Accord sur les ADPIC ne contient aucune règle sur le fait de savoir si la « doctrine des équivalents » doit être interprétée dans un sens étroit ou dans un sens large, laissant les législateurs nationaux libres de régler cette question* », (cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *ibid.*, p. 105 *et seq.*).

¹¹⁹⁷ La doctrine ou théorie des équivalents permet d'établir l'existence d'une contrefaçon par équivalence puisqu'un moyen est équivalent au moyen de l'invention brevetée s'il remplit la même fonction, sensiblement de la même manière et procure le même résultat. La prise en compte des équivalents assure donc une plus grande sécurité aux titulaires de brevets. C'est par ex. le cas en droit français (où les règles relatives aux équivalents ont été fixées par la doctrine et appliquées par la jurisprudence) : v. partie de la thèse dédiée à la « doctrine des équivalents », (cf. deuxième Partie : Les enjeux mondiaux de l'accès aux médicaments contre la pandémie, Titre I – chap. II (Stratégies et protections juridiques du droit des brevets), section II – §1 B. : Un exemple stratégique contentieux : la contrefaçon des brevets pharmaceutiques, « *la contrefaçon par équivalence de moyen* », p. 485 *et seq.*). V. aussi à ce sujet, AIPPI, Rapport du groupe français : Question à l'étude : *Q175, Le rôle des équivalents et de la procédure de délivrance du brevet dans la détermination de la portée de la protection*, Comité exécutif de Lucerne, Suisse, 2003.

¹¹⁹⁸ V. AIPPI, Rapport international de synthèse : Question à l'étude : *Q202...*, *loc. cit.*, p. 2.

¹¹⁹⁹ Art. 69A (*Acts of non-infringement*) of Patents Amendment Act No. 58 of 2002.

¹²⁰⁰ *Stauffer Chemicals Chemical Products Division of Chesebrough-Ponds (Pty) Ltd v Monsanto Company*, 1988 (1) SA 805 (T).

commercial pour des produits similaires à ceux qui sont protégés » pendant la durée du brevet, constituait une contrefaçon¹²⁰¹.

524. Au Brésil, les actes accomplis à des fins expérimentales par des tiers non autorisés, sous réserve que ces actes s'inscrivent dans le cadre d'une étude ou d'une recherche scientifique ou technique, ne constituent pas une violation de la protection conférée par un brevet et ne nécessitent pas le consentement préalable du titulaire du brevet pour l'utilisation, la fabrication ou l'importation du produit ou du procédé breveté (*cf.* article 43.II. de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996 telle que modifiée par la loi n° 10.196 du 14 février 2001). De même, dans le cas d'un brevet portant sur de la matière vivante, lorsque les tiers utilisent le produit breveté, à des fins non commerciales, en tant que source première de variation ou de multiplication en vue d'obtenir d'autres produits¹²⁰².

525. La législation indienne sur les brevets se prononce aussi en faveur de la recherche. Ainsi, *“The grant of a patent under this Act shall be subject to the condition that: [...] (3) any machine, apparatus or other article in respect of which the patent is granted or any article made by the use of the process in respect of which the patent is granted, may be made or used, and any process in respect of which the patent is granted may be used, by any person, for the purpose merely of experiment or research including the imparting of instructions to pupils”*¹²⁰³.

526. L'article 72.3 (*Limitations des droits attachés aux brevets*) du Code de la propriété intellectuelle des Philippines (loi n° 8293 de la République) du 6 juin 1997 modifié en dernier lieu par la loi n° 9502 du 29 avril 2008 dispose que : *“The owner of a patent has no right to prevent third parties from performing, without his authorization, the acts referred to in*

¹²⁰¹ AIPPI, Rapport international de synthèse : Question à l'étude : Q202..., *loc. cit.* V. aussi, AIPPI, *Group Report of South Africa: Report Q202 in the name of the South African Group* by Esmé Du Plessis on *The impact of public health issues on exclusive patent rights*, 2008, p. 1.

¹²⁰² Article 43.V. de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996 telle que modifiée par la loi n° 10.196 du 14 février 2001.

¹²⁰³ *Section 47(3) of the Indian Patents Act (Patents Act, 1970 No. 39 of 19 September 1970, as last amended by Patents (Amendment) Act, 2005, No. 15 of 2005).*

Section 71 hereof in the following circumstances: [...] Where the act consists of making or using exclusively for experimental use of the invention for scientific purposes or educational purposes and such other activities directly related to such scientific or educational experimental use”.

527. Quant à la nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008), elle dispose dans son article 69(4) que : *“The following shall not be deemed to be patent right infringement: [...] (4) Any person uses the relevant patent specially for the purpose of scientific research and experimentation”*. Elle reconnaît donc expressément l’exception de l’expérimentation. De nouveau, l’utilisation des brevets à des fins de recherche scientifique ou expérimentale ne constitue pas une atteinte au droit des brevets.

528. Il en est de même dans le cadre de l’OAPI¹²⁰⁴. En effet, l’article 8.1 c) (*Limitation des droits conférés par le brevet*) de l’annexe I sur les brevets d’invention de l’Accord de Bangui révisé de 1999 dispose que les droits découlant du brevet ne s’étendent pas « *aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique* ».

529. Dans de nombreux pays (notamment en Europe), l’exception de l’expérimentation à des fins scientifiques ou commerciales sans l’autorisation du titulaire du brevet est explicitement reconnue¹²⁰⁵. Pour certains pays, les activités de recherche et d’expérimentation comprises dans l’exception ne doivent pas avoir d’objectif commercial ou de but lucratif¹²⁰⁶.

¹²⁰⁴ Nous rappelons que cela concerne les 16 États membres de l’Accord de Bangui (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, République centrafricaine, Congo, Côte d’Ivoire, Gabon, Guinée, Guinée Bissau, Guinée équatoriale, Mali, Mauritanie, Niger, Sénégal, Tchad et Togo).

¹²⁰⁵ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 83. V. par ex., art. 39 de la loi uruguayenne n° 17.164 régissant les droits et obligations relatifs aux brevets d’invention, aux modèles d’utilité et aux dessins et modèles industriels (1.827*R) du 2 septembre 1999 : « *Les droits conférés par un brevet ne s’étendent pas aux actes suivants : [...] D) les actes accomplis exclusivement à des fins expérimentales – y compris en vue de préparer une future exploitation commerciale – dans l’année qui précède l’extinction du brevet ; E) les actes accomplis à des fins d’enseignement ou de recherche scientifique ou universitaire* ».

¹²⁰⁶ Par ex., à l’art. 36 a) de la loi argentine sur les brevets d’invention et les modèles d’utilité (*Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96; modificada por la Ley 25.859*): *“El derecho que*

530. En tout état de cause, un très grand nombre de pays dans le monde autorisent l'exception de recherche¹²⁰⁷. La proposition de règlement du Conseil sur le brevet de l'UE en fait autant. Ainsi, "*The rights conferred by the EU patent shall not extend to: [...] (b) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention*"¹²⁰⁸. La majorité des États membres de l'UE prévoient une exception en faveur de la recherche¹²⁰⁹. D'un autre côté, l'exception de l'expérimentation a été établie par la jurisprudence¹²¹⁰ et est appliquée de manière étroite aux États-Unis¹²¹¹.

531. Les termes utilisés pour qualifier l'exception de l'expérimentation et le libellé des clauses s'y référant sont variés : « actes accomplis à des fins d'expérimentation » ; « actes

confiere una patente no producirá efecto alguno contra: a) Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado". V. aussi, art. 116 (b) et (c) de la loi salvadorienne sur la promotion et la protection de la propriété intellectuelle (disposition modifiée par l'art. 61 du Décret législatif n° 912 du 14 décembre 2005 portant modification de la loi sur la promotion et la protection de la propriété intellectuelle) ; art. 22. I. de la loi mexicaine sur la propriété industrielle (*Ley de la Propiedad Industrial; Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991, última reforma publicada DOF 28-06-2010*); et *Section 58(1) (Limitation of rights) of the Kenyan Industrial Property Act, of July 27, 2001*.

¹²⁰⁷ En sus des pays que nous avons déjà mentionnés, nous nous référons à l'Albanie, l'Arménie, l'Arabie saoudite, Bahreïn, Barbade, Belize, la Bolivie, le Cambodge, le Cameroun, le Chili, Chypre, la Colombie, le Costa Rica, la Côte d'Ivoire, la Croatie, Cuba, Dominique, l'Égypte, l'Équateur, El Salvador, le Gabon, Grenade, le Guatemala, la Guinée, l'Honduras, l'Indonésie, l'Islande, la Jamaïque, le Japon, la Jordanie, le Kazakhstan, le Kenya, le Kirghizistan, le Liban, la Malaisie, le Maroc, Maurice, le Mexique, Moldova, la Mongolie, le Monténégro, la Namibie, le Nicaragua, la Norvège, le Pakistan, le Panamá, la Papouasie Nouvelle Guinée, le Paraguay, le Pérou, le Qatar, la République de Corée, la République dominicaine, Sainte-Lucie, la Serbie, Singapour, le Sri Lanka, la Suisse, le Swaziland, la Tanzanie, la Thaïlande, Tonga, Trinité et Tobago, la Tunisie, le Turkménistan, la Turquie, l'Uruguay. Liste issue de Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP): *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, document établi par le Secrétariat, cinquième session, Genève, 26 – 30 avril 2010, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., 18 août 2010], note de bas de page n° 68, p. 23.

¹²⁰⁸ Art. 9 (b) (*Limitation of the effects of the EU patent*) de la *proposition de règlement du Conseil sur le brevet de l'Union européenne - orientation générale* (version soumise au Conseil), Conseil de l'UE, Bruxelles, 27 novembre 2009 [16113/09 Add 1, PI 122].

¹²⁰⁹ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral...*, *loc. cit.*

¹²¹⁰ D'après le CDIP, l'Australie, le Canada et la Nouvelle Zélande font aussi partie des pays où la jurisprudence a établi l'exception en faveur de la recherche et de l'usage expérimental. V. CDIP, *ibid.*, note de bas de page n° 69, p. 23.

¹²¹¹ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 83. Selon Carlos M. Correa, v. également à ce sujet pour les États-Unis : Harold Wegner : *Patent law in biotechnology, chemi-cals & pharmaceuticals*, Stockton, Chippenham, 1994, p. 267 ; pour l'Europe et d'autres pays : W. Cornish : *Experimental Use of Patented Inventions in European Community States*, *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Vol. 29, No. 7, 1998, p. 736.

accomplis à des fins d'expérimentation portant sur l'objet de l'invention » ; « l'exploitation de l'invention aux seules fins de la recherche scientifique » ; « les actes accomplis à des fins d'expérimentation et les actes accomplis à des fins de recherche scientifique » ; actes « dans le cadre d'une étude ou d'une recherche scientifique ou/et technique » ; « l'utilisation expérimentale de l'invention par des tiers à des fins scientifiques ou commerciales », *etc.*¹²¹²

532. Conformément à l'article 30 ADPIC, les exceptions aux droits exclusifs du détenteur de brevet, telles que l'exception de l'expérimentation ou l'exception de type « Bolar », doivent être limitées, motivées et ne pas porter « *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* ».

B. L'exception d'exploitation anticipée dite « exception Bolar »

*“In the case of drugs, the most crucial delay is caused by regulatory approval. Actual production time of generic drugs may vary, depending on the capacity of generic companies, but will most likely not result in delays of the magnitude of those caused by regulatory processes.”*¹²¹³

533. L'autorisation pour l'exploitation anticipée de l'invention brevetée, dite exception « Bolar »¹²¹⁴ fait partie des exceptions limitées de l'article 30 ADPIC¹²¹⁵. En effet, ceci a été

¹²¹² V. notamment CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral...*, *ibid.*, p. 25.

¹²¹³ Footnote n° 438 in J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 124.

¹²¹⁴ L'exception est appelée « Bolar » du nom du fabricant de médicaments génériques dans l'affaire *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F. 2d 858, 221 U.S.P.Q. 937 [Fed. Cir. 04/23/1984, cert. Denied 469 US 856, 1984] qui est à l'origine de cette autorisation d'exploitation anticipée de l'invention brevetée. Dans cette affaire, le fabricant de génériques avait exploité une invention brevetée pour des essais de sa version et une demande d'autorisation de commercialisation d'un médicament breveté. Le tribunal fédéral avait décidé que « l'utilisation à des fins expérimentales » en vertu de la Common Law ne couvrait que l'expérimentation à des fins scientifiques et non commerciales et que les activités du fabricant de génériques constituaient donc une contrefaçon des brevets pertinents, (*cf.* rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

confirmé dans le rapport du Groupe spécial de l'ORD, dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* – qui s'est prononcé sur le fait que l'exception « Bolar » était conforme à l'Accord sur les ADPIC¹²¹⁶.

pour les produits pharmaceutiques, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R], p. 45). La Cour d'appel pour le Circuit fédéral américain a décidé en 1984 que les essais cliniques réalisés aux États-Unis au sujet d'un médicament fabriqué à l'étranger et importé pour ces essais, destinés à obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) après l'expiration du brevet couvrant ce médicament, constituaient une contrefaçon. C'est pour contrer cette jurisprudence qu'a été promulguée la loi du 24 septembre 1984 *Hatch-Waxman Act* [Public Law No. 98-417], dont l'une des dispositions, dite « amendement Bolar », règle le sort des essais de bioéquivalence et prévoit que ne constitue pas une contrefaçon l'acte de fabrication, d'utilisation, d'offre de vente, de vente ou d'importation qui est uniquement et raisonnablement lié au développement et au dépôt du dossier auprès d'une autorité fédérale chargée de réglementer la fabrication, l'utilisation ou la vente de médicaments, (cf. 35 U.S.C. Section 271(e) (1) (*Infringement of patent*) : “It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention [...] solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”). Ainsi, « cette disposition donne la possibilité aux industriels de déposer une demande abrégée d'autorisation de commercialisation, dite « *Abbreviated New Drug Application* » (ANDA), pour un médicament générique avant l'expiration du brevet et, de la sorte, de lancer leur produit sur le marché dès l'expiration du brevet. » (Cf. P. Véron : *Contrefaçon de brevet d'invention – Usage expérimental et essais cliniques – Situation législative et jurisprudentielle dans les principaux pays industriels*, RDPI, n° 107, janvier 2000, pp. 24-26).

¹²¹⁵ Art. 30 ADPIC (*Exceptions aux droits conférés*) : « Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers ». V. aussi, C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., p. 81 et seq. : « L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC ne traite de la question des exceptions qu'en termes généraux et laisse aux États membres de l'OMC une grande latitude pour définir la nature et l'étendue des exceptions aux droits des titulaires de brevets ».

¹²¹⁶ Rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R]. Selon le Canada, l'exemption Bolar « existait depuis plusieurs années lorsque l'Accord sur les ADPIC a été négocié et les négociateurs le savaient certainement. Ils ne semblent pas avoir contesté la thèse selon laquelle il s'agissait d'une exception limitée. Par conséquent, l'« exemption Bolar » devait être un exemple du type d'exception que l'article 30 était destiné à couvrir » (p. 34). Finalement, « le Groupe spécial a constaté que l'exception pour l'examen réglementaire prévue à l'article 55.2 1) était une « exception limitée » au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC » (Constatations, 7.50, p. 191). En revanche, l'exception pour le stockage avant l'expiration du brevet de produits pharmaceutiques fabriqués à des fins d'exploitation commerciale après la date d'expiration du brevet ne constitue pas une exception limitée au titre de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC : « le Groupe spécial a conclu que l'exception pour le stockage prévue à l'article 55.2 2) constituait une réduction substantielle des droits exclusifs qui doivent être accordés aux titulaires de brevets au titre de l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC. [...] le Groupe spécial voyait bien qu'une exception qui aboutissait à une réduction substantielle de cette ampleur ne pouvait pas être considérée comme une « exception limitée » au sens de l'article 30 de l'Accord. » (Constatations, 7.36, p. 187). De plus, « Ayant examiné la conformité de l'article 55.2 1) à chacune des trois conditions régissant une exception au titre de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, le Groupe spécial a conclu que l'article 55.2 1) satisfaisait bien à chacune des trois conditions énoncées à l'article 30 et n'était donc pas incompatible avec les obligations du Canada au titre de l'article 28:1 de l'Accord sur les ADPIC. » (Constatations, 7.84, p. 202).

534. Le but de l'exception « Bolar » est d'introduire le plus vite possible sur le marché des versions génériques du produit pharmaceutique breveté dès que la protection du brevet expire. En effet, l'autorisation d'exploitation anticipée de l'invention brevetée ou « exception réglementaire », également appelée exception « Bolar » (en anglais, *early working exception*) est, comme son nom l'indique, une exception aux droits exclusifs conférés par un brevet qui permet aux fabricants de produits génériques d'effectuer les procédures réglementaires avant l'expiration du brevet en question, de façon à ce que les produits soient prêts à être commercialisés dès que le brevet arrive à expiration, au lieu d'avoir à attendre la fin du brevet pour effectuer la longue phase préparatoire¹²¹⁷.

535. L'exception pour exploitation anticipée permet une mise sur le marché plus rapide des médicaments génériques qui, à leur tour, favorisent la concurrence et permettent de réduire les dépenses pharmaceutiques¹²¹⁸. Cette clause juridique s'avère particulièrement utile lorsqu'elle est introduite dans la législation de pays qui ont une capacité réelle ou potentielle de production de médicaments génériques¹²¹⁹.

536. Les concurrents et les utilisateurs ont un « *intérêt à ce que la procédure administrative pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation soit lancée pendant la période de validité du brevet* »¹²²⁰. Car sans l'exception « Bolar », les concurrents potentiels ne pourraient pas entrer sur le marché sans une période additionnelle nécessaire pour mener à bien le processus d'approbation réglementaire, ce qui prolongerait de fait la période d'exclusivité commerciale du titulaire du brevet au delà de la durée de validité du brevet¹²²¹.

¹²¹⁷ L'exception Bolar est une « exception aux droits de brevet autorisant une tierce partie à entreprendre, sans l'autorisation du titulaire du brevet, des activités portant sur un produit breveté nécessaire en vue d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit », (cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 193).

¹²¹⁸ V. dans ce sens, C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 86 et p. 88.

¹²¹⁹ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral...*, *op. cit.*, para. 83, p. 30.

¹²²⁰ CDIP, *ibid.*, para. 74, p. 27.

¹²²¹ V. dans ce sens, rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, original en anglais [WT/DS114/R], p. 175.

L'exception « Bolar » autorise donc une utilisation de l'invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet afin d'obtenir le plus vite possible l'autorisation de commercialisation avant que la protection conférée par le brevet n'expire¹²²². Cependant, la production et commercialisation effective du produit générique n'auront lieu qu'à l'expiration du brevet. « *L'exception Bolar autorise les fabricants de médicaments génériques à effectuer les tests cliniques pour démontrer la bioéquivalence avec le médicament original avant l'expiration du brevet de ce dernier, en vue de permettre la production des génériques immédiatement après l'expiration du brevet* »¹²²³.

537. L'exception de type « Bolar » est appliquée notamment aux États-Unis¹²²⁴, au Canada¹²²⁵, en Australie, en Israël, en Uruguay¹²²⁶, aux Philippines¹²²⁷ et en Thaïlande¹²²⁸. Par

¹²²² V. OMC : *Exception pour la recherche et disposition « Bolar »*, fiche récapitulative: ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, Obligations et exceptions, septembre 2006,

<http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm>, dernière consultation le : 14-01-2010.

¹²²³ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments, Les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, 1999, p. 55.

¹²²⁴ Title 35 U.S.C. §271 (e)(1): "It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products."

¹²²⁵ Section 55.2 (1) (Exception) of the Canadian Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4) (Act current to 2011-03-09; last amended 2006-09-21): "It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product."

¹²²⁶ Art. 39 D) de la loi uruguayenne n° 17.164 régissant les droits et obligations relatifs aux brevets d'invention, aux modèles d'utilité et aux dessins et modèles industriels (1.827*R) du 2 septembre 1999. Cette disposition a la particularité d'inclure l'exception de type Bolar dans le cadre de l'exception de l'expérimentation. Les deux exceptions sont ainsi combinées en un seul et même article.

¹²²⁷ Art. 72.4 (*Limitations des droits attachés aux brevets*) du Code de la propriété intellectuelle des Philippines (loi n° 8293 de la République) du 6 juin 1997 modifié en dernier lieu par la loi n° 9502 du 29 avril 2008.

¹²²⁸ Section 36(2)(4) of the Thai Patent Act B.E. 2522 (1979), as amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999): "No other person except the patentee shall have following rights: [...] (2) where the subject matter of a patent is a process, the right to use the patented process, to produce, use, sell, have in the possession for sale, offer for sale or import the product produced by the patented process. The preceding paragraph shall not apply to: [...] (4) any act concerning an application for drug registration, the applicant intending to produce, distribute or import the patented pharmaceutical product after the expiration of the patent term". V. aussi, C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., encadré n° 3, p. 86 et p. 87.

contre, dans le cadre de l'OAPI, l'Accord de Bangui révisé de 1999 ne semble pas prévoir une telle disposition¹²²⁹.

538. En Afrique du Sud, l'article 69A (*Acts of non-infringement*) de la loi de modification n° 58 de 2002 prévoit une exception de type « Bolar » qui ne s'applique pas seulement aux produits pharmaceutiques mais qui limite la constitution des stocks de produits brevetés fabriqués, acquis ou importés aux fins du premier paragraphe, c'est-à-dire à l'obtention, au développement et à la présentation des informations requises pour l'AMM : *“(1) It shall not be an act of infringement of a patent to make, use, exercise, offer to dispose of, dispose of or import the patented invention on a non-commercial scale and solely for the purposes reasonably related to the obtaining, development and submission of information required under any law that regulates the manufacture, production, distribution, use or sale of any product. (2) It shall not be permitted to possess the patented invention made, used, imported or acquired in terms of subsection (1) for any purpose other than for the obtaining, development or submission of information as contemplated in that subsection. [S. 69A inserted by s. 16 of Act No. 58 of 2002]”*¹²³⁰.

539. Le droit brésilien reconnaît aussi une exception de type « Bolar ». En effet, l'article 43.VII. de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996 telle que modifiée par la loi n° 10.196 du 14 février 2001 prévoit que l'exception aux droits du titulaire du brevet couvre les actes accomplis par des tiers non autorisés, liés aux inventions brevetées, qui ont exclusivement pour but de fournir des informations, des données et des résultats d'essais afin d'obtenir, au Brésil ou dans tout autre pays, l'enregistrement commercial pour exploiter et commercialiser le produit objet du brevet d'invention, après l'expiration de ce dernier.

¹²²⁹ “In Africa, the majority of country legislation reviewed did not make specific provisions for this exception. Neither did the Bangui Agreement for the OAPI member states. Notable exceptions were Egypt, Kenya and Nigeria.” (Cf. S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, CIPIH, 2005, p. 32).

¹²³⁰ Loi sud-africaine sur les brevets n° 57 de 1978 telle que modifiée en 2002 par le *Patents Amendment Act No. 58 of 2002, December 30, 2002*, [OMPI, n° WIPO Lex: ZA027].

540. De même, la *Section 107A(a)* de la loi indienne sur les brevets prévoit une exception de type « Bolar »¹²³¹. Une exception de type « Bolar » est également présente dans la loi chinoise sur les brevets. En effet, l'article 69(5) de la nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine (telle que modifiée en décembre 2008) prévoit que ne constitue pas une atteinte au droit des brevets le fait de fabriquer, d'utiliser ou d'importer des médicaments brevetés ou des équipements médicaux brevetés dans le but de fournir les informations requises pour l'examen et l'approbation administrative, et de produire ou d'importer les médicaments brevetés ou les équipements médicaux brevetés exclusivement à ces fins.

541. L'exception de type « Bolar » est aussi reconnue dans le cadre de l'UE¹²³². Ainsi, comme précédemment souligné, l'article 10.6 de la directive 2004/27/CE autorise, pendant la durée de vie du brevet et du CCP du médicament princeps, la réalisation des études et essais nécessaires à l'obtention d'une AMM pour un médicament générique¹²³³. L'exception est confirmée dans le cadre du brevet de l'UE, à l'art. 9 (b.1) (*Limitation of the effects of the EU patent*) de la proposition de règlement du Conseil¹²³⁴. Au demeurant, « *Dans de nombreux*

¹²³¹ *Section 107A(a) of the Indian Patents Act (Patents Act, 1970 No. 39 of 19 September 1970, as last amended by Patents (Amendment) Act, No. 15 of 2005) (Certain acts not to be considered as an infringement of patent rights): "Any act of making, constructing, using, selling or importing a patented invention solely for uses reasonably relating to the development and submission of information required under any law for the time being in force, in India, or in a country other than India, that regulates the manufacture, construction, use, sale or import of any product; [...] shall not be considered as an infringement of patent rights."* L'exception de type Bolar a été incluse dans le deuxième amendement de la loi indienne sur les brevets (*Patents (Amendment) Act, 2002, No. 38 of 25th June, 2002*), puis la *Section 107A* a été modifiée par le *Patents (Amendment) Act, 2005 No. 15 of 4th April 2005*.

¹²³² V. directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 136, pp. 34-57.

¹²³³ « *La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments* », (cf. art. 10.6, point 8) de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004). Ceci inclut les essais et études de biodisponibilité démontrant sa bioéquivalence ainsi que, le cas échéant, les informations et tests supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des sels, esters ou dérivés sensiblement différents de la substance active autorisée.

¹²³⁴ "The rights conferred by the EU patent shall not extend to: [...] (b.1) acts carried out solely for the purpose of conducting the necessary tests and trials in accordance with Article 13 of Directive 2001/82/EC or Article 10 of Directive 2001/83/EC; in respect of any patent covering the product within the meaning of either of the said Directives", (cf. art. 9 (b.1) de Conseil de l'UE: *Proposition de règlement du Conseil sur le brevet de l'Union européenne - orientation générale* (version soumise au Conseil), Bruxelles, 27 novembre 2009, [16113/09 Add 1, PI 122]).

pays européens, elle a été reconnue dans la jurisprudence comme une variante de l'exception pour l'utilisation à des fins expérimentales »¹²³⁵.

542. Cette exception aux droits exclusifs du titulaire de brevet a été introduite aux États-Unis par le *Hatch-Waxman Act* en 1984¹²³⁶ pour tenter d'établir un équilibre entre les intérêts contradictoires de l'industrie des médicaments génériques et des fabricants de nouveaux médicaments. « *Cette loi a pour objectif d'accroître la production de médicaments génériques en facilitant leur entrée sur le marché, tandis que les fabricants de nouveaux médicaments peuvent être autorisés à prolonger leur brevet dans certains cas au delà de vingt ans* »¹²³⁷.

543. L'exception « Bolar » du système américain s'applique non seulement aux médicaments à usage humain mais aussi à tous les produits soumis à l'approbation préalable de la FDA en vertu de la réglementation du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (dispositifs médicaux, additifs alimentaires, colorants artificiels, produits biologiques humains, etc.)¹²³⁸. Aux États-Unis, l'exception « Bolar » est généralement appliquée dans le cadre de tests précliniques de médicaments ou de médicaments potentiels au moins aussi longtemps qu'il y a des motifs raisonnables de croire que le composé testé peut faire l'objet d'un dépôt à la FDA et les expériences permettent de produire des informations pertinentes pour une *Investigational New Drug Application* (demande d'autorisation de tests cliniques) ou une *New Drug Application*

¹²³⁵ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 86.

¹²³⁶ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* of 1984 (communément dénommé *the « Hatch-Waxman Act »* du nom du représentant parlementaire Waxman et du sénateur Hatch qui l'ont parrainé), Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified as amended in *Title 21 (Food and Drugs) of the United States Code (U.S.C.) §355 (New drugs) (1994), §360 (c) (2000), and in various sections of Title 35 U.S.C. (Patents) (§§156, 271, 282) (2000) and in Title 42 U.S.C. (The Public Health and Welfare), as amended by Title XI of the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066 (codified as amended at 21 U.S.C. §355 (j) (5) (C) (i) (West Supp. 2004) and 35 U.S.C. §271 (e) (5) (West Supp. 2004)). Le *United States Code (U.S.C.)* est disponible dans son intégralité sur le site : <http://www.gpoaccess.gov/uscode/index.html>.

¹²³⁷ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, *op. cit.*, p. 55. « Certains pays (par exemple les États-Unis et Israël) ont adopté l'exception « pour exploitation anticipée » en étendant parallèlement la durée de la protection conférée par les brevets pharmaceutiques, mais les autres pays ne sont pas obligés de suivre cet exemple. » (Cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *ibid.*, p. 87).

¹²³⁸ *Decision of the U.S. Supreme Court, Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc.*, 496 U.S. 661 (1990), decided on June 18, 1990, (1990 US) 110 L Ed. 2d 605; 15 USPQ2d 1121 (1990).

(demande de mise sur le marché d'un nouveau médicament) (v. *Merck KgaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., et al.*¹²³⁹, *Patent Act, Title 35 U.S.C. §271 (e) (1)*).

544. La condition d'« *utilisation raisonnablement liée à l'élaboration et la présentation d'informations* » devant la FDA inclut : les études précliniques de composés brevetés qui peuvent être présentées dans le processus réglementaire ; les études d'évaluation des risques et des avantages liés à un essai clinique proposé (efficacité, sécurité, etc.) ; les tests d'innocuité qui ne répondent pas nécessairement à la réglementation de la FDA ; ainsi que les études portant sur l'examen des mécanismes d'action et les effets pharmacologiques, toxicologiques, pharmacocinétiques et biologiques d'un médicament chez les animaux¹²⁴⁰. D'après la jurisprudence américaine, ces études et tests font partie de l'exception Bolar et, par conséquent, ne peuvent pas être considérés comme des actes de contrefaçon.

¹²³⁹ Decision of the Supreme Court of the United States, June 13, 2005 – 125 S. Ct. 2372 (2005): “*The use of patented compounds in preclinical studies is protected under §271(e) (1) at least as long as there is a reasonable basis to believe that the compound tested could be the subject of an FDA [Food and Drug Administration] submission and the experiments will produce the types of information relevant to an IND [Investigational New Drug Application] or NDA [New Drug Application]. The statutory text makes clear that 35 U.S.C. §271(e) (1) provides a wide berth for the use of patented drugs in activities related to the federal regulatory process, including uses reasonably related to the development and submission of any information under the FDCA [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938]. This necessarily includes preclinical studies, both those pertaining to a drug's safety in humans and those related to, e.g., a drug's efficacy and mechanism of action. Additionally, §271(e) (1) exempts from infringement the use of patented compounds in preclinical research, even when the patented compounds do not themselves become the subject of an FDA submission. The “reasonable relation” requirement cannot be read effectively to limit §271(e) (1)'s stated protection of activities leading to FDA approval for all drugs to those activities leading to FDA approval for generic drugs. Similarly, the use of a patented compound in experiments not themselves included in a “submission of information” to the FDA does not, standing alone, render the use infringing*”. Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹²⁴⁰ *Merck KgaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., et al., ibid.* V : aussi, CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., 18 août 2010], note de bas de page n° 92, p. 28.

C. L'épuisement des droits conférés par le brevet et les importations parallèles

*« Il s'agit d'une extinction partielle du droit du breveté – titulaire du brevet – qui consiste dans la disparition de certaines de ses prérogatives seulement, par suite de l'épuisement du droit. »*¹²⁴¹

545. La théorie d'origine allemande¹²⁴² de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle (aussi connue comme « *exhaustion doctrine* », voisine de la « *first sale doctrine* » du droit d'auteur américain¹²⁴³) constitue une des limites aux droits exclusifs du breveté. En effet, « *cette théorie trace une frontière entre le monopole légal de l'inventeur et la liberté du commerce garantie dans l'intérêt public* »¹²⁴⁴. Plus précisément, l'épuisement des droits est le « *principe en vertu duquel les droits de propriété intellectuelle sur un produit sont considérés comme épuisés (c'est-à-dire que le titulaire ne peut plus les exercer) quand ce produit a été mis sur le marché par le titulaire de la propriété intellectuelle ou par une partie autorisée* »¹²⁴⁵.

546. Par conséquent, selon la théorie de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle, le droit exclusif du titulaire du brevet d'importer le produit protégé s'éteint lors de la première mise sur le marché licite du produit. Dès lors, le breveté ne peut plus contrôler la circulation

¹²⁴¹ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, *ibid.*, p. 58 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, [WHO/TCM/2005.2], p. 51.

¹²⁴² La doctrine de l'épuisement des droits conférés par le brevet a été développée sous l'impulsion de Josef Kohler, l'un des pères fondateurs de la doctrine allemande en matière de brevet. Cf. J. Kohler : *Handbuch des deutschen Patentrechts in rechtsvergleichender Darstellung, Mannheim 1900*.

¹²⁴³ *Title 17 (Copyrights) U.S.C. Section 109(a) (Limitations on exclusive rights: Effect of transfer of particular copy or phonorecord)*.

¹²⁴⁴ B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, *op. cit.*, p. 50.

¹²⁴⁵ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 193.

ultérieure de ce produit et empêcher les importations parallèles de ce dernier : « *le titulaire ne peut plus se baser sur son brevet pour en interdire la libre circulation* »¹²⁴⁶.

547. Les importations parallèles s'appuient sur le principe d'épuisement des droits. En effet, « *Lorsqu'un État ou un groupe d'États applique ce principe d'épuisement des droits de propriété intellectuelle sur un territoire donné, les importations parallèles sont autorisées pour tout résident de l'État en cause. En revanche, dans un État qui ne reconnaît pas un tel principe, seul le titulaire du brevet déposé a le droit d'importer le produit protégé* »¹²⁴⁷.

548. La théorie de l'épuisement des droits concourt à l'instauration d'un milieu plus concurrentiel. La reconnaissance, ou plutôt le refus de l'épuisement des droits peut avoir de grandes incidences sur les pays en développement étant donné qu'il permet au détenteur du brevet de se constituer « *un véritable monopole d'importation* » qui fait à la fois obstacle à la concurrence et à la croissance industrielle dans un pays donné¹²⁴⁸. En outre, l'inexploitation industrielle du brevet sur un territoire donné se greffe à la problématique. C'est pourquoi, on a suggéré aux PED (mais malheureusement sans beaucoup de succès) de ne reconnaître au titulaire du brevet « *le droit de s'opposer aux importations parallèles que dans les cas où il exploite industriellement son brevet à des conditions équitables dans le pays qui le lui a concédé* »¹²⁴⁹.

549. L'Accord sur les ADPIC ne se prononce pas sur la question de l'épuisement liée au monopole d'importation dans les dispositions sur les droits conférés par un brevet¹²⁵⁰. Plus exactement, il indique à l'article 6 qu'aucune de ses dispositions ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle dans le cadre du règlement des différends le concernant¹²⁵¹. De plus, conformément à l'article 28.1 a) ADPIC (*Droits*

¹²⁴⁶ B. Remiche et H. Desterbecq, *loc. cit.*

¹²⁴⁷ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, *loc. cit.* et p. 59.

¹²⁴⁸ B. Remiche et H. Desterbecq, *ibid.*, pp. 51-52.

¹²⁴⁹ B. Remiche et H. Desterbecq, *ibid.*, p. 52.

¹²⁵⁰ B. Remiche et H. Desterbecq, *ibid.*, p. 49.

¹²⁵¹ Art. 6 ADPIC (*Épuisement*).

conférés), le détenteur d'un brevet a le droit de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre ou d'importer son produit. De même, le titulaire du brevet dispose du « *droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence* », (cf. article 28.2 ADPIC).

550. Toutefois, « *Le droit d'importer dépend du principe d'épuisement des droits retenu, principe selon lequel un détenteur peut conserver ou perdre certains droits* »¹²⁵². En effet, aux termes de la note de bas de page de l'art. 28 ADPIC : « *Ce droit [d'importer], comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6* ».

551. Les États membres de l'OMC sont donc libres de choisir la manière de traiter la question de l'épuisement qui correspond le mieux à leurs objectifs de politique nationale¹²⁵³. D'ailleurs, nous rappelons que le brevet confère à son titulaire un droit exclusif d'exploitation de l'invention limité au territoire du ou des pays où il a été délivré. En d'autres termes, chaque État membre peut déterminer son propre régime d'épuisement des droits de propriété intellectuelle conformément au principe de territorialité des droits de brevet¹²⁵⁴. Le choix politique du niveau d'épuisement prend en considération d'autres facteurs que la propriété intellectuelle et dépend des situations de marché¹²⁵⁵.

¹²⁵² S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens...*, op. cit., p. 3.

¹²⁵³ OMC : *Obligations et exceptions – Importations parallèles, importations « du marché gris » et « épuisement » des droits*, fiche récapitulative : ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, septembre 2006, <http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm>, dernière consultation le : 23-01-2010.

¹²⁵⁴ Art. 4bis de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (*Brevets : indépendance des brevets obtenus pour la même invention dans différents pays*) : « 1) Les brevets demandés dans les différents pays de l'Union par des ressortissants de l'Union seront indépendants des brevets obtenus pour la même invention dans les autres pays, adhérents ou non à l'Union [...] ».

¹²⁵⁵ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral...*, op. cit., p. 22. En référence à W.R. Cornish, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

552. L'épuisement des droits peut être national, régional ou international. Lorsque l'épuisement est national¹²⁵⁶, les droits du breveté sont considérés comme épuisés uniquement au plan national. La commercialisation dans d'autres pays n'est pas considérée comme ayant épuisé les droits du titulaire du brevet¹²⁵⁷. Cela signifie que dès que le titulaire du brevet a accepté que son produit soit commercialisé dans un pays donné, « *il y a épuisé ses droits et n'a plus aucun droit de regard sur les ventes et reventes ultérieures du produit sur ce territoire. Toutefois, il peut s'opposer à une exportation du produit vers le reste du monde et empêcher des pays tiers de procéder depuis leur territoire à des importations parallèles* »¹²⁵⁸.

553. Lorsque l'épuisement des droits est régional¹²⁵⁹, le détenteur du brevet « *n'a plus de contrôle sur le circuit ultérieur du produit dans la région [...]. En revanche, le détenteur du brevet peut s'opposer à l'exportation du produit vers des pays hors région* »¹²⁶⁰. Pour l'application de l'épuisement régional, le produit breveté ou fabriqué au moyen d'un procédé breveté doit avoir été commercialisé dans un des pays de la région par le titulaire du brevet ou avec son consentement.

¹²⁵⁶ Le système thaïlandais prévoit un épuisement national des droits de brevet (*Section 36(2)(7) of the Thai Patent Act B.E. 2522 (1979), as amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999)*): "No other person except the patentee shall have following rights: [...] (2) where the subject matter of a patent is a process, the right to use the patented process, to produce, use, sell, have in the possession for sale, offer for sale or import the product produced by the patented process. The preceding paragraph shall not apply to: [...] (7) the use, sale, having in possession for sale, offering for sale or importation of a patented product when it has been produced or sold with the authorization or consent of the patentee." [as revised by the Patent Act (No. 3) B.E. 2542]). La République du Botswana a aussi opté pour un épuisement national des droits (*Section 24(3) (a) (i) (Rights conferred by patent) of the Industrial Property Act No. 14 of 1996*): "The rights under the patent shall not extend to – (i) acts in respect of articles which have been put on the market in Botswana by the owner of the patent or with his consent, [...]". De même, selon l'article 43.IV. de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, le droit d'interdire basé sur le monopole d'exploitation du produit ou du procédé breveté ne s'applique pas « *à un produit fabriqué compte tenu d'un brevet de procédé ou d'un brevet de produit, qui a été mis sur le marché national directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement* ».

¹²⁵⁷ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., note de bas de page n° 129, p. 90.

¹²⁵⁸ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique...*, op. cit., p. 3.

¹²⁵⁹ C'est notamment le cas dans les zones de l'Union européenne, de l'OAPI, de l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO), de l'Accord de libre-échange nord américain (NAFTA) et de l'association des nations de l'Asie du sud-est (ASEAN).

¹²⁶⁰ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique...*, loc. cit.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

554. En cas d'épuisement international¹²⁶¹ des droits, le titulaire du brevet « *ne pourra plus s'opposer aux exportations du produit vers tout autre territoire et empêcher des pays tiers de procéder à des importations parallèles* »¹²⁶². Dans un régime d'épuisement international des droits, il n'y a pas d'atteinte au brevet du fait de l'importation de produits brevetés, lorsque ces derniers ont été mis sur le marché d'un pays quel qu'il soit par le titulaire du brevet ou avec son consentement. La localisation ne compte plus, seul l'acte de mise sur le marché licite est considéré. Peu importe que ce soit dans le pays même ou à l'étranger. Par conséquent, du point de vue pratique, ce type d'épuisement autorise une source d'approvisionnement plus compétitive¹²⁶³. Nonobstant, le principe d'épuisement international des droits implique également que deux pays au moins y adhèrent : « *pour que l'un puisse procéder à des*

¹²⁶¹ Par ex., les pays de la Communauté andine (Bolivie, Colombie, Équateur, Pérou, <<http://www.comunidadandina.org/>> ; le Venezuela ayant annoncé son retrait le 22 avril 2006) ont adopté un système d'épuisement international des droits dans la Décision 486 du 14 septembre 2000 de la Commission de la Communauté andine de l'Accord de Carthagène fixant le régime commun concernant la propriété industrielle : « *Le brevet ne donne pas le droit d'interdire à un tiers d'accomplir des actes de caractère commercial portant sur un produit protégé par le brevet, dès lors que ce produit a été mis sur le marché d'un pays quel qu'il soit par le titulaire du brevet, par une autre personne avec le consentement de ce dernier ou par une personne économiquement liée au titulaire du brevet.* ». V. art. 54 de la Decisión n° 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial de 14 de septiembre de 2000, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2000, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena du 19 septembre 2000, No. 600, p. 2.48 et suiv. La Communauté andine est « une organisation sous-régionale d'États latino-américains qui a pour but d'harmoniser les politiques des membres, de renforcer le développement économique et social ainsi que de consolider la coopération entre les membres et l'intégration régionale. » (Cf. glossaire de l'Agence de coopération et d'information pour le commerce international (ACICI), disponible sur : <<http://www.acici.org/>>, dernière consultation le : 14-01-2010). Pareillement, il y a épuisement international des droits de brevets selon l'art. 40 de la loi uruguayenne n° 17.164 régissant les droits et obligations relatifs aux brevets d'invention, aux modèles d'utilité et aux dessins et modèles industriels (1.827*R) du 2 septembre 1999 : « *Le titulaire du brevet ne peut empêcher un tiers d'utiliser, d'importer ou de commercialiser de quelque manière que ce soit un produit breveté, après que celui-ci a été licitement mis dans le commerce dans le pays ou à l'étranger par le titulaire du brevet ou par un tiers, après avoir reçu l'autorisation du titulaire ou avoir été légalement habilité à cet effet* ». Le Vietnam connaît aussi un régime d'épuisement international des DPI : « *Owners of industrial property objects as well as organizations and individuals granted the right to use or the right to manage geographical indications shall not have the right to prevent others from performing the following acts: [...] b) Circulating, importing, exploiting utilities of products having been lawfully put on the market, including overseas markets, except for products put on the overseas markets not by the mark owners or their licensees* », (cf. art. 125 (2) (b) (Right to prevent others from using industrial property objects) de la loi vietnamienne sur la propriété intellectuelle n° 50/2005/QH11 du 29 novembre 2005). De même, à l'art. 36 c) de la loi argentine sur les brevets d'invention et les modèles d'utilité (Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96; modificada por la Ley 25.859) ; et Section 58(2) (Limitation of rights) of the Kenyan Industrial Property Act, of July 27, 2001. Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹²⁶² S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique...*, op. cit., p. 3.

¹²⁶³ S. Guennif, loc. cit.

exportations parallèles et l'autre à des importations parallèles »¹²⁶⁴. Certains auteurs recommandent que les PED adoptent un régime d'épuisement international à des fins économiques et sociales puisque ce régime permet l'importation de produits pharmaceutiques plus abordables¹²⁶⁵.

555. Les importations parallèles (en anglais, *parallel imports*) ou « du marché gris » englobent l'achat d'un médicament breveté auprès d'une source légale dans un pays exportateur donné, et l'importation de ce médicament sans avoir à obtenir le consentement du titulaire du brevet « parallèle » dans le pays importateur¹²⁶⁶. Ces importations de médicaments de marque brevetés se font donc sans la permission du titulaire du brevet, auprès d'un pays tiers (où ces médicaments sont commercialisés par le titulaire du brevet lui-même ou avec son autorisation) plutôt que directement auprès du laboratoire producteur, afin de bénéficier des prix sensiblement plus bas que les compagnies pharmaceutiques concèdent à certains pays. Les importations parallèles de produits princeps brevetés permettent ainsi de faire jouer la concurrence sur un marché donné. Elles peuvent constituer un « *remède efficace aux cas d'abus de position dominante et de prix monopolistiques* »¹²⁶⁷ prohibitifs ou de quantités insuffisantes¹²⁶⁸.

556. En vertu de l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC (*Épuisement*)¹²⁶⁹, les gouvernements autorisant les importations parallèles ne peuvent être incriminés et les pratiques qui y ont trait ne peuvent être contestées dans le cadre du système de règlement des différends de l'OMC, pour autant qu'il n'y ait pas eu de discrimination fondée sur la nationalité du titulaire du

¹²⁶⁴ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique...*, *op. cit.*, note de bas de page n° 6, p. 3.

¹²⁶⁵ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Recommandations*, p. 67.

¹²⁶⁶ V. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, glossaire, p. 194.

¹²⁶⁷ B. Remicte et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, *op. cit.*, p. 53.

¹²⁶⁸ S. Guennif, *loc. cit.*, p. 3.

¹²⁶⁹ Art. 6 ADPIC (*Épuisement*) : « *Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 [Traitement national] et 4 [Traitement de la nation la plus favorisée], aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle* ».

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

brevet ou de toute autre personne concernée (cf. art. 3 ADPIC : traitement non moins favorable que le traitement national¹²⁷⁰) et sous réserve que le traitement de la nation la plus favorisée¹²⁷¹ ait été pris en compte (cf. art. 4 ADPIC). Comme nous l'avons vu, cette disposition de l'art. 6 ADPIC est généralement interprétée comme indiquant que la question des importations parallèles est une question laissée à l'entière discrétion des autorités nationales. Ceci a été confirmé au paragraphe 5 d) de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹²⁷².

¹²⁷⁰ Selon la tradition, l'Accord sur les ADPIC est fondé sur les principes du traitement national et de la nation la plus favorisée qui ont été établis dans la Convention (de l'Union) de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883. Le principe du « traitement national » (consistant à accorder à d'autres le même traitement que celui qui est appliqué à ses propres nationaux) figure aussi à l'art. 3 (*Traitement national en matière d'impositions et de réglementation intérieures*) du GATT de 1947 tel que modifié et à l'art. 17 de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS), en des termes légèrement différents d'un accord à l'autre. La clause dite du traitement national (ou l'égalité de traitement pour les étrangers et les nationaux) est le principe de commerce international qui oblige un pays membre de l'OMC à traiter de la même manière les produits nationaux et étrangers, (cf. définition in Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot : C*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/c.shtml>>). « Les produits importés et les produits de fabrication locale doivent être traités de manière égale, du moins une fois que le produit importé a été admis sur le marché. Il doit en aller de même pour les services, les marques de commerce, les droits d'auteur et les brevets étrangers et nationaux. » (Cf. OMC : *Comprendre l'OMC : éléments essentiels, Les principes qui inspirent le système commercial*, <http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/fact2_f.htm>).

¹²⁷¹ Le principe du « traitement de la nation la plus favorisée » est d'une si grande importance qu'il constitue le premier article (*Traitement général de la nation la plus favorisée*) du GATT de 1947 tel que modifié. En sus de l'art. 4 ADPIC, il est aussi une clause prioritaire de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS), (cf. art. 2), même s'il est énoncé en des termes légèrement différents d'un accord à l'autre. La clause de la nation la plus favorisée est le principe de commerce international qui oblige tout membre de l'OMC à étendre immédiatement et inconditionnellement à tous les autres membres un avantage qu'il accorderait à l'un d'entre eux, (cf. définition in Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot : C*, La Documentation française, *ibid.*). Car, malgré quelques exceptions autorisées (accord de libre-échange régional, accès spécial aux marchés, barrières à l'entrée en cas de commerce inéquitable, etc.), « Aux termes des Accords de l'OMC, les pays ne peuvent pas, en principe, établir de discrimination entre leurs partenaires commerciaux. Si vous accordez à quelqu'un une faveur spéciale (en abaissant, par exemple, le droit de douane perçu sur un de ses produits), vous devez le faire pour tous les autres membres de l'OMC. [...] toutes les fois qu'un pays réduit un obstacle tarifaire ou ouvre un marché, il doit le faire pour les mêmes biens ou services provenant de tous ses partenaires commerciaux, que ceux-ci soient riches ou pauvres, faibles ou puissants. » (Cf. OMC : *Comprendre l'OMC : éléments essentiels, Les principes qui inspirent le système commercial*, <http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/fact2_f.htm>).

¹²⁷² « L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF [nation la plus favorisée] et de traitement national des articles 3 et 4 [ADPIC] ». V. OMC, Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001 [WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001]).

557. L'épuisement régional des droits est en particulier consacré par le brevet de l'UE (anciennement « brevet communautaire »¹²⁷³) qui veut que le propriétaire d'un brevet perde le droit exclusif d'exploitation de son produit dans les territoires des États membres, une fois que ce dernier a été mis sur le marché dans l'UE par le titulaire du brevet ou vendu avec son consentement. *“The rights conferred by the EU patent shall not extend to acts concerning the product covered by that patent which are carried out within the territories of the Member States after that product has been put on the market in the EU by the proprietor of the patent or with his/her consent, unless there are legitimate grounds for the proprietor to oppose further commercialization of the product”*¹²⁷⁴. L'épuisement régional au sein de l'UE se fonde également sur les articles 28 (ex-article 30) et 30 (ex-article 36) relatifs à la libre circulation des marchandises du Traité de Rome instituant la Communauté européenne signé le 25 mars 1957, version consolidée¹²⁷⁵.

558. Si l'inventeur doit être récompensé de son effort créatif, cette récompense lui est normalement procurée au moment où il commercialise pour la première fois le fruit de son

¹²⁷³ Le brevet communautaire porte le nom de « brevet de l'UE » depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne (le 1^{er} décembre 2009), en vertu duquel l'Union européenne s'est substituée et a succédé à la Communauté européenne. Pour le même motif, la Juridiction du brevet européen et du brevet communautaire porte désormais le nom de Juridiction du brevet européen et du brevet de l'UE. En ce qui concerne le projet de règlement sur le brevet de l'UE (orientation générale) : le principe de base du système est que l'UE adhère à la Convention sur le brevet européen (CBE) et que l'OEB délivre les brevets de l'UE. Ces brevets seraient des brevets européens qui produiraient les mêmes effets sur tout le territoire de l'Union européenne. Le brevet de l'UE devrait donc coexister parallèlement avec les systèmes de brevets nationaux et de brevet européen. Pour introduire le brevet de l'UE, une révision de la CBE est nécessaire. V. OEB, <http://www.epo.org/patents/law/legislative-initiatives/community-patent_fr.html>, dernière mise à jour le 01-09-2010.

¹²⁷⁴ Art. 10 (*EU exhaustion of the rights conferred by the EU patent*) de la proposition de règlement du Conseil sur le brevet de l'Union européenne - orientation générale (version soumise au Conseil), Conseil de l'UE, Bruxelles, 27 novembre 2009 [16113/09 Add 1, PI 122].

¹²⁷⁵ Art. 28 (ex-art. 30) du Traité de Rome : « *Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres* ». Art. 29 (ex-art. 34) : « *Les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres* ». Art. 30 (ex-art. 36) du Traité de Rome : « *Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres* ».

invention¹²⁷⁶. « *La conséquence de ce principe est qu'au moment où le produit breveté est mis en circulation pour la première fois, soit directement par le breveté, soit indirectement avec son consentement, le titulaire du brevet est considéré comme ayant reçu la récompense que le brevet doit lui procurer et a dès lors épuisé son droit* »¹²⁷⁷. Cela signifie qu'il ne peut plus user de ce droit dans le pays importateur pour empêcher l'importation parallèle.

559. En vertu de ce principe, l'Union européenne autorise les importations parallèles dans le cadre du commerce intracommunautaire. « *En stipulant que tout objet mis régulièrement dans le commerce échappe dès ce moment au droit exclusif du breveté et fait l'objet du libre commerce, il a pour objet simple et final de dire : le breveté ne peut pas prétendre contrôler tout le processus de commercialisation des produits. [...] dès lors que la distribution du produit a été autorisée par le breveté, le brevet ne peut plus être utilisé dans le commerce européen pour constituer des barrières et (re)cloisonner les marchés nationaux* »¹²⁷⁸.

560. L'OAPI applique aussi un épuisement régional des droits de brevet. Ainsi, l'article 8.1 (*Limitation des droits conférés par le brevet*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999 dispose que « *les droits découlant du brevet ne s'étendent pas : a) aux actes relatifs à des objets mis dans le commerce sur le territoire d'un État membre par le titulaire du brevet ou avec son consentement, [...]* ».

561. L'Inde a opté pour un système d'épuisement international des droits. Les importations parallèles de produits brevetés sont prévues à la *Section 107A(b)* de la loi indienne sur les brevets : « *Importation of patented products by any person from a person who is duly authorised under the law to produce and sell or distribute the product, shall not be*

¹²⁷⁶ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, note de bas de page n° 22, p. 206.

¹²⁷⁷ B. Van Reepinghen, et M. De Brabanter : *Les brevets d'invention, la loi belge du 28 mars 1984*, Larcier, 1987, p. 173 ; référencé in C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques...*, loc. cit.

¹²⁷⁸ Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., pp. 50-51.

*considered as an infringement of patent rights.*¹²⁷⁹ Jusqu'à l'amendement de mise en conformité de la législation sur les brevets avec les dispositions ADPIC en 2005, ce genre d'importation avait peu d'utilité dans un grand pays producteur de médicaments génériques comme l'Inde, mais cela pourrait bien changé. En effet, les importations parallèles peuvent garantir la disponibilité des nouveaux médicaments ARV brevetés à des prix avantageux pour les consommateurs.

562. D'un autre côté, nous avons vu que la loi sud-africaine sur les brevets n'autorise pas les importations parallèles (*cf. Section 45(1), Effect of patent, South African Patents Act No. 57 of 1978 as amended*). En effet, il est admis que seul l'épuisement national des droits s'applique en Afrique du Sud (*cf. Section 45(2), South African Patents Act No. 57 of 1978 as amended*)¹²⁸⁰. Nonobstant, l'importation parallèle de médicaments brevetés a été autorisée par la *Section 15C (Measures to ensure supply of more affordable medicines)* de la loi sud-africaine n° 90 de 1997 modifiant la loi sur le contrôle des médicaments et des substances connexes (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997*). Ainsi, peut faire l'objet d'importations parallèles dûment approuvées et enregistrées par le Ministère de la santé sud-africain “*any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by*

¹²⁷⁹ *Section 107A(b) of the Indian Patents Act (Certain acts not to be considered as an infringement of patent rights)*. La *Section 107A* a été modifiée en dernier lieu par le *Patents (Amendment) Act, 2005 No. 15 of 4th April 2005*.

¹²⁸⁰ Dans l'affaire *Stauffer Chemical Company v Agricura Ltd (1979) BP 168*, il a été confirmé que, selon la *Section 45(2) (Effect of patent)* du *Patents Act No. 57 of 1978 as amended*, l'importation de l'invention brevetée sur le territoire sud-africain n'est pas un droit transféré à l'acheteur du produit qui a été acquis par l'intermédiaire du titulaire d'une licence pour la fabrication et la vente de ce produit dans un pays étranger. La *Section 45(2)* dispose en effet que: “*The disposal of a patented article by or on behalf of a patentee or his licensee shall, subject to other patent rights, give the purchaser the right to use, offer to dispose of and dispose of that article.*” V. AIPPI, *Group Report of South Africa : Report Q202 in the name of the South African Group* by Esmé Du Plessis on *The impact of public health issues on exclusive patent rights*, 2008, pp. 2-3.

*the council*¹²⁸¹] *in the prescribed manner*”¹²⁸². Comme nous venons de le voir, bien qu’il soit généralement admis que l’épuisement national des droits de brevet s’applique en Afrique du Sud, en ce qui concerne les brevets pharmaceutiques cet épuisement fait exception à la règle en étant international¹²⁸³.

563. Au Brésil, les importations d’un produit ou d’un procédé breveté ou d’un produit obtenu directement au moyen du procédé breveté font normalement partie des prérogatives du titulaire du brevet¹²⁸⁴. Ainsi, est considéré comme une atteinte au brevet d’invention le fait d’importer un produit objet d’un brevet ou obtenu par un moyen ou procédé breveté dans le pays, qui n’a pas été mis sur le marché extérieur directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement¹²⁸⁵. Cependant, le droit d’empêcher un tiers d’importer (aux fins de fabriquer, d’utiliser, de mettre dans le commerce ou de vendre), sans le consentement du breveté, un produit fabriqué compte tenu d’un brevet de procédé ou d’un brevet de produit ne s’applique pas lorsque ce produit a été mis sur le marché national directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement¹²⁸⁶.

564. En d’autres termes, le Brésil reconnaît l’épuisement national des droits de brevet et, en principe, les importations parallèles de médicaments brevetés ne sont pas permises. Toutefois, l’importation est autorisée lorsqu’une licence obligatoire est délivrée pour cause d’abus de pouvoir économique de la part du titulaire du brevet. Un délai d’un an est d’ailleurs accordé au preneur de licence qui propose de fabriquer localement ou d’importer l’objet de la licence,

¹²⁸¹ Le *Medicines Control Council* a été remplacé par le *South African Health Products Regulatory Authority* (cf. *Amendment of section 15C of Act 101 of 1965, Medicines and Related Substances Amendment Act No. 72 of 2008*).

¹²⁸² *Section 15C (b), Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997*.

¹²⁸³ “*The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may – (a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act 1978 (Act No. 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent”, (cf. *Section 15C (a), Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997*). Souligné par l’auteur de ce travail de recherche.*

¹²⁸⁴ Art. 42 de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle.

¹²⁸⁵ Art. 184 de la loi brésilienne n° 9.279.

¹²⁸⁶ Art. 43.IV. de la loi brésilienne n° 9.279.

sous réserve que ledit objet ait été mis sur le marché directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement¹²⁸⁷. De même, lorsque le défaut d'exploitation industrielle de l'objet breveté sur le territoire brésilien est dû à un manque de rentabilité, l'importation est autorisée¹²⁸⁸. Dans le cas d'une importation aux fins de l'exploitation d'un brevet ou dans le cas d'une importation dans le cadre d'une licence obligatoire délivrée pour cause d'abus de pouvoir économique, les tiers sont aussi autorisés à importer un produit fabriqué conformément à un brevet de procédé ou à un brevet de produit, sous réserve que ce produit ait été mis sur le marché directement par le titulaire du brevet ou avec son consentement¹²⁸⁹.

565. L'article 69(1) de la nouvelle loi chinoise sur les brevets (telle que modifiée en décembre 2008) semble prévoir un système d'épuisement international des droits¹²⁹⁰. De même, pour les Philippines qui font valoir un principe d'épuisement national des droits, à l'exception des droits de brevets sur les médicaments. En effet, les Philippines autorisent l'épuisement international des droits de brevets sur les médicaments et sécurisent un droit d'importation dans le but de fournir un meilleur accès à des produits pharmaceutiques moins chers et de qualité¹²⁹¹.

¹²⁸⁷ Art. 68.3 de la loi brésilienne n° 9.279. V. aussi, AIPPI, *Group Report of Brazil: Report Q202 in the name of the Brazilian Group* by Joao Luis D'Orey Facco Vianna and Maitê Cecilia Fabbri Moro on *The impact of public health issues on exclusive patent rights*, 2008, pp. 1-2.

¹²⁸⁸ Art. 68.1 (I.) de la loi brésilienne n° 9.279.

¹²⁸⁹ Art. 68.4 de la loi brésilienne n° 9.279.

¹²⁹⁰ Art. 69 of the Patent Law of the People's Republic of China, as last amended on December 27, 2008: "The following shall not be deemed to be patent right infringement: (1) After a patented product or a product directly obtained by using the patented method is sold by the patentee or sold by any unit or individual with the permission of the patentee, any other person uses, offers to sell, sells or imports that product; [...]"

¹²⁹¹ Art. 72.1 (*Limitations des droits attachés aux brevets*) du Code de la propriété intellectuelle des Philippines (loi n° 8293 de la République) du 6 juin 1997 modifié en dernier lieu par la loi n° 9502 du 29 avril 2008: "The owner of a patent has no right to prevent third parties from performing, without his authorization, the acts referred to in Section 71 hereof in the following circumstances: 1. Using a patented product which has been put on the market in the Philippines by the owner of the product, or with his express consent, insofar as such use is performed after that product has been so put on the said market: Provided, That, with regard to drugs and medicines, the limitation on patent rights shall apply after a drug or medicine has been introduced in the Philippines or anywhere else in the world by the patent owner, or by any party authorized to use the invention: Provided, further, that the right to import the drugs and medicines contemplated in this section shall be available to any government agency or any private third party".

566. Au demeurant, la théorie de l'épuisement international des droits n'est guère admise par les pays industrialisés¹²⁹² et l'on recommande plutôt de légiférer en faveur d'un principe d'épuisement national¹²⁹³. Certains rappellent néanmoins que refuser les importations parallèles, « *c'est renoncer à la possibilité d'accroître la concurrence sur un marché et de tirer les prix vers le bas* »¹²⁹⁴.

567. Les États Unis n'ont pas adopté de dispositions législatives expresses sur l'épuisement des droits de brevet, laissant à la jurisprudence le soin de définir l'évolution du droit dans ce domaine¹²⁹⁵. Cette dernière semble s'orienter principalement vers un épuisement national des droits, bien qu'il y ait quelques décisions récentes en faveur de l'épuisement international¹²⁹⁶.

568. Comme nous l'avons déjà souligné une des nombreuses limites à l'accès aux médicaments des populations des PED peut concerner l'utilisation des importations parallèles. En effet, l'intérêt de cette option n'est avéré que lorsqu'un produit est vendu à des prix qui varient notablement d'un pays à l'autre. Or, « *la possibilité pour les pays de recourir aux importations parallèles – qui permet d'acheter un médicament à l'une des filiales d'une compagnie dans un pays où elle le vend moins cher – conduit les compagnies à réduire au maximum les variations de prix d'un pays à l'autre et à tendre vers un prix mondial unique* »¹²⁹⁷. Cet état de fait mitige donc le rôle joué par les importations parallèles et en particulier leur impact sur l'accès aux médicaments ARV.

¹²⁹² B. Remiche et H. Desterbecq, *op. cit.*, p. 51.

¹²⁹³ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique...*, *op. cit.*, note de bas de page n° 7, p. 4.

¹²⁹⁴ S. Guennif, *ibid.*

¹²⁹⁵ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., 18 août 2010], p. 23.

¹²⁹⁶ Par ex., en ce qui concerne l'application de l'épuisement des droits de brevet aux ventes autorisées sous licence à l'étranger, *LG Electronics, Inc. v. Hitachi, Ltd. (Case No. C 07-6511 CW, 2009 U.S. Dist. LEXIS 20457) (N.D. Cal. March 13, 2009)*. V. CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral...*, *loc. cit.*

¹²⁹⁷ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 5.

§2 : Les garde-fous contre l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle

*« Un des objectifs fondamentaux de la législation en matière de brevets est de promouvoir l'innovation. Toutefois, à cet égard, des droits de brevets trop étendus peuvent s'avérer contre-productifs. »*¹²⁹⁸

569. Lorsque nous parlons de « garde-fous », nous nous référons aux mesures dont l'utilisation n'est pas fondée spécifiquement sur la santé publique ou l'accès aux médicaments. Ces mesures de sauvegarde contre l'usage abusif des DPI peuvent tout de même jouer un rôle en leur faveur.

570. Le brevet d'invention en tant qu'instrument d'appropriation monopolistique est parfois sujet aux abus de droits du titulaire. Lorsque cette situation se produit, le brevet fait obstacle au libre-échange et/ou au commerce international. Ainsi, conformément au principe de l'article 8.2 ADPIC (*Principes*) : « *Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie* ». L'abus des droits de propriété intellectuelle est donc sanctionné, aussi bien que les pratiques anticoncurrentielles et celles qui restreignent les transferts de technologie¹²⁹⁹.

¹²⁹⁸ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 82, se référant à Roberto Mazzoleni et Nelson Richard (1998) : *The benefits and costs of strong patent protection : A contribution to the current debate*, Research Policy, No. 27.

¹²⁹⁹ Il s'agit, selon M. Remiche et Mme Desterbecq, des « trois grands types de comportements néfastes auxquels l'usage des droits de propriété intellectuelle peut mener le cas échéant », (*cf.* B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, *op. cit.*, p. 35).

571. Comme nous l'avons vu dans les développements précédents, l'abus de droit peut être sanctionné par l'octroi d'une licence obligatoire¹³⁰⁰. C'est notamment le cas dans la loi brésilienne n° 9.279 sur les brevets, lors de l'exercice des droits de manière abusive ou lorsque le brevet est utilisé, sur la base d'une décision administrative ou judiciaire, à des fins d'abus de pouvoir économique (article 68). Cette loi dispose d'ailleurs que le brevet peut être « *annulé d'office ou sur requête de toute partie y ayant un intérêt légitime après un délai de deux ans à compter de la date de délivrance de la première licence obligatoire si, pendant ce délai, il n'a pas été possible d'empêcher une utilisation abusive ou illicite ou de remédier à une utilisation de ce type, sauf raison légitime* »¹³⁰¹. La loi sud-africaine prévoit également l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exploitation d'un brevet en cas d'usage abusif des droits découlant de ce brevet (v. *Section 56 (Compulsory licence in case of abuse of patent rights) of the Patents Act, 57 of 1978, as last amended by Patents Amendment Act, No. 58 of 2002*)¹³⁰².

572. En outre, le contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles (cf. article 40 para. 2 ADPIC¹³⁰³) permet de protéger l'accessibilité des médicaments à bas prix. En effet, « *Dans le domaine des brevets de médicament, un tel dispositif de contrôle pourra permettre d'éviter que certaines stipulations de contrats de licence conduisent à une hausse exagérée des prix ou limitent les possibilités d'accès aux médicaments à des coûts*

¹³⁰⁰ Cf. art. 5(A) para. 2 (*Brevets : introduction d'objets, défaut ou insuffisance d'exploitation, licences obligatoires*) de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle.

¹³⁰¹ Art. 80 de la loi brésilienne n° 9.279 sur les brevets.

¹³⁰² Loi sud-africaine de 1997 portant modification des lois en matière de propriété intellectuelle (*Intellectual Property Laws, Amendment Act of 1997, No. 38 of 1997*).

¹³⁰³ Art. 40 para. 2 ADPIC : « *Aucune disposition du présent accord n'empêchera les Membres de spécifier dans leur législation les pratiques ou conditions en matière de concession de licences qui pourront, dans des cas particuliers, constituer un usage abusif de droits de propriété intellectuelle ayant un effet préjudiciable sur la concurrence sur le marché considéré. Comme il est prévu ci-dessus, un Membre pourra adopter, en conformité avec les autres dispositions du présent accord, des mesures appropriées pour prévenir ou contrôler ces pratiques, qui peuvent comprendre, par exemple, des clauses de rétrocession exclusives, des conditions empêchant la contestation de la validité et un régime coercitif de licences groupées, à la lumière des lois et réglementations pertinentes dudit Membre* ».

abordables »¹³⁰⁴. Ainsi, certaines dispositions dans les lois sur les brevets des PED peuvent réglementer la concession des licences d'exploitation.

573. Par exemple, dans le cadre de l'OAPI, l'article 37 paragraphe 1 de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999 dispose que « *Sont nulles, les clauses contenues dans les contrats de licence ou convenues en relation avec ces contrats pour autant qu'elles imposent au concessionnaire de la licence, sur le plan industriel ou commercial, des limitations ne résultant pas des droits conférés par le brevet ou non nécessaires pour le maintien de ces droits* ». Cependant, comme l'Accord de Bangui révisé n'énumère pas les clauses restrictives de concurrence dans le cadre des contrats de licence pour l'exploitation de l'invention brevetée, un tel libellé demeure relativement flou. L'Accord ajoute seulement que la constatation des clauses nulles visées à l'article 37 est faite par le tribunal civil à la requête de toute partie intéressée¹³⁰⁵.

574. La loi sud-africaine est en revanche plus précise puisqu'elle énumère les clauses restrictives de concurrence sanctionnées de nullité. En effet, d'après la *Section 90* de la loi sud-africaine n° 57 de 1978 telle que modifiée par la loi n° 49 de 1996 (*Exclusion de certaines clauses des contrats*), est nulle et non avenue toute clause d'un contrat relatif à une licence d'exploitation d'un brevet ou d'un contrat relatif à la vente d'un article breveté qui aurait pour effet : « *a) de restreindre la possibilité pour l'acquéreur ou le preneur de licence, ou de lui interdire, d'acquérir ou d'utiliser un article ou une catégorie d'articles, brevetés ou non, fournis ou détenus par toute autre personne que le vendeur, le donneur de licence ou une personne désignée par celui-ci ; b) de restreindre la possibilité pour le preneur de licence, ou de lui interdire, d'utiliser un article ou un procédé non protégé par un brevet ; c) d'exiger de l'acquéreur ou du preneur de licence qu'il acquière du vendeur, du donneur de licence ou d'une personne désignée par celui-ci tout article ou catégorie d'articles non protégés par le brevet ; d) d'obliger ou d'inciter l'acquéreur à respecter un prix de revente minimum précis*

¹³⁰⁴ S. Ngo Mbem : *L'intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en développement*, Centre d'Études Internationales de la Propriété Industrielle (CEIPI), 2003, p. 33.

¹³⁰⁵ Art. 38 (*Constatation des clauses nulles*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

pour tout article ou catégorie d'articles protégés par le brevet ; e) d'interdire ou de restreindre la mise à exécution, l'exploitation, l'application ou la commercialisation de l'invention en cause dans tout pays dans lequel elle n'est pas brevetée ».

CONCLUSION DU CHAPITRE I

Limitations et atteintes au droit des brevets en faveur d'une protection de la santé publique : une dimension inclusive de l'accès aux médicaments

575. Dans le cadre des ADPIC, les possibilités de limiter les droits et prérogatives conférés par les brevets sont elles-mêmes extrêmement encadrées. La marge de manœuvre est étroite et conditionnée. À vrai dire, ces procédures demeurent exceptionnelles à tous les niveaux, surtout en ce qui concerne la pratique. Par ailleurs, les procédures d'exception issues de l'Accord sur les ADPIC sont longues, complexes à réaliser et ne sont pas actuellement applicables dans tous les pays en développement. « *Si les flexibilités contenues dans les ADPIC sont utiles, en ce qu'elles permettent de relâcher ponctuellement la pression, elles ne permettent pas, en l'état, de parvenir à des solutions économiques pérennes, pour garantir l'accès aux soins des patients* »¹³⁰⁶.

¹³⁰⁶ ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales) : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, Dossier de presse (août 2008 – actualisé en décembre 2008), p. 3. En référence à l'étude de C. d'Almeida, L. Hasenclever, G. Krikorian, F. Orsi, C. Sweet et B. Coriat, in B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, Edward Elgar Publishing et ANRS, 2008.

CHAPITRE II : Stratégies et boucliers juridiques mis en œuvre à des fins de sauvegarde et de renforcement de la protection des brevets : une dimension exclusive

« Tout renforcement des droits de propriété intellectuelle doit s'opérer en fonction de la poursuite de l'intérêt public et eu égard au fait qu'il n'existe pas d'automaticité entre le respect de cet intérêt général et la réalisation des objectifs particuliers d'une catégorie de citoyens. »¹³⁰⁷

576. Selon la perception générale le problème de l'accès aux médicaments est principalement causé par les brevets pharmaceutiques¹³⁰⁸ et l'Accord sur les ADPIC d'une part (Section I), et d'autre part par le comportement avide des compagnies pharmaceutiques qui ne se préoccupent que du profit engendré par les ventes de médicaments rentables et développent dans cet objectif diverses stratégies dont la nature se révèle plus ou moins acceptable du point de vue des règles du marché et de la morale (Section II).

577. Néanmoins, comme nous le verrons par la suite, même si chacun de ces paramètres (brevets pharmaceutiques – Accord sur les ADPIC – Stratégies des compagnies pharmaceutiques) joue un rôle déterminant, pour ne pas dire essentiel en matière de production de médicaments génériques et plus généralement, de disponibilité des

¹³⁰⁷ B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., Pistes de réflexion, p. 63.

¹³⁰⁸ « Même si les droits de la propriété intellectuelle ne sont pas le seul facteur, il apparaît clairement que la manière dont ces droits sont établis et appliqués peut avoir une incidence importante sur l'accès aux médicaments [...] », (cf. C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., p. 4). Voir également, P. Aigrain : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, texte extrait de « *Pouvoir Savoir : Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle* », C & F éd., 2005 : « la généralisation mondiale de régimes de brevetabilité étendue représente un grave danger non seulement pour le développement des pays du Sud, mais pour le développement humain en général ». De même que A.-P. Vlasto : *Brevets et médicaments en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ?*, Médecine et Droit, Vol. 2007, n° 82, janvier - février 2007, résumé: « Le brevet de médicament est accusé de tous les maux : augmentation du déficit de la sécurité sociale, frein à l'accès des pays pauvres aux soins, obstacle à la liberté du commerce et de l'industrie, barrière à l'entrée qui affectent le développement des génériques ».

médicaments à bas prix (voire gratuits), le problème est beaucoup complexe qu'il n'y paraît. En effet, les droits de propriété intellectuelle (DPI), à l'instar d'autres matières couvertes par les Accords de l'OMC, ne constituent que « l'une des pièces d'un puzzle beaucoup plus grand », qui lui détermine le niveau d'accès aux médicaments dont bénéficient les patients dans un pays donné¹³⁰⁹. La question de la nature positive ou néfaste de l'impact des brevets et du renforcement de leur protection vis-à-vis de l'accès aux médicaments essentiels soulève bien des controverses. D'autant plus qu'en matière de brevet pharmaceutique, supprimer la ou les prétendues causes du problème (le « brevetage » des inventions, par exemple) pourrait être bel et bien funeste à un quelconque accès aux médicaments dans le futur. Tant il est vrai que le brevet et sa réglementation sont indispensables à l'innovation.

578. Notre attention se porte également sur un autre questionnement ayant trait à l'innovation : le système actuel des brevets freine-t-il l'innovation ? D'après les compagnies pharmaceutiques, l'OMPI et la doctrine, le brevet encourage la recherche et la création de médicaments car « *il permet au chercheur de valoriser les résultats de sa recherche dans un cadre reconnu. Il permet d'inciter les entreprises à investir sur des programmes de recherche très onéreux et au long cours pour la mise au point de médicaments nouveaux* »¹³¹⁰. Le brevet est un moyen indispensable de protection des fruits d'une recherche difficile et complexe (de même que coûteuse) qui n'aboutit que rarement à un médicament¹³¹¹. En effet, « *il est important de garantir les droits des brevets, seule condition pour encourager tant la recherche publique que privée [...]. Il ne faut pas oublier qu'on ne peut mettre à disposition dans des conditions non économiques des médicaments que si ceux-ci ont été créés par*

¹³⁰⁹ V. discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008.

¹³¹⁰ Cf. LEEM – Les entreprises du médicament (anciennement SNIP, Syndicat national de l'industrie pharmaceutique) in : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *Pourquoi les brevets, Le système des brevets freine-t-il l'innovation ?*, <<http://www.leem.org>>, (mise à jour du 03-05-2006). V. également dans ce sens, A.-P. Vlasto, *op. cit.*, pp. 25-32, 1.3 : « L'innovation scientifique : le brevet n'est pas un frein à l'innovation, il en est le moteur ».

¹³¹¹ V. notamment, M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, 1981, p. 8.

l'innovation, et que pour « donner », il faut d'abord un droit de propriété à la source de cette utilisation humanitaire »¹³¹².

579. Ceci étant dit, il est incontestable que le brevet demeure essentiel au financement de la recherche. L'OMS reconnaît du reste que *« la protection conférée par les brevets a constitué une incitation efficace pour la recherche et la mise au point des nouveaux médicaments »*¹³¹³. Cependant, bon nombre d'intervenants dans le débat de l'accès aux médicaments essentiels souhaiteraient savoir si le système des brevets peut vraiment inciter *« à investir dans les médicaments dont les pauvres ont besoin »*¹³¹⁴, car c'est assurément là que le bât blesse.

Section I: L'Accord sur les ADPIC et le renforcement des droits du breveté pour la promotion de l'innovation

« Le brevet est donc un encouragement et non un frein. Dans l'histoire industrielle, beaucoup de succès sont liés à des innovations brevetées. Aujourd'hui encore, de nombreux directeurs de R&D considèrent que 60% des innovations de leur secteur d'activité n'aurait pas vu le jour sans la possibilité de les breveter »¹³¹⁵.

580. Cette section consacrée à l'étendue de l'influence de l'Accord sur les ADPIC et du renforcement des droits du breveté sur l'accès aux médicaments dans les PED se scinde en deux sous-parties : l'une relative à l'impact des ADPIC et de la Déclaration de Doha sur le système des brevets pharmaceutiques (§1) et l'autre concernant la problématique du

¹³¹² F. Chrétien : *Accès aux médicaments : la Commission de l'Union européenne propose un règlement pour autoriser l'exportation de médicaments génériques vers les pays pauvres*, 2004, p. 4.

¹³¹³ OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 5.

¹³¹⁴ OMS, *loc. cit.*

¹³¹⁵ Cf. LEEM, *ibid.*

remplacement de l'apprentissage par « imitation » ou la problématique des transferts de technologie (§2).

§1 : L'impact des ADPIC et de la Déclaration de Doha¹³¹⁶ sur le système des brevets pharmaceutiques

A. Les ADPIC et l'introduction du brevet pharmaceutique comme standard international

« Dans le cas de l'accord sur les droits de propriété intellectuelle, le renforcement qu'il prévoit ne risque-t-il pas de se faire au détriment des pays en développement et plus généralement de la collectivité publique, le débat n'étant pas strictement de type Nord-Sud ? »¹³¹⁷

581. L'Accord sur les ADPIC¹³¹⁸ est ce que Monsieur le Professeur Foyer aurait pu nommer une « Nouvelle manifestation de la réalité du droit international contemporain qui tente toujours de soumettre à des règles identiques, mais avec des aménagements et des exceptions, des États tout à fait hétérogènes en fait »¹³¹⁹. En effet, cet instrument de l'OMC introduit le brevet de médicament comme standard international. L'Accord sur les ADPIC signé en 1994 a été réalisé dans le contexte des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay organisées en application de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le

¹³¹⁶ « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2) adoptée le 14 novembre 2001, lors de la 4^{ème} conférence ministérielle à Doha (Qatar) qui a donné le jour au « programme Doha ». Cette déclaration distincte de l'Accord sur les ADPIC précise certaines des formes de flexibilités ménagées, en particulier l'octroi des licences obligatoires relatives aux brevets pharmaceutiques et les importations parallèles.

¹³¹⁷ Cf. B. Remiche et H. Desterbecq, *loc. cit.*

¹³¹⁸ Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce du 15 avril 1994 signé à Marrakech, Maroc.

¹³¹⁹ J. Foyer, préface de F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, 1986.

commerce (GATT). Il est ainsi annexé à l'Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales. L'Accord sur les ADPIC est l'accord multilatéral le plus complet fixant des normes *minima* détaillées relatives à la protection des droits de propriété intellectuelle et aux moyens de les faire respecter. Il concrétise ainsi « *l'imposition progressive d'une norme unique de brevetabilité devant couvrir tous les domaines d'activité* »¹³²⁰. Ce qui signifie que tous les États membres de l'OMC sont désormais tenus par les obligations qu'il établit, notamment en ce qui concerne les normes *minima* (conditions d'octroi des droits, durée de protection, exceptions autorisées à l'usage des droits, moyens de faire respecter les droits), sous peine de sanctions commerciales. « *Ces normes doivent être intégrées dans la législation nationale de chaque Membre de l'OMC et elles doivent être appliquées selon le principe du traitement de la nation la plus favorisée et du traitement national. Elles reprennent et étendent à tous les Membres de l'OMC les obligations de fond contenues dans les principaux traités administrés par l'OMPI, à savoir la Convention de Berne pour la protection du droit d'auteur et la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, en y ajoutant d'autres obligations portant sur des points où il a été jugé bon de compléter ces conventions* »¹³²¹.

582. Toutefois, l'Accord sur les ADPIC n'a pas pour vocation d'instaurer un seul et unique régime de propriété intellectuelle¹³²². En effet, en vertu de l'article premier ADPIC, une certaine marge de manœuvre est laissée aux États membres : « *Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques* ». De la même manière, les États membres « *pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en oeuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord* ».

¹³²⁰ B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard Moments et Enjeux Clés*, op. cit., p. 7.

¹³²¹ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet: *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., pp. 53-54 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 49.

¹³²² S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens...*, op. cit., p. 2.

583. Il y a près de vingt ans, MM. les Professeurs Foyer et Vivant avaient déjà souligné que la technique du brevet « *dont certains dénoncent le caractère monopolistique, puisque le brevet réserve à un seul, individu ou entreprise, le bénéfice d'une invention, est reçu quasiment, fût-ce avec d'importantes variations, sur toute la surface de la planète* »¹³²³. Or, du fait de l'adoption de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, ces variations sont vouées à disparaître.

584. À travers l'Accord sur les ADPIC, l'OMC a littéralement orchestré l'intégration des droits de propriété intellectuelle dans la problématique globale de la mondialisation des échanges commerciaux¹³²⁴. En effet, la présence dans le préambule de l'Accord d'une reconnaissance de la nécessité de préparer de nouvelles règles et disciplines relatives à « *l'élaboration de normes et principes adéquats concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* » et de « *la nécessité d'établir un cadre multilatéral de principes, règles et disciplines relatifs au commerce international des marchandises de contrefaçon* » parle pour soi. L'objectif de l'Accord sur les ADPIC était avant tout d'harmoniser¹³²⁵ le droit international de la propriété intellectuelle qui inclut le droit des brevets, c'est-à-dire rendre compatibles les réglementations nationales concernées et permettre ainsi des reconnaissances mutuelles entre États membres signataires.

585. En effet, l'Accord sur les ADPIC a introduit le principe de « standards minimum de la propriété intellectuelle » au niveau international¹³²⁶. Se faisant, il joue et continuera de jouer

¹³²³ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 6.

¹³²⁴ Cf. J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2000, introduction, p. 15. V. également, N. Matip : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, 2008, p. 3 : « Le lien entre le système de la propriété intellectuelle et le commerce mondial a été mis en relief par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), [...]. Cet accord conditionne l'accès au système de préférences commerciales établi dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ».

¹³²⁵ « L'Accord ne vise nullement à instituer un régime de DPI unique et universel », (cf. S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, *op. cit.*, p. 3).

¹³²⁶ « L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle conclu au terme de l'Uruguay Round bouleverse le droit des brevets : il fait basculer celui-ci, comme du reste l'ensemble des droits de propriété intellectuelle, dans la réglementation du commerce international ; il renforce sensiblement le système des brevets et en particulier il impose la brevetabilité des produits dans tous les domaines technologiques, en ce compris le secteur pharmaceutique que bon nombre de pays en développement excluaient jusqu'alors du droit des brevets

un rôle crucial dans la stratégie globale des pays développés pour une protection renforcée de la PI dans les secteurs qui les intéressent¹³²⁷.

586. Dans le cadre d'un système commercial multilatéral intégré, l'Accord sur les ADPIC s'efforce d'établir un équilibre fondamental (mais aussi délicat) entre la nécessité de promouvoir la recherche et le développement (R&D) au niveau international et le besoin impérieux de développer globalement l'accès aux médicaments¹³²⁸. Ainsi, en ce qui concerne les inventions pharmaceutiques, deux grandes idées se dégagent de l'interprétation du texte de l'Accord : tout d'abord, il importe de ne pas décourager les investissements de R&D des entreprises pharmaceutiques (surtout dans les pays à revenu élevé) car les opérations nécessaires à la mise au point, la vente ou l'amélioration des innovations sont coûteuses et doivent faire l'objet d'incitations.

587. D'autre part, étant soumises à l'obligation de divulgation, les inventions brevetées sont indiscutablement source d'avantages sociaux, économiques et technologiques. En effet, elles peuvent contribuer au progrès technologique et à la diffusion du savoir puisqu'elles sont librement utilisables par les tiers à l'expiration de la période de protection. Nous rappelons d'ailleurs que « *La production de nouveaux savoirs s'appuie sur la coexistence de deux modes d'organisation, l'un reposant sur l'appropriation et l'autre sur la divulgation* »¹³²⁹.

588. Le droit des brevets est un droit individuel, une méthode d'appropriation qui a pour fonction première d'assurer à l'inventeur, à travers les droits exclusifs d'exploitation, une

eu égard au caractère essentiel des médicaments pour la santé publique. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbeq: *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu?*, op. cit., p. 62).

¹³²⁷ C. M. Correa et S. F. Musungu: *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*, T.R.A.D.E, Working Papers 12, November 2002, p. 5.

¹³²⁸ « [...] au travers de l'Accord et ce, pour assurer un juste équilibre, l'on note aussi bien des dispositions juridiques flexibles à l'égard des PED que des dispositions venant renforcer le monopole du breveté. » (Cf. N. Matip, op. cit., p. 4).

¹³²⁹ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, 2002, chap. 5 : la protection de la propriété intellectuelle : stratégies d'entreprises et politiques publiques, pp. 133-134.

récompense pour son inventivité¹³³⁰ et une compensation pour les coûts élevés de développement d'un nouveau produit. Car, voici la dure réalité des faits : « *De 10.000 molécules criblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et une qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques, le chemin de l'innovation au malade est long (douze ans en moyenne), complexe et coûteux. La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 1 milliard d'euros. En dix ans, les coûts principaux du développement, incluant le nombre d'essais cliniques requis et le nombre de patients dans chaque essai, compte tenu d'exigences légitimement accrues, ont plus que doublé* »¹³³¹.

589. C'est pourquoi, d'après l'esprit général de l'Accord sur les ADPIC, il faut encourager les compagnies pharmaceutiques (détenteurs des droits sur les inventions) à continuer d'investir dans la R&D pour rendre possible une amélioration du niveau de santé mondial. L'instauration d'un palier permettant une certaine maximisation de la protection des brevets d'invention contribuerait donc à une telle amélioration.

590. Les objectifs de l'Accord sur les ADPIC sont au demeurant énumérés dans son article 7 (*Objectifs*) : « *La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* ».

591. Cependant, malgré tous les efforts de négociation et d'équilibrage d'intérêts, « l'eurythmie » tant attendue, ou plutôt le miracle n'a pas eu lieu. Bien au contraire, « *les règles minimales imposées par l'ADPIC semblent opter davantage en faveur des détenteurs*

¹³³⁰ V. la théorie de la récompense des efforts qui repose sur le principe selon lequel chaque peine mérite salaire, le droit intellectuel vient donc exclusivement récompenser cet effort créatif dans la stricte mesure nécessaire à encourager l'innovation, (cf. P. Roubier: *Le droit de la propriété industrielle*, tome I (1952), n° 1 et 6).

¹³³¹ Cf. recherche et développement, *le cycle de vie du médicament* présenté par LEEM in : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009*, éd. 2010, p. 42, disponible sur : http://www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf.

des droits de propriété industrielle que des utilisateurs de ces droits »¹³³². Par ailleurs, une seconde assertion allant de pair avec la première en renforce les contours : l'Accord sur les ADPIC augmenterait la dépendance technologique des pays du Sud¹³³³. Il n'est pas non plus rare d'entendre ou de lire que l'Accord sur les ADPIC a été élaboré de manière à protéger beaucoup plus les intérêts privés que l'intérêt public : « *les objectifs (art. 7) et les principes (art. 8) de cet Accord consacrent une conception absolue du droit de propriété (absence de la fonction sociale des brevets)* »¹³³⁴.

592. Dix-huit ans après la signature de l'Accord sur les ADPIC, il est indéniable que son application a conduit à un renforcement des divergences en matière d'accès aux médicaments essentiels : entre d'une part la nécessité d'encourager l'innovation (les inventions futures), en assurant aux produits innovants une période d'exclusivité suffisante afin de rentabiliser les investissements entrepris, et d'autre part, la volonté de rendre les inventions existantes, et de ce fait les médicaments essentiels, accessibles au plus grand nombre (y compris, par l'intermédiaire des médicaments génériques). « *Ce sont deux conceptions des DPI qui s'affrontent avec d'un côté les défenseurs d'une vision « exclusive » du droit en tant que facteur d'incitation à l'innovation (positions des groupes pharmaceutiques) et de l'autre les partisans d'un droit que l'on pourrait qualifier « d'inclusif » (les PED), c'est-à-dire un système de droit de propriété qui inclut la possibilité pour les membres « d'adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour le développement socio-économique et technologique* » (ADPIC, article 8 « Principes ») »¹³³⁵.

¹³³² N. Matip, *op. cit.*, p. 4.

¹³³³ « L'Accord ADPIC n'est pas bénéfique pour les pays du Sud, parce que ceux-ci ne produisent pas de technologie. Dans un contexte d'expansion des échanges et des inégalités internationales, les normes de protection intellectuelle ne stimulent pas l'innovation technologique au Sud, tout au contraire, elles augmentent la dépendance technologique et le flux financier du Sud vers le Nord. » (Cf. M. Dias Varela: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, RIDE 2004/1, p. 80).

¹³³⁴ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, *op. cit.*, p. 483.

¹³³⁵ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, p. 192.

593. L'adoption de la protection des brevets par les pays en voie de développement, telle que mise en place par l'Accord international sur les ADPIC, est principalement fondée sur leurs grandes attentes de bénéfices économiques et sociaux au niveau national. En effet, l'opportunité d'un véritable développement économique à long terme, à travers un système international standardisé de protection des brevets, a souvent été mise en valeur afin de tempérer les hésitations dues à l'énorme coût des réformes législatives et structurelles que doivent supporter les pays en développement pour se mettre en conformité¹³³⁶.

594. Ainsi, en réformant leur système afin de l'adapter à l'Accord sur les ADPIC ou en adoptant pour la première fois un système de protection renforcée, les pays en développement se dotent d'un instrument de croissance économique qui peut par exemple réduire le taux d'émigration de leurs scientifiques vers les pays développés (en offrant une meilleure compensation et de meilleures conditions de travail), augmenter les investissements directs en provenance de l'étranger (que ce soit en provenance des pays développés ou d'autres PED plus avancés) dans la R&D et les autres secteurs clés de l'économie, encourager les détenteurs de brevets des pays développés (où cette protection est déjà existante) à conclure davantage de contrats de licence avec les entreprises locales, permettre le transfert des connaissances techniques, et ainsi, améliorer la qualité de vie, les opportunités d'emplois et la santé¹³³⁷. Néanmoins, de nombreux doutes ont été exprimés quant à l'impact réel de l'Accord sur les ADPIC et de tout autre renforcement standardisé de la propriété intellectuelle sur le développement des pays en voie de développement¹³³⁸.

¹³³⁶ Comme le remarque Ali M. Imam dans son article [*How Does Patent Protection Help Developing Countries?*, IIC Vol. 37 No. 3/2006, pp. 245-259] en se référant à « *Prospects for Developing Countries Under the TRIPS Agreement* » de Ruth L. Gana [29 Vand. J. Transnat'l L. 735, 735 (1996)]: “Some scholars have suggested that, without implementing legal, economic, and political structures associated with free trade systems, the economic growth and development of developing countries will not benefit from patent protection” (« Certains spécialistes ont suggéré que, sans la réalisation des structures légales, économiques et politiques associées aux systèmes de liberté du commerce, la croissance économique et le développement des pays en voie de développement ne profiteront pas de la protection des brevets »).

¹³³⁷ Cf. A. M. Imam: *How Does Patent Protection Help Developing Countries?*, IIC Vol. 37 No. 3/2006, pp. 245-259.

¹³³⁸ “Like the negotiations leading to the TRIPS Agreement – which was not designed to respond to development concerns but to satisfy developed countries’ industries demands – the Patent Agenda has been launched without any analysis of its development impact. While it remains difficult to isolate the impact of patents on development, it is quite clear that the benefits and costs of patents significantly vary according to the levels of economic and

595. Par ailleurs, les normes d'intégration établies par l'Accord sur les ADPIC se fondent historiquement sur les normes appliquées dans les pays développés industriellement plus avancés¹³³⁹. Or, « *le parcours historique des pays industrialisés avant l'ADPIC a démontré que l'élévation du niveau de protection des brevets dans leur région a dû suivre le développement technologique et socio-économique de cette dernière* », contrairement aux PED et PMA acculés à « *faire plutôt l'inverse* »¹³⁴⁰. Ces normes fixées par l'Accord sur les ADPIC sont donc, par essence, inadaptées aux PED et PMA, en dépit de la bonne volonté exprimée dans le préambule de cet accord par les États membres lorsqu'ils reconnaissent également « *les besoins spéciaux des pays les moins avancés Membres en ce qui concerne la mise en oeuvre des lois et réglementations au plan intérieur avec un maximum de flexibilité pour que ces pays puissent se doter d'une base technologique solide et viable* »¹³⁴¹.

596. D'autre part, nous attirons votre attention sur le fait qu'entre les pays en transition, émergents, les pays très pauvres (PMA) et les pays dits à revenus intermédiaires, l'écart des situations en présence rend impossible l'application de normes convenant à tous, même si ces normes sont destinées à être appliquées en leur faveur. Les circonstances économiques et socioculturelles, le niveau de développement, les capacités industrielles et les besoins divergents ne facilitent pas la mise en œuvre d'un système harmonisé au niveau international,

technological development. The costs for developing countries of introducing or increasing the levels of IPRs [Intellectual Property Rights] protection are higher than the benefits that can extract from such protection. », (cf. C. M. Correa et S. F. Musungu: *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*, op. cit., p. 26).

¹³³⁹ Cf. *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2]. V. également, B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., Pistes de réflexion, pp. 62-63 : « L'obligation d'uniformisation des droits de propriété intellectuelle telle qu'elle résulte du cycle d'Uruguay [*i.e. l'Accord sur les ADPIC*], ne doit-elle pas être comprise de manière restrictive étant donné qu'elle ne correspond pas à la nature du GATT qui est un accord de libre-échange, et sous peine de transformer ce dernier en accord d'intégration ? La « communauté de valeurs et d'intérêts légitimes » à laquelle nous avons fait allusion maintes fois, ne doit-elle pas être un compromis, un « contrat social » à l'échelle internationale plutôt que la transposition des valeurs de quelques pays ? ».

¹³⁴⁰ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., pp. 109-110.

¹³⁴¹ À la lecture du préambule, l'Accord ADPIC semblait offrir en la matière plus d'espoir que le préambule de l'Accord sur l'OMC qui dispose que: « Les Parties au présent accord, [...] Reconnaisant en outre qu'il est nécessaire de faire des efforts positifs pour que les pays en développement, et en particulier les moins avancés d'entre eux, s'assurent une part de la croissance du commerce international qui corresponde aux nécessités de leur développement économique ».

peu importe son domaine d'application. Chaque PED demeure un cas à part auquel il est très difficile d'appliquer un système uniformisé qui finalement se révèle partiellement sourd à la prise en compte des multiples inégalités qui sont *de facto* en présence, entre les pays développés, les PED, et les PMA¹³⁴².

597. À titre d'exemple, les différences et les inégalités font rage même au sein de l'UE qui est pourtant considérée comme le modèle par excellence de l'harmonisation et de la coordination des politiques et du droit en Europe. En effet, la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004, relative au respect des droits de propriété intellectuelle, a reconnu et déploré les disparités nuisibles existant entre les régimes des États membres en ce qui concerne les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle au sein du marché de la Communauté européenne¹³⁴³. Or, dans quelle mesure de telles disparités pourraient-elles être à portée de main pour des régions parfois émergentes, la plupart du temps sous-développées ou nettement moins industrialisées, en tout cas formant un groupe très hétérogène, encore à des années-lumière d'un système intégré et bien portant tel que l'Union européenne ? Nous sommes d'accord, l'ordre des disparités en jeu dans le cas des PED et PMA est tout simplement phénoménal et extrêmement difficile à surmonter. L'homogénéisation mondiale de la norme de brevetabilité au moyen d'un standard pour le moins discutable du point de vue des pays en développement, se révèle être une œuvre des plus ardues.

598. Ceci soulève un problème supplémentaire, celui de l'absence de position commune du fait de la diversité des situations en présence. Cet état de fait mène à de nombreux retards et à des incohérences dans le processus de négociation pour la mise en œuvre de l'Accord sur les

¹³⁴² « Si le phénomène de globalisation de l'économie est à l'origine des récents accords mondiaux, il ne faudrait pas à notre sens, qu'il aboutisse à gommer les énormes différences existant entre les pays sous peine d'exclure de plus en plus de nombreux États du développement technologique et industriel. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq, *op. cit.*, p. 63).

¹³⁴³ V. considérants 7 à 9 de la directive 2004/48/CE (JOUE du 30 avril 2004 n° L 157, pp. 45-86 ; rectificatif à la directive 2004/48/CE, JOUE du 2 juin 2004 n° L 195, pp. 16-25 ; et rectificatif à la directive 2004/48/CE, JOUE du 4 août 2007 n° L 204, p. 27). L'objectif de ladite directive est de rapprocher les législations des États membres de la Communauté européenne sur les mesures, procédures et réparations nécessaires afin d'assurer un niveau de protection élevé, équivalent et homogène de la propriété intellectuelle dans le marché intérieur.

ADPIC. Ceci n'est pas sans induire une certaine perte de crédibilité et d'efficacité vis-à-vis des diverses revendications, notamment en ce qui concerne la santé publique.

599. Malgré une certaine souplesse permettant aux États membres d'ajuster la protection afin d'atteindre les objectifs sociaux, l'Accord sur les ADPIC rencontre de sérieux problèmes de mise en œuvre dans les pays en développement. « *Le terme de « mise en œuvre » désigne d'une manière abrégée les problèmes que rencontrent particulièrement les pays en développement pour mettre en œuvre les Accords de l'OMC en vigueur, c'est-à-dire les accords issus des négociations du Cycle d'Uruguay* »¹³⁴⁴. En effet, l'Accord¹³⁴⁵, qui s'applique, entre autre, à la protection des produits et procédés brevetés¹³⁴⁶, oblige les États membres à délivrer des brevets sur les produits ou les procédés pharmaceutiques¹³⁴⁷.

600. Cependant, comme nous allons le voir, il existe des exceptions autorisées dans l'Accord sur les ADPIC qui permettent aux États membres d'adopter des mesures de protection de la santé publique et de déroger aux droits des détenteurs de brevets, à condition que ces exceptions « *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* » (art. 30 ADPIC).

601. L'interprétation de ces exceptions est d'ailleurs laissée, dans une large mesure, à l'appréciation des États membres. De même, en ce qui concerne les importations parallèles. Une grande liberté est laissée aux États membres étant donné qu'aucune disposition de

¹³⁴⁴ « La Déclaration de Doha expliquée – Questions et préoccupations liées à la mise en œuvre », disponible sur : <<http://www.wto.org/>>.

¹³⁴⁵ En référence à L' Accord sur les ADPIC.

¹³⁴⁶ Les produits et procédés brevetés (comme par ex., les produits pharmaceutiques) ne constituent qu'une infime partie de l'Accord sur les ADPIC. En effet, l'Accord a également trait à la protection du droit d'auteur et des droits connexes (œuvres littéraires, artistiques, musicales et autres), des marques de fabrique ou de commerce, des indications géographiques, des dessins et modèles industriels, des schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés, ainsi qu'à la protection des renseignements non divulgués tels que les secrets de fabrique et au contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles.

¹³⁴⁷ Selon l'art. 27 de l'Accord sur les ADPIC (*Objet brevetable*) : « *un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle* ».V. également, art. 28 ADPIC (*Droits conférés*).

l'Accord sur les ADPIC ne serait être utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle aux fins du règlement des différends relatifs à l'Accord (v. art. 6 ADPIC). Cette souplesse relative apparaît de nouveau à l'article 31 ADPIC (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur*) où, dans « *des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* », l'utilisation d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci est exemptée des efforts préalables d'obtention de l'autorisation du détenteur du droit suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables et dans un délai également raisonnable (cf. art. 31 b) ADPIC).

602. L'Accord se démarque également par une certaine flexibilité dans l'application de ses dispositions, lorsqu'il prévoit, aux articles 65 et 66 ADPIC, des périodes de transition ou une exemption temporaire en faveur des pays en développement et des pays les moins avancés membres de l'OMC¹³⁴⁸. Ainsi, les pays développés ont dû mettre en application l'Accord sur les ADPIC dans son intégralité dès 1996¹³⁴⁹, alors que les pays en développement et les pays en transition¹³⁵⁰ avaient jusqu'au 1^{er} janvier 2000¹³⁵¹ et, jusqu'en 2005, en matière de brevets de produits dans certains domaines de la technologie (par exemple, pour ceux d'entre eux qui ne pouvaient pas, à la date d'application générale de l'Accord, appliquer les dispositions en matière de brevets de produits dans le domaine pharmaceutique)¹³⁵².

603. Néanmoins, il ne faut pas oublier que le droit de différer l'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC n'inclut pas celles concernant le traitement national, le traitement

¹³⁴⁸ D'après l'OMC, les pays les moins avancés (PMA) sont ceux qui ont été désignés comme tels par l'ONU. La liste de l'ONU compte actuellement 48 pays, (cf. ONU: *The current list of the Least Developed Countries*, <<http://www.un.org/special-rep/ohrls/ldc/list.htm>>). Sur ces 48 pays, 31 sont devenus membres de l'OMC, <http://www.wto.org/French/thewto_f/whatis_f/tif_f/org7_f.htm> (dernière consultation le : 04-05-2012).

¹³⁴⁹ L'art. 65.1 ADPIC prévoit une période générale d'exemption (de l'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC) d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. L'Accord sur l'OMC est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995.

¹³⁵⁰ C'est-à-dire les pays « *dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux dans l'élaboration et la mise en oeuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle* », (cf. art. 65.3 ADPIC).

¹³⁵¹ Art. 65.2 et art. 65.3 ADPIC.

¹³⁵² Art. 65.4 ADPIC.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

de la nation la plus favorisée¹³⁵³ et les accords multilatéraux sur l'acquisition ou le maintien de la protection des droits de propriété intellectuelle¹³⁵⁴.

604. De même, selon l'article 70.8 ADPIC (*Protection des objets existants*), les pays en développement membres se sont engagés à instaurer, dès l'entrée en vigueur de l'Accord, le cadre d'une protection minimum en matière de produits pharmaceutiques à travers un système de « boîte aux lettres » : « *Dans les cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27 [1355], ce Membre: a) nonobstant les dispositions de la Partie VI [Dispositions transitoires], offrira, à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, un moyen de déposer des demandes de brevet pour de telles inventions ; b) appliquera à ces demandes, à compter de la date d'application du présent accord, les critères de brevetabilité énoncés dans le présent accord comme s'ils étaient appliqués à la date de dépôt de la demande dans ce Membre ou, dans les cas où une priorité peut être obtenue et est revendiquée, à la date de priorité de la demande ; et c) accordera la*

¹³⁵³ Selon la tradition, l'Accord sur les ADPIC est fondé sur les principes du traitement national et de la nation la plus favorisée qui ont été établis dans la Convention (de l'Union) de Paris pour la protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883.

¹³⁵⁴ Art. 65.2 et art. 66.1 ADPIC.

¹³⁵⁵ Art. 27 ADPIC (*Objet brevetable*): « 1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.

2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.

3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité: a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux ; b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

protection conférée par un brevet conformément aux dispositions du présent accord à compter de la délivrance du brevet et pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande conformément à l'article 33 du présent accord, pour celles de ces demandes qui satisfont aux critères de protection visés à l'alinéa b) »¹³⁵⁶.

605. Au demeurant, en 2000, le Conseil économique et social de l'ONU a retenu quatre critères, puis, en 2003, trois critères (retrait du critère démographique)¹³⁵⁷ pour déterminer la liste des pays les moins avancés¹³⁵⁸.

606. Étant donné leurs « besoins et impératifs spéciaux », « leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable », les PMA ont été exemptés, pendant une période de dix ans, de l'application de l'ensemble des dispositions de l'Accord sur les ADPIC, à l'exception de celles sur le traitement national, le traitement de la nation la plus favorisée et les accords multilatéraux sur l'acquisition ou le maintien de la protection des droits de propriété intellectuelle (v. article 66.1 ADPIC¹³⁵⁹). Les PMA avaient tout d'abord jusqu'en 2006 et ont

¹³⁵⁶ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹³⁵⁷ Tout d'abord, le revenu par habitant basé sur une estimation moyenne du produit intérieur brut par habitant pendant trois années ; s'il est inférieur à \$900 US, le pays est retenu pour la qualification de PMA [*under \$750 for inclusion, above \$900 for graduation*]. Puis, le retard dans le développement humain basé sur un indice composite incluant des indicateurs [*Human Assets Index (HAI)*] de nutrition, santé, scolarisation, alphabétisation des adultes. Enfin, la vulnérabilité économique basée sur un indice composite [*Economic Vulnerability Index (EVI)*] incluant des indicateurs sur l'instabilité de la production agricole et des exportations de biens et de services, l'importance économique des activités non traditionnelles, la concentration des exportations de marchandises, le handicap de la petite taille économique, le pourcentage de la population déplacée par des catastrophes naturelles. V. *Committee for Development Policy, Report on the sixth session (29 March-2 April 2004), Economic and Social Council, Official Records, 2004, Supplement No. 13, [E/2004/33]*.

¹³⁵⁸ *The Criteria for the identification of the LDCs* sur: <<http://www.un.org/special-rep/ohrlls/ldc/ldc%20criteria.htm>>, dernière consultation le: 02-06-2011.

¹³⁵⁹ Conformément à la mise en œuvre de la prorogation du délai de transition prévue à l'art. 66, para. 1 de l'Accord sur les ADPIC : « Étant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

à présent jusqu'en 2013 en général¹³⁶⁰, et jusqu'en 2016¹³⁶¹ en ce qui concerne les dispositions relatives aux brevets pharmaceutiques du fait d'une prorogation de la période de transition inscrite dans la « Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique »¹³⁶² et entérinée par une décision du Conseil des ADPIC datée du 27 juin 2002¹³⁶³, ceci « *sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC* »¹³⁶⁴.

607. En d'autres termes, les PMA ne sont pas encore tenus d'accorder ou de mettre en oeuvre une protection des brevets de produits ou de procédés pharmaceutiques en raison de leur situation socioéconomique difficile, de leur manque de moyens, et de l'absence d'une base technologique solide et viable. Il convient également de noter que cette exemption couvre non seulement les obligations relatives à la mise en œuvre ou l'application des dispositions ADPIC sur les brevets pharmaceutiques, mais aussi celles sur la protection des données (résultant d'essais ou d'autres données non divulguées) et la protection des renseignements non divulgués¹³⁶⁵.

¹³⁶⁰ V. « Dispositions transitoires : un délai d'un an, de cinq ans, de onze ans ou plus » in OMC : *Comprendre l'OMC : Les Accords, Propriété intellectuelle: protection et respect des droits*, disponible sur : http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm, dernière consultation le : 10-05-2011.

¹³⁶¹ « *Il sera dérogé aux obligations des pays les moins avancés Membres au titre du paragraphe 9 de l'article 70 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques jusqu'au 1^{er} janvier 2016* », (cf. décision du Conseil général de l'OMC du 8 juillet 2002 intitulée les « Pays les moins avancés membres – Obligations au titre de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques », OMC, WT/L/478, 12 juillet 2002).

¹³⁶² Cf. para. 7 de la « Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée le 14 novembre 2001 lors de la 4^{ème} conférence ministérielle à Doha (Qatar) dite « Déclaration de Doha » (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001) : extension de la période de transition (jusqu'au 1^{er} janvier 2016) renouvelable en faveur des pays les moins avancés, conformément à l'article 66.1 (*Pays les moins avancés Membres*) de l'Accord sur les ADPIC mais uniquement en ce qui concerne les brevets pharmaceutiques et les renseignements non divulgués liés à la santé publique.

¹³⁶³ Décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002 sur la « Prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques », [OMC, IP/C/25, 1^{er} juillet 2002].

¹³⁶⁴ Cf. §2 du dispositif de la Décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002.

¹³⁶⁵ Le para. 7 de la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » se réfère à la mise en œuvre ou l'application des sections 5 (*Brevets*) et 7 (*Protection des renseignements non divulgués*) de la Partie II de l'Accord sur les ADPIC.

608. En outre, le Conseil des ADPIC a approuvé une dérogation exemptant les PMA d'avoir à accorder des droits exclusifs de commercialisation pour tout nouveau médicament pendant la période durant laquelle ils n'accordent pas la protection des brevets. Ce projet de dérogation a été soumis avec succès au Conseil général de l'OMC qui l'a approuvé le 8 juillet 2002¹³⁶⁶. Toutefois, il nous faut ajouter que la fin des périodes de transition est appréhendée avec beaucoup d'anxiété, notamment en ce qui concerne la fixation des prix des médicaments ARV et l'accessibilité des nouveaux traitements dans les PED¹³⁶⁷.

609. De plus, malgré des mesures de transition plutôt favorables, surtout en matière de brevets liés à la santé publique, les pays en voie de développement, et notamment les pays africains, continuent d'estimer que l'harmonisation de la protection des aspects de droit de propriété intellectuelle qui touchent au commerce n'est ni plus ni moins que le résultat d'un rapport de force au profit des pays industrialisés, qui leur permet d'imposer leur mode de protection « *sous le couvert du prétexte fallacieux* » de promotion des innovations technologiques¹³⁶⁸.

610. Il est vrai que, comme le souligne Monsieur le Professeur Galloux, « *la diffusion de la propriété industrielle, et son harmonisation au plan international ont été la grande œuvre du 20^{ème} siècle* »¹³⁶⁹. Nonobstant, depuis quelques années déjà, le temps n'est plus au simple constat de l'influence prépondérante qu'ont les ADPIC sur l'exercice du droit à la santé dans

¹³⁶⁶ « *Il sera dérogé aux obligations des pays les moins avancés Membres au titre du paragraphe 9 de l'article 70 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques jusqu'au 1^{er} janvier 2016* », (cf. décision du Conseil général de l'OMC du 8 juillet 2002 intitulée les « Pays les moins avancés membres – Obligations au titre de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques », OMC, WT/L/478, 12 juillet 2002).

¹³⁶⁷ « Maintenant que la période de transition est terminée, les firmes pharmaceutiques peuvent breveter leurs nouveaux produits dans tous les Membres de l'OMC (à l'exception des pays les moins avancés qui profitent de leur période de transition prolongée). On ne sait pas comment cela influera sur la fixation des prix mondiaux et l'accessibilité des nouveaux produits et ni comment, en l'absence d'une pression potentielle de la concurrence, les conditions de fixation des prix observées jusqu'ici sur le marché des antirétroviraux pourront être maintenues. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, p. 117).

¹³⁶⁸ « (...) S'il faut encourager l'innovation, il faut le faire pour tous en évitant les « schémas universalisés ». Il faudrait arriver à moduler la protection intellectuelle en fonction du niveau de développement pour que les pays les plus pauvres n'aient pas à supporter les coûts d'une protection plus contraignante qui les empêchera de rattraper les autres », (cf. E. H. Abdourahmane Diouf : *Commerce, DPI et ressources biologiques : Entre besoin d'intégration au système commercial international et nécessité de préservation des intérêts spécifiques de l'Afrique*, « Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique », 2002, pp. 11-12).

¹³⁶⁹ J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, introduction, p. 15.

les pays en voie de développement. En effet, nous sommes actuellement en présence d'une demande d'analyse constructive afin de tirer les conséquences politiques et juridiques propres à chacun des pays concernés (étant donné les difficultés d'harmonisation des systèmes nationaux de propriété intellectuelle et les particularités de chacun). Ces mises au point permettront, nous l'espérons, une réelle amélioration de l'accès aux médicaments essentiels ainsi qu'aux autres produits pharmaceutiques brevetés dans les PED et PMA.

B. La portée décevante de la Déclaration de Doha et le caractère provisoire de la décision
du 30 août 2003

611. Le but de la Déclaration ministérielle de Doha sur les ADPIC et la santé publique¹³⁷⁰ adoptée le 14 novembre 2001 était de clarifier certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC en matière de santé publique et de permettre, en cas de nécessité, un contournement plus large des règles de protection des brevets¹³⁷¹. Ainsi, a été soulignée la nécessité de considérer l'Accord sur les ADPIC comme faisant partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier aux problèmes de santé publique (para. 2 de la Déclaration)¹³⁷².

612. Par ailleurs, on a souvent fait valoir que les négociations dans le cadre du Conseil des ADPIC et l'adoption consécutive de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique de 2001 (distincte de la principale Déclaration ministérielle de Doha également en

¹³⁷⁰ OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001.

¹³⁷¹ La Déclaration survient en grande partie du fait des imprécisions et ambiguïtés contenues dans certaines dispositions de l'Accord, ainsi que des difficultés et pressions subies par les PVD dans l'usage pratique de ses flexibilités (v. S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, *op. cit.*, pp. 4-5). « Une partie des entraves en matière de production, d'importation et de commercialisation de médicaments a ainsi été levée avec l'adoption de la Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la Santé Publique. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales de renforcement de la propriété intellectuelle*, C & F éd., 2005).

¹³⁷² OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, 14 juillet 2009.

date du 14 novembre 2001) étaient l'expression marquante d'une vue critique et d'un réel engagement, malheureusement trop rarement mis en œuvre dans le cadre international de l'OMC ou de l'OMPI¹³⁷³, de la part des pays en voie de développement¹³⁷⁴. De même, l'adoption de la Déclaration de Doha par les États membres de l'OMC serait une conséquence directe de la poursuite judiciaire inachevée concernant le *South African Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997* devant la Haute Cour de justice de Pretoria¹³⁷⁵.

613. Brefs éclaircissements sur le contenu de la Déclaration :

- La déclaration réaffirme la relation intrinsèque existant entre l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹³⁷⁶ : elle reconnaît la gravité des problèmes de santé publique¹³⁷⁷ qui

¹³⁷³ L'OMPI n'a pas pour mandat d'interpréter les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, lequel est administré par l'OMC. Elle continue toutefois, dans le cadre de ses attributions, de fournir une assistance technique et juridique aux pays membres pour ce qui est de l'application de cet accord, notamment aux pays en développement et aux pays les moins avancés. Ces activités comprennent l'aide à la création, à la modernisation et à l'automatisation des offices de propriété intellectuelle ; des programmes de mise en valeur des ressources humaines ; des conseils juridiques sur la compatibilité de la législation avec les traités internationaux pertinents et, enfin, l'aide au renforcement des capacités permettant d'appliquer les règles de propriété intellectuelle. À la suite de l'accord de coopération conclu entre l'OMPI et l'OMC en 1995 et dans le cadre des programmes d'assistance technique en faveur des pays en développement lancés en 1998, l'OMPI a apporté des aides très diverses à plus de 100 pays en développement en ce qui concerne la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, (cf. OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F)).

¹³⁷⁴ "Developing countries have not been effectively engaged within WIPO in questioning the orthodoxy that more and more intellectual property rights are better for developing countries. This is in stark contrast with the level of engagement that such countries have exhibited in the WTO's Council for TRIPS, where they have questioned – through their trade representatives – the implications of the IPR system, particularly in the area of public health." (Cf. C. M. Correa et S. F. Musungu: *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*, op. cit., p. 4).

¹³⁷⁵ Y. Joly : *Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique*, Les Cahiers de PI, oct. 2003, Vol. 16 n° 1, *L'Afrique du Sud : une victoire sans lendemain ?*, p. 170. V. abandoned case of *The Pharmaceutical Manufacturers' Association and Others v. The President of the Republic of South Africa (the Honourable Mr. N.R. Mandela) and Others*, case no: 4183/98, High Court of South Africa (Transvaal Provincial Division).

¹³⁷⁶ Mise en lumière des articles 7 et 8 ADPIC rédigés comme suit :

- Art. 7 ADPIC (*Objectifs*) : « La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations ».

- Art. 8 ADPIC (*Principes*) : « 1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

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 (paragraphe 1) ; elle réitère son attachement à l'Accord sur les ADPIC qui fait nécessairement « *partie de l'action nationale et internationale visant à remédier à ces problèmes* » (paragraphe 2) ; et

- La déclaration reconnaît que « *la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments* », ainsi que les préoccupations concernant les effets de cette protection sur les prix (paragraphe 3) ;
- La déclaration s'engage sur un double front : à la fois à tout faire pour que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas les pays « *de prendre les mesures pour protéger la santé publique* » et aussi, à interpréter et mettre en œuvre l'Accord de manière à promouvoir l'accès de tous aux médicaments (paragraphe 4) ;
- La déclaration réaffirme les « *flexibilités* » inhérentes à l'Accord sur les ADPIC : libertés pour les États membres d'accorder et de déterminer les motifs d'octroi des licences obligatoires au regard de l'article 31 ADPIC et d'établir leur propre régime de recours aux importations parallèles au regard de l'article 6 ADPIC (*Épuisement des droits de propriété intellectuelle*), sous réserve des dispositions en matière de traitement de la nation la plus favorisée et de traitement national des articles 3 et 4 ADPIC (paragraphe 5) ; en sus, la déclaration reconnaît que « *les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* » (cf. para. 5 c)) ;
- La déclaration donne pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide au problème de recours effectif aux licences obligatoires dans le cadre de

socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord. 2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ».

¹³⁷⁷ Les problèmes de santé publique visés par la Déclaration sont ceux « 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 ».

- l'Accord sur les ADPIC pour les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique (paragraphe 6) ;
- La déclaration réaffirme l'engagement des pays développés membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés membres conformément à l'article 66.2 (paragraphe 7) ; et elle convient enfin d'une extension de la période de transition (jusqu'au 1^{er} janvier 2016) renouvelable en faveur des pays les moins avancés, conformément à l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC¹³⁷⁸, mais uniquement en ce qui concerne les brevets liés à la santé publique, *i.e.* « *les produits pharmaceutiques* » (paragraphe 7).

614. Après Doha, le Conseil des ADPIC de l'OMC se réunit de manière informelle le 15 janvier 2002, à Genève, afin de discuter des modalités concrètes d'organisation du travail pour la mise en œuvre de la Déclaration de Doha et de l'Accord sur les ADPIC. Toutefois, à partir de ce moment, les participants se retrouvent dans une impasse. En effet, les tensions et conflits d'intérêts s'intensifient sur certains points de la Déclaration, notamment quant au problème du recours effectif aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC (sur le fondement de l'art. 31 ADPIC) pour les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique (paragraphe 6 de la Déclaration de Doha)¹³⁷⁹.

¹³⁷⁸ Art. 66 ADPIC (*Pays les moins avancés Membres*) : « (1). *Étant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai.* (2). *Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable* ».

¹³⁷⁹ Comme signalé au paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique, les ministres ont chargé le Conseil des ADPIC de mener des travaux supplémentaires, afin de trouver la manière de ménager une flexibilité additionnelle qui permettrait aux pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des produits pharmaceutiques sur leur territoire d'importer des médicaments brevetés produits dans le cadre de licences obligatoires. Cette question est également appelée la question relative au « paragraphe 6 ». Les États membres se sont en effet retrouvés dans une impasse et n'ont pas pu régler cette question. Par conséquent, le délai initial fixé au 31 décembre 2002 n'a pas pu être respecté.

615. Les négociations donnent lieu à la constitution de groupes de pression politique aux intérêts tout à fait divergents. Dès lors, il est absolument hors de question pour certains pays développés membres de l'OMC tels que les États-Unis¹³⁸⁰ de permettre la création d'une exception aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui placerait les intérêts de la santé publique au dessus de l'obligation de fournir une protection minimum en droit des brevets¹³⁸¹. De nombreuses propositions ont été soumises afin de permettre un déblocage de la situation¹³⁸².

616. Lors de la Conférence ministérielle de Cancún, le 30 août 2003, les membres de l'OMC valident finalement un compromis avec la décision de « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (également dénommée la « Dérogation »)¹³⁸³. Cette décision est décrite comme une « *étape historique dans le processus des négociations de l'OMC* »¹³⁸⁴. En effet, la Dérogation provisoire¹³⁸⁵ du 30 août 2003 permet à tout pays membre d'exporter des produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires aux conditions énoncées dans la décision.

¹³⁸⁰ Les États-Unis « sous la pression de leur industrie pharmaceutique, ont considéré que le champ d'application du projet de décision concernant les maladies était trop largement défini et pourrait donner lieu à des abus ». Ils ont d'ailleurs proposés une liste de maladies visant à limiter la portée du champ d'application du paragraphe 6. Cette dernière a été rejetée « en particulier par des pays en développement au motif que celle-ci faisait une interprétation restrictive de la déclaration de Doha. » (Cf. P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique...*, op. cit., p. 526).

¹³⁸¹ V. par ex. à ce sujet, H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, New York, juillet 2007, p. 287.

¹³⁸² V. à titre illustratif, les propositions et communications des Communautés européennes et de leurs États Membres [OMC, IP/C/W/339 du 4 mars 2002 ; IP/C/W/352 du 20 juin 2002 ; JOB(02)/157 du 7 novembre 2002 (*non-paper*) ; IP/C/W/402 du 24 juin 2003], ainsi que du Japon [OMC, JOB(03)/19 du 6 février 2003]. Voir, P. Ravillard, op. cit., pp. 526-527. V. aussi OMC : *Rapport annuel (2003) du Conseil des ADPIC*, [OMC, IP/C/30, 1^{er} décembre 2003], p. 3.

¹³⁸³ Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », également dénommée la « Dérogation », publiée le 1^{er} septembre 2003 (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003), (v. retranscription à la fin de ce travail de recherche in annexe C). Cette décision a été adoptée à la lumière de la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC [OMC, JOB (03)/177 ; WT/GC/M/82]. Tous les documents cités sont disponibles sur le site Web de l'OMC : <<http://www.wto.org/>>.

¹³⁸⁴ P. Ravillard, *ibid.*, p. 524.

¹³⁸⁵ La décision prend la forme d'une dérogation provisoire, qui permet aux pays fabriquant des copies génériques de produits brevetés dans le cadre de licences obligatoires d'exporter les produits vers les pays importateurs admissibles. La dérogation sera applicable jusqu'à ce que l'accord de l'OMC sur la propriété intellectuelle soit modifié.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

617. Tous les pays membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais vingt-trois pays développés sont énumérés dans la décision comme ayant annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant que membres importateurs¹³⁸⁶. Plusieurs autres pays ont annoncé séparément que s'ils utilisaient le système en tant qu'importateurs ils le feraient uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence¹³⁸⁷.

618. La décision, en tant que concrétisation d'une volonté de renforcement de la flexibilité aménagée par l'Accord sur les ADPIC, permet donc en principe l'exportation de médicaments génériques produits dans le cadre d'une licence obligatoire vers les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique¹³⁸⁸. À ce propos, le Directeur général, Monsieur Supachai Panitchpakdi, avait déclaré dans un communiqué de presse que : *« Il s'agit d'un accord historique pour l'OMC. La dernière pièce du puzzle a trouvé sa place, permettant aux pays pauvres d'utiliser pleinement les flexibilités prévues par les règles de l'OMC concernant la propriété intellectuelle afin de lutter contre les maladies qui déciment leurs populations. Cela montre une fois pour toutes que l'Organisation peut*

¹³⁸⁶ Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse. V. note de bas de page, para. 1 b) de la Dérogation du 30 août 2003, (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003).

¹³⁸⁷ Corée, Émirats arabes unis, Hong Kong, Israël, Koweït, Macao, Mexique, Qatar, Singapour, Taipei chinois et Turquie. De plus, « Jusqu'à leur adhésion à l'Union européenne, Chypre, l'Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, Malte, la Pologne, la République slovaque, la République tchèque et la Slovénie conviennent qu'elles n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Ces pays conviennent aussi qu'après leur adhésion à l'Union européenne, ils s'abstiendront d'utiliser le système en tant qu'importateurs. » (Cf. Déclaration du Président du Conseil général du 30 août 2003, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news03_f/trips_stat_28aug03_f.htm).

¹³⁸⁸ « Une déclaration distincte du Président du Conseil général, M. Carlos Pérez del Castillo [Déclaration du Président du Conseil général du 30 août 2003, précédemment référencée], Ambassadeur d'Uruguay, est destinée à rassurer ceux qui craignaient que la décision puisse être utilisée de manière abusive et compromettre la protection conférée par les brevets. La déclaration (voir ci après) expose les « points convenus » par les Membres au sujet de la manière dont la décision sera interprétée et mise en œuvre. Elle indique que la décision sera utilisée de bonne foi pour traiter des problèmes de santé publique et non pour atteindre des objectifs de la politique industrielle ou commerciale, et que des questions comme le souci d'éviter que les médicaments ne tombent entre de mauvaises mains sont importantes. » (Cf. OMC – Nouvelles: Communiqué de presse 2003: *Propriété intellectuelle – Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché*, PRESS/350/Rev.1, 30 août 2003, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/pr350_f.htm).

traiter les préoccupations tant humanitaires que commerciales »¹³⁸⁹. Toutefois, bien que cette décision du 30 août 2003 constitue une pièce utile au puzzle beaucoup plus large de la santé publique, elle n'est pas « la » solution à la pandémie du VIH/SIDA ou à la myriade d'autres problèmes de santé publique rencontrés par les pays en développement¹³⁹⁰.

619. Au demeurant, la décision de « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » du 30 août 2003 repose sur un certain nombre de conditions pour l'octroi d'une licence obligatoire à l'exportation : notamment, notifier de manière détaillée l'intention de recourir au système (noms, quantités attendues, confirmation de l'incapacité ou de l'insuffisance de fabrication (hormis pour les PMA), confirmation de l'octroi ou de l'intention d'octroyer une licence obligatoire) ; déterminer préalablement le volume de production nécessaire pour répondre aux besoins du (des) membre(s) importateur(s) admissible(s) ; identifier sans équivoque les produits fabriqués¹³⁹¹ ; notifier le pays de destination¹³⁹² ; ou encore rémunérer de façon adéquate le détenteur du brevet « *compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur* » conformément à l'article 31 h) ADPIC (cf. para. 3 de la Dérogation).

620. D'autre part, les pays membres importateurs admissibles devront prendre, « *dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du*

¹³⁸⁹ OMC – Nouvelles: Communiqué de presse 2003: *Propriété intellectuelle – Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché*, *ibid.*

¹³⁹⁰ Cf. F. M. Abbott: *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, Vol. 99-317 AJIL (*American Journal of International Law*), 2005, p. 318.

¹³⁹¹ « *Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix* », (cf. para. 2 b) ii) de la Dérogation).

¹³⁹² « *Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence* », (cf. para. 2 c) de la Dérogation). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

« système »¹³⁹³. En cas de difficultés de mise en oeuvre, une coopération technique et financière sera offerte par les pays développés membres « *sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues* »¹³⁹⁴.

621. Bien qu'il s'agisse d'un arrangement équilibré et raisonnable¹³⁹⁵, la décision du 30 août 2003 ne permet qu'une dérogation provisoire à l'art. 31 f) ADPIC (en ce qui concerne les modalités et les conditions d'attribution des licences obligatoires). En tout état de cause, cette décision demeure dépourvue de force juridique bien que l'objectif final soit d'amender l'Accord sur les ADPIC lui-même en reprenant directement les dérogations de 2003¹³⁹⁶. De plus, il nous faut rappeler que cette décision ne vise qu'un cas particulier d'exception à l'Accord sur les ADPIC en faveur de la santé publique en précisant les conditions dans lesquelles les pays du Sud dépourvus de ressources (en matière pharmaceutique) peuvent recourir à des importations de médicaments sous licence obligatoire. La Dérogation fait ainsi état de « *circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques* »¹³⁹⁷.

622. Du reste, la mise en œuvre de la Dérogation, à savoir l'instauration d'un cadre juridique adéquat, est laborieuse pour les pays concernés. Les conditions relativement restrictives de l'octroi d'une licence obligatoire d'exportation sont perçues comme de nouveaux obstacles administratifs à l'accès aux traitements¹³⁹⁸. En effet, la décision du 30 août 2003 a fait l'objet

¹³⁹³ Para. 4 de la Dérogation.

¹³⁹⁴ *Ibid.*

¹³⁹⁵ La décision adoptée le 30 août 2003 (de même que l'amendement de l'Accord ADPIC qui suivra), représente : « le meilleur compromis possible entre les préoccupations, souvent contradictoires, exprimées par les membres au cours des négociations. Elle établit un mécanisme raisonnable, équilibré et flexible, qui offre un cadre juridique praticable et approprié [etc.] », (cf. P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique...*, *op. cit.*, pp. 527-528).

¹³⁹⁶ OMC : *Obligations et exceptions – Importation dans le cadre de licences obligatoires* (« par. 6 »), fiche récapitulative: ADPIC et Brevets Pharmaceutiques, septembre 2006, <http://www.wto.org/French/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm>, dernière consultation le : 23-01-2010.

¹³⁹⁷ « L'objectif d'une telle dérogation est de permettre à un membre de faire face rapidement à une situation exceptionnelle », (cf. P. Ravillard, *op. cit.*, p. 528).

¹³⁹⁸ S. Guennif et C. Mfuka : *L'accès aux traitements antisida en Afrique : une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales*, Mondes en développement, De Boeck Université, 2005, p. 84.

de critiques par certaines ONG telles que Médecins sans frontières (MSF) et Oxfam qui ont jugé que sa mise en œuvre était trop complexe et contraignante « *pour être réellement efficace et utile aux pays dans le besoin* »¹³⁹⁹.

Conclusion :

623. La prise de conscience inscrite dans la Déclaration de Doha de 2001 sur la nécessité de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès universel aux médicaments (para. 4) reste vague et « *laisse ouverte la porte à d'autres négociations plus difficiles* »¹⁴⁰⁰. La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique se voulait un compromis en faveur de la santé publique¹⁴⁰¹, une sorte de subordination limitée du brevet à la santé publique. Cependant, « *la traduction de la volonté politique des ministres en solution juridique praticable s'est révélée moins facile que prévu* »¹⁴⁰². En tant que telle, ladite déclaration ne fait que reconnaître les problèmes de santé publique qui touchent de nombreux PED et PMA (en particulier en matière de VIH/SIDA) et éclaircir certains points. Elle exprime un souhait à valeur morale et politique mais elle ne crée pas d'obligations juridiques directes pour les États membres, contrairement aux traités et accords internationaux tels que l'Accord sur les ADPIC¹⁴⁰³.

¹³⁹⁹ P. Ravillard, *ibid.*, p. 527.

¹⁴⁰⁰ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 78.

¹⁴⁰¹ « La Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique renforçait l'équilibre soigneusement négocié des droits et obligations énoncés dans l'Accord sur les ADPIC. Elle contenait un certain nombre de confirmations et clarifications importantes, dont le droit des Membres de l'OMC d'accorder des licences obligatoires, la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences étaient accordées et la définition de ce qui constituait une situation d'urgence nationale, ainsi que la liberté d'adopter, sans contestation, le régime approprié en ce qui concerne l'épuisement des droits. » (Cf. extrait du discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

¹⁴⁰² P. Ravillard, *op. cit.*, p. 525.

¹⁴⁰³ « À Doha, les membres de l'OMC ont, certes, consacré la primauté de la santé publique sur la propriété intellectuelle, du moins en ce qui concerne l'urgence de l'éradication de fléaux comme le sida. Mais la Déclaration de Doha n'a pas force juridique obligatoire. Elle constitue une norme de comportement, ayant une valeur morale déclaratoire qui ne permet pas que sa violation soit sanctionnée juridiquement. Du coup, l'avancée tant invoquée perd de son efficacité. » (Cf. E. H. Abdourahmane Diouf : *Commerce, DPI et ressources biologiques : Entre besoin d'intégration au système commercial international et nécessité de préservation des intérêts spécifiques de l'Afrique*, « Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique », 2002, intro. p. 12).

624. Nous voulons bien faire valoir que la Déclaration de Doha a contribué à façonner le cadre de la coopération multilatérale sur la propriété intellectuelle et la santé publique au cours de la dernière décennie, notamment entre les trois grandes institutions mondiales, OMS-OMC-OMPI¹⁴⁰⁴. De même, qu'elle a aidé, tel un support politique, les gouvernements à se servir des flexibilités ADPIC et à négocier des réductions significatives de prix pour certains médicaments, en particulier les ARV de première ligne¹⁴⁰⁵. Elle aurait également permis de mieux faire comprendre l'Accord sur les ADPIC, en tant que garant d'un cadre équilibré et flexible pour la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle, adaptable suivant le contexte politique plus général¹⁴⁰⁶.

625. Cependant, l'absence de force juridique obligatoire de la Déclaration ministérielle de Doha de 2001 (ses dispositions non contraignantes) et le caractère transitoire de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 pèsent lourd dans la balance lorsqu'il s'agit d'évaluer l'impact de ces deux textes. Ne l'oublions pas, certains pays et firmes multinationales pharmaceutiques ont rejeté dès le début la Déclaration de Doha en affirmant qu'elle n'était qu'un simple énoncé politique sans valeur juridique. Ces mêmes entités continuent par ailleurs « d'ignorer, voire de miner, son contenu et son esprit »¹⁴⁰⁷. Ne l'oublions pas non plus, à Doha les membres ont dû d'abord réitérer leur attachement au principe de protection du brevet, en tant qu'incitation à l'innovation (cf. para. 3 de la

¹⁴⁰⁴ « Depuis l'adoption de la Déclaration de Doha en 2001, nous avons établi une coopération beaucoup plus étroite entre les organisations internationales dont les compétences principales ont un rapport avec la propriété intellectuelle et la santé publique », (cf. OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique* « dans le monde réel », 14 juillet 2009).

¹⁴⁰⁵ Ainsi, le cycle de négociations de l'OMC à Doha en 2001 « a offert un support politique et légal au Brésil pour les négociations, forçant des réductions significatives de prix sans que la casse des brevets soit mise en pratique », (cf. Programme national brésilien MST/SIDA, *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, en octobre 2005, par le Dr Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, disponible sur : <http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>), (dernière consultation le : 10-09-2009).

¹⁴⁰⁶ V. OMC – Nouvelles : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique* « dans le monde réel », *ibid.*

¹⁴⁰⁷ R. Elliott, M.-H. Bonin et C. Devine: *Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels*, Réseau juridique canadien VIH/sida et Médecins sans frontières, 3^{ème} éd., mars 2003, p. 10.

Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique) avant d'affirmer que la protection des brevets « peut et devrait » fournir un soutien à la santé publique¹⁴⁰⁸.

626. Dans le cadre du processus de Doha, les critères de référence décisionnels restent prioritairement économiques et commerciales. Subséquemment, le principe de protection du brevet demeure au premier plan. Il ne peut être entaché en faveur de la santé publique que d'une manière potentiellement restreinte, voire sporadique. C'est notamment le cas en matière de licences obligatoires dans une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence et dans le cadre de l'épuisement des droits (*i.e.* les importations parallèles).

627. De plus, malgré le principe réaffirmé par la Déclaration de Doha selon lequel les pays « sont les seuls juges des conditions dans lesquelles ils peuvent émettre » des licences obligatoires, « la pression exercée sur eux fut telle que pas un seul des grands pays producteurs » de médicaments génériques (Inde, Thaïlande et Brésil) n'a émis une seule licence de ce type avant 2005¹⁴⁰⁹. En résumant de manière synoptique, les barrières infranchissables rencontrées lors des négociations de la Déclaration de Doha ont clairement démontré que l'OMC n'est pas politiquement en mesure de permettre que ces membres puissent bénéficier d'une exception générale pour protéger le droit à la santé dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Une telle exception générale, ou toute exception issue de la même veine de remise en cause profonde des obligations de l'Accord, est majoritairement perçue par ses membres comme dangereuse et inacceptable.

628. Toutefois, comme nous le verrons par la suite dans la dernière grande partie de notre travail de recherche (Titre III, chap. II, *Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées*), le problème épineux de l'accès aux médicaments devrait être en partie « prochainement » élagué, du moins en ce qui concerne l'exportation de médicaments

¹⁴⁰⁸ Ainsi, « 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 », (cf. para. 4 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique).

¹⁴⁰⁹ B. Coriat et C. d'Almeida: *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, op. cit., p. 84.

génériques produits sous licence obligatoire vers les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique, puisque les membres de l'OMC ont approuvé le 6 décembre 2005 une décision sur la « mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique »¹⁴¹⁰ qui prévoit de donner un caractère juridique permanent à la décision du 30 août 2003 par amendement de l'Accord sur les ADPIC¹⁴¹¹.

629. Nonobstant, nous abondons dans le sens de Monsieur Ituku Elangi Botoy qui reconnaît que si la Déclaration de Doha et les décisions du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 et du 6 décembre 2005 constituent des avancées importantes, elles sont, en revanche, incomplètes : « *Car bien que l'ADPIC soit un accord commercial international, les solutions adoptées par l'OMC n'ont pas été prises dans le contexte du droit de la concurrence et de la libre circulation des produits pharmaceutiques* »¹⁴¹².

630. Enfin, la portée de la Déclaration de Doha et de la décision du 30 août 2003 semble également pâtir de la persistance de nombreuses ambiguïtés dans l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC faisant toujours obstacle à une certaine souplesse dans l'application des textes en faveur des pays en développement et de l'accès aux médicaments essentiels¹⁴¹³. Il nous

¹⁴¹⁰ Cf. *Amendement de l'Accord sur les ADPIC*, décision du Conseil général de l'OMC du 6 décembre 2005 (OMC, WT/L/641, du 8 déc. 2005). V. également, la proposition du Conseil des ADPIC du 6 décembre 2005 « Mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique – Proposition concernant une décision sur l'amendement à l'Accord sur les ADPIC » (OMC, IP/C/41, 6 décembre 2005) et le communiqué de presse 2005 de l'OMC : « Approbation de l'amendement de l'Accord sur les ADPIC rendant permanente la flexibilité dans le domaine de la santé » adoptée par le Conseil général de l'OMC le 6 décembre 2005 (OMC, Propriété intellectuelle, PRESS/426, du 6 décembre 2005).

¹⁴¹¹ « Cette mesure sera formellement incorporée dans l'Accord sur les ADPIC une fois que les deux tiers des Membres de l'OMC auront ratifié la modification. Les Membres se sont donnés jusqu'au 1^{er} décembre 2007 pour la ratifier. La dérogation reste en vigueur jusqu'à cette date », (cf. OMC : communiqué de presse 2005, Propriété intellectuelle, PRESS/426, du 6 décembre 2005).

¹⁴¹² I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 484.

¹⁴¹³ V. par ex., le problème selon lequel chaque licence obligatoire doit servir « principalement » au marché domestique du pays l'émettant (cf. art. 31 f) ADPIC), ce qui limite par conséquent les sources d'approvisionnement des PED n'ayant pas les moyens ou la capacité de fabriquer leurs propres médicaments génériques. Ce problème sera normalement réglé par l'« Amendement de l'Accord sur les ADPIC », décision du

faut ajouter que cette portée peut être sérieusement mise en danger par la prolifération des accords de libre-échange¹⁴¹⁴ dont nous reparlerons.

§2 : La problématique du remplacement de l'apprentissage par « imitation » ou celle des transferts de technologie

*« Le progrès technologique améliore les méthodes de fabrication, de commercialisation et de distribution des biens et services et contribue à stimuler la croissance économique et à faire reculer la pauvreté. La technologie est au cœur même du progrès de l'humanité et du développement. Elle a été dans une large mesure le moteur des progrès économiques et sociaux réalisés au cours des derniers siècles. »*¹⁴¹⁵

631. L'imitation des innovations pharmaceutiques brevetées (médicaments princeps ou de référence) est légalement possible :

- par le biais d'une licence volontaire octroyée par le détenteur du brevet du médicament princeps à un preneur de licence en échange du paiement de redevances ;
- à travers le système règlementé et conditionné des licences obligatoires ;
- lorsqu'il existe un moratoire permettant de se soustraire momentanément à la pleine application des conventions internationales sur la protection de la PI, comme dans le cas de la période transitoire renouvelable en faveur des pays les moins avancés (à savoir, l'exemption d'application des dispositions de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits

Conseil général de l'OMC du 6 décembre 2005 (OMC, WT/L/641, du 8 déc. 2005), auquel nous avons consacré une partie dans le dernier chapitre de ce travail de recherche (« Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées »).

¹⁴¹⁴ G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales de renforcement de la propriété intellectuelle*, 2005.

¹⁴¹⁵ V. conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 4) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, *op. cit.*

pharmaceutiques jusqu'au 1^{er} janvier 2016, conformément à l'article 66.1 ADPIC et au paragraphe 7 de la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée le 14 novembre 2001) ;

- dans le cas de l'exception de l'expérimentation qui autorise les chercheurs à utiliser une invention brevetée aux fins de la recherche scientifique ou technique ;
- lorsqu'il existe une exception réglementaire de type Bolar (autorisation d'exploitation anticipée de l'invention brevetée) qui permet l'utilisation du produit de référence protégé afin d'obtenir rapidement une AMM pour un produit générique correspondant dès que le brevet arrive à expiration ;
- et enfin, lorsque le brevet arrive effectivement à expiration. Les produits ainsi fabriqués sont appelés génériques et sont des copies légales conformes à la substance active des médicaments princeps tombés dans le domaine public.

632. Partant de cette constatation, un certain nombre de questions se sont posées vis-à-vis des problématiques du remplacement de l'apprentissage par « imitation » et des transferts de technologie. Est-ce vraiment la fin du « *learning by copying* » comme assurance/garantie du développement technologique des industries en développement ? Comment justifier dans le cadre du développement durable l'interdiction du mimétisme technologique quant on sait à quel point il fût en son temps nécessaire au développement de la plupart des pays industrialisés ? Comment remédier à cette perte de souplesse imposée par les ADPIC dans la mise en commun des progrès de l'humanité ? Les opportunités de transfert technologique et de diffusion du savoir vers les PED ont-elles tendance à augmenter ?

A. Les difficultés dans la création d'une nouvelle tradition

633. Le remplacement de l'apprentissage par imitation¹⁴¹⁶ des produits sous brevets (médicaments princeps) par d'autres mécanismes de transmission Nord-Sud¹⁴¹⁷ du savoir est indispensable au développement des PED. Comme le souligne Monsieur Remiche, le problème ici abordé réside dans la disparition du système de « copiage légal » par l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC dans les PED et soulève donc la question de l'extinction de l'apprentissage par « mimétisme » : « *L'apprentissage par « mimétisme », que toutes les industries du monde ont à un moment connu dans leur processus de développement, n'est plus possible puisque devenu illégal* »¹⁴¹⁸. De fait, les possibilités d'imitation sont importantes et inhérentes au secteur pharmaceutique¹⁴¹⁹. Toutefois, pendant la durée du brevet, la production de génériques, c'est-à-dire la copie de molécules brevetées, n'est plus autorisée sauf dans certaines circonstances particulières que nous avons pu voir dans le chapitre I consacré aux limitations et atteintes au droit des brevets en faveur d'une protection de la santé publique.

634. Quand on aborde le sujet du devenir de l'apprentissage et de l'innovation dans les PED face à l'Accord sur les ADPIC, on comprend mieux pourquoi certains pays aux moyens plus que limités ne sont guère enthousiastes à appliquer strictement les dispositions harmonisées

¹⁴¹⁶ L'imitation est encore encouragée par le fait que les coûts de production sont relativement mineurs par rapport aux coûts élevés de la R&D exigés pour mettre un médicament sur le marché.

¹⁴¹⁷ « La notion géographique de pays du Nord et pays du Sud est également couramment utilisée par les économistes pour désigner les pays développés (pays du Nord) et pays en développement (pays du Sud). Ces notions appellent toutefois quelques précautions d'usage, puisque certains pays développés sont situés dans l'hémisphère sud (Australie, Nouvelle-Zélande) et que certains pays industrialisés (certains pays en transition notamment) qui se trouvent au nord géographique ont des niveaux de développement à peine plus élevés que certains pays dits en développement. » (Cf. Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot : P*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/p.shtml>>).

¹⁴¹⁸ B. Remiche: *Conclusions: Le brevet pharmaceutique entre les intérêts privés et public: un équilibre impossible ?*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, p. 207.

¹⁴¹⁹ « Comme il est normalement facile d'imiter des produits pharmaceutiques brevetés une fois qu'ils ont été découverts et que leur efficacité a été prouvée, les brevets sont très importants pour les sociétés responsables du développement de la plupart des nouvelles préparations pharmaceutiques dans le monde. » (Cf. F. M. Scherer: *Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique*, RIDE, 2000/1, p. 124).

sur la propriété intellectuelle¹⁴²⁰. Surtout lorsqu'il a été reconnu que l'absence de brevet ou « *la faible protection de la propriété intellectuelle dans le passé a facilité l'apprentissage technologique* »¹⁴²¹. Si nous prenons par exemple le cas du Brésil, où le « *learning by copying* » a bénéficié d'un réel succès¹⁴²², il devient clair que l'absence de droits de propriété intellectuelle sur les médicaments « *a joué un rôle déterminant dans l'expansion de l'industrie pharmaceutique locale* »¹⁴²³. De plus, les pratiques d'imitation avant l'expiration des brevets ont permis à des pays en développement tels que le Brésil et la Thaïlande « *de constituer une expertise technique et humaine, qui les a rendus par la suite très compétitifs* » dans le domaine pharmaceutique¹⁴²⁴.

635. Partant de ce principe, nous n'irons pas jusqu'à insinuer que « *Les brevets sont le symbole de ces dispositifs que les pays développés ont inventé pour - selon l'expression de HaJoon Chang - « retirer l'échelle » afin d'empêcher des pays moins avancés qu'eux de suivre la route qu'ils avaient suivi précédemment* »¹⁴²⁵. Cependant, nous abondons dans le sens de Monsieur Aigrain lorsque ce dernier nous rappelle qu'« *il n'est pas d'exemple d'avancée technologique qui ne soit inscrite d'abord dans l'imitation et le perfectionnement de savoirs et de savoir-faire déjà manifestes dans l'état des techniques à un instant donné. Parmi les pays dit « technologiquement avancés » d'aujourd'hui, il n'en est pas un, des États-Unis aux Pays-Bas ou à la Suisse, qui n'ait à un moment rejeté les brevets comme obstacle à son propre développement, ou bien adopté des législations en la matière qui encourageaient la copie des inventions étrangères* »¹⁴²⁶.

¹⁴²⁰ V. dans ce sens, F. M. Scherer, *loc. cit.*

¹⁴²¹ « L'environnement politique qui rendait possible cet état de choses (c'est-à-dire l'absence de brevets sur les produits en Inde ou la faible protection de la propriété intellectuelle lors des premières décennies du développement technologique en Egypte et en République de Corée) a maintenant changé pour la plupart des pays en développement avec l'adoption de l'Accord sur les ADPIC. C'est l'une des raisons pour lesquelles, dans des pays comme la Chine ou l'Inde, la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle sont aujourd'hui des sujets controversés. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 148).

¹⁴²² C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, p. 194.

¹⁴²³ C. Mfuka, *loc. cit.*

¹⁴²⁴ B. Boidin, *op. cit.*, p. 80.

¹⁴²⁵ P. Aigrain : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, *op. cit.*

¹⁴²⁶ *Ibid.*

636. Par ailleurs, une forte protection de la propriété intellectuelle a toujours été traditionnellement appliquée dans les pays à un stade de développement déjà avancé¹⁴²⁷. En effet, d'ordinaire, les niveaux élevés de protection de la PI sont corrélativement associés à des niveaux élevés de développement économique¹⁴²⁸. Ainsi, des pays industrialisés, comme les États-Unis, l'Allemagne, la France, la Grande-Bretagne, le Japon, *etc.*, n'ont introduit le brevet de médicament qu'à partir du moment où leur industrie nationale avait atteint un degré suffisamment élevé de développement¹⁴²⁹. Ils ont donc pu déterminer le niveau de protection au rythme de leur croissance industrielle. Tout à l'inverse des PED et PMA qui, se trouvant dans une situation technologique plus que précaire, ont dû ou doivent adopter des standards internationaux de PI qu'ils n'ont pas pu décider eux-mêmes et sur lesquels ils n'ont que trop peu d'influence. Les intérêts et les besoins des PED et ceux des pays industrialisés divergent profondément. Ils s'avèrent même inconciliables sur ce point.

637. En outre, la plupart de pays en développement ne tirent aucun avantage de l'octroi d'une protection des brevets lorsque l'invention n'est pas exploitée sur leur territoire. Or, lorsqu'elle s'avère matériellement possible, l'exploitation locale des brevets déposés sur le territoire d'un pays en développement constitue pour ce pays le moyen le plus efficace d'acquérir des connaissances techniques¹⁴³⁰. « Dans les pays dont l'industrie est naissante ou même seulement embryonnaire, la protection accordée à une invention non exploitée aboutit simplement à reconnaître au titulaire du brevet un monopole d'importation et le pouvoir de fixer les prix »¹⁴³¹.

¹⁴²⁷ V. J. Michel Finger: *The WTO's Special Burden on Less Developed Countries*, 2000, 19 Cato J. 425, at 430 référencé in J. M. Berger: *Tripping over patents: AIDS, Access to Treatment and the Manufacturing of Scarcity*, *op. cit.*, p. 38.

¹⁴²⁸ J. M. Berger, *ibid.*

¹⁴²⁹ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques...*, *ibid.*, pp. 194-195. V. également, B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, *op. cit.*, p. 17.

¹⁴³⁰ V. dans ce sens, F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, 1986, p. 62.

¹⁴³¹ J. Foyer, préface de F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation...*, *ibid.*

B. Des pistes en faveur du transfert de technologie

« *La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.* »¹⁴³²

638. La circulation de la technologie a une valeur commerciale que l'on essaye de protéger, d'encadrer, de maîtriser, notamment par le biais des brevets et des licences d'exploitation. Une dichotomie entre science et technologie a donc été établie, une fois que les facteurs limitant la circulation de la technologie ont été reconnus¹⁴³³. Nonobstant, l'objectif à atteindre en matière de médicaments ARV est d'assurer les transferts de technologie en direction des PED et PMA. Car, ce sont ces transferts qui, en fin de compte, permettront un meilleur accès à des produits pharmaceutiques essentiels abordables grâce à l'acquisition d'une « base technologique solide et viable » et d'une réelle capacité de production dans le secteur pharmaceutique. Or, « *cela ne consiste pas seulement en la fourniture de machines et de biens intermédiaires mais aussi en la transmission de savoir-faire, de compétence de gestion et de production ainsi qu'en un meilleur accès aux sources d'information* »¹⁴³⁴.

639. D'autre part, les droits de propriété intellectuelle sont censés promouvoir l'investissement étranger et le transfert de technologie¹⁴³⁵. Conformément aux articles 66.2 (*Pays les moins avancés membres*) et 67 (*Coopération technique*) ADPIC, « *Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire*

¹⁴³² Art. 7 ADPIC (*Objectifs*).

¹⁴³³ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, Revue internationale des sciences sociales (RISS), éd. Érès, n° 171 2002/1, mars 2002, p. 146.

¹⁴³⁴ P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique...*, op. cit., p. 533.

¹⁴³⁵ V. dans ce sens, S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, op. cit., p. 360.

afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable », ils offriront également « sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière aux pays en développement Membres et aux pays les moins avancés Membres ».

640. De même, la Déclaration ministérielle de Doha¹⁴³⁶ convient « *d'un examen, au sein d'un Groupe de travail sous les auspices du Conseil général, de la relation entre commerce et transfert de technologie, et de toutes recommandations éventuelles sur les mesures qui pourraient être prises dans le cadre du mandat de l'OMC pour accroître les apports de technologie aux pays en développement* », (cf. para. 37, *Commerce et transfert de technologie*). De plus, la nécessité d'une promotion et d'un encouragement du transfert de technologie vers les pays les moins avancés ainsi que le besoin de renforcer leurs capacités dans le secteur pharmaceutique ont été réaffirmés aux paragraphes 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha¹⁴³⁷. À cette fin, les pays développés membres de l'OMC ont également réitéré leur engagement d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions¹⁴³⁸.

641. Pourtant, ces principes de promotion du transfert de technologie et de coopération en faveur des PED et PMA sont en pratique limités. En effet, nous abondons dans le sens des économistes Forero-Pineda et Jaramillo-Salazar, selon lesquels : « *l'interaction entre les institutions mondiales chargées de protéger les droits de propriété intellectuelle et la dynamique interne de la politique scientifique dans les pays en développement explique*

¹⁴³⁶ Déclaration ministérielle adoptée le 14 novembre 2001, [OMC, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 novembre 2001], disponible sur : <http://www.wto.org/French/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm#top>.

¹⁴³⁷ V. OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001 et OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003.

¹⁴³⁸ Para. 7 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

l'insuffisance de l'accès à la connaissance ainsi que la plupart des facteurs s'opposant au progrès de la science et de la technologie dans ces pays »¹⁴³⁹.

642. Selon le rapport de la Banque mondiale sur les « *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement* », l'avancée rapide des technologies dans les pays en développement a contribué à accroître les revenus et à ramener la proportion d'individus vivant dans la pauvreté absolue de 29% en 1990 à 18% en 2004. Le nombre de ces personnes devrait encore diminuer pour arriver à environ 11% d'ici 2015¹⁴⁴⁰.

643. Mais en dépit de ces progrès, l'écart technologique entre les pays riches industrialisés et les pays pauvres reste considérable, et la capacité d'absorption des technologies nouvelles demeure faible dans les économies en développement¹⁴⁴¹. « *À moins d'améliorer leurs compétences de base et d'investir dans les réseaux locaux de diffusion technologique, bon nombre des pays en développement ne pourront maîtriser que les technologies nouvelles les plus rudimentaires* »¹⁴⁴².

644. D'après Messieurs Forero-Pineda et Jaramillo-Salazar, les obstacles aux transferts de connaissances scientifiques vers les PED tiennent aux lacunes en matière d'éducation et à l'organisation complexe des communautés scientifiques. « *Le nouveau scénario de la science dans un monde globalisé est caractérisé par la présence de consortiums de recherche, de réseaux très spécialisés, d'alliances stratégiques associant l'université et le secteur privé et de coentreprises auxquelles participent des agents divers et nombreux. Pour bénéfique qu'elle*

¹⁴³⁹ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, op. cit., pp. 147-148.

¹⁴⁴⁰ V. Banque mondiale : rapport sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, op. cit., p. 133. V. aussi, les conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 4) dudit rapport.

¹⁴⁴¹ « Les avancées technologiques ont été de 40 à 60% plus rapides dans les pays en développement que dans les pays riches entre le début des années 90 et les années qui ont suivi l'an 2000 », a déclaré M. Andrew Burns, économiste de la Banque mondiale et principal auteur du rapport, « Les pays en développement ont néanmoins beaucoup de chemin à parcourir, du fait que le niveau de technologie qu'ils utilisent n'est que le quart de celui qu'emploient les pays à revenu élevé » (v. communiqué de presse n° : 2008/180/DEC, 9 janvier 2008, dans le cadre de la publication du rapport susmentionné sur les *Perspectives économiques mondiales 2008...*).

¹⁴⁴² Conclusions en français (*Key Findings & Data in one file*, p. 13) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008...*, *ibid.*

soit, l'association entre des institutions pratiquant une science ouverte et des sociétés commerciales privées aggrave les difficultés auxquelles se heurtent les chercheurs des pays en développement désireux de collaborer avec leurs homologues des pays développés. Il existe des exemples où des entreprises privées dans des pays en développement avaient intérêt à stimuler des collaborations de ce type, mais c'est l'exception et non la règle. Les antagonismes que la présence d'intérêts privés introduit dans les activités scientifiques ont modifié à la fois les conditions d'accès et les règles de reconnaissance en matière scientifique. Dans ce nouveau schéma, un nombre considérable d'éventuels partenaires, leur infrastructure institutionnelle, leurs réseaux de soutien et les mesures incitatives prises au plan national à l'égard des scientifiques ou des groupements scientifiques entrent en jeu et déterminent si les chercheurs des pays en développement vont participer à ces projets ou s'ils seront tenus à l'écart. Il faut par conséquent que ces pays, par le biais de leurs politiques scientifiques et technologiques, essaient de faire connaître, et reconnaître, au plan international leurs activités scientifiques »¹⁴⁴³.

645. Les licences volontaires concédées par le détenteur des brevets et des autres droits relatifs aux médicaments princeps sont un outil précieux permettant de s'approprier de manière légale les connaissances et le savoir-faire nécessaires à la production et à la gestion de copies de nouvelles molécules sous brevets. Ainsi, outre la mise à disposition de leurs antirétroviraux à des prix abaissés au moyen de l'*Accelerating Access Initiative* – AAI¹⁴⁴⁴ et les programmes destinés à faire des dons de médicaments et de diagnostics pour la prévention de la transmission mère-enfant du VIH/SIDA, la plupart des fabricants de produits pharmaceutiques disposent également de programmes de transfert de technologie qui aident

¹⁴⁴³ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar, *op. cit.*, p. 149.

¹⁴⁴⁴ L'AAI est un programme d'achats de médicaments ARV à des prix « préférentiels ». Lancé en mai 2000, ce programme associe sept laboratoires pharmaceutiques (Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Gilead Sciences, Merck & Co., Inc. et Roche) et cinq organisations internationales (l'ONUSIDA, la Banque mondiale, l'OMS, UNICEF et le Fonds de développement des Nations Unies pour la population) pour mettre à disposition des pays en développement des médicaments ARV à des prix abaissés. Nous reviendrons ultérieurement sur ce partenariat au cours de nos développements.

les entreprises partenaires en Afrique et en Inde à mettre au point sous licence des copies génériques de leurs médicaments ARV¹⁴⁴⁵.

646. Du reste, les licences obligatoires peuvent être un outil précieux de transfert de technologie pour les PED, spécialement au vu des limites de l'ingénierie dite « inverse, inversée, rétro-conception ou encore rétro-ingénierie (*reverse engineering*) »¹⁴⁴⁶. En effet, en tant que mécanisme inverse de développement, la rétro-ingénierie est l'activité laborieuse qui consiste à étudier un produit fini pour en déterminer le fonctionnement interne ou sa méthode de fabrication en utilisant divers procédés et techniques suivant le cas d'espèce¹⁴⁴⁷. « *Cette pratique a été souvent utilisée pour copier des médicaments originaux dans des pays ne délivrant pas de brevets pour les produits pharmaceutiques* »¹⁴⁴⁸.

647. Nous souhaitons ajouter qu'en tout état de cause un renforcement de la protection des brevets ne semble pas contribuer à une nouvelle forme de transfert du savoir en direction des PED.

¹⁴⁴⁵ V. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, novembre 2007, p. 49.

¹⁴⁴⁶ « *Viewing from it a more functional perspective, the instrument of compulsory licence provides an opportunity to the prospective users of technology, in particular the developing countries, to gain access to proprietary technologies. The compulsory licensing system could be immensely useful for the firms in the Indian pharmaceutical industry for they can no longer meet their technology-requirements by taking recourse to reverse engineering.* » (Cf. B. Dhar et K.M Gopakumar: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India*, 2006, pp. 20-21).

¹⁴⁴⁷ « Plusieurs objectifs peuvent être visés par cette analyse : comprendre le fonctionnement de cet objet, pour être en mesure de l'utiliser correctement ou de le modifier ; fabriquer une copie de cet objet alors qu'on ne peut en obtenir ni les plans ni les méthodes de fabrication (activité généralement illégale sur un plan juridique) ; créer un nouvel objet ayant des fonctionnalités identiques à l'objet de départ, sans violer le brevet ; analyser un objet produit par un concurrent, soit dans le cadre d'une activité de veille concurrentielle soit pour détecter de potentielles violations de brevets. » (Cf. glossaire des termes techniques, ADSI Concept, définition « Rétro-ingénierie », <<http://www.adsi-concept.fr/glossaire.html>>, dernière mise à jour le: 24-10-2010).

¹⁴⁴⁸ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., p. 59 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 52.

Section II : Les diverses stratégies employées pour défendre et étendre les parts de marché du produit breveté

*« Le commerce est l'art d'abuser du besoin ou du désir que quelqu'un a de quelque chose ». Edmond
et Jules de Goncourt*

648. L'industrie pharmaceutique est « plurielle » : on s'aperçoit rapidement du, ou plutôt des particularismes de l'industrie pharmaceutique lorsqu'on la compare aux autres secteurs industriels. En effet, ce secteur se singularise par l'importance indiscutable de l'objet de sa mission (fabrication et vente de médicaments intéressant inévitablement la santé publique¹⁴⁴⁹) ; par sa situation économique dans la recherche constante de nouveaux médicaments (montant colossal du chiffre d'affaires et des dépenses consacrées à la recherche et au développement) ; par l'organisation segmentée de la recherche¹⁴⁵⁰ et par l'originalité de son circuit de distribution¹⁴⁵¹ (toutes deux dues à la prise en considération de la santé publique) ; par la pluralité de ses acteurs (laboratoires innovants, fabricants de médicaments génériques également appelés « génériqueurs », chercheurs, médecins, *etc.*) ; ainsi que par les conséquences juridiques qu'il occasionne dans le domaine de la propriété intellectuelle (régime juridique particulier aux médicaments concernant les marques et les brevets)¹⁴⁵².

¹⁴⁴⁹ “*That the debate on intellectual property and public health is sui generis has been explicitly recognised by WTO members when they confirmed that medicines are not just an ordinary tradable commodity*” (traduction : « Les Membres de l'OMC ont reconnu explicitement que le débat concernant la propriété intellectuelle et la santé publique était unique en son genre lorsqu'ils ont confirmé que les médicaments n'étaient pas des marchandises comme les autres. »), (*cf.* extrait du discours du Directeur général de l'OMC, *in* OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

¹⁴⁵⁰ V. encadré intitulé « Le développement d'un nouveau médicament », p. 413 *et seq.*, traduit de *Patents For Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy* de P. W. Grubb (pp. 402-403), par l'auteur du présent travail de recherche (hormis pour ce qui se trouve entre crochets (références incluses) et qui correspond à des éclaircissements que nous avons ajoutés).

¹⁴⁵¹ Une distinction est faite entre les produits médicaux (dont le prix est strictement déterminé car, ils sont entre autres, remboursés par la sécurité sociale ; et dont la publicité n'est faite qu'auprès des professionnels de santé) et les produits dits « publics » (qui, comme l'adjectif l'indique, autorise une publicité auprès du public). V. à ce sujet, M. De Haas : *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, *op. cit.*, p. 10.

¹⁴⁵² Pour plus de détails sur ces différents particularismes, v. M. De Haas, *ibid.*, pp. 1-17 : la mission que doit remplir l'industrie pharmaceutique « consiste essentiellement en la mise aux points de nouveaux médicaments »

L'« idiosyncrasie »¹⁴⁵³ de l'industrie pharmaceutique entre pleinement en jeu lorsqu'il s'agit d'étudier les diverses stratégies employées par cette dernière sur les marchés des médicaments.

649. « Les contraintes qu'un laboratoire doit subir pour introduire un nouveau médicament sur le marché sont nombreuses [...] L'industrie pharmaceutique possède donc une liberté d'action sur le marché extrêmement réduite et a comme préoccupation permanente de couvrir les très importants frais de recherche engagés »¹⁴⁵⁴. On comprend alors à quel point la recherche est un facteur fondamental pour la survie du secteur pharmaceutique. Depuis le début des années 2000, la protection conférée par les brevets est arrivée à terme pour de nombreuses molécules princeps. Cette situation de fait a certainement permis une plus grande pénétration du marché par les médicaments génériques.

650. Parallèlement, la compétition s'aiguise au fur et à mesure que se libéralisent les marchés et que l'aire géographique d'interaction concurrentielle des firmes pharmaceutiques s'étend¹⁴⁵⁵. Face à cette menace économique, les grands laboratoires n'en sont évidemment pas restés là et déploient un certain nombre de stratégies pour contrer, ou plutôt retarder, une industrie du générique toujours en plein essor¹⁴⁵⁶. Dans une étude analysant les stratégies des laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques, il a été observé que : « *La*

de plus en plus efficaces « afin d'améliorer la santé du public » et en la recherche de « moyens thérapeutiques modernes dans le traitement de maladies encore difficiles à soigner » ; « Le particularisme se manifeste essentiellement dans l'organisation de la recherche scientifique et technique de l'industrie pharmaceutique et dans l'organisation de la distribution de ses produits » ; « le degré de technicité atteint dans ce secteur est devenu tel que la mise au point d'un nouveau médicament exige la réunion de moyens de plus en plus grands, donc de plus en plus onéreux, et cela, alors que la durée de vie moyenne des produits tend à diminuer » ; « On se rend compte qu'il y a un particularisme pharmaceutique inévitable qui provient non seulement de l'organisation de la recherche et de la distribution, mais encore de toutes les servitudes imposées relativement à la présentation des médicaments et à leur prix ».

¹⁴⁵³ Idiosyncrasie : « (gr. *idios*, particulier, et *sugkrasis*, mélange). Didact. Manière d'être particulière à chaque individu, qui l'amène à avoir des réactions, des comportements qui lui sont propres. » (Cf. définition du Petit Larousse illustré, 2006).

¹⁴⁵⁴ É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 17.

¹⁴⁵⁵ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : le cas de l'industrie pharmaceutique*, Cahiers de la Maison des Sciences Économiques (MSE), mars 2000, intro. p. 3.

¹⁴⁵⁶ « Et il faut donc comprendre l'inquiétude des firmes innovantes quant au développement des génériques et leur souci, puisqu'elles ont dû se plier à un certain nombre de servitudes, que les tiers en fassent autant », (cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, loc. cit.).

nature des stratégies déployées et leurs résultats dépendent, au moins en partie, des contextes de régulation nationaux »¹⁴⁵⁷.

§1 : La conduite de stratégies encadrées, voire « régulières »

« [...] tout système de protection des droits de propriété intellectuelle doit tendre à trouver un juste équilibre entre création d'incitations destinées à stimuler l'innovation et la sauvegarde des intérêts des consommateurs qui veut que les marchandises protégées soient à la fois disponibles et à des prix accessibles »¹⁴⁵⁸.

A. Stratégie autour de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC: la fixation différenciée du prix des médicaments

« Un système de fixation des prix, préconisé depuis longtemps par les experts de la santé mondiale mais rarement mis en pratique, a été mis en place sous l'appellation de « prix différenciés », c'est-à-dire que les entreprises fixent des prix différents selon les capacités de paiement d'un pays. Cette nouvelle approche dans la fixation des prix a libéré des ressources considérables pour les services de santé dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. »¹⁴⁵⁹

¹⁴⁵⁷ N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, IRDES, Bulletin d'information en économie de la santé, questions d'économie de la santé, analyse, n° 84 – octobre 2004, p. 2. Cette analyse a été entreprise à partir d'études de cas portant sur dix molécules majeures pour lesquelles les stratégies et leur impact ont été analysés dans quatre pays : Allemagne, États-Unis, France et Royaume-Uni.

¹⁴⁵⁸ Cf. C. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 4.

¹⁴⁵⁹ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 157.

651. L'entreprise innovante qui bénéficie d'un monopole d'exploitation de l'invention peut proposer pour cette invention un prix unique ou discriminer les prix en fonction de la demande et de l'information dont elle dispose. Dans ce cas, on parle de « monopole discriminant »¹⁴⁶⁰. Les firmes pharmaceutiques « *fixent des prix différenciés selon le pays et le marché, offrent des rabais fondés sur le volume d'achats (en respectant les lois sur la concurrence), pratiquent des prix modulés à l'intérieur des pays et entre eux selon l'état du marché public ou privé* »¹⁴⁶¹. Ainsi, l'établissement de prix différenciés ou différentiels est la pratique « *consistant à fixer des prix différents pour différents marchés, généralement des prix plus élevés pour les marchés des pays riches et des prix plus bas pour les marchés des pays pauvres* »¹⁴⁶². Le pouvoir d'achat est donc pris en compte dans l'instauration d'une différenciation de prix pour un médicament donné.

652. D'après le rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels de 2001, « *Par fixation différenciée des prix, on entend l'adaptation des prix imposés par le vendeur sur le pouvoir d'achat [des gouvernements et des ménages] dans différents pays. Il est largement reconnu que la fixation différenciée des prix pourrait et devrait jouer un rôle important dans l'accès aux médicaments essentiels existants à des prix abordables, en particulier dans des pays pauvres [...] ce système devrait contribuer à concilier l'application de prix abordables avec les incitations à la recherche et au développement* »¹⁴⁶³. Ainsi, la fixation différenciée des prix remplirait un double objectif : l'accès aux médicaments essentiels existants à des prix abordables et l'incitation à la recherche et au développement de nouveaux médicaments.

653. Dans le contexte actuel, est-il envisageable pour les compagnies pharmaceutiques de vendre, à long terme et dans tous les PED dans le besoin, leurs médicaments de traitement du

¹⁴⁶⁰ V. définition de « monopole » in Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot* : M, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/m.shtml>>.

¹⁴⁶¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Trevor Jones, p. 202.

¹⁴⁶² Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *ibid.*, glossaire, p. 193.

¹⁴⁶³ Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 3 et p. 11.

VIH/SIDA à prix coûtant¹⁴⁶⁴ ou fortement réduit ? Afin de répondre à cette question, nous explorerons les forces du marché et les facteurs économiques dans la fixation des prix et la satisfaction des besoins en médicaments (1). Puis, nous envisagerons les risques d'une fixation différenciée systématique du prix des médicaments en faveur des PMA et PED (2).

1. Les forces du marché et les facteurs économiques dans la fixation des prix et la satisfaction des besoins en médicaments

Le droit des inventions « *ne peut s'épanouir que dans des sociétés de commerçants entreprenants et ouverts* »¹⁴⁶⁵

a) Une logique de marché influencée par le processus de R&D et les facteurs économiques

654. Les médicaments font partie du fonds de commerce des laboratoires fabricants et sont par essence destinés à être vendus¹⁴⁶⁶. Selon l'industrie pharmaceutique, « *le prix d'un médicament n'est pas lié au brevet, il est lié à l'investissement nécessaire à sa recherche et à son développement, et au processus de fabrication qui est parfois complexe à mettre en œuvre (notamment pour les médicaments biotechnologiques)* »¹⁴⁶⁷. Comme le souligne Monsieur De Haas, le degré de technicité atteint dans le secteur de l'industrie pharmaceutique « *est devenu tel que la mise au point d'un nouveau médicament exige la réunion de moyens de plus en plus grands, donc de plus en plus onéreux, et cela, alors que la durée de vie moyenne des produits*

¹⁴⁶⁴ Au prix de revient strictement calculé, c'est-à-dire qui ne prend en compte que les coûts de production dans la détermination du prix.

¹⁴⁶⁵ F. Pollaud-Dulian : *Droit de la propriété industrielle*, Paris, éd. Montchrestien, 1999, n° 118. Cité et référencé in S. S. Kowouvi : *Le savoir-faire traditionnel : Contribution à l'analyse objective des savoirs traditionnels*, Thèse droit, Université de Limoges, OMIJ, 2007, para. 7, p. 8.

¹⁴⁶⁶ I. Moine-Dupuis : *Santé et biens communs : un regard de juriste*, Développement durable et territoires, mis en ligne le 2 mai 2009, para. 19, dernière consultation le 23 février 2010, disponible sur : <http://developpementdurable.revues.org/index5303.html>.

¹⁴⁶⁷ LEEM – Les entreprises du médicament in : *Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, Pourquoi les brevets, Y a-t-il un lien entre le prix des médicaments et le système des brevets ?*, <http://www.leem.org>, (mise à jour du 03-05-2006).

tend à diminuer »¹⁴⁶⁸. Les compagnies pharmaceutiques ne cessent de répéter, et ce à juste titre, qu'en l'absence de réalisation de profits, il n'y a pas d'incitation à investir dans la recherche. Or, l'OCDE a déjà souligné qu'il était capital « *de comprendre pourquoi le changement technologique se produit, pourquoi les entreprises innovent. La raison, selon les travaux de Schumpeter* [¹⁴⁶⁹], *est que les entreprises cherchent à s'assurer des rentes. Un nouveau dispositif technologique procure certains avantages à l'innovateur* »¹⁴⁷⁰.

655. Par ailleurs, lorsqu'elle pénètre sur les marchés, l'industrie pharmaceutique se heurte à un certain nombre d'obstacles en rapport avec le volume des investissements, le niveau technique requis et les économies d'échelle¹⁴⁷¹. En sus de ces barrières, viennent se greffer les brevets protégeant les produits et les procédés¹⁴⁷². Toutefois, gardons à l'esprit que le brevet est également un instrument de développement économique assorti d'une récompense indispensable aux activités de recherche. Il offre « *à celui qui a choisi d'investir dans la recherche le moyen de rentrer dans ses fonds d'abord, d'en tirer profit ensuite, par la reconnaissance d'un monopole qui, pour un temps limité, le protégera, sur la technique inventée, de la concurrence* »¹⁴⁷³. Sommes-nous donc dans une impasse ?

656. Nous savons que l'insinuation récurrente ou le préjugé selon lequel la prolifération des médicaments génériques défavoriserait l'effort de recherche des laboratoires innovants et la

¹⁴⁶⁸ Cf. M. De Haas : *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, 1981, p. 3.

¹⁴⁶⁹ L'OCDE se réfère à Joseph Alois Schumpeter : *The Theory of Economic Development*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1934.

¹⁴⁷⁰ Manuel d'Oslo : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologique*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2^{ème} éd. (1997), aspects économiques de l'innovation, para. 64, pp. 18-19. Ainsi, par ex., « *Lorsqu'il s'agit d'une innovation de procédé aboutissant à des gains de productivité, la firme bénéficie d'un avantage de coût sur ses concurrentes et elle est alors en mesure d'obtenir une meilleure marge bénéficiaire sur le prix du marché en vigueur ou, selon l'élasticité de la demande, elle peut tirer parti tout à la fois de ses prix plus bas et de sa marge bénéficiaire plus élevée pour gagner des parts de marché sur ses concurrents et chercher à se procurer de nouvelles rentes. Lorsqu'il s'agit d'une innovation de produits, la firme jouit d'une position de monopole grâce soit à un brevet (monopole légal) soit au temps que mettent ses concurrents à l'imiter. Forte de ce monopole, la firme est à même de fixer des prix supérieurs à ceux qui seraient possibles sur un marché concurrentiel et elle bénéficie donc d'une rente.* » (Cf. *idem*).

¹⁴⁷¹ Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments, OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels*, 1998, [WHO/DAP/98.3], 3.3, Marchés pharmaceutiques.

¹⁴⁷² Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments*, *ibid.*

¹⁴⁷³ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, pp. 7-8.

mise sur le marché de nouveaux produits n'est pas fondé¹⁴⁷⁴. Cependant, par l'occupation d'une part de marché en expansion, les fabricants de génériques représentent véritablement une menace pour les compagnies pharmaceutiques détentrices jusque là d'un monopole d'exploitation indubitablement confortable sur les marchés du médicament. En effet, la stratégie de défense/action anticoncurrentielle des compagnies pharmaceutiques demeure en interaction avec le fonctionnement du marché.

657. Un tel comportement des compagnies pharmaceutiques se révèle donc tout à fait logique compte tenu, tout d'abord du particularisme du secteur pharmaceutique dont nous avons déjà parlé¹⁴⁷⁵, et également compte tenu du système économique actuel fondé sur la propriété privée des moyens de production et d'échange¹⁴⁷⁶, mais aussi sur une globalisation du libre-échange et des stratégies industrielles et naturellement sur l'appât du gain (le but étant de dégager le plus de profits possibles des quelques molécules à fort potentiel détenues)¹⁴⁷⁷. Puisque nous nous inscrivons dans une dynamique de transformation perpétuelle, la question plus large d'un changement dans les priorités de notre système économique mondial reste une constante à méditer.

¹⁴⁷⁴ « L'expérience étrangère prouve qu'il est possible à la fois que les génériques occupent une part de marché importante et que la recherche de produits innovants se poursuive. Il n'y a aucune corrélation entre part du marché détenue par les génériques et nombre de produits innovants mis sur le marché ; [...] », (cf. J. Calvo : *les médicaments génériques et le droit de la concurrence : totem et tabou ?*, PA, n° 47, 17 avril 1992, p. 9, cité in É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 9) ; « L'économie réalisée par les génériques pourrait permettre de financer l'innovation. » (Cf. C. Chabrun-Robert : *Les génériques : des économies pour financer l'innovation ?*, le Concours médical, actualités professionnelles, 7 sept. 1996, 188-28, p. 1921, référencé in É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, loc. cit.).

¹⁴⁷⁵ En sus de ce qui a été exposé dans l'introduction de cette section II, « On se rend compte qu'il y a un particularisme pharmaceutique inévitable qui provient non seulement de l'organisation de la recherche et de la distribution, mais encore de toutes les servitudes imposées relativement à la présentation des médicaments et à leur prix. » (Cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., p. 13).

¹⁴⁷⁶ Du point de vue économique, la propriété privée est l'élément fondateur de l'économie de marché car elle permet l'échange entre les agents individuels, la propriété privée des moyens de production s'oppose par conséquent à la propriété de l'État des économies socialistes. Les capitalistes sont ceux qui détiennent les moyens de production. Pour l'économiste américain R. Coase, prix Nobel 1991, l'unique rôle de l'État est de définir et faire respecter les droits de propriété pour permettre un fonctionnement efficace du marché. V. Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot : P*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/p.shtml>>.

¹⁴⁷⁷ "The impact on lucrative markets, however, is indeed of concern to the profitability of the brand-name industry." (Cf. J. M. Berger: *Tripping over patents...*, op. cit., p. 34).

658. Au demeurant, un lien direct est établi entre la situation et les perspectives financières de l'entreprise et sa situation en matière de brevets : les brevets ont une valeur financière¹⁴⁷⁸. À l'instar des autres DPI, le brevet est considéré comme un « investissement » et se trouve désigné comme tel dans les traités d'investissements bilatéraux¹⁴⁷⁹.

659. En outre, il y a investissements massifs dans la recherche, le développement et la production industrielle à grande échelle à condition d'obtenir des retours sur investissement (*Return on Equity*) jugés suffisants par les actionnaires des entreprises et groupes pharmaceutiques. Ceci ne s'applique pas systématiquement mais globalement il y a une exigence de plus-values¹⁴⁸⁰, au-delà de la nécessité d'une solvabilité/rentabilité du marché de consommation pour que les entreprises pharmaceutiques puissent assurer leur propre pérennité et leur croissance tout en continuant d'investir dans la recherche et développement (R&D). Nous sommes ici en présence d'une exigence qui va au-delà de l'élémentaire « double démonstration », faisabilité technique et existence d'un marché demandeur¹⁴⁸¹.

660. Dans le domaine de l'économie et de la gestion d'entreprise, la valeur d'actionnaire ou valeur « actionnariale » (*shareholder value*) est la différence entre le prix de vente et le prix d'achat d'une action augmenté des dividendes reçus au cours d'une période donnée. L'approche des contrats et du patrimoine du droit américain et anglais des sociétés est à

¹⁴⁷⁸ « Tout comme les autres biens, la rareté d'un brevet augmente son prix de négociation, à l'inverse son abondance le diminue. » ; « un brevet peut coûter très cher à mettre au point et avoir une valeur de marché très faible. À l'inverse, il peut n'avoir demandé que très peu de temps ou d'effort mais présenter une grande valeur car apte à procurer des revenus importants. » (Cf. C. Derambure: *L'évaluation financière des brevets*, in J. Azéma et Y. Reinhard (présidents de séance) *et al.* : *La valeur des droits de propriété industrielle*, op. cit., pp. 43-44).

¹⁴⁷⁹ V. à titre d'exemple, les traités bilatéraux d'investissement : entre le Sénégal et les États-Unis (*Treaty between the United States of America and the Republic of Senegal Concerning the Reciprocal Encouragement and Protection of Investment*) signé le 6 décembre 1983 et entré en vigueur le 25 octobre 1990 (Art. I (c)(iv) (*Definitions*)) ; et entre les États-Unis et le Cameroun (*Treaty Between the United States of America and the Republic of Cameroon Concerning the Reciprocal Encouragement and Protection of Investment*) signé le 26 février 1986 et entré en vigueur le 6 avril 1989 (Art. I (b)(iv) (*Definitions*)).

¹⁴⁸⁰ La plus-value représente l'augmentation de la valeur d'un bien entre deux opérations successives ou la différence positive entre un prix de vente (de cession) et un prix d'achat (d'acquisition) d'un bien ou d'un titre.

¹⁴⁸¹ Au sujet de la double démonstration, v. M. Otter : *Management de projet et Innovation, Quelques pistes de réflexion*, inspiré du Congrès annuel francophone du management de projet, Paris, du 6 au 7 novembre 2001 sur le thème « Innovations et Projets », La Lettre d'ADELI n° 46 – janvier 2002, p. 33 : « Il convient de ne lancer en développement que des projets d'innovation qualifiés, à la fois sur le plan de la faisabilité technique et de l'existence d'un marché demandeur. Cette vérification est quelquefois qualifiée de « double démonstration ». ».

l'origine du modèle de gestion d'entreprise où la valeur d'actionnaire est l'indicateur unique de performance des dirigeants¹⁴⁸². « *L'entreprise appartient aux actionnaires qui choisissent les dirigeants et leur délèguent le pouvoir de gérer l'entreprise pour maximiser la valeur des actions* »¹⁴⁸³, c'est-à-dire leur patrimoine. Le concept de valeur d'actionnaire est fondée sur l'idée que le capital doit avoir une rémunération supérieure à celle des dettes¹⁴⁸⁴ et les fonds propres représentent la ressource la plus onéreuse¹⁴⁸⁵.

661. Les investisseurs contrôlent le capital et imposent aux dirigeants d'extraire cette rémunération : « *Il s'agit pour l'investisseur d'obtenir un rendement qui va ajouter aux dividendes des plus values en capital* »¹⁴⁸⁶. « *Parce que les actions constituent un actif risqué, leurs détenteurs demandent un taux de rendement élevé. Si le capital n'est pas correctement rémunéré, il se réallouera vers d'autres secteurs susceptibles de lui fournir un rendement plus élevé* »¹⁴⁸⁷. La recherche des intérêts des actionnaires devient donc une priorité. Les dirigeants des grands groupes pharmaceutiques doivent créer de la valeur pour l'actionnaire¹⁴⁸⁸, maximiser les rendements, ce qui peut entraîner un certain nombre de recentrages et de restructurations¹⁴⁸⁹.

¹⁴⁸² V. dans ce sens, la définition de la valeur « actionnariale » (*Shareholder value*) donnée par le site Web Lexinter : <http://www.lexinter.net/JF/valeur_actionnariale.htm> (dernière consultation le : 18.03.2011).

¹⁴⁸³ Extraits de la définition de la valeur « actionnariale » (*Shareholder value*) donnée par le site Web Lexinter, *ibid.*

¹⁴⁸⁴ Extraits de la définition de la valeur « actionnariale » (*Shareholder value*) donnée par le site Web Lexinter, *ibid.*

¹⁴⁸⁵ Le coût des ressources correspond aux fonds propres et aux dettes. « Le coût des fonds propres ne se limite dès lors pas pour l'entreprise au paiement des dividendes (point de vue traditionnel qui prévaut dans les modèles d'évaluation des actions basés sur l'actualisation des dividendes). Il est le coût d'opportunité d'un placement alternatif et de même niveau de risque. Sa mesure est équivalente au rendement total (dividendes et plus-values en capital) des titres en capital du secteur et/ou du marché. » (Cf. F. Champarnaud et C. Romey : *Création de valeur actionnariale et communication financière*, Études générales, Bulletin de la Commission des opérations de bourse (COB) n° 346, mai 2000, p. 45).

¹⁴⁸⁶ Extraits de la définition de la valeur « actionnariale » (*Shareholder value*) donnée par Lexinter, *ibid.*

¹⁴⁸⁷ F. Champarnaud et C. Romey, *loc. cit.*

¹⁴⁸⁸ Comme le rappelle, le président directeur général du groupe Pfizer, M. Jeffrey Kindler : “*We are always open to opportunities to enhance licensing, alliances and acquisitions, but whatever we do – small or large – has to meet the criteria of shareholder value.*” (v. *Financial Times: Pfizer eyes merger deal with large rival* by Andrew Jack, London, January 4 2009, disponible sur : <<http://www.ft.com/cms/s/0/20d8f19e-da8a-11dd-8c28-000077b07658.html>>).

¹⁴⁸⁹ « Dans ce modèle la réduction des coûts est une priorité absolue, avec en particulier les compressions de personnel, les délocalisations et externalisations, des opérations boursières. Ces opérations sont censées créer de

662. De plus, au-delà des restructurations engagées, « *la plupart des big pharma poursuivent leur recentrage sur la pharmacie éthique [médicaments originaux/princeps soumis à prescription] et se séparent de leurs activités en faible croissance ou ayant un effet dilutif sur leurs marges. L'heure est – plus que jamais – à la focalisation des ressources sur les activités pharmaceutiques les plus profitables et les axes thérapeutiques protégés des déremboursements et de la concurrence des génériques* »¹⁴⁹⁰. Dans ce sens, le premier groupe pharmaceutique mondial en termes de chiffre d'affaires, Pfizer, a annoncé un recentrage de ses efforts de recherche sur six classes thérapeutiques (cancer, douleur, inflammation, diabète, Alzheimer et schizophrénie). Pfizer investit entre \$7,2 et \$7,5 milliards de dollars US pour trouver de nouveaux traitements¹⁴⁹¹. D'après une étude sur le devenir de l'industrie pharmaceutique, la chaîne d'approvisionnement est aujourd'hui orientée vers la production de *blockbusters* au profit de larges populations mais lorsque les médicaments vont perdre la protection des brevets, les économies d'échelle qu'ils génèrent diminueront¹⁴⁹².

663. Ainsi, à l'heure actuelle, le défi majeur pour l'industrie pharmaceutique est d'inverser le « déclin » de l'innovation dont témoigne la baisse du nombre des nouveaux médicaments arrivant sur le marché. D'ailleurs, l'étude statistique du Rapport mondial sur les brevets de 2008 fait seulement état d'un léger progrès concernant les demandes de brevets visant les produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale (croissance annuelle de 1,7% entre 2001 et 2005)¹⁴⁹³. Les laboratoires de médicaments princeps citent, parmi les facteurs qui seraient à l'origine de ce déclin de l'innovation, des difficultés scientifiques accrues et des taux

la valeur. » (Cf. extrait de la définition de la valeur « actionnariale » (*Shareholder value*) donnée par Lexinter, *ibid.*).

¹⁴⁹⁰ Cf. résumé de l'étude de marché d'Eurostaf : *Les stratégies de croissance des groupes pharmaceutiques mondiaux à l'horizon 2012*, décembre 2006, disponible sur : <<http://www.eurostaf.fr/fr/home.html>>.

¹⁴⁹¹ V. *Pfizer-Wyeth: le prix monte*, Chimie & Pharmacie, E24, 24 janvier 2009, disponible sur : <<http://www.e24.fr/entreprises/chimiepharmacie/article48856.ece>> : « Le rachat de Wyeth devrait se traduire par d'importantes synergies de coûts, y compris dans la R&D ».

¹⁴⁹² PWC – pharmacie : *Pharma 2020: la vision – Quelle voie prendrez-vous ?*, juin 2007, p. 41.

¹⁴⁹³ WIPO: *World Patent Report, A Statistical Review*, 2008, p. 8 et « Tableau 1. Nombre total de dépôts par domaine technique », p. 41.

d'abandon élevés au stade ultime du développement du produit imputables à l'aversion des risques réglementaires et à une incertitude concernant les bénéfices financiers¹⁴⁹⁴.

664. D'après certains experts, « *L'industrie pharmaceutique ne sera pas en mesure de capitaliser sur ces opportunités tant que la productivité de la R&D ne sera pas améliorée. [...]. Le secteur investit aujourd'hui deux fois plus en R&D qu'il y a dix ans pour ne lancer que 40% du nombre de nouveaux médicaments de l'époque. Ce business model n'est tout simplement pas viable. Au cours de la prochaine décennie, les priorités d'investissements devront être portées davantage sur la recherche et moins sur la vente et le marketing. La stratégie traditionnelle, qui consistait à investir des sommes énormes sur un petit nombre de molécules, à les commercialiser massivement dans la médecine de ville avec pour objectif d'en faire des blockbusters, n'est plus suffisante. Elle doit se concentrer sur le développement de médicaments préventifs, actifs ou curatifs. Ces derniers doivent démontrer des bénéfices tangibles pour les patients et s'attaquer aux maladies actuellement sans réponse. Les gouvernements et les organes de remboursement doivent jouer leur rôle en garantissant aux groupes pharmaceutiques que leurs efforts seront récompensés* »¹⁴⁹⁵.

665. Les axes de recherche des entreprises pharmaceutiques sont décidés en fonction : certes, des avancées de la recherche fondamentale¹⁴⁹⁶ menée dans les laboratoires d'universités, dans

¹⁴⁹⁴ Communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, rapport final, 8 juillet 2009, note de bas de page n° 34, p. 18.

¹⁴⁹⁵ Selon Anne-Christine Marie, PricewaterhouseCoopers (France) – secteur de l'industrie pharmaceutique in *Le marché mondial de l'industrie pharmaceutique devrait tripler en valeur pour atteindre \$ 1 300 milliards en 2020 : le secteur doit se transformer afin de capitaliser sur les opportunités*, communiqué de presse, Paris, 13 juin 2007, disponible sur :

http://www.pwc.fr/le_marche_mondial_industrie_pharmaceutique_devoir_tripier_en_valeur.html.

¹⁴⁹⁶ Selon l'OCDE, la recherche fondamentale « consiste en des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris principalement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements des phénomènes et des faits observables, sans envisager une application ou une utilisation particulière. » (Cf. Manuel de Frascati : *Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2002, para. 64, p. 34). La recherche fondamentale peut également être définie comme l'ensemble des « études dans le domaine biomédical qui ont normalement pour but d'approfondir les connaissances scientifiques sur la biologie humaine, les mécanismes et processus pathologiques ainsi que les mécanismes d'action des médicaments », (cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 195). En matière de recherche fondamentale ou recherche de base, l'objectif premier est donc l'accroissement des connaissances, du savoir relatif aux mécanismes de base du monde qui nous entoure. « Par contraste, et non

les hôpitaux, et dans les entreprises, d'une part ; de l'étude des besoins médicaux exprimés, d'autre part ; mais surtout en fonction d'une stratégie d'entreprise¹⁴⁹⁷. « *Avant de s'engager dans des activités d'innovation, les entreprises doivent prendre des décisions – explicites ou implicites – sur les types de marchés qu'elles desservent, ou qu'elles cherchent à créer, et les types d'innovations qu'elles vont tenter d'introduire sur ces marchés* »¹⁴⁹⁸. Hormis dans les cas d'innovations incrémentales, la recherche et le développement d'un nouveau produit pharmaceutique constituent une grosse prise de risques. Les incertitudes technologiques, la variabilité des coûts finaux¹⁴⁹⁹ et les doutes à propos de la mise sur le marché font partie des tracas inhérents à ce secteur. Un effort de recherche peut donc échouer ou devenir obsolète lorsque le médicament recherché s'avère inaccessible ou trop coûteux à fabriquer ou lorsqu'un laboratoire innovant concurrent a réussi à développer le produit en premier¹⁵⁰⁰.

666. Étant donné la tâche à accomplir, le facteur « stratégie d'entreprise » (ou *business model*) se révèle prépondérant sur le marché du médicament. Avant de réaliser un quelconque profit sur les ventes d'une innovation, cette dernière doit d'abord atteindre le stade de la commercialisation (passer par le filtre de la recherche, des essais précliniques et cliniques et

par opposition, d'autres recherches sont dites « appliquées » parce que leur finalité est davantage tournée vers les applications. La distinction cependant devient de plus en plus ténue, car ce sont bien entendu les premières qui nourrissent les secondes, lesquelles exigent des premières des avancées constantes... » (Cf. C. de Narbonne-Fontanieu : *500 mots de la science*, Ministère de l'Éducation nationale, de la recherche et de la technologie, éd. Saxifrage, 1999, p. 29).

¹⁴⁹⁷ V. LEEM : *Le cycle du médicament*, De l'idée au produit, genèse d'un médicament, infographie sur le cycle de vie du médicament : les avancées thérapeutiques, fruits des investissements de recherche conduits par les entreprises du médicament, disponible sur : <<http://www.leem.org/>>. V. également, Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd. (1997), la « dynamo de l'innovation » (3.4), para. 84, p. 25 : « Pour innover, une firme doit se faire une idée de la nature de ces ouvertures, élaborer une stratégie en conséquence et avoir les moyens de transformer ces inputs en une innovation effective – et de le faire plus rapidement que ses concurrents. Mais on ne saurait s'arrêter là. Nombre d'ouvertures technologiques ne sont pas le fruit d'une génération spontanée : elles sont conçues par des entreprises qui veulent atteindre certains objectifs stratégiques (par exemple, satisfaire une demande identifiée du marché). La capacité d'innovation réside dans un ensemble de facteurs, que l'entreprise possède ou non, et dans la manière d'associer ces facteurs de manière efficace ».

¹⁴⁹⁸ Manuel d'Oslo, *ibid.*, la « dynamo de l'innovation » (3.4), para. 87, p. 26.

¹⁴⁹⁹ Il convient de noter que les coûts de la recherche et du développement varient énormément d'un nouveau médicament à l'autre. Ces coûts dépendent du type de médicament développé, de la probabilité d'échec et du fait que le médicament est basé ou non sur une molécule jamais utilisée dans aucun autre produit pharmaceutique (une nouvelle entité moléculaire, ou NEM), plutôt que d'une modification incrémentale d'un médicament existant. V. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, 2007, p. 24.

¹⁵⁰⁰ V. dans ce sens, T. Pogge : *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007.

du processus d'AMM). En effet, nous rappelons, à l'appui du schéma *infra* et du détail des étapes de développement d'un nouveau médicament (aux pages suivantes), que le nombre de composés testés donnant une nouvelle entité thérapeutique est historiquement de l'ordre de 10 000 composés testés pour un approuvé. De même, la R&D et la mise à disposition d'un médicament sur un marché donné nécessitent en moyenne douze ans¹⁵⁰¹. À n'en pas douter, le processus de R&D est un processus long, complexe et risqué, avec beaucoup d'aspirants mais très peu d'élus. Par exemple, « avec des entreprises qui travaillent sur 77 nouveaux médicaments potentiels pour le VIH/SIDA, 20 pour le paludisme et 18 pour la tuberculose, il existe une chance acceptable que sur ces médicaments, quelques uns seront approuvés pour chacune de ces maladies »¹⁵⁰².

¹⁵⁰¹ Cf. également, La Conception des médicaments, Théorie/CADCOM/Manuel d'utilisation, disponible sur : <<http://pro.chemist.online.fr/cours/medicament1.htm>> (last revised: Feb. 2001). V. également, recherche et développement, le cycle de vie du médicament présenté par LEEM in : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009*, éd. 2010, p. 42, disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf>.

¹⁵⁰² FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, *ibid.*, p. 53.

LE DÉVELOPPEMENT D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT¹⁵⁰³

1. Identification du *Lead* [composé actif de base] (un à deux ans)

1.1. Planification de la recherche : ceci peut impliquer des corrélations classiques de structure-activité, une conception rationnelle du médicament (*rational Drug Design*)¹⁵⁰⁴, un criblage (*screening*) à haut débit¹⁵⁰⁵ des bibliothèques [banques/bases de données] obtenues par chimie combinatoire¹⁵⁰⁶ ou par des sources naturelles, etc.¹⁵⁰⁷

¹⁵⁰³ Traduit de *Patents For Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy* de P. W. Grubb (pp. 402-403), par l'auteur de ce travail de recherche (hormis pour ce qui se trouve entre crochets [références de bas de page incluses] et qui correspond à des éclaircissements indépendants fournis par l'auteur de cette étude doctorale). D'après le *Federal Food Drug and Cosmetics Act (Title 21 U.S.C. Section 321(p) (Definitions))*, le terme "new drug" signifie: "(1) Any drug (except a new animal drug or an animal feed bearing or containing a new animal drug) the composition of which is such that such drug is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of drugs, as safe and effective for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labeling thereof, except that such a drug not so recognized shall not be deemed to be a "new drug" if at any time prior to June 25, 1938, it was subject to the Food and Drugs Act of June 30, 1906, as amended, and if at such time its labeling contained the same representations concerning the conditions of its use; or (2) Any drug (except a new animal drug or an animal feed bearing or containing a new animal drug) the composition of which is such that such drug, as a result of investigations to determine its safety and effectiveness for use under such conditions, has become so recognized, but which has not, otherwise than in such investigations, been used to a material extent or for a material time under such conditions."

¹⁵⁰⁴ Le *rational drug design* ou stratégie « clé-serrure » est la conception d'une molécule en fonction d'une cible thérapeutique visée : « d'un côté, une cible biologique (la « serrure » à l'origine de la maladie) ; de l'autre, le dessin de la molécule (la « clé ») grâce à des ordinateurs puissants », (cf. Dr Alain Clergeot : *Intégration des biotechnologies à l'évolution du médicament et impacts sur les organisations de soins et de santé*, 1^{ère} journée de l'Ingénierie de la Santé, 26 mai 2004, présentation p. 22, disponible sur : <<http://www.centrale-sante.net/>>).

¹⁵⁰⁵ Le criblage à haut débit ou haut rendement est « une méthode appliquée pour trouver de nouveaux médicaments qui consiste à examiner des substances chimiques agissant sur une enzyme ou une molécule particulière. Par exemple, si un produit chimique inactive une enzyme, il pourrait s'avérer efficace pour prévenir un processus cellulaire à l'origine d'une maladie. Le criblage à haut rendement permet aux chercheurs d'expérimenter pour chaque cible des milliers de substances chimiques différentes très rapidement à l'aide de systèmes de manutention robotisés et de l'analyse automatisée des résultats », (cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 192).

¹⁵⁰⁶ La chimie combinatoire est la synthèse automatisée et systématique d'un très grand nombre de molécules avant la criblage à haut débit (cf. Dr Alain Clergeot : *Intégration des biotechnologies à l'évolution du médicament et impacts sur les organisations de soins et de santé*, 1^{ère} journée de l'Ingénierie de la Santé, 26 mai 2004, présentation p. 22). « La chimie combinatoire sert à synthétiser de nombreux composés chimiques en combinant des séries d'éléments constitutifs. Dans chaque cas, la composition du produit nouvellement synthétisé est légèrement différente de celle du composé précédent. Ce type de recherche utilise souvent des systèmes robotisés pour produire de nombreux composés qui peuvent être mis à l'essai en tant que produits de santé candidats. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *ibid.*, glossaire, p. 192).

¹⁵⁰⁷ « Il est certain que celui qui dirigera cette fabrication devra avoir, au départ, des idées préconçues sur les modifications à faire subir à des molécules connues, en vue d'obtenir de nouvelles molécules ayant des

- 1.2. Obtention des composés et échantillons tests : préparation à l'échelle du laboratoire, préparation des bibliothèques de composés ou d'échantillons, détermination des modèles *in vitro* ou animaux afin de tester l'activité, installation d'écrans à haut débit¹⁵⁰⁸].
 - 1.3. *Screening*¹⁵⁰⁹ : criblage pharmacologique et biochimique de base. Sélection des « hits »¹⁵¹⁰ et optimisation des composés actifs. C'est à ce stade que la demande de brevet pour le composé sera normalement déposée.
2. Essais précliniques (deux à quatre ans)

probabilités sérieuses de posséder une activité dans le domaine thérapeutique. » (Cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, 1981, p. 5).

¹⁵⁰⁸ Le *screening* est favorisé par des techniques d'informatique de modélisation, c'est-à-dire l'automatisation et la miniaturisation, base de la procédure de criblage à haut débit (cf. Dr Alain Clergeot : *Intégration des biotechnologies à l'évolution du médicament et impacts sur les organisations de soins et de santé*, 1^{ère} journée de l'Ingénierie de la Santé, 26 mai 2004, présentation p. 21).

¹⁵⁰⁹ Le *screening* est une méthode de criblage/filtrage par laquelle les chimistes synthétisent une quantité innombrable de molécules dont l'activité pharmacologique a été recherchée systématiquement. D'après les entreprises du médicament, « Un des principes de la recherche amont cognitive consiste à produire de grands nombres de composés d'origine chimique ou biologique qui sont systématiquement testés dans des modèles expérimentaux qui reproduisent le dysfonctionnement de la maladie à l'échelle moléculaire ou cellulaire. Cette première étape est classiquement appelée criblage ou *screening*. » (Cf. LEEM – Les entreprises du médicament *in* : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *La recherche cognitive ou « Drug Discovery »*, <<http://www.leem.org>>, mise à jour du 05-05-2011). Ainsi, selon cette méthode, plusieurs centaines de milliers de composés chimiques synthétiques sont contenus dans une banque de données et sont échantillonnés sur la base d'un effet désiré. Cependant, la nature aléatoire de l'échantillonnage peut comporter des répétitions et s'étale dans le temps. Avantage : il n'est pas nécessaire de connaître la structure du médicament recherché, ni la structure du récepteur sur lequel le médicament agira. Inconvénient : les composés chimiques découverts par cette approche n'ont pas nécessairement la structure optimale désirée pour accomplir des processus biologiques. Ceci conduit à l'administration de plus grandes quantités de médicaments que la concentration biologique, entraînant ainsi des effets secondaires indésirables (cf. *La Conception des médicaments*, Théorie/CADCOM/Manuel d'utilisation, disponible sur :

<<http://pro.chemist.online.fr/cours/medicament1.htm>>, last revised: Feb. 2001). Selon le LEEM (anciennement, syndicat national de l'industrie pharmaceutique), le *screening* au stade des essais précliniques consiste, à analyser les « effets d'une molécule injectée à une cellule ou un animal à travers le crible d'un certain nombre de tests. » (Cf. rapport d'étude : *Mutations technologiques et politiques ressources humaines dans l'industrie pharmaceutique*, nov. 2000, [SNIP/C2P 2000], <<http://www.leem.org/sites/default/files/361.pdf>>, p. 43). « C'est une méthode exhaustive, lente, qui associe la modulation moléculaire « *drug design* » et l'exploration pharmacologique systématique. » (Cf. LEEM – Les entreprises du médicament, <<http://www.leem.org>>).

¹⁵¹⁰ « Au cours du criblage, diverses technologies de mesure des interactions entre les composés et la cible permettent de sélectionner certains composés particuliers, ceux notamment qui sont les plus sélectifs de la cible. Ces composés sont appelés « hits ». Par la suite est réalisée une phase essentielle d'optimisation des caractéristiques physico-chimiques des composés les plus spécifiques et sélectifs dont l'objectif est de les rendre administrables *in vivo*. Les phases de criblage et d'optimisations sont itératives et fournissent les composés les plus prometteurs – les « leads » – qui seront testés ensuite au cours du développement préclinique, puis clinique pour certains. » (Cf. LEEM *in* : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *La recherche cognitive ou « Drug Discovery »*, <<http://www.leem.org>>, (mise à jour du 05-05-2011).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- 2.1. Stade I des essais précliniques : toxicité aiguë¹⁵¹¹, études pharmacologiques détaillées (effet principal, effet secondaire, durée de l'effet), méthodes d'analyse de la substance active, études de stabilité.
- 2.2. Stade II des essais précliniques¹⁵¹² : études pharmacocinétiques (absorption, diffusion, métabolisme, excrétion), de toxicité subchronique¹⁵¹³, des risques de tératogenèse, de mutagenèse, augmentation proportionnelle de la synthèse, développement de la forme finale du dosage, production des échantillons cliniques.
3. Essais cliniques¹⁵¹⁴ (quatre à six ans)
 - 3.1. Phase I : tolérance chez les volontaires sains, études pharmacocinétiques chez l'homme, pharmacologie animale supplémentaire.
 - 3.2. Phase II : premiers essais contrôlés de l'efficacité chez les patients, études de toxicité chronique¹⁵¹⁵ et du risque carcinogène [cancérogène] chez les animaux.
 - 3.3. Phase III : essai à grande échelle dans plusieurs centres pour l'établissement final du profil thérapeutique (indications, dosages, et types d'administration, contre-indications, effets secondaires), preuve d'efficacité et de sécurité lors d'une administration à long terme, démonstration des avantages thérapeutiques par comparaison avec les médicaments connus, clarification des interactions avec d'autres médicaments.
4. Enregistrement, lancement, et ventes (un à trois ans)

¹⁵¹¹ « Pour réaliser les études de toxicité aiguë, il suffit d'effectuer un certain nombre de tests sur des animaux pour déterminer quelle est la dose toxique pour les différentes espèces d'animaux essayés. Par contre, pour les études de toxicité chronique, il est nécessaire de procéder, également sur différentes espèces, à des essais à long terme, avec des doses inférieures à la dose toxique aiguë, afin de déterminer quels pourraient être les effets secondaires nuisibles que le produit provoquerait après un temps relativement long d'absorption ; ces études portent également sur plusieurs générations d'animaux ayant absorbé le produit d'une manière régulière. » (Cf. M. De Haas, *op. cit.*, p. 6).

¹⁵¹² « La pharmacotechnie consiste à mettre le produit sous une forme pharmaceutique qui lui permette d'atteindre les organes ou les parties de l'individu qu'il est censé devoir soigner ou, plus exactement, sur lesquels on a pu déjà montrer qu'il avait des activités. » (Cf. M. De Haas, *loc. cit.*). À ce stade, se posent tous les problèmes physiques et biologiques de l'absorption du médicament : mise en solution du médicament, choix des solvants, mise en œuvre des techniques de fabrication (comprimés, gélules, solution, suspension ou autre, suivant la forme galénique choisie), détermination des excipients éventuellement adjoints au principe actif.

¹⁵¹³ V. note de bas de page *supra* n° 1511 sur la toxicité aiguë.

¹⁵¹⁴ « Très souvent, dans les études cliniques, on rencontre des difficultés nouvelles, dues à ce que le produit actif est détérioré à l'intérieur de l'organisme ou ne peut atteindre les organes sur lesquels il devait agir. On rencontre également fréquemment, dans ces études cliniques, des difficultés qui peuvent provenir soit d'une certaine toxicité, soit de certaines intolérances que l'organisme humain peut manifester à l'égard du produit ; ces phénomènes n'avaient pas pu être décelés lors des études de toxicologie. » (Cf. M. De Haas, *op. cit.*, p. 7).

¹⁵¹⁵ V. note de bas de page n° 1511 sur la toxicité aiguë.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- 4.1. Enregistrement auprès des autorités de santé : documentation de toutes les données utiles, opinions d'experts sur les essais cliniques et la toxicologie¹⁵¹⁶, préparation du lancement, information pour les médecins, grossistes et pharmaciens, formation du personnel de vente, préparation du conditionnement et des insertions sur l'emballage¹⁵¹⁷, envoi des échantillons.

- 4.2. Lancement et ventes : production et conditionnement de la forme finale : contrôle de la qualité.

¹⁵¹⁶ La toxicologie est la science traitant des substances toxiques, de leurs effets sur l'organisme et de leur identification (Définition du Petit Larousse illustré, 2006). Les études de toxicologie visent donc « à établir quels sont les organes cibles et les doses toxiques du candidat médicament pour un organisme vivant. » (Cf. LEEM in : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *Le développement préclinique*, <<http://www.leem.org>>, mise à jour du 21-06-2006). Ces tests permettent d'ailleurs d'éliminer les substances qui seraient trop nuisibles. « Depuis plusieurs années, les tests de toxicologie imposés par cette étape préclinique s'affinent de plus en plus ; ils permettent d'améliorer la prévision des effets secondaires des futurs médicaments. Les tests élaborés sur les cellules ou sur l'animal renseignent sur les risques de mutagenèse, de tératologie, de toxicité des organes cibles. » (Cf. LEEM, *ibid.*).

¹⁵¹⁷ « Il est nécessaire, en effet, que l'industrie pharmaceutique mette au point des techniques fidèles de fabrication de produit, à la suite desquelles elle doit également réaliser des protocoles qui serviront, d'une manière stricte, aux contrôles de fabrication. Elle doit aussi prévoir l'étude des conditions de conservation des produits et définir des délais de péremption. » (Cf. M. De Haas, *op. cit.*, p. 8).

667. Au vu de ce qui précède, le retour sur investissement des coûts de R&D et le facteur de plus-values s'imposent comme deux éléments majeurs pour les laboratoires pharmaceutiques innovants et leur stratégie de production-vente. *“Potential innovators have incentives to try to develop a new medicine only if the reward for success, discounted by the probability of failure, is substantially greater than the expected cost of the R&D effort.”*¹⁵¹⁸

668. *A fortiori*, lorsque les investissements dédiés à l'élaboration et au développement de produits pharmaceutiques innovants ne cessent de croître, atteignant maintenant l'ordre du milliard d'euros¹⁵¹⁹. Une étude de décembre 2001 a estimé que les coûts de développement et de mise sur le marché d'un nouveau médicament s'élevaient à environ \$800 millions de dollars US (trois fois plus qu'en 1987 où les coûts de développement avaient été estimés à environ \$231 millions de dollars US)¹⁵²⁰. De même, cette étude a retenu qu'en moyenne un médicament nécessite douze ans de développement et doit venir à bout d'un processus extrêmement sélectif : sur cinq mille nouveaux médicaments potentiels testés sur les animaux, seulement cinq se révèlent suffisamment prometteurs pour être testés sur l'homme, et seulement un sur cinq est en fin de compte approuvé pour la commercialisation.

¹⁵¹⁸ T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007.

¹⁵¹⁹ **Rappel** : « De 10.000 molécules criblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et une qui parviendra à passer toutes les étapes de tests et d'essais cliniques, le chemin de l'innovation au malade est long (douze ans en moyenne), complexe et coûteux. La mise au point d'une nouvelle molécule représente un investissement d'environ 1 milliard d'euros. En dix ans, les coûts principaux du développement, incluant le nombre d'essais cliniques requis et le nombre de patients dans chaque essai, compte tenu d'exigences légitimement accrues, ont plus que doublé. » (Cf. recherche et développement, *le cycle de vie du médicament* présenté par LEEM in : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009*, éd. 2010, p. 42).

¹⁵²⁰ *The Ballooning Price Tag*, the Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University e-News, Dec. 4, 2001, at <<http://www.tufts.edu/communications/stories/120401BallooningCosts.htm>>: « Last week, the Tufts experts released their newest research on development costs -- a meteoric \$802 million per drug -- and re-ignited the national debate over the high costs of prescription medicine. [...] The new figure -- almost triple the \$231 million estimate Tufts released in 1987 -- stunned many experts on the industry. [...] According to Tufts experts from the Center, the average drug takes 12 years to develop -- and must overcome a very selective process. [...] “The Tufts study says that of every 5,000 potential new drugs tested in animals, only five are promising enough to be tested in humans,” reported the New York Times. “Only one of those five is eventually approved for marketing”. More strenuous regulatory requirements have helped make the research and development process much more costly, says Tufts' Center Director Dr. Kenneth Kaitin. The expense of clinical testing has also ballooned [...]. The size of clinical trials has steadily increased in the past two decades at the same time that volunteers have become more scarce. As researchers learn more about the potential hazards posed by drugs, companies are also required to run a growing battery of safety tests [...] ».

669. La Fédération internationale de l'industrie du médicament signale aussi une tendance constante dans l'augmentation des coûts de mise sur le marché d'un nouveau médicament et précise que depuis l'an 2000, les usines de fabrication de produits pharmaceutiques américaines ont augmenté leurs budgets de recherche et développement d'environ 55%, passant de \$26 milliards de dollars US à près de \$40 milliards de dollars US en 2005, dont plus de \$10 millions de dollars US investis dans des études précliniques (soit 25% des dépenses totales de recherche et développement) et \$17,2 milliards de dollars US dans les essais cliniques (soit 43% des dépenses de recherche et développement)¹⁵²¹. Toutefois, nous devons relativiser ces résultats car les dépenses en marketing et les activités de lobbying peuvent dans les faits générer plus de coûts que les ressources allouées aux programmes de R&D¹⁵²². Et de toute façon, ces montants s'avèrent relativement modérés lorsqu'on les compare aux marges bénéficiaires des entreprises pharmaceutiques.

670. La même logique de profits s'applique pour les fabricants de génériques ou les laboratoires pharmaceutiques innovants produisant (par l'intermédiaire de sociétés appartenant au groupe) des versions génériques de leurs médicaments princeps (hormis, bien sûr, pour tout ce qui concerne la logique de retour sur investissements et les risques de la R&D). En effet, la copie de médicaments s'oriente principalement vers les produits ayant engendré les meilleures ventes, comme les produits à succès dont les ventes dépassent le milliard de dollars US (*blockbusters*) tombés dans le domaine public, ainsi que vers les marchés lucratifs des pays industrialisés pour les mêmes raisons de succès/rentabilité. Rappelons à ce propos que les huit principaux marchés mondiaux en matière de produits génériques (*i.e.*, États-Unis, Allemagne, France, Royaume-Uni, Canada, Italie, Espagne et

¹⁵²¹ *Industry figures refer to members of PhRMA, Pharmaceutical Industry Profile 2007* (Washington, DC PhRMA, March 2007) référencé in FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète, op. cit.*, p. 24.

¹⁵²² Référence à l'industrie pharmaceutique américaine. Cf. S. Guennif et C. Mfuka : *L'accès aux traitements antisisida en Afrique : une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales*, 2005, note de bas de page n° 24, p. 83.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Japon) représentent aujourd'hui environ 84% des ventes totales¹⁵²³. En tout état de cause, « Les firmes établissent les prix en fonction de ce que l'acheteur est capable/désireux de payer, et en tenant compte aussi du pays, de la maladie et de la réglementation applicable »¹⁵²⁴.

671. Quoi qu'il en soit, les incitations à rechercher et développer de nouveaux produits et procédés pharmaceutiques varient selon la nature de la maladie et les symptômes à prévenir ou à traiter. En effet, les recherches sont orientées vers les maladies « rentables » et les médicaments « de masse ». Le régime actuel des brevets encourage les entreprises à se concentrer sur des produits populaires plus lucratifs mais moins indispensables qui soulagent les symptômes (de préférence dans la durée)¹⁵²⁵, plutôt que sur des remèdes ayant un impact extrêmement avantageux pour la santé publique mondiale en termes de guérison. De même, on néglige la recherche de vaccins permettant de lutter contre des maladies mortelles dans les PED à l'instar du paludisme et de la tuberculose¹⁵²⁶. Seulement 10% de l'ensemble des recherches pharmaceutiques sont axés sur les maladies qui représentent 90% de la charge mondiale de morbidité (*Global Burden of Disease – GBD*¹⁵²⁷)¹⁵²⁸.

¹⁵²³ « The top eight global markets – the U.S., Germany, France, the U.K., Canada, Italy, Spain and Japan – today account for 84 percent of total generics sales. » (Cf. *Headlines – IMS Health Reports Annual Global Generics Prescription Sales Growth of 3.6 Percent, to \$78 Billion*, Norwalk, CT, December 10, 2008, communiqué disponible sur le site Web d'IMS Health, service d'études de marché et d'informations concernant l'industrie pharmaceutique et les soins médicaux: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>>).

¹⁵²⁴ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Trevor Jones, p. 202.

¹⁵²⁵ “Under the existing monopoly patent regime, symptom-relieving medicines are by far the most profitable, with the most desirable patients being ones who are not cured and do not die (at least until after patent expiration). Such patients buy the medicine week after week, year after year, delivering vastly more profit than would be the case if they derived the same health benefit from a cure or vaccine.” Cf. T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, op. cit.

¹⁵²⁶ S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, op. cit., p. 363.

¹⁵²⁷ La morbidité a trait au « nombre d'individus atteints par une maladie dans une population donnée et pendant une période déterminée », (cf. Dictionnaire Larousse). D'après l'OMS, “global burden of disease (GBD) measures burden of disease using the disability-adjusted life year (DALY). This time-based measure combines years of life lost due to premature mortality and years of life lost due to time lived in states of less than full health. The DALY metric was developed in the original GBD 1990 study to assess the burden of disease consistently across diseases, risk factors and regions.” (Cf. WTO, *Health topics, Global burden of disease*, <http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/>).

¹⁵²⁸ T. Pogge, op. cit.

672. Les médicaments sont aussi développés pour des marchés dits « de niche » qui offrent de bonnes perspectives de ventes profitables. Lorsque les droits de propriété intellectuelle fournissent des incitations à innover, ils sont tributaires de l'existence d'un marché pour soutenir l'achat des biens intellectuels protégés. Lorsque le pouvoir d'achat nécessaire n'existe pas ou est insuffisant, les droits de propriété intellectuelle ne jouent aucun rôle dans la stimulation de l'innovation ou la commercialisation des objets intellectuels¹⁵²⁹. Ainsi, « *la faiblesse des débouchés pour les médicaments dans les pays pauvres n'incite par les firmes à investir, malgré l'existence de brevets* »¹⁵³⁰.

673. D'un point de vue strictement économique, il se dégage un désintérêt évident face à la demande non solvable des PED se trouvant pourtant dans une situation sanitaire très précaire. En particulier, en ce qui concerne la demande en provenance du continent africain qui n'a jamais représenté un marché « pertinent » pour les grands groupes pharmaceutiques mondiaux, hormis le cas de l'Afrique du Sud (notamment du fait de l'importance et de l'attractivité du marché, autrement dit du nombre de personnes touchées par le VIH/SIDA)¹⁵³¹. « *La recherche de traitements pour le SIDA, la malaria et la tuberculose est peu « sexy » aux yeux de certaines compagnies pharmaceutiques, parce que les populations les plus touchées sont très pauvres et représentent un investissement moins intéressant* »¹⁵³². Ajoutons à cela un système des brevets qui n'offre pas une protection suffisante pour le titulaire des DPI, et le phénomène de répulsion gagne en ampleur¹⁵³³.

¹⁵²⁹ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 28.

¹⁵³⁰ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, note de bas de page n° 17, p. 86. Dans ce sens, v. OMS : *Projet de budget programme pour l'exercice 2004-2005*, Genève 2002 [WHO, PPB/2004-2005, original en anglais], Maladies transmissibles : recherche et développement de produits, Problèmes et enjeux, p. 14 : « Les capitaux qu'exigent la mise au point et la commercialisation de nouveaux produits, joints au faible pouvoir d'achat des populations démunies, n'incitent guère l'industrie à investir dans un marché qui, pour elle, est marginal ».

¹⁵³¹ En effet, « l'Afrique du Sud constitue une exception de taille dans la mesure où la plupart des traitements antisida y sont brevetés. » ; en 2005, treize médicaments ARV sur quinze étaient brevetés en Afrique du Sud (cf. S. Guennif et C. Mfuka : *L'accès aux traitements antisida en Afrique...*, *op. cit.*, pp. 75-76).

¹⁵³² Propos de C. Mgone (pédiatre d'origine tanzanienne, spécialiste en génétique moléculaire et directeur exécutif du Partenariat Europe - Pays en développement sur les essais cliniques – EDCTP) recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – Servir l'Afrique ou s'en servir?*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 13.

¹⁵³³ « Les politiques des firmes pharmaceutiques en matière de brevets sont généralement liées à des considérations qui touchent à la taille du marché et à la capacité potentielle de réaliser des copies. Souvent, les

674. À titre d'exemple, nous attirons votre attention sur le ténofovir disoproxil fumarate (TDF) des laboratoires Gilead (un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse – INTI). Cet antirétroviral est l'un des médicaments de traitement du VIH/SIDA les plus souvent prescrits et utilisés par les pays riches et développés. Il figure d'ailleurs dans la liste des médicaments recommandés par l'OMS¹⁵³⁴ et a reçu son AMM aux États-Unis en octobre 2001. Pourtant, les laboratoires Gilead ne l'avaient fait enregistrer que dans environ 15 des 97 pays en développement qui remplissaient les conditions requises pour bénéficier d'un prix réduit en 2006. Du même acabit pour la version améliorée du Kaletra® (lopinavir - ritonavir) des laboratoires Abbott qui a été lancée aux États-Unis après autorisation de la FDA américaine en novembre 2005 et qui se singularise par une bonne résistance à la chaleur. Fin 2006 une telle combinaison n'avait pas encore été « *enregistrée dans le moindre pays en développement, alors que cette nouvelle formule est bien mieux adaptée aux régions tropicales. Pour la plupart des pays en développement situés en dehors de l'Afrique, comme la Thaïlande et le Guatemala, l'entreprise a indiqué un prix de l'ordre de 2.200 \$ par an*¹⁵³⁵], un prix qui dépasse largement le revenu annuel moyen dans ces pays »¹⁵³⁶.

675. Ce comportement n'est pourtant pas nouveau. Il est lié à la fois à l'insuffisance des incitations à investir dans un marché donné et au défaut de perspectives commerciales lucratives. Prenons, à titre illustratif, le manque d'incitations financières dont pâtissent les PED en ce qui concerne le traitement des maladies infectieuses et parasitaires¹⁵³⁷, ainsi qu'en

firmes ne cherchent pas à obtenir ou à faire appliquer des brevets dans les pays où les perspectives de ventes et de profit sont très faibles et où il n'existe pas de réelle protection judiciaire des brevets. Les pays en développement à faible revenu n'apportent qu'une contribution insignifiante aux résultats financiers de ces sociétés. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 121).

¹⁵³⁴ « Liste modèle OMS des médicaments essentiels », 17^{ème} éd., mars 2011, disponible sur :

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

¹⁵³⁵ V. aussi le communiqué des laboratoires Abbott en date du 13 août 2006 sur les *Nouvelles initiatives d'Abbott pour rendre le lopinavir/ritonavir plus accessible et plus abordable dans les pays en voie de développement*.

¹⁵³⁶ Cf. Médecins sans frontières (MSF): *Sida: les patients des pays en développement n'ont pas accès aux traitements nécessaires à leur survie*, communiqué de presse, 29 novembre 2006.

¹⁵³⁷ À propos des maladies infectieuses et parasitaires telles que le paludisme, la leishmaniose, la maladie de Chagas (trypanosomiase américaine, brésilienne), la tuberculose, la dengue et la trypanosomiase africaine

matière de développement et de production de vaccins adaptés¹⁵³⁸. Un autre exemple pourrait être, dans le cadre du développement, la nature des cibles de l'innovation : « *Combien d'innovations simples ont-elles été abandonnées parce qu'elles n'offraient pas le potentiel d'appropriation monopolistique, alors qu'elles auraient pourtant été adaptées aux conditions spécifiques des pays du Sud, qu'il s'agisse d'énergétique, d'irrigation, de thérapeutique, ou d'infrastructures éducatives ?* »¹⁵³⁹.

676. Oserions-nous dire que les laboratoires n'investissent dans la R&D des traitements du VIH/SIDA que parce qu'il y a un marché pour ces traitements à la fois dans les pays développés et en développement, et pas exclusivement dans ces derniers ? Alors nous ne serions pas les seuls à emprunter ce chemin¹⁵⁴⁰.

b) Les limites d'une politique de « bonnes actions »

677. Est-on en présence de faux-semblants en matière de réduction de prix ou de donations de médicaments essentiels ou peut-on parler d'actions limitées destinées à la protection de l'image de marque et de la renommée des laboratoires dans le cadre de la mise en œuvre d'une responsabilité sociale vis-à-vis de la communauté internationale ?

(maladie du sommeil) : « L'obstacle est le manque d'incitation financière. Parce que la plupart des personnes souffrant de ces maladies négligées vivent dans des pays à faible revenu, il y a peu d'incitation financière pour les sociétés pharmaceutiques privées à investir dans la recherche et développement (R&D) de nouveaux traitements. » (Cf. David B. Ridley, Henry G. Grabowski, and Jeffrey L. Moe: *Developing Drugs For Developing Countries*, Health Affairs – Volume 25, Number 2, March-April 2006, p. 313).

¹⁵³⁸ « *Developing and producing vaccines is a costly business, and the incentives to invest in vaccines appropriate to the disease profiles of the developing world are not sufficient. It is what economists call a "market failure".* » (Geoff Adlidge, Alison Rowe and Julian Lob-Levyt: *Public-Private Partnership to Promote Health: The GAVI Alliance Experience*, Swiss Human Rights Book Vol. 3: Realizing The Right To Health, 2009, pp. 542-543).

¹⁵³⁹ P. Aigrain : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, op. cit.

¹⁵⁴⁰ V. David B. Ridley, Henry G. Grabowski, and Jeffrey L. Moe: *Developing Drugs For Developing Countries*, Health Affairs – Volume 25, Number 2, March-April 2006, p. 316: « *Three diseases with the greatest burden are HIV/AIDS, malaria, and tuberculosis. Manufacturers do invest in R&D for HIV/AIDS, because there is a market in both developed and developing countries for these therapies. There is less incentive to invest in R&D for malaria, because more than 99 percent of disability-adjusted life years (DALYs) lost to malaria are in developing countries.* »

678. Tous les grands laboratoires de R&D ont aujourd'hui une politique concernant l'accès aux soins et aux traitements contre le VIH/SIDA dans les PED. À l'heure actuelle, comme dans le passé, les laboratoires pharmaceutiques proposent au gré de l'urgence des besoins leurs médicaments à un prix plus abordable pour les populations des pays en développement. On parle alors de médicaments à prix coûtant, différencié, escompté ou préférentiel. En ce qui concerne le médicament vendu à prix coûtant : « *Le prix coûtant ne doit pas procurer de profit mais couvrir les charges. Il comprend les frais d'assurance, de transport et de recherches. Il s'applique aux pays les moins avancés (PMA)* ». Pour ce qui est du médicament vendu à prix différencié : « *Le prix différencié est fixé en fonction de la solvabilité du pays ou encore de l'Indicateur de développement humain (IDH). Il s'applique aux pays à faible revenu* ». En matière de médicament vendu à prix escompté : « *Le prix escompté est un prix auquel il est retiré les charges propres aux pays industrialisés* »¹⁵⁴¹. Un prix préférentiel est le résultat d'un accord conclu entre une compagnie pharmaceutique et un pays, une centrale d'achat ou tout autre partenaire dans le but d'abaisser, dans certaines conditions, le prix des médicaments.

679. Parallèlement à la mise en œuvre de stratégies commerciales agressives afin de conquérir ou de renforcer leur assise sur les marchés du médicament, subsiste donc la promotion d'une image de mécène au grand cœur sous l'influence de l'opinion publique, des ONG, et de la société civile en général¹⁵⁴². Il s'agit pourtant de promesses et d'actions habilement circonscrites. Ce sont des donations ciblées à court terme et des réductions géographiquement délimitées du prix des médicaments qui apparaissent, de surcroît, relativement superficielles face à l'énormité de la demande (dans le sens d'une « goutte d'eau dans le désert »). À y mieux regarder, ces actions s'avèrent effectivement inadaptées aux

¹⁵⁴¹ Les trois citations sont issues de L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique du SIDA : le cas de la Névirapine et du Fluconazole en Afrique Subsaharienne*, mars 2008, p. 23.

¹⁵⁴² Par ex., la forte baisse initiale des prix des ARV pratiqués par les fabricants de produits de marque (d'environ \$1000 dollars US par an en 2001) a été « due aux réductions consenties dans le cadre de l'initiative pour accélérer l'accès aux médicaments, en grande partie sous l'effet des pressions considérables exercées par des groupes d'action et par la communauté internationale en général. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 117).

besoins étendus et permanents des populations touchées, particulièrement lorsqu'il y a résistance aux traitements de première et deuxième génération.

680. De plus, ces mesures, bien que louables, sont ponctuées par un manque de lisibilité. Elles se révèlent insuffisantes compte tenu du nombre des personnes vivant avec le VIH/SIDA, des faibles revenus des populations bénéficiaires et du prix encore exorbitant des médicaments en cause dans les PED. Cependant, attention, il faut tout de même garder à l'esprit ce qui relève de l'évidence : l'industrie pharmaceutique n'est pas née d'un sentiment philanthropique. Une entreprise pharmaceutique n'est pas une institution d'intérêt général à but non lucratif ou humanitaire. Elle est axée sur le profit et les dividendes.

681. Comme le souligne Madame Machuron, on peut aussi regretter que les programmes de donation ne s'intègrent pas dans les systèmes de santé des pays bénéficiaires. Actuellement, *« ils peuvent être à l'origine de problèmes logistiques (difficultés dans l'évaluation des besoins, dans la gestion des stocks, etc.) et avoir un impact organisationnel dans la mesure où ils sont contraires au principe d'autonomie des structures entraînant une déresponsabilisation des acteurs locaux. Ils ne contribuent donc pas au développement pérenne des systèmes de santé et peuvent dénaturer leurs structures »*¹⁵⁴³.

682. Selon le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, les firmes pharmaceutiques ont un rôle important à jouer dans l'adoption de politiques judicieuses en matière de brevets reconnaissant la situation des pays en développement¹⁵⁴⁴. Cependant, nous rappelons que la protection accordée par le brevet répond

¹⁵⁴³ L. Machuron, *op. cit.*, p. 82.

¹⁵⁴⁴ « Les firmes pharmaceutiques devraient adopter et faire appliquer des politiques en matière de brevets facilitant l'accès aux médicaments nécessaires dans les pays en développement. Dans les pays à faible revenu, elles devraient éviter de déposer des brevets ou de les faire appliquer d'une manière susceptible d'entraver l'accès. Les firmes sont également encouragées à accorder des licences volontaires dans les pays en développement lorsque cela peut faciliter l'accès aux médicaments et à accompagner ces licences d'un transfert de technologie. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 121 et n° 4.16 p. 122).

au principe de territorialité¹⁵⁴⁵. Par conséquent, le titulaire d'un brevet n'est protégé que dans les pays où il en aura obtenu la délivrance du titre en cause. Or, pour des raisons évidentes de manque à gagner, les firmes pharmaceutiques ne déposent pas de brevets dans les pays où le marché est insuffisant et l'application impossible¹⁵⁴⁶.

683. Nous approuvons l'idée selon laquelle « *l'entreprise, de par son rôle dans la société est un acteur majeur des mécanismes de solidarité. Elle a pour vocation de créer des richesses pour ses actionnaires, ses clients, ses collaborateurs mais elle permet aussi, de créer des emplois. Ceci faisant partie des grands enjeux de notre époque, elle doit donc être considérée comme un pilier financier à la mise en place de mécanismes de solidarité. Les entreprises sont donc des acteurs indispensables puisqu'elles apportent les solutions et les moyens qui vont permettre de satisfaire les engagements qui contribuent à la définition de la solidarité* »¹⁵⁴⁷. Toutefois, pour en revenir aux faits en matière d'accès aux médicaments, cette solidarité et la responsabilité¹⁵⁴⁸ des firmes pharmaceutiques semblent se traduire par un engagement stratégique à caractère social, que nous dénommerons politique de « bonnes actions », visant à répondre aux préoccupations soulevées par la situation des brevets, le coût des traitements dans les pays en développement et l'urgence des besoins.

¹⁵⁴⁵ Un brevet d'invention n'a d'effet juridique que sur le territoire du pays où il a été délivré. Le principe de territorialité est notamment issu de l'art. 4bis de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (*Brevets : indépendance des brevets obtenus pour la même invention dans différents pays*) : « 1) Les brevets demandés dans les différents pays de l'Union par des ressortissants de l'Union seront indépendants des brevets obtenus pour la même invention dans les autres pays, adhérents ou non à l'Union [...] ».

¹⁵⁴⁶ Cf. observations de Trevor Jones dans le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 203.

¹⁵⁴⁷ L. Machuron, *op. cit.*, p. 10.

¹⁵⁴⁸ « Aujourd'hui, ces acteurs ne veulent plus que le public ou les ONG aient le monopole de l'intérêt porté aux grandes causes, elles désirent aussi s'engager dans des actions à caractère social. Cette volonté de s'investir provient de la responsabilité sociale des entreprises (RSE – [*Corporate Social Responsibility* (CSR) selon le vocable international signifie qu'une entreprise doit non seulement se soucier de sa rentabilité et de sa croissance, mais aussi de ses impacts environnementaux et sociaux. Elle doit aussi être plus attentive aux préoccupations de ses parties prenantes (« *stakeholders* ») : salariés, actionnaires, clients, fournisseurs et société civile dont les ONG sont les porte-paroles]). Il s'agit d'un concept selon lequel les entreprises intègrent les préoccupations sociales, environnementales, et économiques dans leurs activités et dans leurs interactions avec leurs parties prenantes sur une base volontaire. Elle résulte de demandes de la société civile (ONG, associations) d'une meilleure prise en compte des impacts environnementaux et sociaux des activités des entreprises, qui est née, notamment, des problèmes globaux d'environnement rencontrés depuis les années 1970. La RSE est la déclinaison pour l'entreprise des concepts de développement durable. » (Cf. L. Machuron, *loc. cit.*).

684. Par exemple, les laboratoires Roche ont déclaré en 2005 qu'ils ne déposeraient aucun brevet pour leurs médicaments dans les cinquante pays désignés comme « pays moins avancés » par la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED)¹⁵⁴⁹. Ils se sont aussi engagés, dans les pays les moins avancés et en Afrique subsaharienne, à ne pas déposer de brevet sur les nouveaux médicaments contre le VIH/SIDA mis au point ou à l'étude¹⁵⁵⁰. En outre, les laboratoires Bristol-Myers Squibb n'ont déposé aucun brevet pour les deux ARV didanosine-Videx et stavudine-Zerit dans les pays d'Afrique, à l'exception de Zerit (stavudine) en Afrique du Sud, qu'ils ont décidé de suspendre¹⁵⁵¹. D'autre part, BMS s'est engagé à renoncer à toute action en justice contre les sociétés produisant des médicaments génériques contre le VIH/SIDA en Afrique subsaharienne et GSK a accordé six licences volontaires pour la production d'antirétroviraux en Afrique (cinq en Afrique du Sud et une au Kenya)¹⁵⁵².

685. Du reste, dans le cadre des accords internationaux d'achats de médicaments (phénomène relativement récent ayant commencé en Afrique en 2001-2002¹⁵⁵³), s'est développée une stratégie prisée par les firmes pharmaceutique : cette stratégie vise à améliorer l'accessibilité des médicaments antirétroviraux par une réduction de prix localisée en faveur de certaines zones géographiques et pour certains traitements (*i.e.* accords bilatéraux de livraisons à prix réduits). Les prix sont par exemple négociés à un niveau désagrégé dans des accords

¹⁵⁴⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, pp. 121-122.

¹⁵⁵⁰ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *loc. cit.*

¹⁵⁵¹ Dr Marc Twagirumukiza : *Le Rwanda dans le programme access : les antirétroviraux à coût abordable*, dossier transmis le 20 janvier 2003, disponible sur : <<http://www.santetropicale.com/rwanda/access.htm>>.

¹⁵⁵² Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *ibid.*, p. 122. « Toutefois, dans au moins un cas, en Afrique du Sud, l'octroi d'une licence volontaire faisait suite à la détermination de l'existence de pratiques anticoncurrentielles par les autorités chargées de la concurrence, situation dans laquelle l'octroi de licences à d'autres producteurs faisait partie du compromis conclu. » (*Cf.* rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *loc. cit.*).

¹⁵⁵³ Lettre d'information « Regards Santé » du site ORS PACA - INSERM U 379 / N° 10: *Les déterminants des prix des médicaments antirétroviraux dans les pays du Sud : analyses économiques et implications pour les politiques publiques d'approvisionnement*, septembre 2005, disponible sur : <<http://www.se4s-orspaca.org/depot/pdf/05-SY5.pdf>>.

volontaires établis entre les entreprises pharmaceutiques et certains pays comme l'Inde et le Brésil pour fournir des médicaments ARV à prix réduits¹⁵⁵⁴.

686. De même, une réduction de prix comprise entre 80% à 95% a été accordée aux États africains grâce au programme ACCESS (*Accelerating Access Initiative – AAI*) lancé en mai 2000, qui est un partenariat entre sept (désormais neuf) laboratoires pharmaceutiques spécialisés fondés sur la recherche (Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline (ViiV Healthcare et Tibotec)¹⁵⁵⁵, Merck & Co., Inc., Pfizer, et Roche) et cinq organisations mondiales (l'ONUSIDA, la Banque mondiale, l'OMS, UNICEF et le Fonds de développement des Nations Unies pour la population (UNFPA))¹⁵⁵⁶. En tant qu'instrument facilitant la négociation des prix entre les gouvernements des pays en développement et les compagnies détentrices de brevets participant à l'initiative, ce programme a été déclenché dans plus de vingt pays et, depuis son lancement, plus de quatre-vingts autres pays ont formulé le désir d'y prendre part¹⁵⁵⁷. Parmi ces pays, quarante-neuf

¹⁵⁵⁴ « Ces accords devront être évalués en fonction du niveau des prix, des quantités assurées, de la durée de l'accord et de toute autre condition qui puisse être demandée par le fabricant. » (Cf. G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], intro. p. 7).

¹⁵⁵⁵ Les programmes concernant les médicaments ARV de GSK sont maintenant dirigés par ViiV Healthcare et Tibotec (une filiale de Johnson & Johnson).

¹⁵⁵⁶ L'objectif principal de l'AAI est de permettre l'accès des pays en développement aux médicaments ARV à des prix réduits : « Un rapport de l'AAI a montré qu'à la fin septembre 2006, plus de 738 000 personnes vivant avec le VIH/SIDA dans les pays en développement avaient reçu un traitement constitué d'au moins un antirétroviral fourni par les sept firmes pharmaceutiques de l'AAI (contre 403 000 personnes ayant reçu un traitement dans ces pays à la fin 2004) [Fin 2006, 827 000 patients dans les PVD recevaient au moins un ARV fourni à prix très faible ou même sans profit par ces mêmes entreprises dans le cadre de l'AAI, v. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, 2007, p. 49]. Au cours des deux dernières années, le nombre total des malades des pays en développement ayant reçu un traitement des firmes de l'AAI a plus que doublé, avec une hausse de 104% depuis septembre 2004. Le total de septembre 2006 incluait 424 000 malades en Afrique, soit une hausse de 11% sur 12 mois. Le nombre des personnes traitées avec des médicaments fournis par les sociétés de l'AAI en Afrique a été multiplié par 45 depuis la création du programme en mai 2000. » (v. Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, p. 8, disponible sur le site Web de l'IFPMA (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*) : <http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA_Partnerships_Book_2007_FR.pdf>).

¹⁵⁵⁷ En juin 2002, 19 pays (Barbade, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Chili, République du Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Honduras, Jamaïque, Mali, Maroc, Roumanie, Rwanda, Sénégal, Trinité-et-Tobago, Ouganda, et l'Ukraine) avaient conclu des accords pour la fourniture de leurs médicaments ARV avec chaque entreprise participant à l'initiative. V. OMS et ONUSIDA: *Accelerating access initiative: widening access to care and support for people living with HIV/AIDS*, Progress report, June 2002, p. 1 et pp. 21-22 (*Annex 2*:

disposent de plans nationaux déjà en place et sont parvenus à un accord sur les prix avec les sociétés concernées¹⁵⁵⁸.

687. Dans le cadre de cette initiative pour accélérer l'accès aux ARV tout en encourageant l'utilisation rationnelle, sûre et efficace des médicaments, les laboratoires Bristol-Myers Squibb s'étaient engagé à mettre à la disposition des pays africains qui souhaitaient participer à ce programme, deux ARV (didanosine-Videx et stavudine-Zerit) en dessous de leur prix de revient, soit \$1 dollar US par jour pour la bithérapie, ce qui équivalait à une réduction de 95% des prix moyens pratiqués en Amérique du Nord et en Europe. BMS avait déjà réduit de 40% les prix de ses ARV en Afrique dès 1994 et de 80% dès le lancement du programme ACCESS en mai 2000. Le Sénégal, le Rwanda, l'Ouganda, la Côte d'Ivoire, le Cameroun et le Mali ont déjà bénéficié de cette baisse et BMS est en discussion avec une trentaine d'autres gouvernements de pays africains¹⁵⁵⁹.

688. De même, les laboratoires Boehringer Ingelheim se sont engagés dans le cadre du programme ACCESS, d'une part à offrir gratuitement leur produit Viramune® (névirapine) pour une utilisation à dose unique dans la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant à travers le programme de don de Viramune®¹⁵⁶⁰, et d'autre part à pratiquer en matière de traitement chronique un prix considérablement réduit¹⁵⁶¹ pour tous les pays classés par la Banque mondiale comme pays à faible revenu et pour tous les pays de l'Afrique subsaharienne, soit 64 au total. Tous les pays à revenu intermédiaire de la fourchette basse

Countries that have expressed interest in Accelerating Access, as of March 2002), disponible sur:

<<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/accelerating/en/index.html>>.

¹⁵⁵⁸ V. page Web de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA) sur l'AAI : <http://www.ifpma.org/Health/hiv/health_aai_hiv.aspx>, (dernière consultation le : 08-09-2009).

¹⁵⁵⁹ Dr M. Twagirumukiza : *Le Rwanda dans le programme access : les antirétroviraux à coût abordable*, dossier transmis le 20 janvier 2003, disponible sur : <<http://www.santetropicale.com/rwanda/access.htm>>.

¹⁵⁶⁰ Lors de la publication de *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement* de la Fédération internationale de l'industrie du médicament en mai 2007, près d'un million de doses maternelles et infantiles avaient été distribuées (cf. Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA), *op. cit.*, p. 9).

¹⁵⁶¹ La baisse du prix du Viramune® est d'environ 85% par rapport au prix français pour les trithérapies en traitement chronique (cf. Dr M. Twagirumukiza : *Le Rwanda dans le programme access : les antirétroviraux à coût abordable*, dossier transmis le 20 janvier 2003).

peuvent d'ailleurs bénéficier de réductions de prix, selon leur situation économique et leurs besoins médicaux¹⁵⁶².

689. Néanmoins, les deux volets de la politique de Boehringer Ingelheim sont associés à un certain nombre de critères d'éligibilité pour les partenaires de ces programmes (pays concernés, ONUSIDA et autres acteurs de santé). De plus, le prix du Viramune® demeure trop élevé. En effet, nous avons déjà souligné que le coût des traitements est susceptible de baisser significativement lorsque les médicaments génériques sont mis sur le marché. Or, comme nous avons pu le constater dans le graphique de MSF sur l'évolution du prix le plus bas indiqué de la névirapine (NVP – Viramune®) 200mg pour les pays en développement éligibles depuis 2001, les médicaments génériques ont fait chuter le coût annuel du traitement par patient de \$150 à \$48 dollars US en 2007. En comparaison, le coût annuel par patient du Viramune® (médicament princeps contenant la névirapine) est passé de \$438 en 2001 à \$219 dollars US en 2007¹⁵⁶³.

690. Malgré des progrès indéniables, les coûts annuels de traitement par patient utilisant les médicaments princeps sont encore (dans le cas de la névirapine, près de quatre fois) trop élevés par rapport au coût des versions génériques de ces médicaments. Les réductions de prix des ARV consenties par les firmes pharmaceutiques doivent être plus importantes et plus étendues, particulièrement lorsque les versions princeps sont vendues dans des pays où la population n'a pas les moyens d'y recourir¹⁵⁶⁴.

¹⁵⁶² FIIM-IFPMA : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, *loc. cit.*

¹⁵⁶³ V. *Evolution of the lowest price quoted for eligible developing countries since 2001* (note accompagnant le graphique: *As of June 2007, there are eight WHO prequalified generic sources of NVP. The lowest available WHO prequalified generic price is therefore given here*). Cf. MSF: *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, MSF, 10th Ed., July 2007, p. 21.

¹⁵⁶⁴ “Until May 2007, the price of Boehringer-Ingelheim’s 200 mg NVP tablets had remained unchanged since the first publication of this report in 2001. On 15th May 2007, BI [Boehringer Ingelheim] announced a price reduction of 50%. However, this is arguably too little too late, as even after the price reduction, the five generic versions prequalified by WHO are still more than four times cheaper than BI’s NVP. Despite these prequalified generics, the BI product is still being bought in many developing countries. In 2006, 25% of countries reporting transactions in WHO GPRM were still purchasing the BI product. This included countries such as Tanzania, Nigeria, Uganda and Kenya.” (*idem*, p. 21).

691. En juin 2003, le nombre de personnes en Afrique recevant un traitement en vertu de l'AAI était huit fois plus élevé que lorsque le programme a commencé en 2000 et s'établissait à environ 75.000. En mars 2005, le nombre de traitements dispensés par l'AAI en Afrique a atteint plus de 427.000 patients¹⁵⁶⁵. En outre, on estime que, depuis le 1^{er} octobre 2007, 830.000 patients dans les pays en développement bénéficient d'un ou plusieurs médicaments fournis à des prix préférentiels par une entreprise de l'AAI¹⁵⁶⁶. Bien que louable et nécessaire, cette mise à disposition à des prix préférentiels de spécialités médicamenteuses demeure insuffisante dans les faits tant vis-à-vis du nombre de patients vivant avec le VIH/SIDA dans les PED, que du coût encore trop élevé de la prise en charge des traitements ARV, notamment du fait de leur durée, de l'insuffisance des revenus, de l'apparition de résistance aux traitements¹⁵⁶⁷ et de la nécessité de recourir tôt ou tard à de nouveaux traitements ou à de nouvelles formulations encore économiquement inabordables pour ces populations. Ainsi, par exemple, « *le volume de médicaments ARV ayant été acheté dans les pays africains reste éloigné d'un niveau suffisant pour avoir un impact en terme de santé publique* »¹⁵⁶⁸.

692. Au demeurant, chaque compagnie pharmaceutique dispose de ses propres conditions limitatives dans l'application d'une politique de prix différenciés comme par exemple, l'application de prix plus abordables dans une zone géographique spécifique éligible qui n'est pas forcément celle qui en a le plus besoin sur le plan quantitatif, ou encore la fixation du prix des traitements selon le niveau de prévalence, sans prendre forcément en compte le PIB du pays en cause.

¹⁵⁶⁵ V. page Web de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA) sur l'AAI : <http://www.ifpma.org/Health/hiv/health_aai_hiv.aspx>, (dernière consultation le : 08-09-2009).

¹⁵⁶⁶ FIIM-IFPMA : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, avril 2008, AAI – *Accelerating Access Initiative*, p. 10.

¹⁵⁶⁷ « Avec le temps, la prévalence de la résistance du VIH aux médicaments a augmenté dans les pays à revenu élevé et au Brésil, où les antirétroviraux sont employés depuis plus longtemps qu'ailleurs. Dans les pays à revenu faible et faible à intermédiaire, où les antirétroviraux ont été introduits plus récemment, les taux de résistance relevés sont bien inférieurs, mais ils pourraient augmenter avec l'allongement de la survie des personnes sous traitement. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 141).

¹⁵⁶⁸ Lettre d'information « Regards Santé » du site ORS PACA - INSERM U 379 / N° 10: *Les déterminants des prix des médicaments antirétroviraux dans les pays du Sud : analyses économiques et implications pour les politiques publiques d'approvisionnement*, septembre 2005, p. 1, disponible sur : <<http://www.se4s-orspaca.org/depot/pdf/05-SY5.pdf>>.

693. Pareillement, une autre limite sérieuse de l'AAI (et de bien d'autres programmes de réduction de prix) réside dans le fait que les compagnies pharmaceutiques impliquées conservent un pouvoir discrétionnaire pour fixer la liste des pays éligibles¹⁵⁶⁹, comme pour ce qui concerne la nature et le prix des ARV proposés¹⁵⁷⁰. Nous regrettons ici l'absence d'une approche uniforme réglementée pour clarifier la situation et déterminer de manière plus adéquate à quels pays en développement et dans quelles conditions les firmes pharmaceutiques vont appliquer leurs réductions de prix. Ainsi, « *la plupart des firmes qui consentent des réductions de prix étendent leurs programmes de rabais à l'ensemble des pays d'Afrique subsaharienne* » et « *certaines sociétés font bénéficier de leurs programmes l'ensemble des autres pays moins avancés, tels que définis par la CNUCED* » tandis que « *la plupart des firmes pharmaceutiques excluent de leurs programmes de ristournes les pays ayant des marchés très étendus comme le Brésil, la Chine et l'Inde où vivent près de la moitié des habitants pauvres du globe, préférant y appliquer des politiques de prix différenciés* »¹⁵⁷¹.

694. En effet, pour les firmes pharmaceutiques, la Chine, l'Inde et le Brésil représentent des marchés substantiels avec un fort potentiel de croissance. Toutefois, cette façon de faire n'est pas pour autant justifiable au regard de l'accès universel aux traitements ARV. « *Leaving aside the disproportionate impact of the AIDS pandemic on sub-Saharan Africa, there seems little justification to prevent access to essential drugs in Latin America and Asia while simultaneously facilitating access for similarly situated people in Africa* »¹⁵⁷².

¹⁵⁶⁹ V. par ex., les listes de pays éligibles avec 1^{ère} et 2^{ème} catégories de prix : selon Bristol-Myers Squibb (Annexe 7) ; selon Abbott (Annexe 8) ; selon Gilead (Annexe 9) ; selon Merck & Co (Annexe 10) in MSF: *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions, un guide sur les prix des antirétroviraux*, MSF, 11th Ed., July 2008, pp. 74-75.

¹⁵⁷⁰ Les compagnies fixent les règles et offrent différents niveaux de réduction à certains types d'acheteurs. Les restrictions sur l'éligibilité des pays à ces prix varient fortement d'une compagnie à l'autre. Le rapport de MSF « *Démêler l'écheveau des réductions de prix: un guide des prix pour l'achat des ARVs pour les pays en développement* » [15 mai 2003, 4^{ème} éd. : <<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4889f/15.html#Js4889f.15>> ou <<http://www.msfacecess.org/>>] expose en détail les restrictions sur l'éligibilité spécifiques aux offres des compagnies.

¹⁵⁷¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 112.

¹⁵⁷² J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 35.

695. Ce traitement discriminatoire a souvent été critiqué par les associations, telles que Act Up : « *Accelerating Access sert avant tout les laboratoires pharmaceutiques qui tirent profit du label des institutions internationales pour conserver un monopole et limiter les baisses de prix* » en contrôlant l'approvisionnement en médicaments et en tenant les producteurs de génériques à l'écart (réductions de prix assorties de conditions portant sur le mode d'approvisionnement des pays, sur les quantités de médicaments achetés, sur les modes de distribution et l'usage des traitements, sur le cadre national concernant la propriété intellectuelle pour limiter la compétition avec les génériques, *etc.*)¹⁵⁷³.

696. D'autre part, de nombreux produits essentiels (notamment les nouvelles formes de médicaments existants) ne sont pas disponibles dans les pays et les zones géographiques les plus touchés. Une autre limite aux « bonnes actions » est effectivement perceptible lorsque l'étude a trait aux formes galéniques faisant l'objet ou non d'une réduction de prix. La forme galénique, également dénommée forme pharmaceutique ou médicamenteuse, correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : sous forme de comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, sirops, suppositoires, suspensions ou ampoules injectables, aérosols, *etc.* Ainsi, un abaissement du prix consenti pour un médicament antirétroviral ne signifie pas que la réduction s'applique automatiquement à toutes les formes individuelles sous lesquelles le principe actif et les excipients en cause sont mis en forme pour constituer ce médicament, loin de là¹⁵⁷⁴. Ceci est encore plus regrettable lorsque l'on sait que de nouveaux modes d'administration plus adaptés, plus efficaces, mieux tolérés et plus faciles d'emploi améliorent le traitement et facilitent la prise en charge en termes de temps et d'argent.

¹⁵⁷³ Act Up Paris: *Accelerating Access: Au service des compagnies pharmaceutiques et de la corruption des systèmes sanitaires*, publié en ligne : 14 mai 2002 dans Action 80, disponible sur : <http://www.actupparis.org/spip.php?article498#nh1>.

¹⁵⁷⁴ Ainsi, « *Crucially, BI [Boehringer Ingelheim] did not grant a price reduction on the one formulation where a price drop would have had considerable impact: for the NVP 10 mg/ml suspension used for children. BI applied for a patent on the syrup formulation of NVP, which if granted, would hamper future generic competition. Patient groups opposed the granting of this patent before the Indian patent office on 9th May 2006. The final decision was still pending at the time of publication.* » (Cf. MSF: *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, MSF, 10th Ed., July 2007, p. 21).

697. Il est estimable que l'industrie pharmaceutique soit au coeur d'une démarche de partenariats public-privé et propose un ensemble de mesures permettant d'améliorer l'accès aux médicaments ARV, notamment via des programmes de donations en nature destinés aux pays en développement¹⁵⁷⁵, mais le travail ne doit pas s'arrêter là et doit surtout gagner en transparence : l'information sur les prix doit être plus facilement accessible¹⁵⁷⁶. Il faut également développer et renforcer les coopérations existantes dans l'objectif de fournir un accès pérenne de toute la palette thérapeutique des ARV aux populations en ayant besoin (ceci inclut également les nouveaux traitements et les nouvelles formes et dosages). De la même manière, les résultats de ces actions doivent être plus tangibles, palpables.

698. Du reste, il nous faut ajouter que les accords volontaires de réduction de prix des médicaments sont par essence soumis à la négociation et aux compromis, étant donné la divergence des intérêts en jeu. Ainsi, les entreprises pharmaceutiques détentrices de brevets cherchent à limiter de diverses manières les effets de tels accords. Par exemple, au moyen de restrictions quant à la durée de la réduction de prix ; quant à l'éventuelle évolution du prix vers le bas, c'est-à-dire par la fixation d'un prix statique pendant une durée déterminée ; quant à la confidentialité des négociations et des conditions de l'accord, au préjudice des futures négociations d'autres PED avec ces mêmes entreprises ; quant au nombre de patients bénéficiaires ; quant à un certain type de patients bénéficiaires (les plus nécessiteux par exemple, laissant de côté ceux qui ne rentrent pas dans le critère défini) ; quant à la région géographique ; quant à l'institution distributrice (par exemple, distribution aux hôpitaux publics uniquement), *etc.*¹⁵⁷⁷. Les possibilités de limitations et les conditions auxiliaires

¹⁵⁷⁵ V. par ex. à ce sujet, L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques...*, *op. cit.*

¹⁵⁷⁶ « L'absence d'une information transparente sur les prix des produits pharmaceutiques sur le marché international constitue un obstacle majeur à un meilleur accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement. La situation est particulièrement complexe dans le cas des antirétroviraux. » (Cf. rapport de MSF : *Démêler l'écheveau des réductions de prix: un guide des prix pour l'achat des ARVs pour les pays en développement*, 15 mai 2003, 4^{ème} éd., p. 4, disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4889f/15.html#Js4889f.15> ou <http://www.msfacecess.org/>).

¹⁵⁷⁷ V. Pour plus de détails, G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], pp. 16-17.

exigées par les firmes pharmaceutiques dans un but principalement stratégique sont nombreuses.

699. Comme nous venons de le constater, les lois du marché ne peuvent résoudre le problème de l'accès aux médicaments. Face à ce problème, il n'y a pas de place pour la demi-mesure : un réel engagement politique et financier en faveur de la santé publique est requis.

2. Les risques d'une fixation différenciée des prix des médicaments

a) Des craintes véritablement fondées

700. Comme nous l'avons vu la pratique de la discrimination/différenciation des prix par les firmes pharmaceutiques (prix de vente différents suivant le pays ou la région en cause, suivant les circonstances locales du marché, le pouvoir d'achat, la concurrence, les négociations avec les institutions gouvernementales, *etc.*) est un processus inhérent aux divers marchés des médicaments. Les traitements ARV sont également soumis à cette pratique. Par ailleurs, la baisse des prix des médicaments ARV destinés aux PED tend « à la constitution d'un marché dual (à hauts prix dans les pays du Nord, à prix abaissés dans les pays du Sud) »¹⁵⁷⁸. Or, les compagnies pharmaceutiques craignent que les médicaments vendus moins chers dans les PED soient détournés et envoyés vers les marchés des pays développés pour y être revendus.

i. La réexportation des produits à prix réduits des pays du Sud vers les pays du Nord

« On craint, en particulier, le développement d'un marché parallèle du médicament qui concurrencerait les médicaments autorisés dans les pays riches. »¹⁵⁷⁹

¹⁵⁷⁸ B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard Moments et Enjeux Clés*, *op. cit.*, p. 21.

¹⁵⁷⁹ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, 2005, note de bas de page n° 19, p. 87.

701. La réexportation des produits à prix réduits est évidemment un risque inhérent à la segmentation des marchés. C'est pourquoi, notamment dans les accords volontaires de réduction de prix des médicaments, les entreprises pharmaceutiques détentrices de brevet veulent s'assurer que les pays bénéficiaires appliquent des réglementations adéquates pour prévenir et bloquer une telle éventualité (application d'outils qui permettent de décourager la revente transfrontière, limitations légales, ressources suffisantes pour s'assurer que ces restrictions sont respectées), en sus de la possibilité qu'elles ont de changer la présentation des produits (de telle façon que les pilules soient de différentes couleurs) ou de restreindre par l'étiquetage (étiquettes uniquement rédigées dans la langue du pays bénéficiaire)¹⁵⁸⁰.

702. Toutefois, l'exigence de telles mesures peut se révéler contre-productive pour les pays en développement bénéficiaires car elles sont difficiles à mettre en œuvre et requièrent des ressources financières et techniques dont les pays en cause sont peut-être dépourvus. Par conséquent, *« les gouvernements devraient être conscients des possibles difficultés d'empêcher leur réexportation. Des exigences trop lourdes pour que les gouvernements suivent, contrôlent, surveillent et informent de la distribution et de la consommation des produits pharmaceutiques peuvent mettre à épreuve les ressources du gouvernement et augmenter considérablement le coût pour fournir les médicaments essentiels »*¹⁵⁸¹.

703. Ainsi se matérialise la crainte d'un énorme manque à gagner du fait de la réexportation vers les marchés des pays industrialisés de médicaments vendus aux PED à des prix réduits. Or, ces médicaments sont souvent estimés par les compagnies pharmaceutiques comme étant les plus rentables. Ainsi, *« Les PD [pays développés] craignent qu'en autorisant les*

¹⁵⁸⁰ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], pp. 15-16.

¹⁵⁸¹ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], p. 15.

importations parallèles Sud/Sud, celles-ci ne se propagent vers le Nord, et remettent en cause la compétitivité des multinationales sur leur marché cible »¹⁵⁸².

704. D'après le Conseil national français du SIDA, cette crainte paraît aux firmes pharmaceutiques « *d'autant plus fondée : qu'il existe déjà des « trafics » de cette nature ; que la fabrication de ces médicaments obéira aux mêmes normes de sécurité que pour ceux destinés à ces marchés les plus rentables ; différence de « packaging » et de moyens en marketing mis à part, tous sont identiques du point de leurs effets thérapeutiques ; que certains pays développés, dont leur marché le plus important, les États-Unis, vivent sous un régime de prix concurrentiel des médicaments, et que les gestionnaires privés des systèmes de santé de ces pays auraient tout intérêt à s'appuyer sur ces réimportations ou ces exportations pour faire baisser leurs coûts ; que l'exemple du Marché unique européen, qui autorise les importations parallèles en présence de différences encore importantes de capacité de paiement des systèmes de santé publics et privés, mais aussi de différence dans les choix politiques des États, et rend progressivement impossible la différenciation du prix d'un médicament par marché national, occasionne, du point de vue des firmes, des pertes de revenus, et s'avère donc défavorable à leur effort de recherche en matière de nouvelles molécules »¹⁵⁸³.*

ii. Le secret des coûts de production et des marges bénéficiaires dans un marché concurrentiel régulé

705. Les informations sur les coûts de production et les marges bénéficiaires font partie des secrets commerciaux d'une entreprise. Le « motus et bouche cousue » fait ici œuvre de salut économique pour les compagnies pharmaceutiques qui n'ont évidemment aucun intérêt stratégique à révéler avec exactitude leurs marges bénéficiaires en matière de prix (marges

¹⁵⁸² C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, p. 213.

¹⁵⁸³ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7 novembre 2000 sur proposition de la Commission « International », responsable de commission : P. Hantzberg, p. 12.

entre prix de vente et coûts de production), que ce soit aux concurrents ou aux autorités publiques régulatrices.

706. En matière d'évaluation des coûts de production d'un nouveau médicament, les approximations unilatérales quant au coût fixe initial de recherche et développement sont toujours de rigueur puisque l'industrie pharmaceutique ne permet pas la mise en place d'une évaluation indépendante, sérieuse et précise. Par exemple, dans l'épineuse détermination de la valeur d'un brevet détenu par une entreprise, l'un des rares éléments d'appréciation dont on dispose est constitué par l'ensemble des frais de R&D exposés par ladite société¹⁵⁸⁴.

707. Une évaluation indépendante pourrait mettre en péril la rentabilité des firmes qui, au bout du compte, se base sur un nombre restreint de nouvelles molécules brevetées. De même, les laboratoires redoutent qu'à travers la baisse des prix de vente en faveur des PED, une estimation indirecte des coûts de production soit possible¹⁵⁸⁵.

iii. La menace de l'avènement de fortes industries pharmaceutiques
concurrentes

*“Brazilian, Chinese, and Indian manufacturers have proven their ability to take a product from API [active pharmaceutical ingredients] to finished dose form at a level of quality suitable for use in regulated markets. In the future, if this ability is combined with low manufacturing costs (possibly in China and elsewhere), there is the potential to create an extremely competitive force in the generic market of the future.”*¹⁵⁸⁶

¹⁵⁸⁴ Y. Reinhard : *Les situations nécessitant l'évaluation du droit*, in J. Azéma et Y. Reinhard (présidents de séance) et al. : *La valeur des droits de propriété industrielle*, op. cit., p. 13.

¹⁵⁸⁵ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida*, loc. cit.

¹⁵⁸⁶ W. Kaplan and R. Laing: *Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, January 2005, p. 26.

708. Le développement et le succès marqué de l'industrie du générique dans certains pays en développement, comme l'Inde, le Brésil, l'Afrique du Sud et la Thaïlande, ne cessent d'inquiéter les firmes pharmaceutiques du Nord qui ont, jusqu'à présent, abondamment profité de leur statut monopolistique en s'assurant une main mise sur les stratégies de maîtrise du marché mondial des médicaments. Cependant, la roue tourne et une capacité industrielle florissante en termes de production de médicaments génériques peut, dès demain, donner l'assise nécessaire à un véritable développement de l'innovation pharmaceutique dans les pays du Sud. Ainsi, « *cette concurrence [la production de génériques], source d'effets favorables en terme de prix et d'accessibilité des produits pour les malades du Sud et des pays en transition, pourrait menacer à terme les industries du Nord* »¹⁵⁸⁷, en impliquant des pertes de marché décisives pour ces dernières et surtout, selon les laboratoires innovants, la mise en péril de leur propre capacité d'innovation.

709. C'est ici une véritable dualité de l'impact des produits génériques qui est mise en avant. En effet, les médicaments génériques permettent à la fois une réduction des prix, c'est-à-dire un plus grand accès à des médicaments abordables, et une certaine maîtrise des dépenses de santé publique. Ils représenteraient toutefois une sérieuse menace pour la R&D. Or, l'innovation est la clé du futur de la santé publique. Comment l'innovation peut-elle être favorisée si ceux qui en sont à l'origine ne peuvent pas pleinement récolter les fruits de leurs efforts ? La contrepartie aux énormes investissements temporels et financiers qu'ils peuvent en tirer est-elle suffisante lorsque le marché est dominé (voire même saturé) par l'industrie du générique ? C'est pourquoi, il est primordial qu'à moyen et long terme, les gouvernements et l'industrie du générique dans les PED ayant une capacité de production pharmaceutique ouvre la voie et prépare le terrain pour qu'une industrie locale innovante y fleurisse.

¹⁵⁸⁷ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida*, op. cit., p. 13.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- b) Les mesures pour contrer le détournement des médicaments à bas prix réservés aux PED

*« Il y a un intérêt légitime de la part du détenteur du brevet de s'assurer que les produits qui bénéficient d'une réduction de prix spéciale sur un marché ne s'écoulent pas vers d'autres marchés. »*¹⁵⁸⁸

- i. Les mesures de sauvegarde contenues dans le texte des ADPIC

710. Le détournement des produits pharmaceutiques à prix réduits vendus sur les marchés des PED les plus pauvres vers les marchés à prix élevés présente un intérêt économique à fort potentiel de croissance, étant donné les volumes considérables en jeu¹⁵⁸⁹.

711. L'Accord sur les ADPIC ne prévoit pas expressément des mesures contre le détournement de produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une exception aux droits exclusifs conférés par un brevet (*cf.* article 30 ADPIC) ou d'une autre utilisation sans l'autorisation du détenteur du droit telle que les licences obligatoires (*cf.* article 31 ADPIC). L'Accord sur les ADPIC établit plutôt les moyens de faire respecter les DPI (*cf.* partie III dudit accord). Ainsi, la suspension par les autorités douanières de la mise en circulation des marchandises portant atteinte à des DPI est prévue à l'article 51 ADPIC. De même, les autorités judiciaires sont habilitées à ordonner des injonctions pour faire cesser l'atteinte aux droits, « *entre autres choses afin d'empêcher l'introduction dans les circuits commerciaux relevant de leur compétence de marchandises importées qui impliquent une atteinte au droit de propriété intellectuelle, immédiatement après le dédouanement de ces marchandises* », (*cf.*

¹⁵⁸⁸ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], p. 15.

¹⁵⁸⁹ V. dans ce sens, considérant n° 6 du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter les détournements vers les pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, *JOUE* 3 juin 2003 n° L 135, pp. 5-11.

article 44.1 ADPIC, *Injonctions*). Ces autorités judiciaires peuvent aussi « *ordonner l'adoption de mesures provisoires rapides et efficaces* »¹⁵⁹⁰.

712. L'article 30 de l'Accord sur les ADPIC dispose que « *les membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet (...) compte tenu des intérêts légitimes des tiers* ». L'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC, comme nous l'avons vu, n'autorise l'exploitation sans autorisation du détenteur du droit que « *principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du membre qui a autorisé cette utilisation* », ce qui limite de manière significative l'exportation des médicaments fabriqués sous licence obligatoire.

713. Cependant, cette situation est en passe de changer avec l'intégration du contenu de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 en faveur de l'exportation de produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire vers les PED et PMA ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique¹⁵⁹¹. En effet, un amendement à l'Accord sur les ADPIC, à savoir l'introduction du nouvel article 31*bis*, est en phase d'acceptation par les membres de l'OMC. Nous reviendrons ultérieurement sur ce point dans une autre partie de notre travail de recherche.

ii. Dans le cadre du système découlant du paragraphe 6 de la Déclaration
sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

714. En tout état de cause, le paragraphe 4 de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 établit, « *sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues* » entre les PED ou PMA en difficulté et les pays développés membres, une coopération technique et financière afin de faciliter la mise en œuvre des mesures anti-

¹⁵⁹⁰ Art. 50 ADPIC.

¹⁵⁹¹ Décision du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003).

détournement dans le cadre du système découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

- Les lignes directrices concernant les « meilleures pratiques »¹⁵⁹²

715. Les sociétés pharmaceutiques ont souvent utilisé un étiquetage, une coloration, une mise en forme, un calibrage, *etc.*, spéciaux pour différencier les produits fournis dans le cadre de programmes de donateurs ou de fixation de prix réduits des produits fournis aux autres marchés. Voici quelques exemples de ces mesures :

- Bristol-Myers Squibb (BMS) a utilisé des marquages/empreintes différents sur les gélules fournies à l'Afrique subsaharienne.
- Novartis a utilisé des noms de marque différents, l'un (Riamet®) pour un médicament antipaludique fourni aux pays développés, l'autre (Coartem®) pour les mêmes produits fournis aux pays en développement. Novartis a en outre différencié les produits au moyen d'emballages distinctifs.
- GlaxoSmithKline (GSK) a utilisé un emballage extérieur différent pour ses médicaments contre le VIH/SIDA Combivir®, Epivir® et Trizivir® fournis aux pays en développement. GSK a en outre différencié les produits en gravant sur les comprimés un numéro différent de celui qui figure sur les comprimés fournis aux pays développés et envisage de différencier encore les produits en utilisant des couleurs différentes.

¹⁵⁹² OMC – Conseil général : *Déclaration du Président du Conseil général*, extrait du compte rendu de la session du Conseil général du 30 août 2003 (paragraphe n° 29), [WT/GC/M/82, 13 novembre 2003]. Ces lignes directrices s'inspirent de l'expérience des sociétés pharmaceutiques et ont aussi été reproduites en tant qu'appendice de la déclaration du Président de l'OMC lors de la réunion du 6 décembre 2005 (*cf.* OMC : Nouvelles 2005, 6 décembre 2005, ADPIC et santé publique, Déclaration du Président, décembre 2005, disponible sur : <<http://www.wto.org/>>), au cours de laquelle le Conseil des ADPIC a présenté la proposition d'amendement à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (OMC, IP/C/41).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Merck a différencié son médicament antirétroviral contre le VIH/SIDA Crixivan® en utilisant un emballage et un étiquetage spéciaux, c'est à dire des indications portées en lettres dorées sur la gélule et le choix pour le flacon d'un bouchon vert foncé et d'une étiquette à fond vert clair.
- Pfizer a utilisé une coloration et une mise en forme différentes pour les cachets de Diflucan® fournis à l'Afrique du Sud.

Les producteurs ont également réduit au minimum le détournement en passant des arrangements contractuels avec les importateurs/distributeurs pour assurer la livraison des produits aux marchés auxquels ils étaient destinés¹⁵⁹³.

716. Il a aussi été rappelé que pour favoriser l'utilisation des mesures les plus efficaces contre le détournement, les membres de l'OMC peuvent échanger des données sur leurs expériences et pratiques s'agissant d'empêcher le détournement soit de manière informelle, soit dans le cadre du Conseil des ADPIC¹⁵⁹⁴. *« Il serait dans l'intérêt des membres et de l'industrie d'œuvrer ensemble pour affiner davantage les pratiques anti-contournement et améliorer l'échange de renseignements afin d'identifier, de corriger ou d'empêcher les cas spécifiques de détournement des produits pharmaceutiques »*¹⁵⁹⁵.

- L'exemple du règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006

717. À titre d'exemple, et à l'instar du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 pour certains médicaments essentiels faisant l'objet de prix différenciés¹⁵⁹⁶, le règlement

¹⁵⁹³ *Ibid.*

¹⁵⁹⁴ *Ibid.*

¹⁵⁹⁵ *Ibid.*

¹⁵⁹⁶ V. note de bas de page *supra*, n° 1589. Le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 concerne les mesures anti-détournement de médicaments essentiels faisant l'objet de prix différenciés et servant à la prévention, au diagnostic et au traitement du VIH/sida, du paludisme, de la tuberculose et des maladies

(CE) n° 816/2006¹⁵⁹⁷ autorise la mise en œuvre de diverses mesures, à la fois distinctes et complémentaires, permettant de lutter efficacement contre le détournement des médicaments génériques obtenus par licences obligatoires et à destination des PED connaissant des problèmes de santé publique. Ceci est le cas, notamment à travers la confirmation de l'intervention des autorités douanières, le renforcement de l'obligation d'information (quant aux produits mêmes, quant aux autres licences obligatoires sur un même produit, quant à l'action des différentes autorités concernées, *etc.*), le large éventail des prérogatives de l'autorité nationale compétente pour l'octroi des licences obligatoires, et l'intensification des communications entre les différentes autorités nationales et internationales contribuant à la création d'un réseau véritablement actif et efficient.

718. En effet, l'article 13 du règlement (CE) n° 816/2006 affirme le principe d'interdiction d'importation « *dans la Communauté européenne de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire octroyée conformément à la décision et/ou au présent règlement en vue de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc* »¹⁵⁹⁸. Cependant, cette interdiction d'importation ne s'applique pas en cas de réexportation vers le pays importateur cité dans la demande et identifié sur l'emballage et dans la documentation associée au produit, ou en cas de placement sous un régime de transit ou d'entrepôt douanier ou dans une zone franche ou un entrepôt franc en vue de la réexportation dans ce pays importateur.

719. En outre, dans son considérant n° 8, ledit règlement indique qu'« *il est impératif que les produits fabriqués conformément au présent règlement ne parviennent qu'aux personnes qui en ont besoin et ne soient pas détournés de leurs destinataires. L'octroi de licences obligatoires en vertu du présent règlement doit donc être lié à des conditions claires pour le*

opportunistes associées. La liste des pays de destination de ces médicaments se trouve à l'annexe II dudit règlement.

¹⁵⁹⁷ Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE* du 9 juin 2006 n° L 157, pp. 1-7.

¹⁵⁹⁸ Le même principe d'interdiction est prévu pour les produits faisant l'objet de prix différenciés (*cf.* art. 2 du règlement (CE) n° 953/2003).

titulaire de la licence concernant les actes couverts par la licence, l'identification des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de la licence et les pays vers lesquels ces produits seront exportés ». Le titulaire du brevet de médicament bénéficie donc des procédures nationales pour faire valoir ses droits contre les produits qui seraient illégalement réimportés au sein de l'Union européenne¹⁵⁹⁹.

720. De plus, le règlement (CE) n° 816/2006 invite expressément les autorités douanières à prendre des mesures contre les produits réimportés, notamment dans son considérant n° 9 : « *des mesures devraient être prises pour les contrôles douaniers aux frontières extérieures en ce qui concerne les produits fabriqués et vendus à l'exportation en vertu d'une licence obligatoire et qu'une personne essaie de réimporter sur le territoire de la Communauté* ». Plus précisément, le règlement (CE) n° 816/2006 consacre dans son article 14 (*Interventions des autorités douanières*) les procédures à la disposition des autorités douanières, à savoir les procédures de suspension de mainlevée des produits concernés, de rétention ou de saisie des marchandises « *s'il existe des motifs suffisants pour soupçonner que des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire accordée conformément à la décision et/ou au présent règlement sont importés dans la communauté, en violation de l'article 13, paragraphe 1* ».

721. Cependant, même si de précieux mécanismes d'action sont attribués par cet article aux autorités douanières, il est néanmoins important de noter que ces mécanismes demeurent encadrés et contrôlés. Notamment, la période de suspension ou de rétention par les autorités douanières, conformément à l'article 55 ADPIC (*Durée de la suspension*)¹⁶⁰⁰, ne dépasse pas

¹⁵⁹⁹ Voir art. 7 du règlement (CE) n° 816/2006 concernant les droits du titulaire des droits : « *L'autorité compétente notifie sans délai au titulaire des droits la demande de licence obligatoire. Avant d'accorder la licence obligatoire, l'autorité compétente donne au titulaire des droits la possibilité de formuler des observations sur la demande et de fournir à l'autorité compétente toute information pertinente concernant cette demande* ».

¹⁶⁰⁰ Art. 55 ADPIC (*Durée de la suspension*) : « *Si, dans un délai ne dépassant pas 10 jours ouvrables après que le requérant aura été avisé de la suspension, les autorités douanières n'ont pas été informées qu'une procédure conduisant à une décision au fond a été engagée par une partie autre que le défendeur ou que l'autorité dûment habilitée à cet effet a pris des mesures provisoires prolongeant la suspension de la mise en libre circulation des marchandises, celles-ci seront mises en libre circulation, sous réserve que toutes les autres conditions fixées pour l'importation ou l'exportation aient été remplies; dans les cas appropriés, ce délai pourra être prorogé de 10 jours ouvrables. Si une procédure conduisant à une décision au fond a été engagée, une révision, y compris le droit d'être entendu, aura lieu à la demande du défendeur afin qu'il soit décidé dans un délai raisonnable si ces*

dix jours ouvrables, sauf en cas de circonstances particulières permettant de prolonger la période pour un maximum de dix jours ouvrables supplémentaires. « À l'expiration de cette période, la mainlevée des produits est accordée, pour autant que toutes les formalités douanières aient été respectées »¹⁶⁰¹. De même, en cas de suspension de mainlevée ou de rétention, les autorités douanières ont une obligation d'informer « sans tarder » l'autorité compétente, le titulaire des droits et le fabricant ou l'exportateur des produits ainsi que de leur fournir toutes les informations disponibles au sujet des produits concernés en prenant en compte les « dispositions nationales applicables à la protection des données personnelles, au secret commercial^[1602] et industriel et à la confidentialité professionnelle et administrative »¹⁶⁰³.

722. Par ailleurs, en cas de produits dont la mainlevée est suspendue ou de produits retenus se révélant destinés à l'importation dans la Communauté en violation de l'interdiction visée à l'article 13, paragraphe 1, « l'autorité compétente veille à ce que ces produits soient saisis et à ce qu'il en soit disposé conformément à la législation nationale » (ce dernier point couvrant l'éventualité d'une destruction des produits concernés). Toute décision de saisie ou de destruction adoptée en vertu du présent règlement doit être transmise par l'autorité compétente à la Commission européenne.

723. En outre, la procédure de suspension, de rétention ou de saisie des marchandises est à la charge de l'importateur ou « conformément à la législation nationale, auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illicite » en cas d'impossibilité de recouvrement auprès de l'importateur. En cas de reconnaissance « par la suite » de l'absence de violation de l'interdiction visée à l'article 13, paragraphe 1, « l'autorité douanière accorde

mesures seront modifiées, abrogées ou confirmées. Nonobstant ce qui précède, dans les cas où la suspension de la mise en libre circulation des marchandises est exécutée ou maintenue conformément à une mesure judiciaire provisoire, les dispositions du paragraphe 6 de l'article 50 seront d'application ».

¹⁶⁰¹ Art. 14.1 du règlement (CE) n° 816/2006.

¹⁶⁰² Un secret commercial est une information commercialement utile sur les méthodes de production, les plans d'entreprise, la clientèle, etc. Cette information est protégée tant qu'elle reste secrète par une législation qui en interdit l'acquisition par des moyens commercialement irréguliers ou une divulgation non autorisée (cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 196).

¹⁶⁰³ Art. 14.2 du règlement (CE) n° 816/2006.

la mainlevée des produits au destinataire à la condition que toutes les formalités douanières aient été respectées ».

724. D'autre part, *« pour éviter l'encouragement de la surproduction et l'éventuel détournement des produits, les autorités compétentes doivent tenir compte des licences obligatoires existantes pour les mêmes produits et les mêmes pays, ainsi que des demandes parallèles indiquées par le demandeur »*¹⁶⁰⁴. Cette obligation de vérification de l'existence d'autres licences obligatoires sur les mêmes produits (précisée à l'article 8 para. 2 du règlement (CE) n° 816/2006) renforce considérablement les mécanismes de défense contre le détournement des médicaments. En effet, de cette manière *« l'autorité compétente vérifie que la quantité de produit visée dans la demande ne dépasse pas celle notifiée à l'OMC par un pays importateur qui est membre de l'OMC ou à la Commission par un pays importateur qui n'est pas membre de l'OMC, et que, compte tenu des autres licences obligatoires octroyées ailleurs, la quantité totale de produit autorisée à être produite pour un pays importateur ne dépasse pas de façon significative la quantité notifiée par ledit pays à l'OMC, pour le cas des pays importateurs qui sont membres de l'OMC, ou à la Commission par les pays importateurs qui ne sont pas membres de l'OMC »*.

725. Du reste, l'obligation de vérification par l'autorité nationale compétente doit être facilitée au préalable par l'obligation de signalement du demandeur de la licence. En effet, dans le cas où *« la personne qui demande une licence obligatoire a introduit, pour le même produit, une demande auprès des autorités de plusieurs pays »* elle est tenue de le signaler *« dans chaque demande, en indiquant les quantités et les pays importateurs concernés »*¹⁶⁰⁵.

726. Au demeurant, en vertu dudit règlement, l'autorité nationale compétente pour l'attribution des licences obligatoires bénéficie d'un véritable pouvoir de contrôle et d'enquête afin de s'assurer que la destination finale des produits concernés est bien respectée. Effectivement, *« l'autorité compétente peut, à la demande du titulaire des droits, ou de sa*

¹⁶⁰⁴ Cf. considérant n° 11 du règlement (CE) n° 816/2006.

¹⁶⁰⁵ Voir art. 6 du règlement (CE) n° 816/2006 concernant les conditions de demande d'une licence obligatoire.

propre initiative si le droit national l'y autorise, demander l'accès aux cahiers et registres tenus par le titulaire de la licence, à la seule fin de vérifier si les conditions de la licence et, en particulier, celles concernant la destination finale des produits, ont été respectées. Les cahiers et registres comportent la preuve de l'exportation du produit, par une déclaration d'exportation certifiée par l'autorité douanière concernée, et la preuve de l'importation, apportée par l'un des organismes visés à l'article 6, paragraphe 3, point f) »¹⁶⁰⁶. Ladite autorité nationale compétente est également « habilitée à contrôler, à la demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, si les conditions de la licence ont été respectées. Ce contrôle est fondé sur l'évaluation faite, le cas échéant, dans le pays importateur »¹⁶⁰⁷.

727. Enfin, « si les conditions de la licence ne sont pas respectées » par son titulaire, l'autorité nationale compétente jouit d'une prérogative de retrait de la licence obligatoire (à la demande du titulaire des droits, ou de sa propre initiative si le droit national l'y autorise¹⁶⁰⁸) « sous réserve d'une protection appropriée des intérêts légitimes du titulaire de la licence ». Néanmoins cette prérogative ne lui est pas exclusivement réservée puisque le retrait peut aussi avoir lieu par décision de l'instance nationale de recours compétente visée à l'article 17 du règlement. Dans tous les cas, ce retrait de licence doit être notifié au Conseil des ADPIC par l'intermédiaire de la Commission européenne¹⁶⁰⁹.

- L'expérience du Canada dans le cadre du système découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique

728. Le Canada est à ce jour le seul pays à avoir utilisé le système de licence obligatoire découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé

¹⁶⁰⁶ Voir art. 10 para. 8 du règlement (CE) n° 816/2006 concernant les conditions applicables aux licences obligatoires.

¹⁶⁰⁷ Voir art. 16 du règlement (CE) n° 816/2006 concernant le retrait ou le contrôle de la licence.

¹⁶⁰⁸ V. aussi art. 5 point c) du règlement (CE) n° 816/2006 concernant l'extension aux pays moins avancés et aux pays en développement non membres de l'OMC.

¹⁶⁰⁹ Voir art. 16 du règlement (CE) n° 816/2006 concernant le retrait ou le contrôle de la licence.

publique en tant qu'exportateur. En cette qualité, le Canada a fourni des renseignements détaillés sur le processus d'exportation vers le Rwanda du médicament ARV générique Apo-TriAvir des laboratoires Apotex (comprimés oraux d'une combinaison à dose fixe contenant zidovudine (AZT), lamivudine (3TC) et névirapine (NVP)). En ce qui concerne la longueur de délais avant l'approbation de la production et l'exportation du médicament, le Canada a expliqué que le Régime canadien d'accès aux médicaments (CAMR), entré en vigueur en mai 2005, n'était pas la cause principale des retards. Parmi les raisons avancées, il y avait notamment le fait qu'Apotex n'avait pas d'acheteur lorsqu'elle a demandé l'approbation de son générique pour la première fois en 2006¹⁶¹⁰.

729. De même, la procédure d'appel d'offres au Rwanda, après délivrance par le Canada de la licence obligatoire pour exporter vers le Rwanda en septembre 2007, a nécessité beaucoup de temps (en tout sept mois, de octobre 2007 à mai 2008). Le Canada a aussi réfuté les arguments de certains membres selon lesquels les mesures anti-détournement (pour empêcher que les médicaments partent vers des marchés auxquels ils ne sont pas destinés) étaient trop lourdes, arguant que les obligations en matière de coloration, d'étiquetage et de publication des informations sur un site Internet étaient simples¹⁶¹¹.

¹⁶¹⁰ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Lors d'un examen portant sur la propriété intellectuelle et la santé, l'OMS a annoncé un recours accru au système peu usité du paragraphe 6*, 26 et 27 octobre 2010. Lors de sa réunion des 26 et 27 octobre 2010, le Conseil des ADPIC de l'OMC a effectué le premier examen approfondi d'un système conçu pour aider les pays pauvres à acquérir des versions génériques de médicaments brevetés, mais les positions des pays ont peu bougé. Les membres ont également maintenu leurs positions sur la lutte contre le biopiratage et l'évolution des mesures d'application des droits de propriété intellectuelle hors de l'OMC.

¹⁶¹¹ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Lors d'un examen portant ...*, *ibid.*

B. Un exemple stratégique contentieux : la contrefaçon des brevets pharmaceutiques

Il a été rapporté que « *les litiges peuvent être un moyen efficace pour créer des obstacles, en particulier pour les entreprises de génériques plus petites. Dans certains cas les entreprises innovantes peuvent ne pas réellement considérer le fond du litige mais plutôt voir le litige comme un signal pour dissuader l'entrée des génériques.* »¹⁶¹²

Quelques observations concernant le contentieux en matière de brevet

730. À titre d'exemple, le coût total des litiges portant sur les brevets au sein de l'UE pour les 68 médicaments ayant donné lieu à action en justice sur la période 2000-2007 est estimé à plus de €420 millions d'euros¹⁶¹³. D'après le rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, une grande partie aurait pu être économisée s'il avait été possible d'éviter la duplication des affaires dans plusieurs pays, qui découle de l'absence d'un brevet communautaire et d'un système de règlement des litiges spécialisé dans les brevets¹⁶¹⁴.

731. Dans le cadre des stratégies contentieuses en matière de médicament, les titulaires de droits sont ainsi tentés d'avoir recours au *forum shopping* ou aux stratégies multi-juridictionnelles lorsque survient un contentieux relatif aux brevets pharmaceutiques (surtout en matière de contrefaçon¹⁶¹⁵) et que les parties ont le choix entre diverses juridictions. Ainsi, si l'on prend par exemple le cas du contentieux des brevets français, il devient clair que ce dernier se heurte à de nombreuses critiques qui ne le rendent pas très attractif pour les usagers

¹⁶¹² V. Commission européenne – DG concurrence : *Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique*, Rapport préliminaire, synthèse, 28 novembre 2008, p. 8.

¹⁶¹³ Communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, rapport final, 8 juillet 2009, p. 14.

¹⁶¹⁴ Communication de la Commission européenne, *loc. cit.*

¹⁶¹⁵ V. les auteurs I. Leroux et F. Bourguet qui constatent que « de plus en plus de titulaires de brevets, victimes d'une contrefaçon aujourd'hui sans frontières, pratiquent le « *forum shopping* » afin d'examiner lequel des systèmes existants leur offrira le meilleur moyen de faire cesser rapidement cette contrefaçon », (cf. I. Leroux et F. Bourguet : *Contentieux de brevet en Europe et aux États-Unis : forces et faiblesses du système juridictionnel français*, Propriétés Intellectuelles, janvier 2007, n° 22, p. 66).

réels ou potentiels du *forum shopping*, notamment en raison de la durée excessive des procédures, de l'absence de compétence technique des juridictions en cause, du montant irréaliste des dommages-intérêts ou encore du manque d'ouverture¹⁶¹⁶.

732. Dans l'UE, la plupart des règlements amiables concernant les brevets conclus entre les laboratoires de médicaments princeps et les fabricants de génériques ont été conclus dans le cadre de procédures judiciaires et les autres dans le cadre de litiges extrajudiciaires et/ou de procédures d'opposition¹⁶¹⁷. Toutefois, « *dans un domaine comme celui des brevets, l'objectif n'est pas nécessairement d'aller au contentieux, mais de trouver les moyens de négocier efficacement, si possible, afin de l'éviter* »¹⁶¹⁸. Ainsi, grâce aux accords de licences entre les laboratoires de princeps et d'autres laboratoires, un bon nombre de litiges potentiels ont été prévenus¹⁶¹⁹.

733. Par ailleurs, pour les laboratoires de médicaments princeps ce qui compte vraiment c'est le gain de temps rendu possible par la durée du litige. En effet, les cas ayant abouti à une décision de justice définitive sont relativement peu nombreux, et la plupart du temps les titulaires de brevets (qui ont initié la plupart des litiges devant les juridictions) sont déboutés de leur demande¹⁶²⁰.

¹⁶¹⁶ I. Leroux et F. Bourguet, *ibid.*, p. 66 et pp. 68-75.

¹⁶¹⁷ Communication de la Commission européenne, *op. cit.*, p. 14.

¹⁶¹⁸ Cf. I. Leroux et F. Bourguet, *ibid.*, p. 73.

¹⁶¹⁹ Communication de la Commission européenne, *ibid.*, p. 19.

¹⁶²⁰ Communication de la Commission européenne, *loc. cit.* V. aussi, Commission européenne – DG concurrence : *Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique*, Rapport préliminaire, synthèse, 28 novembre 2008, p. 8 : selon le rapport préliminaire, le nombre de litiges en matière de brevets entre les entreprises innovantes et les entreprises de génériques a augmenté par un facteur quatre entre 2000 et 2007. Au total, près de 700 cas de litiges sur les brevets entre les entreprises innovantes et les entreprises génériques ont été rapportés en relation avec les médicaments étudiés. 149 d'entre eux ont été décrits comme litiges dans lesquels une décision finale a été rendue par une juridiction. La durée totale du litige sur le brevet varie considérablement entre les États membres avec une durée moyenne de 2,8 années.

Contentieux relatifs à la contrefaçon des brevets pharmaceutiques

*« Derrière le droit octroyé par le brevet, il y a en réalité une épreuve de force ayant recours au pouvoir coercitif du juge. Celle-ci oppose d'un côté le breveté, de l'autre le contrefacteur, l'enjeu étant la possession d'un marché. Et la seule préoccupation du contrefacteur est de savoir si le risque qu'il court en étant pris est supérieur aux gains qu'il est en droit d'attendre de sa transgression de la loi. »*¹⁶²¹

734. La contrefaçon est la « reproduction frauduleuse d'une œuvre littéraire, artistique, d'un produit manufacturé, d'une monnaie, etc. »¹⁶²². C'est aussi l'objet, le résultat produit par contrefaçon.

735. « La contrefaçon est une forme d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Les marchandises contrefaites sont définies de manière générale comme des marchandises impliquant une copie servile de la marque »¹⁶²³. En particulier, les médicaments contrefaits sont des « médicaments dont l'étiquetage comporte des indications délibérément frauduleuses concernant l'identité et/ou la source. Il peut y avoir contrefaçon de produits de marque ou de produits génériques, et les produits contrefaits peuvent comprendre des produits contenant les ingrédients corrects ou des produits contenant les mauvais ingrédients, ou encore des produits sans principe actif ou avec une quantité insuffisante de principe actif ou des produits présentés dans un emballage falsifié »¹⁶²⁴.

736. Conformément au *Federal Food Drug and Cosmetics Act (Title 21 U.S.C. Section 321(g)(2), Definitions)*: “The term “counterfeit drug” means a drug which, or the container or labeling of which, without authorization, bears the trademark, trade name, or other

¹⁶²¹ H. Rolnik : *La guerre des brevets : Quelles stratégies ?*, mémoire de DESS « Ingénierie de l'Intelligence économique », Université de Marne-la-Vallée, novembre 2002, p. 2.

¹⁶²² Définition du Petit Larousse illustré, 2006.

¹⁶²³ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, 1999, p. 58 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 51.

¹⁶²⁴ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 194.

identifying mark, imprint, or device, or any likeness thereof, of a drug manufacturer, processor, packer, or distributor other than the person or persons who in fact manufactured, processed, packed, or distributed such drug and which thereby falsely purports or is represented to be the product of, or to have been packed or distributed by, such other drug manufacturer, processor, packer, or distributor.”

737. Par ailleurs, le produit contrefait se caractérise par une qualité inférieure à celle du produit princeps ou générique correspondant. Par exemple, de nombreux ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) en vrac qui sont utilisés dans la fabrication de produits pharmaceutiques contrefaits ne sont pas produits selon des bonnes pratiques de fabrication¹⁶²⁵. Or, la Chine est un important producteur d’IPA utilisés dans les produits pharmaceutiques contrefaits. Cela est notamment dû au fait que les fabricants chinois de produits chimiques, qui produisent également des IPA, peuvent éviter la surveillance réglementaire en omettant de déclarer que le produit chimique en vrac est destiné à être utilisé dans la fabrication de produits pharmaceutiques¹⁶²⁶. Le bureau du représentant américain au commerce estime que les contrôles réglementaires en Chine doivent gagner en efficacité. Malgré les efforts importants des autorités chinoises pour endiguer avec diligence et célérité les problèmes de contrefaçon de médicaments, notamment à travers une campagne spéciale en partie dédiée à la santé et la sécurité publiques, l’opinion et les résultats obtenus restent mitigés¹⁶²⁷.

738. La contrefaçon de médicaments permet la mise sur le marché de produits pharmaceutiques dangereux (qui contiennent des ingrédients totalement différents des produits qu’ils imitent frauduleusement ou encore des ingrédients partiellement équivalents dilués, falsifiés, inertes¹⁶²⁸, voire toxiques) sans se soucier du bien-être public ou des conséquences sanitaires pour les populations bénéficiaires.

¹⁶²⁵ V. *Office of the USTR: 2011 Special 301 Report, April 2011*, p. 11, <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2011/2011-special-301-report>> (dernière consultation le: 12-05-2011).

¹⁶²⁶ *Office of the USTR, loc. cit.*

¹⁶²⁷ *Office of the USTR, ibid.*, p. 20.

¹⁶²⁸ En chimie, un liquide, un gaz ou une substance inerte signifie qui ne réagit pas au contact d’une autre substance, « qui ne peut être le siège d’aucune réaction chimique », (cf. dictionnaire de l’Académie française, 9^{ème} éd., sur : <<http://www.academie-francaise.fr/dictionnaire/>>).

739. L'Accord sur les ADPIC reconnaît dans son préambule, « *la nécessité d'établir un cadre multilatéral de principes, règles et disciplines relatifs au commerce international des marchandises de contrefaçon* ». Dans ce sens, l'article 69 ADPIC (*Coopération internationale*) prévoit que : « *Les Membres conviennent de coopérer en vue d'éliminer le commerce international des marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle. À cette fin, ils établiront des points de contact au sein de leur administration et en donneront notification et ils se montreront prêts à échanger des renseignements sur le commerce de ces marchandises. En particulier, ils encourageront l'échange de renseignements et la coopération entre les autorités douanières en matière de commerce de marchandises de marque contrefaites et de marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur* ». En outre, l'article 34 ADPIC (*Brevets de procédé : charge de la preuve*) prévoit que, dans le cadre de la procédure judiciaire civile concernant l'atteinte aux droits du titulaire du brevet, la charge de la preuve incombe au prétendu contrevenant qui devra prouver que le brevet en cause n'est pas valide.

740. L'action en contrefaçon sanctionne l'exploitation industrielle ou commerciale faite par un tiers d'une invention objet du brevet, sans l'autorisation du ou des inventeurs, plus précisément du ou des titulaires du droit de propriété intellectuelle. Conformément à l'article L. 615-1 CPI, la contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur en tant qu'atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet tels que définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6 CPI. Bien que la contrefaçon soit principalement perçue comme un délit, « *qui plus est médiatisé, notamment par le prisme du rôle actif des douanes* », dans le domaine des brevets la pénalisation de la contrefaçon reste très théorique : il n'existe pas actuellement en France de contentieux de contrefaçon de brevet devant les juridictions répressives qui constituent une autre voie de règlement de ces litiges¹⁶²⁹. Toutefois, « *il n'est pas interdit d'imaginer que la*

¹⁶²⁹ D'après les auteurs Leroux et Bourguet, ceci serait dû en premier lieu au fait que « ce n'est que depuis le loi 2004 – 204 du 9 mars 2004 (portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité) [...] qu'il est possible d'envisager de poursuivre des sociétés au pénal pour contrefaçon de brevet » (principe de responsabilité pénale des personnes morales) ; en second lieu, le milieu professionnel des brevets « opposant industriels, concurrents, fournisseurs et inventeurs, dans différents secteurs technologiques » favorise la négociation et la

voie pénale puisse constituer une solution de dernier recours » dans les secteurs de pointe ou très concurrentiels se révélant être particulièrement sensibles aux atteintes portées par une contrefaçon abusive et répétitive¹⁶³⁰. Cette possibilité est par ailleurs rappelée par l'Accord sur les ADPIC dans son article 61 (*Procédures pénales*)¹⁶³¹ et par la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle¹⁶³², dans son considérant n° 28 : « *En plus des mesures, procédures et réparations de nature civile et administrative prévues au titre de la présente directive, des sanctions pénales constituent également, dans des cas appropriés, un moyen d'assurer le respect des droits de propriété intellectuelle* ».

741. Ainsi, dans le cadre de l'Accord de Bangui révisé de 1999, la voie civile et la voie correctionnelle en matière de contrefaçon de brevet d'invention sont présentées comme des procédures alternatives pouvant être cumulées¹⁶³³. Le délit de contrefaçon est puni d'une amende 1 000 000 à 3 000 000 francs CFA sans préjudice des réparations civiles¹⁶³⁴.

discussion plutôt que la confrontation judiciaire ; de plus, « la voie civile offre, avec un succès certain, la possibilité de trouver à tout moment une solution transactionnelle » où les parties demeurent maîtres du jeu ; enfin, les auteurs soulignent le déficit de compétence technique des juridictions pénales dans le domaine des brevets (cf. I. Leroux et F. Bourguet : *Contentieux de brevet en Europe et aux États-Unis : forces et faiblesses du système juridictionnel français*, PI, janvier 2007, n° 22, p. 68).

¹⁶³⁰ I. Leroux et F. Bourguet, *loc. cit.*

¹⁶³¹ Art. 61 ADPIC (*Procédures pénales*) : « *Les Membres prévoient des procédures pénales et des peines applicables au moins pour les actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique ou de commerce ou de piratage portant atteinte à un droit d'auteur, commis à une échelle commerciale. Les sanctions incluront l'emprisonnement et/ou des amendes suffisantes pour être dissuasives, et seront en rapport avec le niveau des peines appliquées pour des délits de gravité correspondante. Dans les cas appropriés, les sanctions possibles incluront également la saisie, la confiscation et la destruction des marchandises en cause et de tous matériaux et instruments ayant principalement servi à commettre le délit. Les Membres pourront prévoir des procédures pénales et des peines applicables aux autres actes portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle, en particulier lorsqu'ils sont commis délibérément et à une échelle commerciale* ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁶³² Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 157, pp. 45-86 (rectificatif à la directive 2004/48/CE, *JOUE* du 2 juin 2004 n° L 195, pp. 16-25 ; et rectificatif à la directive 2004/48/CE, *JOUE* du 4 août 2007 n° L 204, p. 27). L'objectif de cette directive est de rapprocher les législations des États membres de la Communauté européenne sur les mesures, procédures et réparations nécessaires afin d'assurer un niveau de protection élevé, équivalent et homogène de la propriété intellectuelle dans le marché intérieur.

¹⁶³³ En ce qui concerne l'action pour délit de contrefaçon, v. art. 61 (*Condition de mise en oeuvre de l'action correctionnelle*), art. 62 (*Compétences exceptionnelles du tribunal correctionnel*) et art. 65 (*Délai pour engager la procédure quant au fond*) de l'annexe I sur les brevets d'invention de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

¹⁶³⁴ Art. 58 (*Délit de contrefaçon*), *ibid.*

742. En matière de contrefaçon de fabrication, la réalisation matérielle de l'objet breveté est une condition nécessaire et suffisante¹⁶³⁵. La mise en vente du produit n'est pas nécessairement exigée pour qu'il y ait contrefaçon¹⁶³⁶. Par exemple, toujours dans le cadre de l'Accord de Bangui révisé de 1999, l'emploi de moyens faisant l'objet d'un brevet ou le recel ou la vente ou l'exposition en vente ou l'introduction sur le territoire national de l'un des États membres, d'un ou plusieurs objets portant atteinte aux droits du breveté, constitue le délit de contrefaçon¹⁶³⁷. En outre, le produit contrefait ne doit pas forcément être achevé pour caractériser une contrefaçon de fabrication, même partielle¹⁶³⁸. La protection conférée par un brevet est appréciée, pour une contrefaçon donnée, à la date de la contrefaçon¹⁶³⁹.

743. En droit français, l'action en contrefaçon¹⁶⁴⁰ se fonde sur le principe de l'article L. 613-3 CPI selon lequel « *Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet : a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ; b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ; c) L'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet* ».

¹⁶³⁵ J. Azéma et J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2006, n° 631, p. 383.

¹⁶³⁶ Dans ce sens, A. Chavanne et J.-J. Burst : *Droit de la propriété industrielle*, 1998, n° 425, p. 254, se référant à J.-M. Mousseron : *Encyclopédie Dalloz*, V° Brevets d'invention, n° 278.

¹⁶³⁷ Art. 58 (*Délit de contrefaçon*) de l'annexe I de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

¹⁶³⁸ V. dans ce sens, J. Azéma et J.-C. Galloux, *loc. cit.*, en référence à l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 8 décembre 1887, Ann. propr. ind. 1890.142. Toutefois, « la réalisation d'une machine d'étude, dépourvue de fonction industrielle n'est pas une contrefaçon », (*cf.* J. Azéma et J.-C. Galloux, *ibid.*, note de bas de page n° 8, p. 383).

¹⁶³⁹ « Cette règle est indispensable si l'on veut éviter de voir la portée d'un brevet diminuer avec le temps (en permettant la mise en œuvre de ses enseignements nouveaux et inventifs avec des moyens qui n'existaient pas à la date de son dépôt), ou encore si l'on veut tenir compte de l'apport fait par le brevet à l'état de la technique. » (*Cf.* AIPPI, rapport du groupe français : Question à l'étude : Q175, *Le rôle des équivalents et de la procédure de délivrance du brevet dans la détermination de la portée de la protection*, 2003, p. 4).

¹⁶⁴⁰ Conformément à l'art. 64.3 CBE (*Droits conférés par le brevet européen*): « *Toute contrefaçon du brevet européen est appréciée conformément à la législation nationale* ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

744. Le titulaire des droits poursuit donc deux objectifs lorsqu'il est confronté à la contrefaçon : tout d'abord faire cesser cette dernière¹⁶⁴¹, puis obtenir une indemnisation financière en réparation des dommages subis (pertes liées à la contrefaçon, manque à gagner subi par le titulaire des droits, bénéfices injustement réalisés par le contrevenant, préjudice moral, *etc.*)¹⁶⁴².

745. Cependant, dans le cadre de la contrefaçon de médicaments, une dimension supplémentaire voit inévitablement le jour, celle de la gravité des conséquences sur la santé publique¹⁶⁴³. En effet, en matière de médicaments, hormis l'atteinte aux droits des brevets qui s'avère être le moindre des maux, les contrefacteurs mettent en péril la sécurité et la santé,

¹⁶⁴¹ Un exemple de mesures correctives civiles, autres que les injonctions (pour faire cesser l'atteinte à un droit) ou la condamnation au versement de dommages-intérêts, est l'habilitation des autorités judiciaires à pouvoir ordonner l'écartement des marchandises contrefaites et des matériaux et instruments ayant principalement servi à la création ou à la fabrication des marchandises en cause, ceci « *de manière à réduire au minimum les risques de nouvelles atteintes* », (cf. art. 46 ADPIC, *Autres mesures correctives*). Dans ce but (celui de l'art. 46 ADPIC), les autorités compétentes seront donc habilitées à ordonner la destruction ou la mise hors circuit de marchandises portant atteinte à un droit (cf. art. 59 ADPIC, *Mesures correctives*). Par ailleurs, en ce qui concerne les prescriptions spéciales à propos des mesures à la frontière, l'art. 51 ADPIC prévoit la suspension par les autorités douanières de la mise en circulation de marchandises de marque soupçonnées contrefaites ou de marchandises qui impliquent d'autres atteintes à des droits de propriété intellectuelle en cas de soupçon fondé (« *motifs valables* » du détenteur d'un droit) concernant une éventuelle importation ou exportation hors du territoire.

¹⁶⁴² Au sujet de la réparation du préjudice subi et des aspects à prendre en considération pour le calcul du montant des dommages-intérêts octroyés au titulaire du droit, v. le considérant n° 26 et l'art. 13 (*Dommages-intérêts*) de la directive 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle. Ainsi, pour fixer le montant des dommages-intérêts les autorités judiciaires compétentes peuvent, à titre d'alternative, « *décider, dans des cas appropriés, de fixer un montant forfaitaire de dommages-intérêts, sur la base d'éléments tels que, au moins, le montant des redevances ou droits qui auraient été dus si le contrevenant avait demandé l'autorisation d'utiliser le droit de propriété intellectuelle en question* », (cf. art. 13.1.b) de ladite directive). Selon les auteurs I. Leroux et F. Bourguet, « les titulaires de droit les plus importants reconnaissent toutefois que la recherche de la réparation n'est pas, ou peut-être, de fait, n'est plus, l'élément décisif dans l'engagement d'une action, et que la cessation de la contrefaçon prime », contrairement aux PME qui ont besoin, « sinon de rentrer dans leurs frais, du moins de ne pas être découragées par le coût « net » d'un contentieux éventuel ». Du reste, ces mêmes auteurs soulignent que « le montant des dommages-intérêts est unanimement critiqué par les titulaires des droits » comme étant « irréaliste » et encourageant même, pour un bon nombre d'entre eux, « la contrefaçon grâce à un rapport risques/profits favorable à cette dernière ». « Les États-Unis sont un cas à part [...], puisque les « dommages punitifs », permettent soit de doubler, ou tripler les dommages réels, soit de fixer un montant réellement punitif » ayant un effet véritablement dissuasif, (cf. I. Leroux et F. Bourguet : *Contentieux de brevet en Europe et aux États-Unis : forces et faiblesses du système juridictionnel français*, PI, janvier 2007, n° 22, p. 74). Cependant, il n'existe pas dans le système judiciaire américain de juridiction spécialisée en propriété intellectuelle ou de règles procédurales spécifiques, ce qui conduit à un taux de transactions entre les parties de 95% au détriment du contentieux (cf. I. Leroux et F. Bourguet, *ibid.*, p. 76).

¹⁶⁴³ « Il est certain que nous avons tous pour objectif commun d'empêcher les médicaments de contrefaçon d'entrer sur le marché, car ils peuvent avoir de graves conséquences sur la santé publique. » (Cf. discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

voire la vie des personnes malades qui utilisent les produits contrefaits. Or, le problème de la fabrication et de la distribution de produits pharmaceutiques contrefaits prend de l'ampleur au niveau international, surtout dans les PED producteurs de médicaments génériques. *“Such trademark counterfeiting is one dimension of the larger problem of substandard medicines. The United States notes its particular concern with the proliferation of the manufacture, sale, and distribution of counterfeit pharmaceuticals in countries such as Brazil, China, India, Indonesia, Lebanon, Peru, and Russia.”*¹⁶⁴⁴

746. De nos jours, la procédure judiciaire en contrefaçon de médicaments demeure, comme dans bien d'autres domaines, une procédure longue¹⁶⁴⁵ (« *le temps des brevets n'est pas celui de la justice, c'est un fait* »¹⁶⁴⁶) et coûteuse¹⁶⁴⁷, sans omettre le fait que la contrefaçon de brevet en général se distingue des autres types de contrefaçon, tels que la contrefaçon de produits de marque ou l'atteinte aux droits d'auteur¹⁶⁴⁸, de par sa haute technicité.

¹⁶⁴⁴ Office of the USTR: 2011 Special 301 Report, April 2011, p. 11, <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2011/2011-special-301-report>> (dernière consultation le: 12-05-2011).

¹⁶⁴⁵ Sur la durée excessive des procédures en matières de brevet en France, dans d'autres pays européens et aux États-Unis, v. I. Leroux et F. Bourguet, *ibid.*, p. 70 *et seq.* : « Hors expertise, la durée minimale d'une action en contrefaçon, en France, est généralement de dix-huit mois [...] à vingt-quatre mois. [...] La durée, en appel, varie mais est souvent plus longue ». « [...] l'intervention d'une expertise dans une procédure judiciaire retarde considérablement le règlement du litige » (*idem*, p. 72) ; aux États-Unis, la durée des procédures est souvent excessive, notamment en phase finale du *Trial* ; *etc.* (*idem*, p. 76).

¹⁶⁴⁶ I. Leroux et F. Bourguet, *op. cit.*, p. 71.

¹⁶⁴⁷ Par ex. aux États-Unis, « des règles strictes s'appliquent pour la communication rapide des pièces dès le début de la procédure, sous le contrôle de la juridiction, obligeant à mobiliser, très tôt dans la procédure, des moyens humains et matériels importants mais nécessaires ». « Les coûts de procédure, liés notamment au nombre des intervenants (conseils, experts, témoins, enquêteurs, jury populaire, *etc.*), sont également disproportionnés », (*cf.* I. Leroux et F. Bourguet, *op. cit.*, p. 70 et p. 76).

¹⁶⁴⁸ Suivant l'Accord sur les ADPIC, a) « l'expression « marchandises de marque contrefaites » s'entend de toutes les marchandises, y compris leur emballage, portant sans autorisation une marque de fabrique ou de commerce qui est identique à la marque de fabrique ou de commerce valablement enregistrée pour lesdites marchandises, ou qui ne peut être distinguée dans ses aspects essentiels de cette marque de fabrique ou de commerce, et qui de ce fait porte atteinte aux droits du titulaire de la marque en question en vertu de la législation du pays d'importation » ; b) « l'expression « marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur » s'entend de toutes les copies faites sans le consentement du détenteur du droit ou d'une personne dûment autorisée par lui dans le pays de production et qui sont faites directement ou indirectement à partir d'un article dans les cas où la réalisation de ces copies aurait constitué une atteinte au droit d'auteur ou à un droit connexe en vertu de la législation du pays d'importation ». V. note de bas de page n° 14 à l'art. 51 ADPIC (*Suspension de la mise en circulation par les autorités douanières*).

1. La contrefaçon par équivalence de moyen

« L'existence d'une doctrine des équivalents réfute l'idée que les revendications liées aux fonctions sont nécessaires pour apporter une protection contre les changements mineurs et insignifiants d'un produit. »¹⁶⁴⁹

747. Étant donné que l'on peut distinguer « les critères de brevetabilité (nouveau, activité inventive - ou non-évidence) des critères de contrefaçon (dont l'équivalence) »¹⁶⁵⁰, nous allons maintenant nous intéresser à ce que l'on appelle la contrefaçon par équivalence ou « doctrine des équivalents ».

748. Il y a contrefaçon par équivalence lorsque le produit incriminé est considéré comme l'équivalent technique du produit breveté mais n'est pas nécessairement identique à celui-ci. « Pour qu'il y ait contrefaçon par équivalence, il faut que les différences soient non essentielles ou que l'élément équivalent remplisse essentiellement les mêmes fonctions, fonctionne essentiellement de la même manière et produise essentiellement le même résultat »¹⁶⁵¹. La doctrine ou théorie des équivalents pourvoit en quelque sorte à un « équilibre nécessaire entre la protection du breveté et la sécurité juridique des tiers, pour autant qu'un critère d'application suffisamment clair soit défini »¹⁶⁵². En tout état de cause, la théorie des équivalents est le « cadre conceptuel permettant de déterminer s'il existe une violation lorsqu'il n'y a pas eu atteinte au contenu des revendications prises dans leur sens

¹⁶⁴⁹ Sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. II, Centre Sud, juillet 2008, p. 28.

¹⁶⁵⁰ C'est le cas en droit français. V. AIPPI, rapport du groupe français : *Q175, Le rôle des équivalents...*, *op. cit.*, p. 3.

¹⁶⁵¹ Marjorie Rafécas : *Contrefaçon de Brevets aux États-Unis : la Cour Suprême réduit la portée de la théorie des équivalents. Analyse*, rubrique : Propriété Intellectuelle / Droit des Brevets, publié le 9 septembre 2002, Legalbiznext.com, disponible sur : <<http://www.legalbiznext.com/droit/Contrefacon-de-Brevets-aux-Etats>>.

¹⁶⁵² AIPPI, rapport du groupe français : *Q175...*, *ibid.*, p. 5.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

littéral »¹⁶⁵³. Cette théorie a été formulée par le juriste allemand Monsieur Kohler, puis reprise et élargie par Monsieur Vander Haeghen¹⁶⁵⁴.

749. En droit français la « *doctrine des équivalents ne se réfère pas seulement à l'opinion des auteurs, mais également aux règles dégagées par la jurisprudence pour l'appréciation des contrefaçons non littérales* »¹⁶⁵⁵, que ce soit par contrefaçon non littérale d'un moyen essentiel unique¹⁶⁵⁶ ou d'une combinaison de moyens (invention de combinaison associant des moyens déjà connus en vue d'un résultat d'ensemble)¹⁶⁵⁷.

¹⁶⁵³ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, glossaire.

¹⁶⁵⁴ "This author [Kohler] identified such doctrine in the field of patent forgeries by telling us that forgery existed when the means used by the forger were technical equivalents of those used by the patent owner to obtain the sought functional result. This concept was expanded by Vander Haeghen when he said that the application of the principle of the equivalents allows to state there is forgery in any industrial product that solves the same problem than that confronted by the patent, by executing the same technical functions combined in the same way. In summary, he says "The following practical rules can be extracted from the principle of the equivalents: 1. Firstly, determine, the patent's exact object; 2. Later on, determine the combination of technical functions used to obtain the evident result; 3. Examine if that same combination of functions is used by the alleged forger. If so, there is no doubt there is forgery."", (cf. AIPPI, *Group Report of Ecuador: Report Q175 in the name of the Ecuadorian Group* by César Guerrero Villagómez (President) on *The role of equivalents and prosecution history in defining the scope of patent protection*, 2003, p. 1).

¹⁶⁵⁵ Cf. AIPPI, rapport du groupe français : *Q175, Le rôle des équivalents...*, *op. cit.*, p. 1 et seq.

¹⁶⁵⁶ *Ibid.* Deux conditions sont nécessaires pour la contrefaçon par équivalence d'un moyen unique : le moyen litigieux (moyen du dispositif allégué de contrefaçon) assure une fonction identique à celle du moyen breveté ; et cette fonction doit être nouvelle. Dans le cas où un brevet revendique un moyen unique, il faut donc différencier entre un moyen unique remplissant une fonction nouvelle et un moyen unique qui assure une fonction qui n'est pas nouvelle. Car si la fonction n'est pas nouvelle, la protection conférée sera limitée au moyen particulier, c'est-à-dire que le dispositif litigieux ne pourra être déclaré contrefaisant que s'il reproduit la structure du moyen en plus de la fonction du dispositif protégé par le brevet. Dans le cas d'un moyen unique assurant une fonction nouvelle, la protection s'applique à la fonction, même si le moyen litigieux est de structure différente. Par conséquent, l'utilisation d'un moyen unique de structure différente mais qui assure la même fonction nouvelle que le dispositif protégé par le brevet sera sanctionnée de contrefaçon : « une société ne saurait faire grief à un arrêt de l'avoir déclarée contrefactrice d'un brevet dès lors que, tout en relevant des différences de structure entre le dispositif protégé par le brevet et le sien, la cour d'appel a, par une appréciation souveraine, retenu que le brevet protégeait également des fonctions et que celles-ci étaient identiques ou similaires à celles produites par le dispositif litigieux. » (Cf. Cour de cassation, ch. com., 15 juillet 1987, *Société Les Benes Marrel c/ Société Guima et Société Établissements Sapey*, (pourvoi n° : 86-13996), Bulletin 1987, IV n° 181, p. 134). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. L'Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle (AIPPI) a signalé à ce propos que « Le juge va, dans ce cas, au-delà du libellé précis de la revendication en admettant l'équivalence et donc la contrefaçon de la fonction, alors même qu'en tant que telle, sa protection n'était pas revendiquée. » (Cf. AIPPI, rapport du groupe français : *Q175...*, *ibid.*, p. 3).

¹⁶⁵⁷ Dans le cas d'une invention de combinaison de moyens, l'exposition à la contrefaçon littérale est tellement forte (notamment, *via* le remplacement d'un des moyens de la combinaison en cause par un moyen similaire) qu'il est nécessaire que la doctrine des équivalents soit appliquée « sans qu'il soit exigé que la fonction remplie par le moyen revendiqué et par le moyen argué de contrefaçon soit nouvelle, pour autant que ce dernier remplisse, dans la combinaison, la même fonction que le moyen revendiqué », (cf. AIPPI, rapport du groupe français : *Q175, Le rôle des équivalents...*, *loc. cit.*). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. V. dans ce

750. « *Les dispositions de cette doctrine des équivalents ne sont pas fixées par la loi. Néanmoins, l'existence de cette théorie peut trouver un support dans la rédaction de l'article L.613-2 du Code de la Propriété Intellectuelle* [¹⁶⁵⁸], *qui correspond à l'article 69-1 CBE [Étendue de la protection]* »¹⁶⁵⁹.

751. En ce qui concerne le brevet européen, la détermination de l'étendue des équivalents est « *du ressort du droit jurisprudentiel de chaque pays Membre* », cependant « *la revendication doit être la base légale première sur laquelle est déterminée la portée et non pas uniquement une ligne directrice* »¹⁶⁶⁰. En effet, l'article 1^{er} (*Principes généraux*) du protocole interprétatif de l'article 69 CBE¹⁶⁶¹ indique que « *L'article 69 ne doit pas être interprété comme signifiant que l'étendue de la protection conférée par le brevet européen est déterminée au sens étroit et littéral du texte des revendications et que la description et les dessins servent uniquement à dissiper les ambiguïtés que pourraient recéler les revendications. Il ne doit pas davantage être interprété comme signifiant que les revendications servent uniquement de ligne directrice et que la protection s'étend également à ce que, de l'avis d'un homme du métier ayant examiné la description et les dessins, le titulaire du brevet a entendu protéger. L'article 69 doit, par contre, être interprété comme définissant entre ces extrêmes une position qui assure*

sens, l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, 28 mai 1999, *INRA c/ Solvay* (PIBD 1999, n° 687, III, p. 501) qui, eu égard aux circonstances de l'espèce, réforme la décision du Tribunal de grande instance (TGI) de Paris, 3^{ème} ch., 6 juin 1997 (PIBD 1997, n° 644, III, p. 641) présumant une identité de contenu entre une conférence antérieure au brevet et une publication postérieure au brevet, au motif que : « L'invention consiste dans une composition comprenant du lactose et un complément particulier, moyens qui coopèrent pour procurer un résultat d'ensemble autre que l'addition des résultats qu'ils procureraient chacun isolément ; que l'argumentation tenant à la fonction connue du complément pris isolément est donc dénuée de pertinence, les appelants observant pertinemment qu'elle reviendrait à empêcher pratiquement la protection des inventions dites de combinaison qui réunissent le plus souvent des moyens dont certains au moins sont connus isolément [...] Considérant que les anions chlorure et citrate [...] assurent ainsi la même fonction en combinaison avec le lactose pour aboutir à des résultats semblables »).

¹⁶⁵⁸ Selon l'art. L. 613-2 CPI (Droits exclusifs d'exploitation) : « *L'étendue de la protection conférée par le brevet est déterminée par la teneur des revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications. Si l'objet du brevet porte sur un procédé, la protection conférée par le brevet s'étend aux produits obtenus directement par ce procédé* ».

¹⁶⁵⁹ Cf. AIPPI, rapport du groupe français : *Q175, Le rôle des équivalents...*, *ibid.*, p. 1.

¹⁶⁶⁰ Sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. II, *op. cit.*, p. 29.

¹⁶⁶¹ Conformément à l'article 164 para.1 CBE (*Règlement d'exécution et protocoles*), le protocole interprétatif de l'article 69 CBE fait partie intégrante de la CBE.

à la fois une protection équitable au titulaire du brevet et un degré raisonnable de sécurité juridique aux tiers ».

752. Selon la doctrine française des équivalents, on considère qu'un moyen est équivalent à celui de l'invention brevetée s'il remplit la même fonction et procure le même résultat¹⁶⁶², peu importe que le résultat obtenu soit d'une meilleure qualité ou d'une qualité moindre que celui obtenu par le moyen breveté. L'élément d'identité de fonction est donc un élément déterminant dans la doctrine française des équivalents¹⁶⁶³. Par ailleurs, « *ni l'intention du présumé contrefacteur, ni celle du breveté (quant à sa volonté ou non de protéger les équivalents)* » ne sont prises en compte par les tribunaux français dans leur application de la théorie des équivalents¹⁶⁶⁴. La prise en compte jurisprudentielle des équivalences a lieu dans

¹⁶⁶² Il y a donc contrefaçon lorsque le moyen (du dispositif allégué de contrefaçon) exerce la même fonction (*i.e.* le même effet technique premier) pour atteindre le même résultat que celui du brevet litigieux. V. par ex., les décisions jurisprudentielles suivantes : « malgré la différence de la forme du moyen protégé et du moyen argué de contrefaçon », il y avait « identité de leur fonction en vue d'un même résultat, ce dont il résultait que les moyens étaient équivalents », (*cf.* Cour de Cassation, ch. com., 26 octobre 1993, *Société Corino machine SNC c/ M. X.*, pourvoi n° 91-20417) ; « la contrefaçon par équivalence ne peut être retenue que si le système argué de contrefaçon présente, malgré ses différences de structure, une fonction identique pour un résultat technique de même nature, sinon de même degré », (*cf.* Cour d'appel de Paris, 15 mars 1996, PIBD 1996, n° 613, III, p. 339) ; « sont équivalents deux moyens de forme différente mais qui, exerçant la même fonction, c'est-à-dire le même effet technique premier, procurent un résultat semblable », (*cf.* Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 11 septembre 1996, PIBD 1996, n° 621, III, p. 577).

¹⁶⁶³ « La substitution possible d'un élément ou d'un organe à un autre élément ou à un autre organe est une chose trop aisée pour le technicien, pour qu'on puisse laisser le breveté à la merci de changements de cette sorte [...]. Il y a au point de vue de la technique un « équivalent » toutes les fois qu'un appareil réalise le même résultat que celui du brevet, par des moyens analogues remplissant la même fonction et tendant au même but », (*cf.* P. Roubier, cité *in* AIPPI, rapport du groupe français : *Q175 – Le rôle des équivalents...*, *op. cit.*, p. 1). Selon le Pr P. Mathély : « deux moyens sont équivalents lorsque, bien qu'étant de forme différente, ils exercent la même fonction en vue d'un résultat de même nature, sinon de même degré. » ; « Ainsi, c'est l'identité de fonction qui caractérise l'équivalence. » (*Cf.* P. Mathély: *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, LJNA, 1991, p. 417).

¹⁶⁶⁴ *Cf.* AIPPI, rapport du groupe français : *Q175...*, *ibid.*, p. 4. V. dans ce sens, l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, 11 octobre 1990, *Dolle c/ Emsens*, Ann. Propr. Ind. 1990, 235 ; GRUR Int. 1992, 173 : « Considérant qu'afin de déterminer cette étendue de la protection en fonction de la teneur des revendications, l'article 69 impose au juge d'interpréter les revendications par référence à la description et aux dessins, c'est-à-dire, s'il y a obscurité ou ambiguïté, en dissipant l'obscurité ou l'ambiguïté et, en toute hypothèse, en donnant au texte de la revendication sa pleine signification afin que ce texte condensé soit compris ; qu'il s'ensuit que l'interprétation doit conduire à dégager la substance de l'invention revendiquée, sans pour autant apporter un élément que la revendication ne contenait ni ne suggérait de quelque manière que ce soit ; que le juge, qui doit se mettre, par la pensée, à la place de l'homme du métier, ne doit chercher d'éléments d'interprétation que dans la description et les dessins, étant précisé que la règle 29-7 prescrit de ne pas tenir les signes de référence comme des limitations à l'étendue de la protection, mais seulement comme des repères destinés à faciliter la compréhension ; qu'en

le cadre de l'appréciation de l'activité inventive et non de la nouveauté : « *pour apprécier la nouveauté du brevet, il n'y a pas de lieu de rechercher si ce qui a été décrit dans l'état de la technique constitue ou non l'équivalent de ce qu'enseigne le brevet ou si les deux moyens fournissent ou non un résultat industriel identique* »¹⁶⁶⁵.

753. Enfin, pour reprendre les mots de Monsieur Correa, « *les pays les moins avancés sur le plan technologique auront tendance à opter pour une interprétation étroite de la doctrine des équivalents, car cela favorise davantage la concurrence et stimule le dépôt de demandes de brevets par tous ceux qui travaillent « autour » des inventions brevetées* »¹⁶⁶⁶.

2. Les dangers d'une assimilation à la contrefaçon : les médicaments génériques en transit

« *Qu'il porte atteinte à des droits de propriété intellectuelle et qu'il soit pirate ou contrefait en est une autre. Les copies génériques sont licites du point de vue du brevet lorsqu'elles sont fabriquées après l'expiration du brevet ou sous licence volontaire ou obligatoire - tandis que les produits pirates ou contrefaits sont par définition illicites.* »¹⁶⁶⁷

754. M. Pascal Lamy a souligné qu'il avait pris note des préoccupations exprimées par certains membres de l'Alliance internationale de l'industrie du médicament générique « *au sujet d'une interprétation trop large du terme « contrefaçon » qui pourrait créer une confusion avec des cas de violation ordinaire des brevets et ainsi faire obstacle aux médicaments génériques concurrents* »¹⁶⁶⁸. Au demeurant, de nombreux pays en développement craignent que le transit ne devienne un obstacle au commerce légitime des

particulier il n'y a pas lieu de retenir l'interprétation de l'inventeur ou le dossier d'examen, le brevet étant un titre qui doit se suffire à lui-même ».

¹⁶⁶⁵ Cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, p. 82.

¹⁶⁶⁶ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 106.

¹⁶⁶⁷ OMC : *Que signifie le terme « générique »?*, fiche récapitulative: ADPIC et brevets pharmaceutiques, septembre 2006, disponible sur : <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm03_f.htm>.

¹⁶⁶⁸ Cf. discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

médicaments génériques¹⁶⁶⁹, notamment en ce qui concerne les médicaments fabriqués dans le cadre du système de licence obligatoire découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹⁶⁷⁰.

755. En effet, il est dangereux de confondre ou d'assimiler les produits génériques aux produits pharmaceutiques contrefaits ou piratés et de leur réserver le même sort. Les médicaments génériques ne sont pas illicites, tout au contraire il s'agit de copies légales qui n'enfreignent pas les législations en matière de brevets des pays émetteur et récepteur. Ce sont également des médicaments dont la bioéquivalence par rapport au médicament original de référence a été vérifiée et qui ont subi avec succès des examens de sécurité et d'efficacité sanitaire. Par conséquent, nous mettons en garde contre les actions diffamatoires destinées à faire passer ces médicaments génériques pour des produits illégaux, inefficaces et/ou nuisibles. Or, sous prétexte d'une violation des droits de brevet locaux ou de marques de commerce, plusieurs lots de médicaments génériques en provenance de pays exportateurs du Sud comme l'Inde ont été saisis par les autorités douanières du pays de transit alors qu'ils étaient destinés aux marchés de l'Amérique latine ou de l'Afrique¹⁶⁷¹ et « *bien que ces produits soient parfaitement licites dans les pays d'origine et de destination et soient entièrement conformes aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC* »¹⁶⁷².

¹⁶⁶⁹ V. notamment, le cas de la saisie néerlandaise de médicaments génériques en transit de l'Inde vers le Brésil en décembre 2008 (contenant le losartan potassique, un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé dans la fabrication de médicaments contre l'hypertension artérielle), in OMC – Conseil général : *Compte rendu de la réunion tenue au Centre William Rappard le 3 février 2009*, [WT/GC/M/118, 30 mars 2009], pp. 27-35. Dans cette affaire, les laboratoires Merck & Co., Inc. ont fait valoir leurs droits de brevet sur le losartan dans le pays de transit des médicaments génériques (les Pays-Bas) afin de faire saisir les marchandises en cause. Toutefois, le losartan n'était breveté ni en Inde (pays émetteur), ni au Brésil (pays récepteur). V. F. M. Abbott : *Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare*, WIPO Journal, 2009, Vol. 1, p. 47.

¹⁶⁷⁰ Les pays ayant exprimé leur inquiétude et leurs préoccupations à ce sujet sont entre autres : le Brésil, l'Inde, le Pérou, l'Équateur, l'Égypte, l'Afrique du Sud, la Bolivie, l'Argentine, Cuba, le Nigeria, la République bolivarienne du Venezuela, l'Indonésie, le Burkina Faso, la Thaïlande, la Chine, le Pakistan et le Costa Rica. V. le *Compte rendu de la réunion tenue au Centre William Rappard le 3 février 2009*, précité.

¹⁶⁷¹ Déclaration de Berne : *Les médicaments génériques du Sud bientôt hors-la-loi?*, Brevets et accès aux médicaments, 14 avril 2009, disponible sur : <<http://www.evb.ch/fr/p15680.html>> (dernière consultation le : 18-03-2010).

¹⁶⁷² OMC – Conseil général : *Compte rendu de la réunion tenue au Centre William Rappard le 3 février 2009*, [WT/GC/M/118, 30 mars 2009], assertion du représentant du Pérou, para. 77, p. 30.

756. Ce phénomène de retenue des expéditions de médicaments génériques en transit n'est malheureusement pas un cas isolé, même si certains titulaires de brevets se sont engagés publiquement à ne pas faire saisir de médicaments génériques pour atteinte à leurs brevets¹⁶⁷³. Le Brésil a affirmé que les mesures de retenue de médicaments génériques prises par les autorités douanières du pays de transit afin de faire respecter les DPI en vigueur dans ce pays enfreignaient « *clairement la liberté de transit énoncée à l'article V du GATT de 1947 en vertu duquel seules des circonstances très exceptionnelles autorisaient les restrictions* »¹⁶⁷⁴. Le Brésil a ajouté que « *Les tentatives ayant pour objet d'étendre les droits conférés par les brevets par delà les frontières nationales avaient de très graves conséquences systémiques. Elles portaient atteinte à des principes fondamentaux du système commercial multilatéral, dont en particulier le principe bien établi de la territorialité, pilier fondamental du régime international de la propriété intellectuelle* »¹⁶⁷⁵.

757. Certes, étant donné le volume important de médicaments contrefaits, il est indispensable que les agents des douanes d'un pays de transit soient en mesure de contrôler les expéditions (via la suspension de mise en circulation ou la retenue temporaire des marchandises)¹⁶⁷⁶. Ainsi, les autorités douanières des États membres de l'UE ont justifié les saisies précédemment citées en se fondant sur le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22

¹⁶⁷³ Outre les rétentions à Rotterdam (le losartan en décembre 2008, précédemment cité), il y a eu celles à Amsterdam en février 2009 (pour une version générique de l'abacavir (ABC) destinée au Nigeria et financée par la centrale (facilité) internationale d'achat de médicaments UNITAID : les médicaments de traitement du VIH/SIDA ont été débloqués par la suite) ; à Francfort en mai 2009 (pour un médicament antibiotique acheminé d'Inde vers le Vanuatu et contenant l'amoxicilline, un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) du princeps Clamoxyl® de GlaxoSmithKline (GSK)) ; à Amsterdam en octobre 2008 et à Paris en octobre 2009 (pour des génériques contenant le clopidogrel (bisulfate de clopidogrel), IPA du princeps Plavix®, un anticoagulant fabriqué par Sanofi-Aventis® en association avec Bristol-Myers Squibb®). V. OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Les Membres demandent : Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne ?*, 2 mars 2010. V. aussi, M, Khor : *Une série de saisies de médicaments à bas prix montre les dangers des mesures de type ADPIC-plus*, South Bulletin, n° 41, 22 septembre 2009.

¹⁶⁷⁴ OMC – Conseil général : *Compte rendu, op. cit.*, assertion du représentant du Brésil, para. 72, p. 27 et para. 74, p. 29.

¹⁶⁷⁵ OMC – Conseil général : *Compte rendu, op. cit.*, para. 73, p. 28.

¹⁶⁷⁶ V. la réponse du représentant des Communautés européennes in OMC – Conseil général : *Compte rendu, op. cit.*, para. 94, p. 34. V. aussi, la réponse de l'UE, in OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Les Membres demandent : ...*, *ibid.*, Génériques retenus en transit dans l'UE, Historique: la réponse.

juillet 2003¹⁶⁷⁷. Toutefois, les médicaments génériques en cause ont été retenus car ils étaient considérés comme « susceptibles d'être des produits de contrefaçon » violant les DPI détenus par les laboratoires de produits princeps. Autrement dit, au moyen d'une fiction juridique, ils sont présumés porter atteinte à des brevets locaux déposés dans le pays de transit¹⁶⁷⁸. Or, cette idée dérangeante ne peut être justifiée, même sous le couvert d'une politique de prévention de la contrefaçon de médicaments. À plus forte raison, lorsque ces médicaments ont été légalement fabriqués et importés du pays de production vers le pays de destination.

758. Dès lors, la saisie et la retenue des médicaments génériques en transit par les autorités douanières peuvent être considérées comme des instruments de commodité en faveur des détenteurs de brevets dans les pays transit¹⁶⁷⁹. Les principaux effets d'une telle manœuvre sont une perte de temps précieux dans la livraison de médicaments nécessaires et peut-être, si une tendance se confirme (si ces mesures se répètent), un effet dissuasif, voire des complications sérieuses dans le choix des itinéraires de transit des pays exportateurs, ainsi qu'un impact préjudiciable sur les budgets de santé publique des pays récipiendaires¹⁶⁸⁰, et dans tous les cas, un réel obstacle au commerce des produits pharmaceutiques génériques vers les pays en développement.

759. D'après Monsieur Frederick M. Abbott, la mise en œuvre du règlement douanier (CE) n° 1383/2003 représente également un défi pour les idées fondamentales de fonctionnement du système international de propriété intellectuelle¹⁶⁸¹. En effet, les saisies en cause seraient fondamentalement incompatibles avec le principe de l'indépendance des brevets de

¹⁶⁷⁷ Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 *concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle*, JOUE du 2 août 2003 n° L 196, pp. 7-14.

¹⁶⁷⁸ V. à propos de la "manufacturing fiction", F. M. Abbott : *Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare*, *op. cit.*, pp. 47-48: "Using this "fiction", an act of patent infringement takes place by "use" of the patent for manufacturing in the Netherlands, even though it is absolutely clear that no such manufacturing takes place."

¹⁶⁷⁹ V. dans ce sens, F. M. Abbott : *Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: ...*, *ibidem*, p. 49.

¹⁶⁸⁰ OMC – Conseil général : *Compte rendu*, *op. cit.*, assertion du représentant de l'Inde, para. 75, p. 29.

¹⁶⁸¹ F. M. Abbott, *ibid.*, p. 44.

l'article 4bis de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (*Brevets : indépendance des brevets obtenus pour la même invention dans différents pays*)¹⁶⁸². De la même manière, elles seraient contraires au caractère territorial du système international des brevets reconnu au paragraphe 6 i) de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003¹⁶⁸³ et dans l'amendement correspondant de l'Accord sur les ADPIC (cf. article 31bis.3)¹⁶⁸⁴. En outre, l'article V du GATT de 1947 (*Liberté de transit*) prohibe que les transports de marchandises soient soumis à des délais ou des restrictions inutiles lors du transit (notamment, lors du transit aérien de marchandises)¹⁶⁸⁵, de même qu'il prévoit que : « *Tous les droits et règlements appliqués par les parties contractantes au trafic en transit en provenance ou à destination du territoire d'autres parties contractantes devront être raisonnables, eu égard aux conditions du trafic* »¹⁶⁸⁶.

760. Par ailleurs, les marchandises en transit sont formellement exclues du champ d'application de l'obligation de l'article 51 ADPIC concernant les mesures anti-contrefaçon et anti-piratage aux frontières. En effet, conformément à l'article 51 ADPIC (*Suspension de la mise en circulation par les autorités douanières*), les États membres devront adopter des procédures permettant, « *au détenteur d'un droit qui a des motifs valables de soupçonner* » une importation de marchandises de marque contrefaites ou de marchandises pirates portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle¹⁶⁸⁷, « *de présenter aux autorités administratives ou judiciaires compétentes une demande écrite visant à faire suspendre la mise en libre circulation de ces marchandises par les autorités douanières. [...] Les Membres pourront aussi prévoir des procédures correspondantes pour la suspension par les autorités douanières de la mise en circulation de marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle destinées à être exportées de leur territoire* ».

¹⁶⁸² “Each member of the Paris Convention decides whether to grant or deny patent protection, and that determination is not dependent on decisions of foreign courts or administrative bodies.” (Cf. F. M. Abbott, *loc. cit.*).

¹⁶⁸³ Décision du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003).

¹⁶⁸⁴ V. annexe D : « Annexe du protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, etc. ».

¹⁶⁸⁵ V. para. 3 et 7 de l'art. V de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (« GATT de 1947 »).

¹⁶⁸⁶ Para. 4 de l'art. V du GATT de 1947 .

¹⁶⁸⁷ Atteintes au droit d'auteur ou « *d'autres atteintes à des droits de propriété intellectuelle* ».

761. Cependant, une note explicative de l'article 51 ADPIC (*cf.* note de bas de page n° 13) précise que : « *Il est entendu qu'il ne sera pas obligatoire d'appliquer ces procédures aux importations de marchandises mises sur le marché d'un autre pays par le détenteur du droit ou avec son consentement, ni aux marchandises en transit* ».

762. De plus, un parallèle peut être dressé entre les médicaments génériques en transit et l'affaire *Montex Holdings Ltd/Diesel SpA*, même si dans cette affaire il ne s'agit pas de droit des brevets pharmaceutiques à proprement parler. En effet, la CJCE a reconnu que le titulaire d'une marque ne peut interdire le transit dans un État membre dans lequel cette marque est protégée, de produits revêtus de la marque et placés sous le régime du transit externe à destination d'un autre État membre dans lequel une telle protection n'existe pas, « *que lorsque ces produits font l'objet d'un acte d'un tiers effectué pendant qu'ils sont placés sous le régime du transit externe et qui implique nécessairement leur mise dans le commerce dans ledit État membre de transit* »¹⁶⁸⁸. Ainsi, en vertu du droit communautaire, il n'est pas possible d'interdire et de faire saisir des marchandises non communautaires en transit pour atteinte au droit des marques, sauf si la preuve est apportée que ces marchandises ont été introduites par un tiers sur le marché du pays de transit.

763. En tout état de cause, la saisie de médicaments génériques en transit par les autorités douanières des Pays Bas fait désormais l'objet de deux procédures de règlement des différends devant l'ORD de l'OMC (DS408 et DS409)¹⁶⁸⁹. Les mesures en cause¹⁶⁹⁰ incluent

¹⁶⁸⁸ Arrêt de la CJCE, 2^{ème} ch., du 9 novembre 2006, affaire C-281/05, *Montex Holdings Ltd/Diesel SpA*, sur demande de décision préjudicielle du *Bundesgerichtshof*, Allemagne (Rec. 2006, p. I-10881) : « *Marques – Directive 89/104/CEE – Droit pour le titulaire d'une marque d'interdire le transit de marchandises portant un signe identique sur le territoire d'un État membre où cette marque jouit de la protection – Fabrication illégale – État associé* ».

¹⁶⁸⁹ Union européenne et un État membre – *Saisie de médicaments génériques en transit* – IP/D/28 [WT/DS408], (plaignant : Inde), demande de consultations reçue le 11 mai 2010 [WT/DS408/1, 19 mai 2010]. Et, Union européenne et un État membre – *Saisie de médicaments génériques en transit* – IP/D/29 [WT/DS409], (plaignant : Brésil), demande de consultations reçue le 12 mai 2010 [WT/DS409/1, 19 mai 2010].

¹⁶⁹⁰ Les mesures en cause sont les « saisies répétées d'expéditions de médicaments génériques originaires de l'Inde dans des ports et aéroports des Pays Bas pour cause d'atteinte alléguée à des droits de brevet subsistant aux Pays Bas alors que ces expéditions étaient en transit vers des pays tiers ». Ces expéditions « ont d'abord été retenues, puis détruites ou renvoyées en Inde. Dans quelques cas, l'autorisation a été donnée d'acheminer les

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

la pratique courante consistant à saisir des médicaments génériques en transit pour cause d'atteinte alléguée à des droits de brevet. Dans sa demande de consultations¹⁶⁹¹, l'Inde (partie plaignante) croit comprendre que « ces saisies ont été effectuées au moyen de la « fiction en matière de fabrication », dans le cadre de laquelle des médicaments génériques effectivement produits en Inde et en transit vers des pays tiers ont été traités comme s'ils avaient été produits aux Pays Bas »¹⁶⁹².

764. De son côté, la demande de consultations présentée par le Brésil dans l'affaire DS409 souligne que la saisie de l'expédition de Losartan potassium par les autorités néerlandaises¹⁶⁹³, y compris les mesures juridiques, administratives ou judiciaires de toute nature qui constituaient le fondement de cette mesure ou qui ont été adoptées en rapport avec cette mesure, est incompatible avec les obligations de l'Union européenne et des Pays Bas au titre de l'Accord ADPIC¹⁶⁹⁴.

expéditions jusqu'au pays de destination après un délai considérable. Les éléments de preuve disponibles confirment que les autorités douanières ont saisi, en 2008 et 2009, au moins 19 expéditions de médicaments génériques durant leur transit aux Pays Bas, dont 16 étaient originaires de l'Inde ». V. demande de consultations présentée par l'Inde dans document précité [WT/DS408/1, 19 mai 2010], p. 1. Une liste exemplative donnant les détails pertinents concernant certaines de ces saisies est annexée à la requête.

¹⁶⁹¹ « La demande de consultations marque l'engagement formel d'un processus de règlement d'un différend à l'OMC et déclenche l'application des dispositions du Mémoire d'accord. Très souvent, des échanges informels sur la question entre des fonctionnaires en poste dans les capitales ou entre les délégations à Genève des Membres concernés précèdent les consultations formelles dans le cadre de l'OMC. Toutefois, même dans les cas où des consultations préalables ont eu lieu, le plaignant doit tout de même procéder aux consultations prévues dans le Mémoire d'accord avant de passer aux étapes ultérieures de la procédure dans le cadre de l'OMC. » (Cf. OMC : Module de formation au système de règlement des différends : chapitre 6, *Le processus – Étapes d'une affaire type de règlement des différends*, 6.2 Les consultations, <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/disp_settlement_cbt_f/c6s2p1_f.htm>, dernière consultation le : 28-08-2011).

¹⁶⁹² V. demande de consultations présentée par l'Inde, *ibid.*

¹⁶⁹³ **Rappel** : une expédition du médicament générique Losartan potassium, produit en Inde et à destination du Brésil, a été saisie pendant son transit à l'aéroport de Schiphol (Pays Bas) en décembre 2008 puis renvoyée vers son pays d'origine. Les autorités néerlandaises ont saisi l'expédition conformément au règlement douanier (CE) n° 1383/2003.

¹⁶⁹⁴ V. demande de consultations présentée par le Brésil dans le document WT/DS409/1, 19 mai 2010, p. 2.

Conclusion :

765. Comme nous venons de le voir, l'achat et l'exportation des médicaments génériques de pays comme l'Inde à destination d'autres PED et PMA peut pâtir du manque d'information sur les brevets, de la saisie inopportune de médicaments génériques en transit et des actions en justice initiées par les titulaires de brevets sur les antirétroviraux.

766. Nous n'éludons pas que le renforcement des mécanismes de lutte contre la contrefaçon est à la fois directement et indirectement nécessaire à la sauvegarde de la santé publique. En effet, ces mécanismes sont indispensables à la protection des patients en tant que gage d'une plus grande sécurité sanitaire des médicaments. Ils sont également essentiels au développement de l'innovation en garantissant la défense du monopole d'exploitation concédé par le brevet. L'innovation, ne l'oublions pas, est une des principales clés du futur de la santé publique. Nonobstant, une interprétation trop large de la contrefaçon à travers, par exemple, l'assimilation des médicaments génériques en transit à des produits contrefaits (ou le soupçon d'atteinte à certains DPI), constitue clairement un abus des droits conférés par le brevet et un réel obstacle au commerce légitime des produits pharmaceutiques génériques vers les pays en développement.

§2 : Quelques manoeuvres commerciales anticoncurrentielles

*« Afin de renforcer leur pipeline de produits en développement, les laboratoires pharmaceutiques doivent impérativement : réorienter leurs axes de recherche, multiplier les accords de co-développement ou acquérir des sociétés de biotechnologies ; optimiser la gestion du cycle de vie des spécialités stratégiques afin de limiter la concurrence des génériques. »*¹⁶⁹⁵

767. L'objectif de cette partie n'est pas de mener un procès d'intention à l'encontre de l'industrie pharmaceutique concernant certains comportements jugés par bon nombre à la limite de l'acceptable, mais de mettre en lumière les faits issus d'agissements non conformes aux objectifs d'accès aux médicaments dans les PED, entrepris principalement dans le but de conserver un position dominante sur le marché¹⁶⁹⁶.

768. En effet, les intentions des titulaires de DPI sont d'assurer des bénéfices constants en contrôlant le marché du médicament, en général, et le prix des médicaments essentiels, en particulier ; de renforcer et de développer l'étendue et la durée du monopole d'exploitation ; en fin de compte, de survivre à une baisse d'effectivité dans la découverte de nouveaux produits innovants, à un renforcement de la réglementation, à une augmentation des coûts de R&D et à une perte d'exclusivité d'exploitation des produits à succès (*blockbusters*) tombés dans le domaine public (en d'autres termes, de réprimer ou de ralentir la concurrence des médicaments génériques)¹⁶⁹⁷.

¹⁶⁹⁵ Cf. résumé de l'étude de marché d'Eurostaf : *Les stratégies de croissance des groupes pharmaceutiques mondiaux à l'horizon 2012*, décembre 2006, disponible sur : <<http://www.eurostaf.fr/fr/home.html>>.

¹⁶⁹⁶ V. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, 1981, p. 2 : « [...] certains prétendent que l'industrie pharmaceutique cherche surtout, par l'introduction sur le marché de nouveaux produits, à réaliser des bénéfices plus importants que celui que permettent les produits déjà existants, sans se soucier spécialement de leur efficacité plus grande ».

¹⁶⁹⁷ Le marché pharmaceutique mondial devait « dépasser 665 milliards de dollars en 2007, en croissance de 5-6% par rapport à 2006. Si la croissance du marché demeure dynamique, elle s'inscrit toutefois en retrait par

769. Les entreprises du médicament ont d'ailleurs souligné que « *En dix ans, les coûts principaux du développement, incluant le nombre d'essais cliniques requis et le nombre de patients dans chaque essai, compte tenu d'exigences légitimement accrues, ont plus que doublé. L'amortissement financier de ces travaux ne peut se faire qu'au plan mondial, ce qui est renforcé par l'arrivée tardive des médicaments sur les marchés et la concurrence précoce des génériques* »¹⁶⁹⁸.

770. Nous allons donc voir si les stratégies employées sont efficaces et quelles répercussions elles peuvent avoir sur la concurrence des génériques qui est un facteur si précieux pour l'accès aux médicaments essentiels dans les PED et PMA.

rapport au début des années 2000, marquées par des progressions annuelles de l'ordre de 12 à 13%. Ce tassement résulte à la fois du faible nombre de nouvelles spécialités lancées au cours des dernières années et de la chute brutale des ventes de plusieurs *blockbusters*, dont les brevets ont expiré. La concurrence croissante qu'exercent les génériqueurs ne constitue pas la seule menace qui pèse sur le secteur. Celui-ci est confronté à un durcissement de son environnement réglementaire et politique. D'une part, les exigences des agences d'enregistrement au niveau des essais cliniques de phase III allongent les délais de développement. D'autre part, le marché américain est marqué par un durcissement des politiques de régulation mises en place par les organismes payeurs, annonçant un ralentissement durable de sa croissance. » (Cf. résumé de l'étude de marché d'Eurostaf : *Les stratégies de croissance des groupes pharmaceutiques mondiaux à l'horizon 2012*, décembre 2006, disponible sur : <<http://www.eurostaf.fr/fr/home.html>>).

¹⁶⁹⁸ Cf. recherche et développement, *le cycle de vie du médicament* présenté par LEEM in : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009*, éd. 2010, p. 42, disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf>.

A. La politique de concentration des grands groupes pharmaceutiques : vers un renforcement de l'oligopole¹⁶⁹⁹

« [...] pour tous les pays où la collectivité participe au financement de l'acquisition des médicaments, il peut s'avérer important de ne pas subir les effets d'un renforcement de la position monopolistique des sociétés pharmaceutiques, en particulier des grandes firmes multinationales. »¹⁷⁰⁰

771. La protection par brevet ne créerait pas en elle-même une position de monopole sur le marché final¹⁷⁰¹. Cependant, l'expiration des principaux brevets pharmaceutiques, notamment des produits à succès (*blockbusters*)¹⁷⁰², a pour conséquence d'engendrer une baisse significative du chiffre d'affaires, à travers une chute des profits normalement réalisés, du fait de la concurrence ouverte aux médicaments génériques¹⁷⁰³. Afin de contrecarrer la tendance et

¹⁶⁹⁹ Le terme « oligopole » également connu sous la dénomination de « marché oligopolistique » est un marché caractérisé par la présence de quelques vendeurs/offreurs (en principe) de grande taille face à une multitude d'acheteurs/demandeurs (par opposition à « oligopsone »), (cf. Définition du Petit Larousse illustré, 2006). C'est, par ex., le cas des marchés du pétrole, des automobiles et des ordinateurs. Ces entreprises disposent du « monopole de l'offre d'une marchandise ou d'un service et sont ainsi soustraites au régime de libre concurrence », (cf. TLFi, in Lexicographie du CNRTL, <<http://www.cnrtl.fr/>>). C'est donc la situation d'un marché dominé par un nombre restreint de producteurs ou fournisseurs qui entretiennent entre eux des relations d'interdépendance pouvant présenter des risques d'ententes. Ainsi, l'oligopole peut être parfois extrêmement concurrentiel ou, au contraire, s'apparenter à un monopole lorsque ses membres s'entendent pour fixer les prix ou essaient de contrôler le marché par d'autres moyens. De telles pratiques sont souvent contraires aux lois nationales sur la concurrence ou contre les trusts, (cf. Définition de l'oligopole disponible sur Encyclopédie MSN-Encarta : <http://fr.encarta.msn.com/encyclopedia_741524544/oligopole.html>). Pour prendre une décision relative aux prix, les membres d'un oligopole recourent souvent à la théorie des jeux, qui suppose que l'on anticipe sur les effets de la concurrence dans des circonstances déterminées et que l'on effectue des démarches en conséquence afin que l'opération soit le plus rentable possible, (cf. *Ibidem*).

¹⁷⁰⁰ Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 62.

¹⁷⁰¹ V. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Fabio Pammolli, p. 203.

¹⁷⁰² Les *blockbusters* sont des produits à succès en terme de ventes, des médicaments qui se vendent bien et qui permettent ainsi une forte croissance du chiffre d'affaires des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutiques. Le chiffre d'affaires des *blockbusters* dépasse le milliard de dollars US ou d'euros.

¹⁷⁰³ « Les fabricants de génériques représentent déjà 20% du marché et le manque à gagner pour l'industrie devrait être de plus de 20 milliards de d'euros en 2008. Ces pressions concurrentielles surviennent alors que les autorités réglementaires sont de plus en plus exigeantes dans la procédure d'approbation de nouveaux

amortir cette baisse de profits, les grands groupes pharmaceutiques se sont lancés dans un processus effréné de fusions-acquisitions de laboratoires et firmes concurrentes. Les principales sociétés pharmaceutiques multinationales sont elles-mêmes le fruit de fusions-acquisitions ou fusions-absorptions de sociétés concurrentes originaires des pays industrialisés (essentiellement des États-Unis, du Japon, de la Suisse, de l'Allemagne, de la Grande-Bretagne ou de la France).

772. De fait, les entreprises pharmaceutiques doivent atteindre une taille critique suffisante pour rester compétitives sur des marchés d'envergure mondiale¹⁷⁰⁴. Ainsi, la croissance externe par prises de possession¹⁷⁰⁵ est une stratégie très prisée dans le secteur pharmaceutique, notamment du fait de l'intensification et de la mondialisation de la concurrence. En effet, les politiques de concentration font logiquement suite à une rationalisation de la production des médicaments face à une concurrence toujours plus intensifiée et globale : *« la vague de fusions-acquisitions de grande ampleur amorcée depuis 1995-96 – après celle, moins massive, des années 1985-1989 –, qui affecte tout particulièrement les secteurs inscrits dans une logique de déréglementation/globalisation, peut être interprétée comme une conséquence « naturelle » de la libéralisation des marchés et du caractère désormais mondial de la concurrence »*¹⁷⁰⁶.

773. Ce phénomène de concentration constante se réalise par vagues successives. Par exemple, en 2003, le groupe pharmaceutique américain Pfizer (premier laboratoire mondial en matière de chiffre d'affaires) a acquis l'entreprise Pharmacia pour un montant de \$60 milliards de dollars US, ce qui représente jusqu'ici l'une des plus grosses fusions au sein de

traitements. » (Cf. article, *Pfizer discuterait fusion avec Wyeth*, Chimie & Pharmacie, E24, 23 janvier 2009, disponible sur : <<http://www.e24.fr/entreprises/chimiepharmacie/article48364.ece>>).

¹⁷⁰⁴ V. dans ce sens, Pr J.-C. Lambelet : Cours d'Economie Nationale (02/03), avril 2003, HEC Lausanne, Suisse – *Industrie pharmaceutique, « Les médicaments, un luxe ? »*, présentation réalisée par Zahra Zeggani, Anouk Sörensen, Dominique Augsburger, p. 6.

¹⁷⁰⁵ Par ex., par le biais de fusions (chacun apporte ses actions, la partie la plus grosse prend la direction des affaires, ses actionnaires étant majoritaires dans le nouveau conseil d'administration), d'acquisitions, ou d'OPA (Offre publique d'achat), etc.

¹⁷⁰⁶ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : le cas de l'industrie pharmaceutique*, mars 2000, intro. p. 3.

l'industrie pharmaceutique¹⁷⁰⁷. L'objet du rachat de l'époque, Pharmacia, ainsi que les concurrents poids lourds du groupe Pfizer, tels que Astra Zeneca, GlaxoSmithKline et Sanofi Aventis sont également issus d'un processus de grandes fusions. Certains grands groupes pharmaceutiques sont donc également prêts à acquérir d'autres compagnies pharmaceutiques (grandes, petites, ou intermédiaires) pour améliorer leur santé financière : une sorte « d'acquisition défensive » pour combler un manque à gagner lors de l'expiration des brevets de produits-phares à succès. Lors d'un entretien pour le *Financial Times*, le président directeur général du groupe Pfizer, Monsieur Jeffrey Kindler, a lui-même reconnu que : « *Le principal objectif est de dégager du chiffre d'affaires. [...] Nous sommes ouverts à toutes les opportunités, grosses, moyennes et petites* », a-t-il précisé¹⁷⁰⁸. Ces acquisitions, notamment dans le secteur des biotechnologies considéré selon de nombreux experts comme le secteur d'avenir, permettent également une diversification des activités et donc la conquête de nouveaux marchés. Toutefois, et même si ce secteur s'avère plein de promesses, l'acquisition de sociétés de biotechnologies a elle aussi un coût qu'il ne faut pas sous-estimer¹⁷⁰⁹.

774. En l'occurrence, nous sommes en présence d'un processus dit de « mégafusions » (*mega-merger*). Voir ci-après un tableau récapitulatif des plus grosses fusions-acquisitions dans le secteur pharmaceutique qui témoigne de ce mouvement de concentration constante et de la hauteur des investissements :

¹⁷⁰⁷ V. ci-après, le tableau récapitulatif des plus grosses fusions-acquisitions dans le secteur pharmaceutique.

¹⁷⁰⁸ Jeff Kindler, chief executive, said: "The real goal is to grow revenues... We are open to opportunities and constantly looking at those which are big, small and inbetween." (Cf. *Financial Times: Pfizer eyes merger deal with large rival* by Andrew Jack, London, January 4 2009, disponible sur: <http://www.ft.com/cms/s/0/20d8f19e-da8a-11dd-8c28-000077b07658.html>).

¹⁷⁰⁹ « *Da es Jahre dauert, bis neue Wirkstoffe marktreif werden und sich die Investitionen auszahlen, müssen die Konzerne in der Lage sein, Biotech-Verluste mit dem Verkauf herkömmlicher Medikamente auszugleichen.* » (*traduction*: « Étant donné que cela prend des années pour que de nouvelles substances actives soient prêtes à être introduites sur le marché et que les investissements deviennent rentables, les groupes doivent être capables de compenser les pertes en matière de biotechnologie par la vente de médicaments classiques »). V. Moritz Koch: *Pharmabranche vor 60-Milliarden-Dollar-Fusion*, *Wirtschaft, Süddeutsche Zeitung*, Nr. 19, 24./25. Januar 2009, S. 26. Cet article concerne également l'acquisition envisagée par le groupe Pfizer de Wyeth, une société américaine de biotechnologie, pour un montant aux alentours de 60 milliards de dollars US.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Largest pharmaceutical M&A deals

Date	Deal value (\$m) [milliards de dollars US]	Target [objet du rachat]	Acquirer [acquéreur]
04-Nov-99	111,792	Warner-Lambert	Pfizer
17-Jan-00	79,628	SmithKline Beecham	Glaxo Wellcome
26-Jan-04	71,294	Aventis	Sanofi-Synthelabo
15-Jul-02	59,826	Pharmacia	Pfizer
21-Jul-08	42,581	Genentech (44.1%)	Roche Holding
09-Dec-98	39,875	Astra	Zeneca Group
17-May-99	33,816	Hoechst	Rhône-Poulenc
20-Dec-99	31,868	Pharmacia & Upjohn	Monsanto
07-Mar-96	27,018	Ciba-Geigy	Sandoz
23-Mar-06	19,284	Schering (92.4%)	Bayer
26-Jun-06	16,600	Pfizer (consumer healthcare business)	Johnson & Johnson
27-Mar-01	14,961	Alza	Johnson & Johnson
			<i>Source: Dealogic</i>

Source: Dealogic, reproduit pour le *Financial Times*, in Lina Saigol, Julie MacIntosh and Andrew Jack: *Pfizer nears purchase of Wyeth*, publié le 23 janvier 2009, disponible sur: <http://www.ft.com/cms/s/0/a8819d28-e92e-11dd-9535-0000779fd2ac.html>.

775. La politique de concentration des firmes pharmaceutiques est une stratégie classique de gestion de la concurrence et des coûts. Toutefois, le processus de mégafusions n'est pas systématiquement utilisé par les grands groupes pharmaceutiques. Par exemple, afin de dynamiser la gamme des produits de recherche et de développer plus de spécialités pharmaceutiques porteuses, GlaxoSmithKline mise à présent davantage sur une politique de rigueur (réduction des coûts, suppression d'emplois, *etc.*), de plus petites acquisitions additionnelles, ainsi que sur des coopérations avec des entreprises de biotechnologie et des universités¹⁷¹⁰.

776. Ainsi, parallèlement à la réorganisation structurelle des activités internes de R&D¹⁷¹¹ et au processus de concentration de l'industrie pharmaceutique mondiale, « *nombre de grandes firmes pharmaceutiques ont commencé à mieux cibler leur action : un nombre plus important de produits potentiels sont obtenus par licence auprès de petites entreprises de biotechnologie ou d'autres, et les travaux de recherche clinique sont de plus en plus externalisés et confiés à des organismes de recherche spécialisés, l'accent étant mis de plus en plus ces dernières années sur les essais dans des pays en développement comme l'Inde et la Chine* »¹⁷¹². Il faut noter que le processus d'externalisation de certaines activités par les firmes pharmaceutiques touche aujourd'hui toutes les étapes du développement d'un médicament : des activités de R&D à la fabrication et de la production à la commercialisation¹⁷¹³.

777. D'autre part, le phénomène de concentration d'entreprises peut avoir plusieurs objectifs : par exemple, le regroupement de laboratoires afin d'être leader sur une pathologie

¹⁷¹⁰ K. Läscher: *Glaxo Smith Kline verschärft Sparkurs*, Umsatz und Gewinn brechen ein. Jobabbau und kleinere Zukäufe – statt Mega-Fusionen – sollen Europas größtem Pharmakonzern helfen, *Wirtschaft, Süddeutsche Zeitung*, Nr. 30, 6 Februar 2009, S. 20.

¹⁷¹¹ La réorganisation structurelle est utilisée pour permettre aux activités internes de R&D de gagner en productivité.

¹⁷¹² Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, pp. 24-25.

¹⁷¹³ P. Abecassis et N. Coutinet: *Industrie Pharmaceutique: Les conditions d'un nouveau paradigme technologique*, communication au séminaire TIPS (FORUM-Université Paris X-Nanterre), 3 février 2005, pp. 8-9.

ou une technique ; la définition de stratégies d'implantations géographiques ; ou l'acquisition de nouvelles technologies, *etc.*¹⁷¹⁴ Nous observons également des rachats et des fusions-absorptions d'entreprises de médicaments génériques, ainsi que la création de marques génériques propres par les grands groupes pharmaceutiques¹⁷¹⁵. Cela peut s'expliquer par le fait que « *De grands principes généraux économiques, communs à tous les pays, gouvernent le marché du médicament : si le médicament est innovant, son marché est assuré par l'innovation et la promotion, la rémunération de l'industriel sera garantie par un prix élevé. Mais pourra-t-il le pratiquer dans tous les cas ? [...] ; si le médicament n'est pas innovant, ce qui est le cas des génériques, le marché est assuré par le prix particulièrement intéressant en raison des frais de recherche et de développement quasi-inexistants, mais la rémunération de l'industriel ne sera garantie que par le volume de vente élevé* »¹⁷¹⁶.

778. Nous sommes véritablement en présence de deux systèmes distincts qui demeurent pourtant intimement liés et dont l'antinomie s'estompe peu à peu pour laisser place à une certaine complémentarité des secteurs. En effet, l'existence de l'un reste subordonnée à la survie et aux succès de l'autre : le médicament générique n'ayant pas lieu d'être sans le médicament innovant dont il est, rappelons le, la copie.

779. Cependant, le marché du générique est incontestablement une manne à ne pas laisser passer, même pour ces farouches antagonistes que sont les laboratoires détenteurs du produit innovant leader. D'après Monsieur Alan Sheppard, « *nombreuses sont les compagnies parmi les principales compagnies de recherche et le développement qui ont fait part de leur intention d'élargir leur activité dans le domaine des produits génériques afin de compenser le*

¹⁷¹⁴ Pr J.-C. Lambelet : Cours d'Economie Nationale (02/03), avril 2003, HEC Lausanne, Suisse – *Industrie pharmaceutique*, « *Les médicaments, un luxe ?* », présentation réalisée par Zahra Zeggani, Anouk Sörensen, Dominique Augsburger, p. 6.

¹⁷¹⁵ Par ex., les laboratoires Novartis détiennent un des trois principaux fabricants de produits génériques, Sandoz. À noter : le processus de concentration n'est pas seulement réservé aux fabricants de produits princeps, les groupes pharmaceutiques spécialisés dans les médicaments génériques et les composants actifs y prennent aussi part, à l'instar du fabricant *Teva Pharmaceutical Industries*, leader mondial de produits génériques (notamment avec les acquisitions du concurrent américain *Ivax Corporation* en 2006, de *Barr pharmaceuticals* en 2008 et de *Ratiopharm* en 2010). Le secteur très émiété des génériques connaît également une restructuration.

¹⁷¹⁶ Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, *op. cit.*, p. 269.

ralentissement de la croissance dans le secteur des marques. Simultanément, les principaux fabricants de produits génériques cherchent à tirer profit de leur technologie et de leur expertise en matière de développement, pour produire de nouvelles entités chimiques et établir leur propre compagnie de recherche et de développement »¹⁷¹⁷.

780. Certains laboratoires innovants tentent donc de lancer une concurrence offensive sur le propre terrain des génériques, c'est-à-dire, sur le terrain du prix et du volume de vente à atteindre, puisque assurément la « *part prise par les génériques dans le pays est étroitement corrélée au prix des médicaments dans ce pays* »¹⁷¹⁸. Cette tentative d'emprise sur les volumes des médicaments génériques commercialisés sert à acquérir une maîtrise globale tout au long de l'exploitation de la molécule innovante (pendant et après la période de protection du brevet). Grâce à leurs filiales génériques, les laboratoires innovants deviennent en effet aussi compétitifs en matière de prix que les « génériqueurs » déjà présents sur le marché et réduisent, par conséquent, la marge de manœuvre de ces derniers. C'est aussi pour eux l'opportunité de profiter d'une seconde rentabilité des molécules innovantes qu'ils ont créées : ils produisent des versions génériques de leurs propres produits tout en tirant profit de la fidélité de marque créée pendant la période où les produits en question étaient sous la protection d'un brevet. La boucle se trouve ainsi bouclée.

781. Quoi qu'il en soit, l'un des objectifs d'une politique de concentration, et plus largement d'une politique de coalition ou de coopération économique inter-firmes, notamment à travers les partenariats, *joint-ventures*, alliances internationales, participations au capital d'une entreprise et/ou fusions-acquisitions-absorptions, est de pouvoir au niveau international contrôler le secteur de la R&D, la production, ainsi que les réseaux de mise en vente afin de

¹⁷¹⁷ M. Alan Sheppard, directeur des produits génériques chez IMS Health, service d'études de marché et d'informations concernant l'industrie pharmaceutique et les soins médicaux. Citation traduite de *Headlines – IMS Health Reports Annual Global Generics Prescription Sales Growth of 3.6 Percent, to \$78 Billion*, Norwalk, CT, December 10, 2008, communiqué disponible sur: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>>: “Many of the largest R&D companies have stated their intention to expand their generics businesses to compensate for slower growth in the branded sector. At the same time, large generics manufacturers are looking to capitalize on their development expertise and technology to produce new chemical entities and establish their own R&D businesses”.

¹⁷¹⁸ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, loc. cit.

profiter de la primeur des derniers développements pour la commercialisation de nouveaux médicaments et d'acquérir ou de prolonger un ascendant sur les résultats et la performance des médicaments déjà commercialisés. En effet, la gestion d'un « portefeuille de coalitions » suffisamment puissantes est de première importance pour les firmes pharmaceutiques afin de surmonter la charge des investissements dans la R&D, maîtriser les inconvénients d'une exclusivité d'exploitation limitée dans l'espace et le temps, et faire face à une concurrence abondante dans le secteur. Il leur faut « *constituer (ou adhérer à) des réseaux stratégiques – aux plans scientifique, technologique, industriel et commercial –, réseaux dont la nature sera fonction à la fois de la taille des firmes impliquées, de leurs rapports de forces et de la maturité du marché concerné* »¹⁷¹⁹.

782. Nous avons donc pu constater que l'un des réflexes stratégiques pour de nombreuses sociétés pharmaceutiques consiste à acquérir, fusionner ou absorber d'autres sociétés afin de gagner un peu de répit pour gérer l'expiration de leurs brevets¹⁷²⁰. Néanmoins, ces fusions-acquisitions ne sont permises que dans les limites fixées par les réglementations nationales et internationales sur les concentrations.

¹⁷¹⁹ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : le cas de l'industrie pharmaceutique*, op. cit., intro. p. 5.

¹⁷²⁰ V. également à ce sujet, PWC – pharmacie : *Pharma 2020: la vision – Quelle voie prendrez-vous ?*, juin 2007, p. 29.

B. Au cœur du processus de fabrication du médicament

« *Le droit de propriété industrielle n'est que la composante d'un tout complexe, d'une valeur globale : l'entreprise* ». Il faut donc extraire cet élément de son contexte et tenir compte des interactions qui en résultent afin d'en évaluer la valeur¹⁷²¹.

783. La non-communication du savoir-faire par le laboratoire innovant peut se révéler particulièrement dommageable pour les concurrents « génériqueurs » si la réalisation du produit pharmaceutique à copier en dépend de manière significative, et si le laboratoire innovant est la seule entité à le posséder¹⁷²². Il en est de même lorsque les matières premières nécessaires à la fabrication du médicament (la molécule chimique active dénommée « principe actif »¹⁷²³ et les autres composants constitutifs de sa spécialité) ne sont pas accessibles, que ce soit du fait même du laboratoire innovant détenteur du produit leader copié (fournisseur « *dans le but de permettre aux tiers d'expérimenter son produit* ») ou du fait d'un autre fournisseur lié par un contrat d'exclusivité de fourniture de matières. Selon Madame Berthet-Maillols : « *Certaines de ces pratiques sembleraient répréhensibles au regard du droit de la concurrence mais force est de constater qu'en pratique, elles ne sont pas souvent condamnées* »¹⁷²⁴.

¹⁷²¹ Y. Reinhard : *Les situations nécessitant l'évaluation du droit*, in J. Azéma et Y. Reinhard (présidents de séance) et al. : *La valeur des droits de propriété industrielle*, 2006, p. 13.

¹⁷²² Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 268-269.

¹⁷²³ V. définition dans l'annexe B : « Définitions et Terminologies ».

¹⁷²⁴ Cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 45.

1. Le refus de communication du savoir-faire et les secrets de fabrique

« Pour gagner du bien, le savoir-faire vaut mieux que le savoir »

Beaumarchais (Le mariage de Figaro, V III, 1784)

a) Notion et importance du savoir-faire

« D'abord parce qu'utile, ensuite parce que technique et enfin parce que industrielle, le droit s'est intéressé à la connaissance appliquée : c'est le cheminement qui mène du savoir au savoir-faire. »¹⁷²⁵

784. À propos des propriétés intellectuelles, Messieurs les Professeurs Foyer et Vivant ont mis en évidence que : « [...] toutes ces techniques juridiques d'appropriation se dégagent d'un substrat où liberté, libre disposition, libre parcours, riment avec savoir, savoir-faire, savoir-faire technique, know-how, connaissance(s), information, etc. »¹⁷²⁶. Ils ont également ajouté que « L'idée que le savoir-faire, objet de droit, peut être abstraitement défini est, en revanche, reçue et nous nous éloignons sur ce point de l'opinion dominante. [...]. En rigueur, il reste peu au-delà des mots de savoir, savoir-faire, connaissance etc. »¹⁷²⁷.

785. Nous allons tenter d'expliquer la notion de « savoir-faire », tout en gardant à l'esprit que ce n'est pas le propos de cette étude d'apporter une réponse exhaustive à la question de sa définition, celle-ci ayant été largement traitée par la doctrine.

¹⁷²⁵ S. S. Kowouvi : *Le savoir-faire traditionnel : Contribution à l'analyse objective des savoirs traditionnels*, Thèse droit, Université de Limoges, OMIJ, 2007, p. 4.

¹⁷²⁶ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 20.

¹⁷²⁷ J. Foyer et M. Vivant, *ibid.*, pp. 401-402, concernant l'analyse de la définition proposée par le Pr J.-M. Mousseron, qui est, selon eux, « au mieux une description » d'un savoir-faire « digne d'enjeu » (à savoir, le caractère transmissible de la connaissance, son caractère technique, sa non-accessibilité immédiate au public (son caractère secret), et l'exigence que cette connaissance ne soit pas brevetée), de même que l'inanité, selon eux, d'une prédéfinition générale du savoir-faire.

786. Pour sa part, Monsieur le Professeur Jean-Marc Mousseron a défini, ou plutôt décrit le savoir-faire comme les « *connaissances techniques, transmissibles, non-immédiatement accessibles au public et non-brevetées, et pour lesquelles quelqu'un serait disposé à payer pour en avoir connaissance* »¹⁷²⁸. Le savoir-faire a indéniablement une valeur économique.

787. Selon Monsieur le Professeur Mathély, qui souligne au passage les liens entre la protection du savoir-faire et le droit des brevets, le savoir-faire est « *un ensemble de connaissances et d'expériences, directement applicables dans la pratique, et servant à une exploitation industrielle* »¹⁷²⁹. Par conséquent, le savoir-faire peut aussi être « *un ensemble d'informations techniques que possède le titulaire du titre à propos de la réalisation de son invention* »¹⁷³⁰.

788. D'après Messieurs les Professeurs Foyer et Vivant, « *L'inventeur, le créateur, n'auront d'autres moyens, pour se réserver le bénéfice de leur savoir (savoir-faire, savoir-faire technique, know-how, ...), que de tenter de le garder secret ou, à tout le moins, de restreindre l'accès des tiers à celui-ci* »¹⁷³¹.

789. Par ailleurs, l'apport de savoir-faire fait partie des valeurs économiques qui ne sont pas appropriables (*i.e.* ne pouvant faire l'objet d'un droit de propriété) et qui « *ne peuvent donc qu'être imparfaitement réservées* »¹⁷³². Il se dégage donc des définitions préalables et de la définition communautaire que le savoir-faire regroupe en son sein un ensemble

¹⁷²⁸ Quatre caractéristiques du savoir-faire sont ici mises en exergue : la transmissibilité de la connaissance technique (ou connaissance pratique, *i.e.* qui peut être appliquée), son caractère secret (la connaissance n'est pas diffusée au public), le fait d'être non breveté (non-brevetable par nature ou sciemment gardé secret par l'inventeur ou l'entreprise détentrice) et sa valeur marchande (la connaissance technique confère à celui qui la possède un avantage économique concurrentiel). Cf. J.-M. Mousseron : *Problèmes juridiques du Know-How* (1.1) ; *Le Know-How* (1.2), Cahiers de Droit de l'Entreprise, 1972/1; v. également du même auteur, *Secret et contrat – de la fin de l'un à la fin de l'autre*, Mélanges J. Foyer, PUF, 1997.

¹⁷²⁹ P. Mathély: *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, *op. cit.*, p. 14.

¹⁷³⁰ F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, 1986, p. 59.

¹⁷³¹ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 9.

¹⁷³² Y. Reinhard : *Les situations nécessitant l'évaluation du droit*, in J. Azéma et Y. Reinhard (présidents de séance) et al. : *La valeur des droits de propriété industrielle*, *op. cit.*, p. 17.

d'informations inaccessibles au public, secrètes (le distinguant du brevet¹⁷³³), informations également substantielles et identifiées¹⁷³⁴ d'une grande valeur, qui se révèlent être indispensables à l'exploitation industrielle d'un produit (comme par exemple, les formules de fabrication, les méthodes de gestion, *etc.*).

790. La communication du savoir-faire peut revêtir les formes les plus diverses : documents, plans, dessins, manuels de fabrication, dossiers techniques, données d'expérimentation, échanges oraux, échantillons de produits, *etc.* En ce qui concerne les médicaments à proprement parler, « *ce savoir-faire peut porter aussi bien sur le procédé de synthèse du principe actif que sur la réalisation de la présentation pharmaceutique en tant que telle, comme la quantité d'excipients à incorporer, l'ordre et la vitesse de mélange des constituants, etc.* »¹⁷³⁵.

791. L'innovation technique est une des composantes majeures du succès d'un laboratoire sur le marché du médicament princeps. Cette innovation, comme nous l'avons vu, peut être protégée par le brevet d'invention¹⁷³⁶. L'objectif du brevet de médicament « *n'est pas ici de récompenser une création intellectuelle (toutes les informations du dossier ne sont pas nécessairement brevetées) mais de préserver des renseignements qui ont occasionné des frais*

¹⁷³³ Le brevet s'annonce « dans son principe comme l'antonyme du secret. » (Cf. J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2000, définition du brevet, p. 51).

¹⁷³⁴ V. par ex., l'article premier (*Définitions*) du règlement (CE) n° 772/2004 du 7 avril 2004 concernant l'application de l'article 81 paragraphe 3 du Traité de Rome à des catégories d'accords de transfert de technologie (*JOUE* du 27 avril 2004 n° L 123, pp. 11-17, entré en vigueur le 1^{er} mai 2004) : « *i) « savoir-faire », un ensemble d'informations pratiques non brevetées, résultant de l'expérience et testées, qui est: i) secret, c'est-à-dire qu'il n'est pas généralement connu ou facilement accessible ; ii) substantiel, c'est-à-dire important et utile pour la production des produits contractuels, et iii) identifié, c'est-à-dire décrit d'une façon suffisamment complète pour permettre de vérifier qu'il remplit les conditions de secret et de substantialité* ». V. également pour les similitudes de formulation, art. 10 du règlement (CE) n° 240/96 de la Commission, du 31 janvier 1996, concernant l'application de l'article 85 paragraphe 3 du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, *JOCE* 9 février 1996 n° L 31, pp. 2-13, document qui n'est plus en vigueur) : « *Aux fins du présent règlement, les termes suivants sont ainsi définis: 1) le terme « savoir-faire » désigne un ensemble d'informations techniques qui sont secrètes, substantielles et identifiées de toute manière appropriée ; [etc.]* ».

¹⁷³⁵ Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, *op. cit.*, p. 267.

¹⁷³⁶ « Le recours au droit des brevets, qui doit ainsi être tenu pour *figure d'exception*, permet, alors, au contraire, à celui qui entend s'en prévaloir, de disposer d'un *droit privatif* opposable *erga omnes* dont la traduction concrète réside en une action en contrefaçon qui permet au breveté de rester maître de sa technique en pourchassant tout tiers qui prétendrait l'exploiter. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *loc. cit.*).

de recherche très importants, notamment pour une nouvelle indication thérapeutique. Cette protection permet d'inciter les entreprises à investir dans la recherche et à développer des indications innovantes qui ne sont pas brevetables en elles-mêmes mais qui apportent un progrès thérapeutique »¹⁷³⁷.

792. La protection du savoir-faire contribue elle aussi à la sauvegarde de l'innovation technique face à la concurrence des tiers tout en permettant une certaine rémunération lorsque la transmission de ce savoir-faire est consentie. Ainsi, c'est « *tout naturellement que la doctrine, suivie en cela par la jurisprudence, a fait du savoir-faire un phénomène marginal des brevets* »¹⁷³⁸ : en tant que bien économique non approprié au sens juridique¹⁷³⁹, le savoir-faire contribue de manière déterminante, en dehors de la protection du brevet¹⁷⁴⁰, voire autour de cette protection¹⁷⁴¹, à assurer la prospérité de l'entreprise et sa capacité de résistance à la

¹⁷³⁷ Définition disponible sur le site du LEEM – Les entreprises du médicament *in* : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *Pourquoi les brevets, Qu'est-ce qu'un brevet ?*, <<http://www.leem.org>>, (mise à jour du 03-05-2006).

¹⁷³⁸ S. S. Kowouvih : *Le savoir-faire traditionnel...*, *op. cit.*, p. 8.

¹⁷³⁹ « La savoir-faire, pris ici comme référence, n'est pas approprié. Il est donc certain qu'il ne peut être question de cession, de licence ou de tout autre contrat renvoyant à l'idée de propriété. Il est également certain que la qualification de contrat d'entreprise s'impose. [...] Nous ne faisons d'ailleurs que reprendre ce qui est l'enseignement unanime de la doctrine autorisée (ainsi notamment et pour citer quelques auteurs : J. Azéma, n° 4510 ; A. Chavanne et J.-J. Burst [*Droit de la propriété industrielle*], n° 485 ; J.-M. Mousseron, [*Problèmes juridiques du Know-How*], n° 37). » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *op. cit.*, p. 401). Le savoir-faire est « une catégorie quelque peu hétérogène qui rassemble des connaissances techniques diverses dont un autre point commun est qu'elles ne sont pas couvertes par un droit privatif. » (Cf. S. S. Kowouvih, *op. cit.*, para. 11, p. 10).

¹⁷⁴⁰ « Quant à l'exigence que la connaissance ne soit pas brevetée, il faut observer qu'elle suppose que ladite connaissance se situe effectivement dans le domaine de la technique mais surtout comprendre qu'elle fait apparaître le savoir-faire non pour ce qu'il est mais déjà en termes de régime juridique, dans son statut de droit commun, en amont d'une appropriation éventuelle [...]. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, pp. 401-402). « [...] Le savoir-faire n'est pas requis dans la description du brevet et son détenteur aura tout intérêt à ne pas le divulguer », (cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, *op. cit.*, p. 268). « Le savoir-faire est ce qui ne peut être breveté ou ce qui ne l'a pas encore été ou encore ce qui ne le sera pas par pure volonté de son détenteur. Il peut alors être vu comme une somme de connaissances qui ne rentrent pas dans les conditions rigides de qualification du brevet et qui, de ce fait, se prêtent à un commerce juridique moins contraignant. Son importance a été révélée par la pratique et l'essor des biens incorporels de nature informationnelle. » (Cf. S. S. Kowouvih, *op. cit.*, para. 16, p. 13).

¹⁷⁴¹ Selon MM. les Prs J. Foyer et M. Vivant, « Le contrat de communication de savoir-faire ne saurait être rejeté en dehors du droit des brevets. [...] Autour du brevet, nous évoquerons donc le contrat de communication de savoir-faire (brevetable ou non) dont nous avons dit qu'il ne saurait être négligé en notre matière [...]. » ; « Le contrat de communication de savoir-faire technique (affublé de tous les noms par la pratique jusqu'au regrettable « licence de *know how* ») concerne évidemment une connaissance, au sens plus large du terme, non brevetée, mais, si celle-ci peut être appréhendée isolément, il est rare qu'elle ne soit pas le soutien, le complément, le prolongement d'une connaissance brevetée et, de la sorte, les contrats conçus comme des « packages » (des paquets ?) mêlant connaissances brevetées et connaissances non brevetées sont de règle. » (Cf. *Le droit des*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

concurrence¹⁷⁴². Dès lors, que le savoir-faire soit brevetable ou non¹⁷⁴³, il est difficilement dissociable du droit des brevets¹⁷⁴⁴.

793. Au demeurant, nous comprenons aisément que la conservation du savoir-faire, en tant qu'apport en industrie¹⁷⁴⁵ et élément de plus en plus essentiel à l'activité économique¹⁷⁴⁶, soit un des soucis majeurs des dirigeants des laboratoires innovants. « *Ces informations sont une partie de la valeur industrielle du laboratoire ou de la société* » qui les détient¹⁷⁴⁷.

brevets, op. cit., pp. 397-399). V. également, à propos du secret et du savoir-faire comme instruments juridiques périphériques au droit des brevets, J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, Partie I : les droits sur la créations techniques, Titre II, pp. 205-220. Ou encore, à propos du savoir-faire uniquement envisagé dans des considérations entourant le brevet : P. Roubier : *Le droit de la propriété industrielle*, tome I (1952), éd. Sirey ; M. de Haas : *Brevet et médicament en droit français et en droit européen, op. cit.* ; P. Mathély: *Le nouveau droit français des brevets d'invention, op. cit.* ; A. Chavanne et J.-J. Burst: *Droit de la propriété industrielle*, éd. Dalloz, Précis droit privé, 5^{ème} éd., 1998.

¹⁷⁴² Le savoir-faire est alors abordé comme une solution « alternative complémentaire » au brevet : « [...] – que l'option soit ouverte aux individus et aux entreprises entre un mode de défense de la création technique qui repose essentiellement sur le secret et une voie d'appropriation constituée par le brevet (et les techniques adjacentes de même esprit). » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *ibid.*, p. 14).

¹⁷⁴³ Le savoir-faire non brevetable « viendra, placé dans la perspective du brevet, compléter et conforter le savoir que représente déjà en soi un brevet, à moins qu'il ne soit l'objet principal des relations contractuelles entre parties, la technique brevetée n'apparaissant alors que comme un îlot au régime juridique spécifique dans l'ensemble. » ; lorsque le savoir-faire est brevetable : « il sera communiqué à l'effet de permettre au bénéficiaire de prendre à son nom un brevet et la pratique parle, souvent, improprement, en cette occasion de « cession d'invention ». », (cf. J. Foyer et M. Vivant, *ibid.*, p. 399).

¹⁷⁴⁴ « Le brevet coexiste souvent avec le secret qui, paradoxalement, renforce sa portée pratique. » (Cf. J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2000, définition du brevet, p. 51).

¹⁷⁴⁵ L'apport en industrie n'entre pas dans le capital social de l'entreprise : « *Les apports en industrie ne concourent pas à la formation du capital social mais donnent lieu à l'attribution de parts ouvrant droit au partage des bénéfices et de l'actif net, à charge de contribuer aux pertes* », (cf. art. 1843-2 al. 2 du Code civil français). V. dans ce sens, Y. Reinhard : *Les situations nécessitant l'évaluation du droit*, in J. Azéma et Y. Reinhard (présidents de séance) et al. : *La valeur des droits de propriété industrielle, op. cit.*, pp. 17-18.

¹⁷⁴⁶ « Le savoir-faire est un élément de plus en plus essentiel à l'activité économique. » (Cf. J.-M. Mousseron: *Secret et contrat – de la fin de l'un à la fin de l'autre*, Mélanges J. Foyer, PUF, 1997, p. 1). En effet, la complexification des techniques de toutes sortes accroît l'importance économique du savoir-faire : « Comme par un retour de balancier la technicité des connaissances qui a permis de donner corps au régime formalisé des brevets est celle-là même qui redonne de la vigueur et de l'importance au savoir-faire. [...]. Plus le brevet est sophistiqué, plus le savoir-faire acquiert de l'importance. Plus la technicité de l'invention est poussée, plus l'apport d'informations relatives à son exploitation, mais qui ne sont pas protégées par le brevet, est cardinale. » (Cf. S. S. Kowouvi, *op. cit.*, pp. 12-13).

¹⁷⁴⁷ J. Warcoin: *Le Brevet « to add the fuel of interest to the flamme of genius » (A. Lincoln) – Comment acquérir un titre, Les stratégies de dépôt*, présentation Powerpoint, Sciences po., janvier 2008, p. 69.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

794. Le « *contact personnel et l'accès au laboratoire et à l'établissement sont indispensables* » à l'acquisition du savoir-faire d'autrui¹⁷⁴⁸. La transmission du savoir-faire peut s'opérer notamment au moyen d'un contrat privé d'entreprise¹⁷⁴⁹ (contrat de communication de savoir-faire technique ou contrat de licence de « *know-how* ») soumis à la théorie générale du contrat¹⁷⁵⁰ et aux règles de la concurrence¹⁷⁵¹.

¹⁷⁴⁸ F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation...*, *op. cit.*, p. 59.

¹⁷⁴⁹ « On aura compris que le contrat de communication de savoir-faire, par lequel donc ce savoir-faire multiforme est transmis, n'est autre qu'un *contrat d'enseignement* et qu'à ce titre il entre dans la catégorie plus vaste et bien vague des *contrats d'entreprise*. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *loc. cit.*, p. 399).

¹⁷⁵⁰ Concernant l'objet des contrats de communication de savoir-faire et les conditions de formation : « l'objet est ici éminemment variable et fuyant et partant entièrement « dessiné » par les parties qui vont devoir dire quel enseignement elles entendent l'une recevoir, l'autre prodiguer. Un flou peut facilement exister dans cette délimitation et celui-ci peut retentir dans la vie future du contrat. [...] Nous sommes, en tout cas, dans un domaine où l'aménagement des relations précontractuelles est particulièrement nécessaire. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *op. cit.*, pp. 402-403). « Le savoir-faire ou le secret de fabrique peut être transmis ou communiqué en tant que tel ou en tant qu'accessoire d'un contrat de licence portant sur un ou plusieurs brevets. L'opération de négociation de licence est délicate et doit se réaliser sous le couvert d'un engagement de confidentialité, du fait qu'on ne peut pas en révéler les détails avant de s'être assuré des intentions et de la bonne foi de l'acheteur. » (Cf. Vice-rectorat à la recherche et à la création : *Savoir-faire et secret de fabrique*, Université de Laval, Canada, <https://oraweb.ulaval.ca/pls/vrr/sweb_cheminement.cheminement?p_code_application=CHEM_VAL&p_print=O>, dernière consultation le: 28-02-2011).

¹⁷⁵¹ Au niveau national, international ou communautaire, ces contrats sont soumis aux règles de la concurrence : « L'accord qui tend à investir une entreprise tierce d'un savoir qu'elle n'a pas peut être stimulant pour la concurrence en faisant que, désormais, plusieurs acteurs économiques soient à parité, et ce au meilleur niveau, pour agir sur le marché. Mais de telles conséquences pouvant évidemment être inquiétantes pour le communicant, le contrat de communication de savoir-faire peut très « naturellement » recéler des clauses restrictives de concurrence, et risque ainsi d'avoir un effet tout autre que celui qu'on pouvait *a priori* attendre. » (Cf. J. Foyer et M. Vivant, *op. cit.*, p. 409). Au niveau communautaire: « les accords de licences qui restreignent la concurrence sont interdits par les règles de concurrence communautaires, notamment l'art. 81 [du Traité de Rome, également appelé] « Traité CE ». Toutefois, dans la plupart des cas, ces accords ont aussi des effets positifs qui l'emportent sur leurs effets restrictifs sur la concurrence. Les nouvelles dispositions, se composant d'un règlement dit « d'exemption par catégorie » [cf. règlement (CE) n° 772/2004 du 7 avril 2004] et de lignes directrices [cf. communication de la Commission 2004/C 101/2 - Lignes directrices relatives à l'application de l'art. 81 du Traité CE aux accords de transfert de technologie (JOUE du 27 avril 2004 n° C 101)], créent une sphère de sécurité pour la plupart des accords de licences. » (Cf. Europa, Activités de l'Union européenne, Synthèses de la législation de l'UE, Concurrence > Dispositions applicables aux entreprises – fiche de synthèse : *Accords de transfert de technologie* (dernière modification le : 8 mars 2007), disponible sur : <http://europa.eu/legislation_summaries/competition/firms/l26108_fr.htm>). Depuis le 31 janvier 1996, les contrats de savoir-faire, ainsi que les contrats de recherche et de transferts de techniques, étaient régis par le règlement (CE) 240/96 de la Commission européenne concernant l'application de l'art. 85 paragraphe 3 du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie (JOUE 9 février 1996 n° L 31, pp. 2-13, document qui n'est plus en vigueur), qui avait dressé une liste des clauses conformes (ou non) aux règles communautaires, et leur permettait de bénéficier des exemptions par catégories conformément à l'art. 81 para. 3 du Traité de Rome du 25 mars 1957 [ce traité qui a fondé la Communauté (économique) européenne comportait dès l'origine un certain nombre de clauses (notamment, les art. 30 (sur l'interdiction des restrictions quantitatives entre les États membres), 81 et 82 (sur les règles de concurrence applicables aux entreprises), v. version consolidée du traité, JOUE du 24 décembre 2002 n° C 325) garantissant un certain maintien des droits de propriété industrielle vis-à-vis des dispositions assurant la libre concurrence, la circulation des marchandises et interdisant les ententes et les

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

795. Cette transmission du savoir-faire dépend des bonnes relations d'affaires et de la confiance établies entre le donneur et le preneur du savoir-faire¹⁷⁵². Dans le cas d'un refus du laboratoire innovant de transmettre un savoir-faire important (c'est-à-dire indispensable à la réalisation du produit et non divulgué dans les brevets couvrant ce produit), le fabricant de

positions dominantes]. Il s'agissait déjà d'une extension du champ d'application du règlement (CE) 240/96 du 31 janvier 1996 à des accords purs ou mixtes qui incluaient la licence de droits de propriété intellectuelle autres que les brevets (notamment, les marques, les droits sur les dessins et modèles et le droit d'auteur), lorsqu'une telle licence additionnelle contribuait à la réalisation de l'objet de la technologie concédée et ne comportait que des clauses accessoires. Par la suite, la Commission européenne a édicté le règlement (CE) n° 772/2004 du 7 avril 2004 concernant l'application de l'art. 81 paragraphe 3 du Traité de Rome à des catégories d'accords de transfert de technologie (*JOUE* du 27 avril 2004 n° L 123, pp. 11-17, entré en vigueur le 1^{er} mai 2004). Ces catégories « d'accords de transfert de technologie » peuvent être : « *un accord de licence de brevet, un accord de licence de savoir-faire, un accord de licence de droits d'auteur sur logiciels ou un accord mixte de licence de brevet, de savoir-faire ou de droits d'auteur sur logiciels, y compris tout accord de ce type contenant des dispositions relatives à la vente et à l'achat de produits ou à la concession d'une licence pour d'autres droits de propriété intellectuelle ou à la cession de droits de propriété intellectuelle, à condition que ces dispositions ne constituent pas l'objet principal de l'accord et qu'elles soient directement liées à la production des produits contractuels.* » (v. 1. b) de l'article premier (*Définitions*) du règlement (CE) n° 772/2004 du 7 avril 2004). Ainsi, suivant l'art. 2 (*Exemption*) du règlement (CE) n° 772/2004 du 7 avril 2004 : « *Conformément à l'article 81, paragraphe 3, du traité et sous réserve des dispositions du présent règlement, l'article 81, paragraphe 1, du traité est déclaré inapplicable aux accords de transfert de technologie qui sont conclus entre deux entreprises et autorisent la production de produits contractuels. La présente exemption s'applique dans la mesure où ces accords contiennent des restrictions de concurrence tombant sous le coup de l'article 81, paragraphe 1. L'exemption est applicable tant que le droit de propriété intellectuelle sur la technologie concédée n'a pas expiré, n'est pas devenu caduc ou n'a pas été invalidé, ou, dans le cas du savoir-faire, tant que celui-ci demeure secret, sauf s'il est rendu public du fait du preneur de licence, auquel cas l'exemption s'applique pendant toute la durée de l'accord.* ». Par ailleurs, des « orientations claires sur la politique future » en matière d'application du règlement d'exemption par catégorie (CE) n° 772/2004 sont apportées par les lignes directrices de la Commission européenne relatives à l'application de l'article 81 du Traité CE aux accords de transfert de technologie, « ainsi que sur l'application de l'article 81 aux accords de transfert de technologie n'entrant pas dans le champ d'application » dudit règlement (*JOUE* du 27 avril 2004 n° C 101). « Le règlement d'exemption par catégorie et les lignes directrices ne portent pas atteinte à une application parallèle éventuelle de l'article 82 du traité [Traité de Rome] aux accords de licence ». Les critères exposés dans les lignes directrices « doivent être appliqués en fonction des circonstances propres à chaque cas, ce qui exclut toute application mécanique. La Commission observera comment le règlement et les lignes directrices sont appliqués dans le cadre du nouveau système d'application instauré par le règlement (CE) n° 1/2003 [du Conseil, du 16 décembre 2002, relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité (*JOUE* du 4 janvier 2003 n° L 1, pp. 1-25)], pour voir s'il convient éventuellement d'y apporter des modifications ». « Le règlement (CE) n° 1/2003 du 16 décembre 2002 autorise les autorités compétentes des États membres à retirer le bénéfice de l'exemption par catégorie aux accords de transfert de technologie qui produisent des effets incompatibles avec l'art. 81, paragraphe 3, du traité sur leur territoire respectif, ou sur une partie de ce territoire, qui présente toutes les caractéristiques d'un marché géographique distinct. Les États membres doivent s'assurer le respect d'une application uniforme, dans l'ensemble du marché commun, des règles de concurrence communautaires ». V. Europa, Activités de l'Union européenne, Synthèses de la législation de l'UE, Concurrence > Dispositions applicables aux entreprises – fiche de synthèse : *Accords de transfert de technologie* (dernière modification le : 8 mars 2007), disponible sur : <http://europa.eu/legislation_summaries/competition/firms/126108_fr.htm>.

¹⁷⁵² F. Chatap : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation...*, op. cit., p. 59.

génériques n'a aucune chance de pouvoir réaliser une copie de ce médicament dans le cadre des essais nécessaires à l'obtention de l'AMM, et par la suite à l'échelle industrielle. Il se retrouve les pieds et poings liés tandis que le laboratoire innovant continue de profiter du monopole sur la molécule exploitée. À ce sujet, Madame Berthet-Maillols souligne que : « *cette stratégie de blocage risque de gagner en puissance avec la montée des médicaments issus des biotechnologies, la mise au point de ceux-ci requérant une part élevée de savoir-faire* »¹⁷⁵³. Cette tactique aura cependant peu d'impact si le savoir-faire du produit pharmaceutique en question n'est pas particulièrement développé ou s'il est possible de se l'approprier par l'intermédiaire d'une tierce personne qui en a la connaissance¹⁷⁵⁴.

796. Toutefois, attention, en matière de médicaments, la rétention du savoir-faire et sa non-dissociabilité par rapport au brevet en font un complément de défense venant en sus de la protection des informations techniques essentielles offerte par le système des brevets. Pour que la société dans son ensemble et, à plus forte raison, les PED puissent un jour profiter de la divulgation des informations concernant les nouveaux médicaments et substances¹⁷⁵⁵, la protection de l'invention par les brevets doit demeurer le principal et la rétention du savoir-faire, l'accessoire. Car, comme nous l'avons vu, grâce au système des brevets, les connaissances techniques disponibles sur les médicaments actuels et les substances actives potentielles de traitements du VIH/SIDA peuvent être accumulées et contribuer au précieux partage du progrès technique avec le reste de la société par une divulgation encadrée et le transfert de technologie qui en résulte¹⁷⁵⁶. En matière de santé, comme dans beaucoup d'autres domaines clés, nous ne pouvons pas nous permettre de réinventer la roue.

¹⁷⁵³ Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 268.

¹⁷⁵⁴ É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, loc. cit.

¹⁷⁵⁵ Notamment à travers l'industrie des médicaments génériques.

¹⁷⁵⁶ Le système des brevets implique donc un principe d'accessibilité technologique universelle (c'est-à-dire, que les informations sur le brevet sont en théorie accessibles à la société dans son ensemble) en contrepartie, pour l'inventeur ou le titulaire du brevet, d'un droit exclusif sur l'invention pour une période déterminée. Quant au « contrat social » entre l'inventeur et la société, v. § 1055, p. 686 du présent ouvrage.

b) La protection des secrets de fabrique

797. La notion du secret de fabrique a fait son apparition en France avec l'introduction de l'article 418 du Code civil en 1810. Dans la *Common Law*, la première jurisprudence est intervenue avec l'arrêt anglais *Newbery v. James* de 1817¹⁷⁵⁷. Selon Monsieur le Doyen Roubier, « *La définition du secret de fabrique tient tout entière dans les deux éléments qui sont tirés de sa dénomination même. Il faut qu'il s'agisse d'un moyen de fabrication ayant un caractère industriel, il faut qu'il y ait un secret* »¹⁷⁵⁸.

798. L'article 39.2 ADPIC (Section 7, *Protection des renseignements non divulgués*) protège les renseignements non divulgués tels que les secrets d'affaires : « *Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes*¹⁷⁵⁹, sous réserve que ces renseignements: a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles ; b) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets ; et c) aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets »¹⁷⁶⁰.

799. De plus, l'Accord sur les ADPIC reconnaît que les données résultant d'essais présentées pour obtenir l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques doivent, dans certaines circonstances, être protégées à la fois contre l'exploitation déloyale dans le

¹⁷⁵⁷ *Newbery v. James*, 35 Eng. Rep. 1011 (Ch. 1817).

¹⁷⁵⁸ P. Roubier: *Le droit de la propriété industrielle*, éd. Sirey, tome II (1954), p. 210.

¹⁷⁵⁹ Aux fins de cette disposition, l'expression « d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes » s'entendra au moins des pratiques telles que la rupture de contrat, l'abus de confiance et l'incitation au délit, et comprend l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence en l'ignorant.

¹⁷⁶⁰ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

commerce (conformément à l'article 10bis de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle¹⁷⁶¹) et contre la divulgation. Ainsi, d'après l'article 39.3 ADPIC : « *Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce* ».

800. Ainsi, par exemple, l'article 6.4 a) (*Concurrence déloyale portant sur l'information confidentielle*) de l'annexe VIII (*De la protection contre la concurrence déloyale*) de l'Accord de Bangui révisé de 1999 protège certaines données confidentielles résultant d'essais ou d'autres données confidentielles contre les actes d'exploitation déloyale dans le commerce¹⁷⁶².

801. La Chine va plus loin puisque, comme nous l'avons vu, elle a déjà introduit une période d'exclusivité de protection des données non divulguées résultant d'essais et des autres

¹⁷⁶¹ L'art. 10bis (*Concurrence déloyale*) de la Convention dite (de l'Union) de Paris est rédigé comme suit : « 1) *Les pays de l'Union sont tenus d'assurer aux ressortissants de l'Union une protection effective contre la concurrence déloyale.*

2) *Constitue un acte de concurrence déloyale tout acte de concurrence contraire aux usages honnêtes en matière industrielle ou commerciale.*

3) *Notamment devront être interdits : 1° tous faits quelconques de nature à créer une confusion par n'importe quel moyen avec l'établissement, les produits ou l'activité industrielle ou commerciale d'un concurrent ; 2° les allégations fausses, dans l'exercice du commerce, de nature à discréditer l'établissement, les produits ou l'activité industrielle ou commerciale d'un concurrent ; 3° les indications ou allégations dont l'usage, dans l'exercice du commerce, est susceptible d'induire le public en erreur sur la nature, le mode de fabrication, les caractéristiques, l'aptitude à l'emploi ou la quantité des marchandises ».*

¹⁷⁶² Art. 6.4 de l'annexe VIII de l'Accord de Bangui révisé de 1999 : « *Est considéré comme un acte de concurrence déloyale, tout acte ou pratique qui, dans l'exercice d'activités industrielles ou commerciales, constitue ou entraîne : a) l'exploitation déloyale dans le commerce de données confidentielles résultant d'essais ou d'autres données confidentielles, dont l'établissement nécessite un effort considérable et qui ont été communiquées à une autorité compétente aux fins de l'obtention de l'autorisation de commercialiser des produits pharmaceutiques ou des produits chimiques pour l'agriculture comportant des entités chimique nouvelles ; [...]* »

données nécessaires à l'obtention de l'autorisation de production ou de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles entités chimiques¹⁷⁶³. Cette exclusivité des données est accordée pour une période de six ans à compter de la date d'obtention de l'autorisation de fabrication ou de commercialisation du médicament contenant des nouvelles entités chimiques¹⁷⁶⁴.

802. D'après Monsieur Lamy, Directeur général de l'OMC, bien que la protection des renseignements non divulgués fasse clairement partie des obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC et bien que cela ait amené à s'interroger sur la manière dont cette protection doit être assurée, force est de constater que ce point n'est pas abordé explicitement dans ledit accord et que cette question est souvent débattue en dehors du Conseil des ADPIC¹⁷⁶⁵.

2. La réservation des matières premières nécessaires à la fabrication du médicament

803. Même lorsque le « génériqueur » parvient à obtenir du laboratoire innovant le savoir-faire nécessaire, ainsi que, des autorités compétentes, une AMM concernant la copie du produit en question, rien n'est encore joué. La concurrence potentielle du médicament générique peut être neutralisée par l'insuffisance ou l'absence d'un approvisionnement en

¹⁷⁶³ *Decree of the State Council of the People's Republic of China No. 360 (Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China, into effect as of September 15, 2002).*

¹⁷⁶⁴ *“Within six years from the date a drug manufacturer or seller obtains the approval documents for producing or marketing a drug containing new chemical entities, if any other applicant uses the data mentioned in the preceding paragraph to apply for approval for production or marketing of the drug in question without permission of the original applicant who has obtained the approval, no approval may be given to any other applicant by the drug regulatory department except that the data submitted are acquired independently.” (Cf. art. 35 of the Decree of the State Council of the People's Republic of China No. 360, State Food and Drug Administration, P. R. China (SFDA) – Laws and Regulations, <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>>). V. aussi, G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 20; et, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), Study 4C, August 2005, Annex I: Patent Legislation Review, p. 74.*

¹⁷⁶⁵ « Bien que quelques discussions aient eu lieu dans le cadre du processus préparatoire qui a abouti à l'adoption de la Déclaration de Doha en 2001, il n'existe pour l'instant aucune jurisprudence confirmée de l'OMC ni indications faisant autorité sur cette question, si ce n'est le fait que l'application de l'interprétation en faveur de la santé publique figurant dans la Déclaration de Doha concerne clairement l'Accord sur les ADPIC dans son ensemble. » (Cf. discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

constituants à l'échelle industrielle¹⁷⁶⁶. En effet, le laboratoire innovant peut, pour un temps du moins, bloquer de manière directe ou indirecte l'exploitation de la copie autorisée via une réservation en amont des matières premières nécessaires à la fabrication du produit.

804. La manière directe, consiste en un blocage de l'approvisionnement par le laboratoire innovant lui-même. Cette hypothèse ne peut remporter le succès escompté que si le laboratoire innovant se trouve être l'unique fournisseur des constituants recherchés¹⁷⁶⁷. Ce qui est rarement le cas. Néanmoins, dans ce cas, le laboratoire innovant pourrait arguer d'une incapacité technique à fournir les quantités requises par le « génériqueur » et freiner ainsi l'approvisionnement. Une autre possibilité s'offre aux laboratoires innovants pour repousser la mise sur le marché du médicament générique. Il s'agit des contrats de fourniture exclusive de matières premières entre laboratoires¹⁷⁶⁸.

805. Au demeurant, « *Les firmes pharmaceutiques semblent, de plus, pousser les gouvernements des pays développés à exercer des pressions commerciales bilatérales ou à engager des procédures devant les instances de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), afin d'empêcher les pays disposant des capacités industrielles appropriées de mettre à disposition de leurs populations des versions « génériques » des médicaments dont elles exploitent les brevets* »¹⁷⁶⁹.

¹⁷⁶⁶ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 268.

¹⁷⁶⁷ V. dans ce sens, É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, loc. cit.

¹⁷⁶⁸ É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 45.

¹⁷⁶⁹ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7 novembre 2000 sur proposition de la Commission « International », responsable de commission : P. Hantzberg, p. 11.

§3 : Le lobbying et les autres stratégies pour une plus grande protection des produits nationaux

« Groupe de pression. Ensemble d'individus regroupés en une communauté organisée ou structurée, qui a pour objectif explicite la défense des intérêts du groupe et qui fait pression pour obtenir satisfaction. Les groupes de pression ont généralement recours à trois moyens de pression : la protestation, la défection, la persuasion. »¹⁷⁷⁰

806. Selon Monsieur Farnel, le *lobbying* ou lobbyisme (ou encore « manœuvres de couloir », « travail d'influence ») peut être défini comme « *une activité qui consiste à procéder à des interventions destinées à influencer directement ou indirectement les processus d'élaboration, d'application ou d'interprétation de mesures législatives, normes, règlements et plus généralement, de toute intervention ou décision des pouvoirs publics* »¹⁷⁷¹. Le mot « *lobby* » vient de l'anglais des États-Unis du XIX^{ème} siècle et signifie initialement « *antichambre, couloir, vestibule d'un hôtel ou d'une assemblée* ». Il a pris par la suite le sens de « *groupe d'influence soutenant une cause, une catégorie d'intérêts* »¹⁷⁷².

807. Le lobbyisme est donc l'activité regroupant l'ensemble des pressions politiques et tentatives d'influence exercées aux niveaux décisionnels clés (c'est-à-dire, là où les véritables décisions sont prises) par les *lobbies* (groupes d'influence, d'intérêt ou de pression, suivant le terme choisi) pour favoriser leurs propres intérêts, qui sont le plus souvent des intérêts économiques. Ces regroupements, plus ou moins formels, peuvent être constitués d'acteurs hétéroclites qui partagent des intérêts communs ou par des personnes appartenant à un même secteur d'activité professionnelle. Le lobbyisme est un mode d'action indirect se caractérisant

¹⁷⁷⁰ Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot* : G, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/g.shtml>>.

¹⁷⁷¹ Cf. F. J. Farnel : *Le lobbying : stratégies et techniques d'intervention*, Éd. d'Organisation, 1994.

¹⁷⁷² V. dictionnaire de l'Académie française, 9^{ème} éd., sur : <<http://www.academie-francaise.fr/dictionnaire/>>.

par la discrétion de ses pratiques d'influence. Il peut prendre de multiples formes, à savoir la connaissance des circuits décisionnels, l'information des personnes aux postes de décision (notamment, par des communications en tout genre, orales ou écrites), l'établissement de relations à haut niveau, la constitution de réseaux, l'apport d'expertise et d'opinion, la participation à des groupes d'études, l'organisation de conférences et de visites, la rédaction de propositions diverses (projets de règlement, amendements à un projet de loi, modification ou rejet d'une résolution, d'un programme ou d'un plan d'action, ...), *etc.*

808. Dans le cadre de notre travail de recherche, nous avons décidé de consacrer une partie aux actions de pressions politiques et commerciales dans le but de renforcer les droits des détenteurs de brevets, étant donné que ces dernières, bien que difficilement palpables, ont un impact avéré sur l'accès aux médicaments dans les PED. Pour se faire, nous avons principalement retenu l'exemple de la politique commerciale américaine en ce qu'elle est de loin la plus répandue, la plus agressive et la plus efficace en la matière, notamment dans les pays en développement. L'objectif déclaré des accords bilatéraux et multilatéraux conclus par les États-Unis est de refléter un niveau de protection de la PI similaire à celui du système américain¹⁷⁷³.

809. Dans une première sous-partie, nous mettrons donc en exergue la politique des « ADPIC-plus » en faveur d'un renforcement des DPI (A). Puis, dans une deuxième sous-partie, il nous appartiendra d'établir en quoi les accords régionaux et bilatéraux américains sont l'exemple marquant d'une stratégie gouvernementale opiniâtre de protection des intérêts de l'industrie pharmaceutique nationale qui exporte au niveau mondial (B).

¹⁷⁷³ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Executive Summary*, viii - ix et p. 47.

A. Une politique de pression en faveur des « ADPIC-PLUS »

« L'industrie pharmaceutique des pays développés va donc devenir l'une des plus actives dans le lobbying international en faveur d'un renforcement des DPI. »¹⁷⁷⁴

810. Soutenus par leur gouvernement, les groupes de pression comme l'association américaine des chercheurs et fabricants de produits pharmaceutiques (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA*), ou encore l'*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA), exercent un lobbying international en faveur d'un renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle détenus par les grandes firmes pharmaceutiques américaines. « *En obtenant la réforme du système de DPI au niveau mondial, les firmes multinationales pensent pouvoir protéger l'entrée de leurs produits sur le marché international (Remiche et Desterbecq, 1996). L'uniformisation de la législation sur les brevets pharmaceutiques serait donc une arme aux mains des grands groupes pharmaceutiques contre les industries locales développées dans certains PED* »¹⁷⁷⁵.

811. Conformément à l'article premier ADPIC (*Nature et portée des obligations*) : « *Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en oeuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord* ». En vertu de cet accord, les pays restent donc « *libres d'étendre la protection conférée par les brevets au-delà de ce qui est prévu par les principes généraux du droit des brevets, mais ils ne sont pas tenus de le faire* »¹⁷⁷⁶.

¹⁷⁷⁴ C. Mfuka : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida*, 2002, p. 195.

¹⁷⁷⁵ C. Mfuka, *ibid.*, p. 200. En référence à B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, RIDE, 1996, pp. 7-68.

¹⁷⁷⁶ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 28.

812. Cependant, étant donné les derniers développements couronnés de succès de l'industrie du générique, il n'est pas étonnant de voir les compagnies pharmaceutiques faire constamment pression sur les gouvernements des pays développés afin que ces derniers influent sur les législations des PED en cours de préparation (dans le cadre de l'intégration de l'Accord sur les ADPIC ou en dehors), en faveur d'un niveau de protection plus élevé que celui requis par les normes minimales de l'Accord, notamment, quand ce dernier prévoit des exceptions aux droits exclusifs conférés par les brevets. En effet, les compagnies pharmaceutiques innovantes « *récusent en particulier l'intégration dans les législations nationales sur la propriété intellectuelle de normes juridiques autorisant les « licences obligatoires » et les « importations parallèles » pourtant prévues dans les accords ADPIC, ou n'hésitent pas, lorsque que de telles normes sont déjà en vigueur, à en contester l'utilisation effective* »¹⁷⁷⁷.

813. Le but ici est de bénéficier le plus longtemps possible des retombées financières des activités d'innovation, entre autres, pour amortir les coûts de R&D sans cesse en augmentation et compenser le temps dédié à la conception de nouveaux médicaments. C'est pourquoi, dans le cadre des standards ADPIC-plus, on procède à une exploration de toutes les voies praticables pour prolonger les positions de monopole des entreprises innovantes exportatrices et limiter la concurrence des médicaments génériques¹⁷⁷⁸, surtout lorsque ces derniers sont produits dans les PED.

814. Au demeurant, certains auteurs ont souligné que la politique commerciale américaine n'indique pas clairement ses objectifs vis-à-vis de la contribution à la promotion de l'innovation technologique dans les pays en développement et à l'égard des maladies qui touchent ces pays de manière disproportionnée¹⁷⁷⁹. Toujours d'après ces auteurs, la politique américaine, en se concentrant exclusivement sur les intérêts de ses industries d'exportation,

¹⁷⁷⁷ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida*, loc. cit., p. 11.

¹⁷⁷⁸ V. dans ce sens, S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens...*, op. cit., p. 1.

¹⁷⁷⁹ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., *Executive Summary*, viii et p. 47.

peut conduire à des interprétations très restrictives des flexibilités contenues dans les accords internationaux, au détriment des besoins de santé publique dans les PED¹⁷⁸⁰.

815. Les États-Unis restent d'ailleurs très réticents envers la possibilité pour les pays en développement de revenir sur leurs engagements au titre des accords de l'OMC, estimant que cette question doit se régler au cas par cas¹⁷⁸¹. D'autre part, la multiplication des accords de type « ADPIC-plus » aux niveaux bilatéral, régional et sous-régional complique la donne. En effet, l'objectif des ADPIC-plus est de renforcer, d'étendre et de dépasser les standards de protection imposés par l'Accord sur les ADPIC. « *Les accords bilatéraux servent de façon aussi efficace que cachée à garantir aux corporations transnationales un marché uniforme dans les pays en voie de développement. Négociés dans le plus grand silence par les différents gouvernements, ils taillent sur mesure les conditions d'un accès privilégié aux marchés d'investissements extérieurs, de fonds de recherche et de dons directs. Qui plus est, ils sont en pleine expansion* »¹⁷⁸².

¹⁷⁸⁰ S. F. Musungu et C. Oh, *loc. cit.*

¹⁷⁸¹ B. Marre : *Rapport d'information déposé par la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne, sur la réforme de l'Organisation mondiale du commerce et son lien avec l'architecture des Nations unies*, Paris, Assemblée nationale (document d'information de l'Assemblée nationale n° 2477, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 juin 2000), p. 60.

¹⁷⁸² GRAIN Briefing: *Les « ADPIC-plus » avancent masqués: Ou, comment renforcer les règles de l'OMC relatives aux droits de propriété intellectuelle sur le vivant grâce aux traités bilatéraux*, juillet 2001, disponible sur: <http://www.grain.org/briefings/?id=53#_edn1>.

1. Petit historique de la politique commerciale américaine en matière de PI

« La politique des États-Unis est de loin la plus agressive et efficace dans la production de réglementations « ADPIC-plus » à un niveau national ou régional dans les pays en développement »¹⁷⁸³.

816. À propos des accords bilatéraux ou multilatéraux de libre-échange conclus par les États-Unis, certains pourront dire que l'histoire se répète, et ce à juste titre. En effet, on se souvient que l'introduction de la propriété intellectuelle dans les négociations commerciales multilatérales de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade*) a été principalement le fait d'une volonté américaine de s'affranchir du cadre trop complexe de l'OMPI déjà quelque peu marqué par l'antagonisme entre pays industrialisés à revenu élevé et pays en développement¹⁷⁸⁴. Or, par le biais des accords bilatéraux ou multilatéraux de libre-échange, les États-Unis tentent à nouveau de se soustraire au cadre institutionnel en réduisant les flexibilités en faveur des PED et PMA afin de renforcer le régime de protection des brevets offert par l'Accord sur les ADPIC de l'OMC qu'ils jugent insuffisant. De nouveau, le standard minimum imposé par l'Accord montre ses limites. Cependant, ce n'est pas une surprise puisque, dès le début, ces limites ont été présentées dans le corps du texte de l'Accord¹⁷⁸⁵. Ainsi, la concrétisation de l'extension de la protection, par l'utilisation habile des accords de libre-échange en dehors du cadre multilatéral de l'OMC, est simplement le résultat d'une lecture de l'Accord.

¹⁷⁸³ G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales de renforcement de la propriété intellectuelle*, 2005.

¹⁷⁸⁴ J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, p. 55.

¹⁷⁸⁵ Cf. para. 1 de l'art. premier ADPIC (*Nature et portée des obligations*) : « Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en oeuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques ».

817. « Frustrés dans leurs efforts d'imposer un régime global d'omnibrevetabilité, les États-Unis recourent de plus en plus à des accords bilatéraux pour imposer leurs vues (voir par exemple le cas de l'accord États-Unis - Maroc), allant jusqu'à imposer des clauses qui vont bien au delà de ce qui est prévu dans l'Accord sur les ADPIC, même si on interprète ceux-ci de façon maximaliste (par exemple en portant la durée des brevets pharmaceutiques au delà de 20 ans dans un pays pourtant doté d'une industrie de médicaments génériques). En parallèle, les États-Unis ont accueilli en novembre 2004 une réunion trilatérale des offices de brevets états-uniens, européen et japonais, pour continuer à faire progresser dans une arène « technique » ce qui avait été rejeté dans les institutions internationales »¹⁷⁸⁶.

Mais revenons un peu en arrière:

818. « Dès les années 1970, un réseau d'influence conduit par une dizaine de compagnies étatsuniennes (industrie pharmaceutique, informatique et entreprises du spectacle, principalement) se tisse et milite pour l'intégration de la propriété intellectuelle dans le cadre des politiques commerciales du gouvernement des États-Unis et la nécessité d'imposer un régime international de protection de la propriété intellectuelle^[1787]. Ce processus initié et alimenté par le lobbying de représentants du secteur privé a finalement trouvé un relais étatique auprès de l'USTR (représentant américain au commerce) et a été intégré aux objectifs de la politique commerciale internationale des États-Unis. Pendant les années 1980 ^[1788] et 1990, par le truchement d'une succession de négociations multilatérales, régionales ou bilatérales, les standards voulus aux États-Unis se sont imposés à un nombre croissant de pays ^[1789]. Dans le même temps, ce mouvement pour un renforcement des standards de protection de la propriété intellectuelle s'est propagé dans les milieux politiques européens, canadiens et japonais ^[1790]. En 1986, les « aspects commerciaux » des droits de

¹⁷⁸⁶ P. Aigrain : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, op. cit.

¹⁷⁸⁷ P. Drahos et J. Braithwaite: *Who Owns the Knowledge Economy? Political Organising Behind TRIPS*, The Corner House Briefing 32, September 2004.

¹⁷⁸⁸ "The overall objective of the United States strategy in the 1980s was to shift the IPRs [Intellectual Property Rights] regulatory focus from WIPO to GATT where the capacity of developing countries to set the agenda was limited." (Cf. C. M. Correa et S. F. Musungu: *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*, op. cit., p. 2-3).

¹⁷⁸⁹ "The United States and the European Communities exercised the art of ramming down intellectual property standards through bilateral dealings and the use of unilateral retaliatory power, such as under Section 301 of the U.S. Trade and Tariffs Act [under which the United States may impose trade sanctions against foreign countries that maintain acts, policies and practices that violate, or deny U.S. rights or benefits under trade agreements, or are unjustifiable, unreasonable or discriminatory and burden or restrict U.S. commerce]. As a consequence, the promise of multilateralism in intellectual property standard setting under GATT was in some ways appealing to developing countries." (Cf. C. M. Correa et S. F. Musungu, *ibid.*, p. 3).

¹⁷⁹⁰ La « situation particulière de l'économie de l'industrie pharmaceutique, a incité différents pays à prendre l'initiative de mettre en place des systèmes de prolongation de la protection des droits des brevets relatifs à des

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

propriété intellectuelle intégraient les négociations de l'Accord général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (GATT) et apparaissaient dans la déclaration ministérielle ouvrant le cycle de l'Uruguay. À l'issue de cette négociation, en avril 1994 à Marrakech, l'Accord sur les ADPIC imposait à l'ensemble des pays devenus membres de l'OMC un niveau minimum de protection de la propriété intellectuelle.

La mise en application de cet accord est aujourd'hui à l'oeuvre dans la majorité des pays. Parallèlement, depuis quelques années le rythme de négociation d'accords commerciaux bilatéraux ou régionaux impliquant les États-Unis s'intensifie - et tout particulièrement depuis le vote par le Congrès des États-Unis du Trade Act en août 2002 qui instituait le président Bush « Trade Promotion Authority (TPA) »^[1791] afin de faciliter et accélérer les négociations commerciales.

Ces accords qui comportent systématiquement un volet en matière de propriété intellectuelle sont l'un des outils-clef de la stratégie des États-Unis pour poursuivre le durcissement des standards de protection de la propriété intellectuelle, au delà de ceux établis en 1994 par l'OMC, instaurant des régimes que l'on désigne sous l'appellation « ADPIC+ ».

Comme par le passé, ces accords bilatéraux ou régionaux servent de plateforme à l'élaboration de normes internationales^[1792] »¹⁷⁹³.

819. D'après Monsieur Siroën, deux grandes lois commerciales marquent la mise en place et le renforcement de l'arsenal législatif des États-Unis, notamment vis-à-vis des DPI : le *Trade Act* de 1974 et l'*Omnibus Trade and Competitiveness Act* de 1988. Le *Trade Act* de 1974 institue la « *Section 301* » qui autorise le Président des États-Unis ou son représentant pour le commerce (*United States Trade Representative* – USTR), saisi par les secteurs concernés (entreprises, syndicats professionnels), à prendre des mesures à l'encontre des pays qui affectent les intérêts commerciaux des États-Unis¹⁷⁹⁴. Elle vise le non respect des accords commerciaux administrés ou non par l'OMC et les pratiques déloyales, c'est-à-dire, dans la terminologie juridique américaine, toute pratique « *déraisonnable, injustifiable ou discriminatoire et qui réduirait ou mettrait en difficultés le commerce américain* ».

médicaments. On citera en particulier, les premières initiatives venues des États-Unis en 1984, du Japon en 1987 et d'Australie en 1989 », (cf. F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 3).

¹⁷⁹¹ À propos du TPA, v. Title 19 U.S.C. (Customs Duties), Chapter 24 – Bipartisan Trade Promotion Authority, §§ 3801-3813.

¹⁷⁹² P. Drahos et J. Braithwaite: *Who Owns the Knowledge Economy?*, op. cit.

¹⁷⁹³ Extrait de G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, op. cit.

¹⁷⁹⁴ « Le Président et l'USTR, sont soumis à l'exercice délicat qui consiste à réaffirmer à l'extérieur la prédominance de la voie multilatérale tout en répondant à la demande intérieure des législateurs, qui sont souvent les porte-parole des groupes d'intérêt privés. », (cf. J.-M. Siroën : *L'unilatéralisme des États-Unis*, AFRI, 2000, volume I, p. 576).

820. Quant à la loi de 1988, elle confirme, généralise (notamment au secteur des services) et durcit la *Section 301*. D'après Monsieur Siroën, l'administration américaine y gagne la possibilité de s'autosaisir et les interventions de l'exécutif sont rendues plus impératives¹⁷⁹⁵. « Elle étend explicitement les pratiques déloyales au droit des salariés, aux pratiques anticoncurrentielles, aux soutiens à l'exportation »¹⁷⁹⁶. Monsieur Siroën précise aussi que « Les lois unilatérales qui sont aujourd'hui en cause, comme la *Section 301*, visent à soutenir les secteurs exportateurs, leur permettre d'accroître leurs débouchés et leurs profits sur les marchés étrangers. [...]. L'unilatéralisme est donc devenu une stratégie orientée vers l'ouverture plus ou moins forcée des marchés étrangers. Cette réorientation conforte une stratégie américaine de croissance par les exportations qui a permis aux États-Unis de passer en une vingtaine d'année du statut de pays quasi autocentré à celui de grand pays ouvert sur l'extérieur, plus que le Japon et à peu près autant que la zone Euro ».¹⁷⁹⁷

821. Les États-Unis sont la seule grande puissance commerciale à mettre en oeuvre et à « médiatiser » les instruments de politique commerciale tels que la *Section 301*¹⁷⁹⁸. Les États-Unis ont donc la possibilité de menacer de sanctions commerciales bilatérales sérieuses les PED qui ne vont pas dans le sens des ADPIC-plus selon le principe « si vous n'êtes pas avec nous, vous êtes contre nous ». Autrement dit, les États-Unis sont un bon exemple de la mise en oeuvre de la politique de la carotte et du bâton, voire du « gros bâton » (la *Section 301*)¹⁷⁹⁹. De fait, la *Section 301* s'avère être une arme redoutable. À plus forte raison lorsque cet instrument est rendu accessible aux groupes de pression nationaux¹⁸⁰⁰.

822. D'après le « *2011 Special 301 Report* », la Chine et l'Inde font partie des partenaires commerciaux des États-Unis inscrits sur la liste de surveillance prioritaire américaine

¹⁷⁹⁵ J.-M. Siroën, *op. cit.*, p. 573.

¹⁷⁹⁶ J.-M. Siroën, *loc. cit.*

¹⁷⁹⁷ J.-M. Siroën, *op. cit.*, p. 576.

¹⁷⁹⁸ J.-M. Siroën, *op. cit.*, p. 579.

¹⁷⁹⁹ P. Drahos et J. Braithwaite: *Who Owns the Knowledge Economy? Political Organising Behind TRIPS*, The Corner House Briefing 32, September 2004, p. 12 *et seq.*

¹⁸⁰⁰ J.-M. Siroën, *op. cit.*, p. 578.

(*Priority Watch List*)¹⁸⁰¹. Et le Brésil fait toujours partie de la liste de surveillance (*Watch List*)¹⁸⁰². Le bureau de l'USTR a créé la « *Priority Watch List* » et la « *Watch List* » en vertu des dispositions spéciales de la *Section 301* pour indiquer que des problèmes particuliers existent dans les pays listés en ce qui concerne la protection des DPI et l'exécution ou l'accès au marché pour les personnes américaines qui dépendent de la propriété intellectuelle¹⁸⁰³. “*Countries placed on the Priority Watch List are the focus of increased bilateral attention concerning the problem areas.*”¹⁸⁰⁴ En outre, le rapport spécial 301 rappelle que, conformément à la *Section 306*, l'USTR veille au respect par le partenaire commercial des mesures qui permettent la résolution d'une investigation en vertu de la *Section 301*. De même, il peut appliquer des sanctions commerciales si un pays ne parvient pas à exécuter ces mesures de manière satisfaisante¹⁸⁰⁵.

823. Pourtant, au début des années 2000, sous la pression de l'opinion publique et de nombreux élus démocrates, l'administration américaine avait décidé de manière unilatérale que les États-Unis s'abstiendraient d'utiliser les sanctions commerciales contre les pays africains qui n'appliqueraient pas les dispositions de l'Accord sur les ADPIC pour les médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA¹⁸⁰⁶. À bien des égards, cette prise de position demeure exceptionnelle.

¹⁸⁰¹ De même que l'Algérie, l'Argentine, le Canada, le Chili, Israël, l'Indonésie, le Pakistan, la Russie, la Thaïlande et le Venezuela.

¹⁸⁰² La *Watch List* 2011 comprend les pays suivants : Bélarus, Bolivie, Brésil, Brunei, Colombie, Costa Rica, République dominicaine, Égypte, Équateur, Finlande, Grèce, Guatemala, Italie, Jamaïque, Koweït, Liban, Malaisie, Mexique, Norvège, Pérou, Philippines, Roumanie, Espagne, Tadjikistan, Turkménistan, Turquie, Ukraine, Ouzbékistan, Vietnam.

¹⁸⁰³ V. “Annex 1. Statutory Background on Special 301” in *Office of the USTR: 2011 Special 301 Report, April 2011*, p. 45, <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2011/2011-special-301-report>> (dernière consultation le: 12-05-2011).

¹⁸⁰⁴ *Loc. cit.*

¹⁸⁰⁵ *Ibid.*

¹⁸⁰⁶ B. Marre : *Rapport d'information...sur la réforme de l'Organisation mondiale du commerce et son lien avec l'architecture des Nations unies*, op. cit., p. 60.

2. Au cœur des dispositions ADPIC-PLUS

Les accords de libre-échange américains (entre les États-Unis et les PVD) « *prescrivent des standards plus élevés que ceux contenus dans l'AADPIC [Accord sur les ADPIC] et sont qualifiés d'« AADPIC plus » pour signifier qu'ils compromettent plus dangereusement la promotion de la santé publique au Sud.* »¹⁸⁰⁷

824. Certes, « *De l'esprit humain naissent les œuvres d'art et d'invention. Ces œuvres assurent aux hommes la dignité de la vie. Il est du devoir de l'État de protéger les arts et les inventions* »¹⁸⁰⁸, mais à n'en pas douter, la très belle formule de l'OMPI a peut-être été un peu trop prise au sérieux par les États-Unis qui en donnent une application pour le moins opiniâtre dans leurs relations commerciales internationales avec les pays en développement. Toujours est-il qu'assez rapidement, l'intégration des « ADPIC-plus » dans les législations nationales des PED a été montrée du doigt par l'OMS comme étant une chose à ne pas entreprendre à la légère (que ce soit à court ou à moyen terme). « *Les pays en développement devraient se montrer prudents et ne pas adopter inconsidérément une législation plus stricte que ce qui est requis par l'Accord sur les ADPIC (« ADPIC-plus ») (...) Sur la base de l'expérience acquise en la matière, l'OMS recommande de ne pas appliquer des prescriptions plus strictes que celles prévues par l'Accord sur les ADPIC ou de ne pas appliquer les prescriptions de l'Accord sur les ADPIC à des pays non membres de l'OMC avant que l'incidence de ces prescriptions sur la santé publique ait été pleinement évaluée* »¹⁸⁰⁹.

825. Or, nous souhaitons souligner que les dispositions ADPIC-plus ont été imposées comme conditions pour certains États adhérant à l'OMC tels que la Chine (accession au 11 décembre

¹⁸⁰⁷ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens...*, *op. cit.*, p. 1.

¹⁸⁰⁸ Inscription dans la coupole située dans l'entrée du siège de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle à Genève.

¹⁸⁰⁹ Cf. *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2].

2001) et le Cambodge (accession au 13 octobre 2004)¹⁸¹⁰. Par exemple, l'accord d'adhésion du Cambodge à l'OMC l'oblige à protéger les données des essais cliniques pendant cinq ans, une obligation qui n'est pas imposée par l'Accord sur les ADPIC (*cf.* art. 39.3 ADPIC, *Protection des données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées*). Par conséquent, les producteurs de médicaments génériques doivent effectuer des essais à partir de zéro, ce qui augmente les coûts et génère des retards de production, ainsi que des préoccupations d'ordre éthique¹⁸¹¹.

826. Les dispositions ADPIC-plus sont une arme à double tranchant car, dans le cadre de ces accords commerciaux de libre-échange, elles « *n'imposent pas seulement aux pays signataires qu'ils mettent en oeuvre des standards plus contraignants que ceux de l'Accord sur les ADPIC, elles limitent également le recours à un certain nombre de flexibilités prévues par cet Accord et clarifiées par la Déclaration de Doha* »¹⁸¹².

827. Les standards ADPIC-plus incluent une protection des brevets au delà de la période minimale de vingt ans¹⁸¹³ d'exclusivité de production et d'exploitation garantie par l'Accord sur les ADPIC¹⁸¹⁴. Dans le contexte des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay (de septembre 1986 à avril 1994) organisées en application des Accords du GATT¹⁸¹⁵, la durée de protection des médicaments par les brevets a été harmonisée à vingt ans à compter du 8 juin 1995. Nonobstant, cette durée de protection de vingt ans est de plus en plus reléguée à un statut de « seuil minimum de protection à dépasser ». Cette éventualité

¹⁸¹⁰ S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, *op. cit.*, p. 363.

¹⁸¹¹ S. Joseph, *loc. cit.*

¹⁸¹² G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, *op. cit.*, *Les mesures « ADPIC+ »*.

¹⁸¹³ Art. 33 ADPIC (*Durée de la protection*) : « *La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt. [Il est entendu que les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale]* ».

¹⁸¹⁴ P. Drahos et J. Braithwaite: *Who Owns the Knowledge Economy? Political Organising Behind TRIPS*, *op. cit.*, p. 30.

¹⁸¹⁵ *General Agreement on Tariffs and Trade* (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce) signé en 1947 à Genève. Pour plus de détails, v. à l'annexe B : « Définitions et Terminologies ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

est d'ailleurs prévue dans l'Accord sur les ADPIC à l'article premier¹⁸¹⁶. Ainsi, dans les accords de libre-échange signés entre les États-Unis et le Chili et entre les États-Unis, l'Amérique centrale et la République Dominicaine (CAFTA-DR)¹⁸¹⁷, sont incluses des dispositions visant à mettre à disposition du titulaire des droits une prolongation¹⁸¹⁸, voire une « restauration » de la durée de protection des brevets pharmaceutiques afin de compenser la perte « excessive » de temps due au processus d'autorisation de mise sur le marché¹⁸¹⁹.

¹⁸¹⁶ Art. premier ADPIC (*Nature et portée des obligations*) : « Les Membres donneront effet aux dispositions du présent accord. Les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en oeuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques ».

¹⁸¹⁷ L'ALÉAC, en anglais *Central American Free Trade Agreement* (CAFTA), est un traité de libre-échange initié par les États-Unis (début des négociations en janvier 2003) signé le 28 mai 2004 à Washington entre, tout d'abord, les États-Unis et cinq pays d'Amérique centrale [signature de l'accord le 17 décembre 2003 avec 4 pays : Nicaragua (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2006), El Salvador (entrée en vigueur le 1^{er} mars 2006), Guatemala (entré en vigueur le 1^{er} juill. 2006), Honduras (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2006) ; puis avec le Costa Rica (signé le 25 janvier 2004, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2009)]. La République dominicaine s'est ensuite jointe à l'ALÉAC (signé le 5 août 2004, entré en vigueur le 1^{er} mars 2007). C'est à ce moment qu'apparaît une nouvelle dénomination de l'accord : *Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement* (DR-CAFTA ou CAFTA-DR). Dans ce traité commercial régional, il est, entre autres, prévu que les droits de douanes soient supprimés sur plusieurs types de produits, notamment des produits manufacturés et agroalimentaires : 80% des exportations américaines (biens industriels et de consommation) vers la région centraméricaine se feront libres de tout droit de douane dès la ratification du traité et la totalité des barrières douanières disparaîtra dans les 15 ans qui suivent. « L'ALÉAC accorde aux investisseurs une pleine protection touchant toutes les formes d'investissement : entreprise, dettes, concessions, contrats, propriété intellectuelle. Les investisseurs américains ont obtenu un traitement à parité avec les investisseurs locaux, ainsi qu'un droit de compensation à la valeur du marché en cas d'expropriation. Il semble ici que le chapitre 11 de l'ALENA soit entièrement reconduit dans l'ALÉAC. [...] Les États-Unis désirent parapher cet accord afin d'accroître leur échanges commerciaux avec la région, qui atteignent approximativement 25 milliards \$É.U. en import-export. [...] Cependant, l'ALÉAC pourrait rendre la zone centraméricaine plus dépendante économiquement des États-Unis. Ceux-ci sont les premiers fournisseurs de biens et services en Amérique centrale : 40% du total des marchandises importés proviennent déjà du géant américain, qui pourrait ainsi accroître son emprise sur la région. » (Cf. S. Dugas : *Un accord de libre-échange est conclu entre quatre pays d'Amérique centrale et les États-Unis, excluant le Costa Rica*, La Chronique des Amériques, Observatoire des Amériques, Université du Québec à Montréal, janvier 2004 n° 02).

¹⁸¹⁸ De même, à l'art. 23 (a) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *United States-Jordan FTA*, signé le 24 octobre 2000 et entré en vigueur le 17 décembre 2001, selon lequel : "With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent: [...] each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process." *Idem*, art. 16.8 (4) (a) (*Certain Regulated Products*) du *US-Singapore FTA* signé le 6 mai 2003 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 ; art. 15.10 (3) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *United States-Morocco FTA* signé le 15 juin 2004 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006 ; et art. 14.8 (6) (b) (i) (*Patents*) du *United States-Bahrain FTA* signé le 14 septembre 2004 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

¹⁸¹⁹ Art. 17.10 (2) (a) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *Chile - United States FTA* signé le 6 juin 2003 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 ; et art. 15.9 (6) (b) (*Patents*) du *DR-CAFTA* qui dispose comme suit : "With respect to any pharmaceutical product that is covered by a patent, each Party shall make available a restoration of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the

828. Or, dans une étude sur le devenir de l'industrie pharmaceutique d'ici 2020, on estime qu'au regard du cycle de vie habituel des médicaments, une augmentation de la protection des brevets de cinq ans permettrait d'augmenter la trésorerie nette générée par un médicament réellement innovant durant toute sa période de commercialisation de 50% à 100%, en fonction de sa vulnérabilité à la « générification ». De même qu'il serait justifié, toujours selon cette étude, d'étendre la durée de vie du brevet à cinquante ans ou plus pour des vaccins extrêmement innovants, dans la mesure où ils seraient alors commercialisés à des prix suffisamment bas pour les rendre accessibles partout et par tous¹⁸²⁰.

829. Les standards ADPIC-plus impliquent également des contrôles plus stricts de l'utilisation des licences obligatoires¹⁸²¹. Ainsi, les motifs d'attribution d'une licence obligatoire ont été restreints à quatre cas dans l'accord de libre-échange entre les États-Unis et la Jordanie. Une exception au principe du consentement du titulaire du brevet pour l'utilisation de l'objet breveté est faite pour remédier à une pratique anticoncurrentielle constatée à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative ; en cas d'utilisation publique non commerciale ou dans le cas d'une urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, à condition que cette utilisation soit limitée à une utilisation par des entités gouvernementales ou des personnes morales agissant sous l'autorité d'un gouvernement ; ou encore en cas de non-respect des exigences d'exploitation, autant que l'importation constitue une exploitation¹⁸²².

effective patent term resulting from the marketing approval process related to the first commercial marketing of the product in that Party." V. aussi, art. 16.9 (6) (b) et (c) du *Colombia - United States Trade Promotion Agreement* signé le 22 novembre 2006 et entré en vigueur le 15 mai 2012.

¹⁸²⁰ V. PWC – pharmacie : *Pharma 2020: la vision – Quelle voie prendrez-vous ?*, juin 2007, pp. 8-9.

¹⁸²¹ S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, op. cit., p. 363.

¹⁸²² Art. 4.20 (*Intellectual Property Rights – Patents*) du *US-Jordan FTA*: "Neither Party shall permit the use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder except in the following circumstances: (a) to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive; (b) in cases of public non-commercial use or in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency, provided that such use is limited to use by government entities or legal entities acting under the authority of a government; or (c) on the ground of failure to meet working requirements, provided that importation shall constitute working.

Where the law of a Party allows for such use pursuant to sub-paragraphs (a), (b) or (c), the Party shall respect the provisions of Article 31 of TRIPS and Article 5A(4) of the Paris Convention."

830. Les accords de libre-échange conclus par les États-Unis ou d'autres pays industrialisés avec les PED ont donc tendance à encadrer plus strictement, et donc limiter, le recours aux options offertes par les flexibilités de l'Accord ADPIC. Or, « *Des pays susceptibles de jouer un rôle clef en matière de production de génériques, d'exportation et de transfert de technologies (Brésil, Thaïlande, Afrique du Sud, etc.) sont actuellement engagés dans des négociations bilatérales ou régionales avec les États-Unis et risquent d'accepter des dispositions sur les droits de propriété intellectuelle qui auront pour effet de limiter, retarder ou interdire la production de génériques ou l'accès des populations à ces produits* »¹⁸²³.

831. L'exigence d'une protection accrue des données expérimentales fait aussi partie des normes ADPIC-plus. Or, certains auteurs ont déjà mis en garde contre les dispositions qui restreignent indûment l'utilisation des données d'essais par les autorités de santé publique, surtout lorsque ces dispositions font obstacle à l'entrée sur le marché des médicaments génériques ou à l'utilisation du système découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique¹⁸²⁴. Comme nous l'avons vu, l'article 39.3 ADPIC prévoit déjà une obligation de protection des données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées lorsque ces dernières sont communiquées dans le cadre d'une procédure d'autorisation de commercialisation d'un produit pharmaceutique. Cependant, cette obligation de protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce et contre la divulgation est limitée aux entités chimiques nouvelles dont l'établissement des données non divulguées (résultant d'essais ou autres) demande un effort considérable.

832. De plus, l'obligation de protection de l'article 39.3 ADPIC ne comporte pas de durée précise. Les États membres sont donc libres de fixer cette durée. Dans le cadre des FTA les plus récents conclus par les États-Unis avec certains PED, la protection des données expérimentales est d'au moins cinq ans à partir de la date d'AMM du médicament princeps

¹⁸²³ G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, op. cit., Les mesures « ADPIC+ ».

¹⁸²⁴ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., Executive Summary, xii et p. 62.

dans l'État partie et s'applique à tous les nouveaux produits pharmaceutiques, sans distinction¹⁸²⁵. Pour les nouveaux produits chimiques agricoles, cette protection est d'au moins dix ans à partir de la date d'autorisation sur le territoire de l'État partie¹⁸²⁶. Dans certains FTA, l'interdiction vaut également pour l'enregistrement des médicaments génériques. Ainsi, pendant lesdites périodes, les tiers ne peuvent pas utiliser les données précitées sans le consentement de leur titulaire pour obtenir l'autorisation ou commercialiser un produit en se fondant sur la preuve de l'autorisation de commercialisation préalable dans l'autre territoire ou les informations concernant la sécurité ou l'efficacité qui ont été soumises précédemment pour obtenir l'autorisation de commercialisation dans l'autre territoire¹⁸²⁷.

833. D'autre part, nous souhaitons revenir brièvement sur le cas de l'Inde et du Brésil. En effet, les États-Unis encouragent l'Inde et le Brésil à fournir un système efficace de protection contre l'utilisation commerciale déloyale, ainsi que la divulgation non autorisée, des tests non divulgués et autres données générées afin d'obtenir l'autorisation de commercialisation pour les produits pharmaceutiques (dans ces deux pays) et les produits chimiques agricoles (en Inde)¹⁸²⁸. Cependant, attention aux dérapages éventuels d'une protection indirecte des DPI à travers la procédure administrative d'AMM. Ceci pourrait couper court ou, du moins, sérieusement compliquer la production et l'accès aux médicaments génériques dans ces pays et dans tous les autres pays dépendants de cette production.

¹⁸²⁵ Art. 15.10 (1) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *Dominican Republic - Central America - United States Free Trade Agreement (DR-CAFTA)*; art. 16.8 (1) (*Certain Regulated Products*) du *US-Singapore FTA* signé le 6 mai 2003 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 ; art. 17.10 (1) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *Chile - U.S. FTA*; art. 15.10 (1) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *US-Morocco FTA* signé le 15 juin 2004 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006 ; art. 14.9 (1) (a) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *US-Bahrain FTA* signé le 14 septembre 2004 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006 ; et art. 16.10 (2) (b) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *Peru - United States Trade Promotion Agreement* signé le 12 avril 2006 et entré en vigueur le 1^{er} février 2009.

¹⁸²⁶ *Ibid.*

¹⁸²⁷ V. art. 15.10 (1) (b) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *DR-CAFTA* ; v. dans le même sens, art. 16.8 (2) (*Certain Regulated Products*) du *US-Singapore FTA* ; art. 17.10 (1) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *Chile - U.S. FTA*; art. 14.9 (1) (b) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *US-Bahrain FTA* ; et art. 16.10 (2) (a) et (b) du *Peru - US Trade Promotion Agreement*. À l'art. 15.10 (2) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *US-Morocco FTA*, l'interdiction est limitée à « au moins trois ans » à partir de la date d'autorisation du nouveau produit dans l'État partie et la protection peut être limitée aux nouvelles informations cliniques dont l'établissement nécessite un effort considérable.

¹⁸²⁸ *Office of the USTR: 2011 Special 301 Report, April 2011*, pp. 28-29 et p. 32, <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2011/2011-special-301-report>> (dernière consultation le: 12-05-2011).

834. Comme nous venons de le voir, les dispositions ADPIC-plus favorisent également l'établissement d'un lien entre l'autorisation de commercialisation (ou AMM) et le statut des brevets relatifs au produit concerné¹⁸²⁹. Ainsi, dans l'accord de libre échange entre le Chili et les États-Unis, "*With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent, each Party shall: [...] not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or acquiescence of the patent owner.*"¹⁸³⁰

835. Au demeurant, un certain nombre d'accords de libre-échange négociés et conclus avec les États-Unis contiennent une disposition particulière relative à l'exploitation anticipée de l'invention brevetée dans le cadre de l'approbation de commercialisation d'un produit pharmaceutique générique (exception de type Bolar). D'après cette disposition : "*if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical or agricultural chemical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold*[¹⁸³¹] *in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product once the patent expires, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party.*"¹⁸³²

¹⁸²⁹ V. dans ce sens, G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, loc. cit.

¹⁸³⁰ Art. 17.10 (2) (c) (*Measures Related to Certain Regulated Products*) du *Chile - U.S. FTA*. V. aussi, art. 16.8 (4) (c) (*Certain Regulated Products*) du *US-Singapore FTA*.

¹⁸³¹ Plus amplement, l'art. 16.9 (5) du *Colombia - United States Trade Promotion Agreement* signé le 22 novembre 2006 et entré en vigueur le 15 mai 2012 dispose que : "... *that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, sold, offered for sale, or imported in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product once the patent expires...*". Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

¹⁸³² Art. 15.9 (5) (*Intellectual Property Rights – Patents*) du *Dominican Republic - Central America - United States Free Trade Agreement (DR-CAFTA)*. Extrait souligné par l'auteur de ce travail de recherche. V. dans le même sens, art. 17.9 (4) (*Intellectual Property Rights – Patents*) du *Chile - U.S. FTA*; art. 15.9 (6) (*Intellectual Property Rights – Patents*) du *United States-Morocco FTA*; et art. 14.8 (5) (*Intellectual Property Rights – Patents*) du *US-Bahrain FTA*.

836. Ladite disposition limite à des fins d'enregistrement national l'exportation du produit fabriqué par un tiers utilisant l'objet d'un brevet existant pour générer les informations nécessaires afin d'appuyer une demande d'autorisation de commercialisation d'un produit pharmaceutique générique après l'expiration du brevet sur le médicament princeps. En d'autres termes, elle exige que l'exportation ne soit autorisée qu'aux fins de l'enregistrement dans le pays d'où émane l'exportation, pas dans les pays tiers. Ainsi, les tests et la production des quantités nécessaires pour obtenir une AMM doivent se faire pays par pays. Ces quantités de produit ne peuvent pas être exportées pour obtenir une autre autorisation de commercialisation dans un autre pays. Ceci constitue clairement un obstacle à la mise sur le marché des médicaments génériques, en particulier dans les pays où il n'est pas possible d'effectuer les essais pour l'autorisation de commercialisation. Le système de type Bolar devient alors inopérant¹⁸³³. Une telle complication entraîne une perte de temps et des dépenses supplémentaires pour les fabricants de médicaments génériques. Certains auteurs estiment également que ladite disposition peut perturber l'utilisation du système découlant du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, puisque l'enregistrement dans le pays importateur y revêt une importance particulière¹⁸³⁴.

837. Dans un souci de rééquilibrage ou de bonne conscience, les FTA les plus récents sont escortés par des lettres d'accompagnement (*Side Letters*) relatives à l'accès aux médicaments¹⁸³⁵ ou des ententes concernant certaines mesures de santé publique¹⁸³⁶. Celles-ci reconnaissent de manière informelle un engagement à l'accès aux médicaments conformément à la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé

¹⁸³³ “There is no possibility that generic companies would be able to undertake market approval related research and tests in each country where they seek registration. For this reason, it is difficult to justify such an impractical system from a public health perspective.” (Cf. S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Executive Summary*, xiii et p. 65).

¹⁸³⁴ S. F. Musungu et C. Oh, *ibid.*, p. 64.

¹⁸³⁵ *United States-Bahrain FTA, Side Letter on Public Health, September 14, 2004; United States-Morocco FTA, Side Letter on Public Health, June 15, 2004; United States-Oman FTA, Side Letter on Public Health, January 19, 2006.*

¹⁸³⁶ *IP Understanding regarding Certain Public Health Measures, August 5, 2004, joint au Dominican Republic - Central America - United States Free Trade Agreement (DR-CAFTA).*

publique » (WT/L/540) et la déclaration du Président du Conseil général de l'OMC qui accompagne la décision (JOB(03)/177, WT/GC/M/82)¹⁸³⁷.

838. Les *Side Letters* et *Understandings* rappellent également que les chapitres relatifs à la PI dans les accords de libre-échange concernés n'affectent pas la capacité de chacune des parties de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique en favorisant l'accès de tous aux médicaments, notamment dans les cas tels que le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres épidémies, ainsi que dans les circonstances d'extrême urgence ou dans des situations d'urgence nationale. Du reste, ces lettres d'accompagnement disposent expressément qu'en cas d'entrée en vigueur d'une modification d'une disposition pertinente de l'Accord sur les ADPIC à l'égard des parties et si l'amendement est incompatible avec les chapitres relatifs à la PI des accords de libre-échange concernés, les gouvernements en cause seront consultés immédiatement en vue d'adapter ces chapitres, le cas échéant à la lumière de l'amendement.

839. Cependant, derrière de telles confirmations déclaratives situées dans un document séparé, en dehors du texte même des FTA, il n'existe aucune obligation juridique supérieure ou équivalente à l'accord commercial. En d'autres termes, les *Side Letters* et *Understandings* ne peuvent outrepasser le libellé des FTA. Ils sont plutôt perçus comme un instrument interprétatif de l'accord auquel ils se rattachent¹⁸³⁸. Les accords de libre-échange plus récents conclus par les États-Unis avec le Pérou¹⁸³⁹, la Colombie¹⁸⁴⁰, le Panama¹⁸⁴¹ et la Corée du Sud¹⁸⁴² font toutefois exception à cette règle d'annexion.

¹⁸³⁷ V. par ex., *DR-CAFTA, IP Understanding regarding Certain Public Health Measures, August 5, 2004*.

¹⁸³⁸ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, p. 45.

¹⁸³⁹ En effet, l'*Understandings Regarding Certain Public Health Measures* correspond à l'art. 16.13 du *Peru - US Trade Promotion Agreement*. De plus, l'art. 16.10 (2) (e) (*Measures Related to Certain Regulated Products – Pharmaceutical Products*) du même accord rappelle la possibilité de prendre des mesures pour protéger la santé publique conformément à (i) la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001, (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001) ; conformément à (ii) toute renonciation à une disposition de l'Accord sur les ADPIC accordée par les Membres de l'OMC suivant l'Accord de l'OMC pour mettre en œuvre la Déclaration et qui est en vigueur entre les parties ; ainsi que conformément à (iii) toute modification de l'Accord sur les ADPIC pour mettre en œuvre la Déclaration qui entre en vigueur à l'égard des parties. Cette disposition est aussi présente à l'art. 15.10 (2) (e) (*Measures Related to Certain Regulated Products – Pharmaceutical Products*) du *United States-Panama Trade Promotion Agreement* signé le 28 juin

840. En sus s'ajoute le fait que le contenu de la décision du Conseil général du 30 août 2003 (qui, nous le rappelons, concerne « la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ») est dépourvu de force juridique obligatoire et permanente tant que l'amendement de l'Accord sur les ADPIC (le nouvel article 31*bis*) n'est pas accepté par les deux tiers des États membres de l'OMC pour enfin entrer en vigueur. Or, nous rappelons aussi que les pays en développement représentent plus des deux tiers des membres de l'OMC.

841. Quoi qu'il en soit, ces *Side Letters* ou *Understandings* relatifs à l'accès aux médicaments, qui ne concernent malheureusement pas tous les accords commerciaux liés aux produits pharmaceutiques, ne l'emportent pas sur le libellé explicite¹⁸⁴³ et juridiquement contraignant des accords de libre-échange.

842. Il existe aussi dans la plupart des FTA conclus par les États-Unis des clauses de conformité aux droits et obligations de l'Accord ADPIC telles que : “*Nothing in this Chapter concerning intellectual property rights shall derogate from the obligations and rights of one Party with respect to the other by virtue of the TRIPS Agreement or multilateral intellectual property agreements concluded or administered under the auspices of the World Intellectual Property Organization (WIPO)*”¹⁸⁴⁴, ou encore, “*Further to Article 1.2 (Relation to Other Agreements), the Parties affirm their existing rights and obligations under the TRIPS Agreement [and intellectual property agreements concluded or administered under the*

2007, mais pas encore entré en vigueur ; et à l'art. 18.9 (3) (*Measures Related To Certain Regulated Products*) du *United States-Korea FTA* signé le 30 juin 2007 et entré en vigueur le 15 mars 2012.

¹⁸⁴⁰ V. art. 16.13 (*Understandings Regarding Certain Public Health Measures*) du *Colombia - United States Trade Promotion Agreement* entré en vigueur le 15 mai 2012.

¹⁸⁴¹ Art. 15.12 (*Understandings Regarding Certain Public Health Measures*) du *United States-Panama Trade Promotion Agreement* signé le 28 juin 2007, mais pas encore entré en vigueur.

¹⁸⁴² Art. 18.11 (*Understandings Regarding Certain Public Health Measures*) du *United States-Korea FTA* signé le 30 juin 2007 et entré en vigueur le 15 mars 2012.

¹⁸⁴³ H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 290.

¹⁸⁴⁴ Art. 17.1 (5) (*General Provisions*) du *Chile-U.S. Free Trade Agreement*.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

auspices of the World Intellectual Property Organization (WIPO) to which they are party]»¹⁸⁴⁵.

843. Les « ADPIC-plus » desservent l'impact des règles de l'OMC relatives aux droits de propriété intellectuelle en faveur de la santé et les entraînent dangereusement vers un régime plus astreignant où les flexibilités (*i.e.* les clauses de sauvegarde) en faveur de l'accès aux médicaments n'ont pas leur place¹⁸⁴⁶. Il est donc fondamental de se demander quelle valeur et quel impact peuvent encore avoir les flexibilités ADPIC en faveur de la santé face à la prolifération des accords de type « ADPIC-plus ».

844. Il nous faut également ajouter que, à l'instar des États-Unis, l'Association européenne de libre-échange (AELE), le Mexique et l'UE, ont conclu des traités bilatéraux « *dont les dispositions rehaussent le plancher minimal de l'Accord sur les ADPIC* »¹⁸⁴⁷. En effet, « *Les États-Unis ne sont pas les seuls à imposer un durcissement des réglementations en matière de protection de la propriété intellectuelle. L'accord récemment conclu entre l'Union*

¹⁸⁴⁵ Art. 16.1 (6) (*General Provisions*) du *Peru - United States Trade Promotion Agreement*. Dans le même sens, v. art. 15.1 (7) (*General Provisions*) du *DR-CAFTA* ; art. 17.1 (3) (*General Provisions*) du *United States-Australia Free Trade Agreement*; art. 16.1 (6) (*General Provisions*) du *Colombia - United States Trade Promotion Agreement* signé le 22 novembre 2006 et entré en vigueur le 15 mai 2012 ; v. également, art. 15.1 (5) (*General Provisions*) du *United States-Panama Trade Promotion Agreement* signé le 28 juin 2007, mais pas encore en vigueur ; et art. 18.1 (2) (*General Provisions*) du *United States-Korea FTA* signé le 30 juin 2007 et entré en vigueur le 15 mars 2012.

¹⁸⁴⁶ « Les gouvernements des pays en voie de développement sont contraints d'aller bien au-delà de leurs obligations telles qu'elles sont prévues par le système de commerce multilatéral de l'OMC. Si loin, même, que les ADPIC deviendront bientôt obsolètes. » ; « Si les accords bilatéraux, qui poussent les pays en voie de développement à aller au-delà des obligations prévues par les ADPIC, gagnent beaucoup de terrain, cela voudra dire, qu'à terme, les ADPIC devront s'adapter pour mieux refléter le régime bien plus strict des DPI mondiaux que celui en vigueur actuellement. » (Cf. GRAIN Briefing: *Les « ADPIC-plus » avancent masqués: Ou, comment renforcer les règles de l'OMC relatives aux droits de propriété intellectuelle sur le vivant grâce aux traités bilatéraux*, juillet 2001, disponible sur : <http://www.grain.org/briefings/?id=53#_edn1>).

¹⁸⁴⁷ J.-F. Morin : *La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains*, *op. cit.*, p. 484. V. par ex., l'art. 3(1) de l'annexe X de l'Accord de libre-échange entre les pays de l'AELE et la Bulgarie, où le niveau de protection doit être similaire à celui qui prévaut dans la Zone européenne de libre-échange. L'art. 39(1) de l'Accord établissant une association entre les Communautés européennes et le Maroc où la protection des DPI doit être assurée conformément aux plus hauts standards internationaux. Ou encore, l'art. 1 de l'Annexe VI de l'Accord intérimaire sur le commerce entre la Communauté européenne et la Macédoine qui introduit une obligation d'adhésion au Traité de coopération en matière de brevet. Cf. J.-F. Morin : *Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la Francophonie*, Centre international Unisfera, juin 2003, annexe: « liste non exhaustive de prescriptions qui vont au-delà de l'Accord sur les ADPIC », pp. 8-9.

européenne et le Mercosur conduira vraisemblablement à un renforcement des législations nationales sur la propriété intellectuelle »¹⁸⁴⁸.

845. Malgré une certaine ambiguïté¹⁸⁴⁹, la politique commerciale de l'Union européenne est connue pour être plus flexible et maîtrisée¹⁸⁵⁰, moins agressive et contraignante dans ce domaine. Vis-à-vis de la protection de la PI dans les pays tiers, notamment dans les pays en développement, la politique de l'UE a d'ailleurs été qualifiée de politique commerciale plus nuancée et un peu plus favorable à la santé publique¹⁸⁵¹. Par exemple, l'UE insiste sur le fait que sa « *stratégie pour le respect des droits de propriété intellectuelle dans les pays tiers* » n'a pas l'intention d'imposer des solutions unilatérales aux problèmes d'atteinte rencontrés ou de proposer une approche « taille unique - passe-partout » (« *one-size-fits-all* ») afin de promouvoir l'application des DPI¹⁸⁵². L'UE semble donc privilégier une approche souple qui tient compte des différents besoins, du niveau de développement, de l'adhésion ou non à l'OMC, et des principaux problèmes de DPI que connaissent les pays concernés (pays de production, de transit ou de consommation des marchandises contrefaites)¹⁸⁵³. De plus, nous nous référons à nouveau au règlement (CE) n° 816/2006, qui met en œuvre la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003, comme exemple de mesures prises par l'UE en

¹⁸⁴⁸ G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, *op. cit.*

¹⁸⁴⁹ "The EU policy on intellectual property in third countries including developing countries is not quite as clear as in the case of the US"; "[...] although not so explicit, the EU approach to intellectual property in developing countries seems to be also fairly predominated by market access concerns as opposed to improving availability and access to essential products including medicines." (Cf. S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, pp. 48-49).

¹⁸⁵⁰ « Dans le cas des États-Unis, le désir d'harmonisation est clair, irrépressible et indubitable. Dans le cas de l'Europe, il se peut que la direction que prend l'ADPIC-plus soit soumise à un contrôle mais elle gagne quand même du terrain. » (v. GRAIN Briefing: *Les « ADPIC-plus » avancent masqués: Ou, comment renforcer les règles de l'OMC relatives aux droits de propriété intellectuelle sur le vivant grâce aux traités bilatéraux*, juillet 2001, disponible sur : <http://www.grain.org/briefings/?id=53#_edn1>).

¹⁸⁵¹ S. F. Musungu et C. Oh, *ibid.*, *Executive Summary*, ix: "The stated policy, among others, is aimed at ensuring that intellectual property rights are supportive of public health objectives and that accession to international instruments referred to in the TRIPS Agreement is in line with the level of development of developing countries."

¹⁸⁵² UE: *Strategy for the enforcement of intellectual property rights in third countries*, JOUE 26 mai 2005, [2005/C 129/03], n° C 129, intro., p. 3.

¹⁸⁵³ UE, *ibid.*

faveur de l'accès aux médicaments dans les PED connaissant des problèmes de santé publique¹⁸⁵⁴.

846. En fin de compte, pour bon nombre d'observateurs, « *il est à craindre que les résolutions prises à l'OMC soient de peu d'efficacité puisque depuis peu, parallèlement aux réglementations multilatérales, de nouveaux standards de protection de la propriété intellectuelle se développent par le biais d'accords de libre-échange bilatéraux ou régionaux. La prolifération de ces accords risque de s'avérer plus lourde de conséquences encore que les Accords de l'OMC dans le domaine de la santé* »¹⁸⁵⁵.

B. Les accords commerciaux régionaux et bilatéraux négociés par les États-Unis au profit de leur industrie nationale

*« La libre circulation des marchandises et des capitaux est prônée par les plus puissantes firmes des pays les plus puissants pour la raison qu'elle a toujours renforcé et renforcera toujours leurs positions sur les marchés »*¹⁸⁵⁶

847. Les accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant la propriété intellectuelle qui sont postérieurs à l'Accord sur les ADPIC peuvent être perçus comme une amélioration¹⁸⁵⁷, un complément de ce dernier dans l'instauration d'un standard minimum

¹⁸⁵⁴ Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. Nous avons déjà consacré une partie dans notre développement à ce texte. V. deuxième Partie, Titre I, chap. 1, section I : *Intégration de la concurrence des génériques : l'utilisation des licences obligatoires*, p. 338 et seq.

¹⁸⁵⁵ G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, op. cit.

¹⁸⁵⁶ Cf. Centre Europe – Tiers Monde (CETIM) et *American Association of Jurists (AAJ) : Le droit au développement*, exposé écrit conjoint, point 7 de l'ordre du jour provisoire, Commission des Droits de l'homme 60^{ème} session, 8 mars 2004 [E/CN.4/2004/NGO/121], §2, p. 2.

¹⁸⁵⁷ Les États-Unis requièrent une protection renforcée qu'ils véhiculent comme une sorte d'« amélioration » par rapport à l'Accord sur les ADPIC. V. dans ce sens, F. M. Abbott: *The WTO Medicines Decision: World*

international pour la protection des droits de propriété intellectuelle¹⁸⁵⁸. Toutefois, les pressions commerciales bilatérales exercées de manière agressive, entre autres et principalement, par les États-Unis face au gain en puissance des PED dans les négociations de l'OMC¹⁸⁵⁹ sont une bonne retranscription d'un phénomène de complexification et de diversification du processus de négociation autour de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC.

848. Nous assistons à la fois à une véritable prolifération des forums traitant des questions de propriété intellectuelle et à une diversification du processus d'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle¹⁸⁶⁰. Les accords commerciaux deviennent alors le synonyme d'une remise en cause partielle de l'assouplissement des DPI en faveur des pays en développement et de la santé publique¹⁸⁶¹.

849. En effet, la situation s'envenime lorsque certains États décident de faire cavaliers seuls pour obtenir, par le biais d'un certain nombre de négociations bilatérales et régionales (notamment via les traités relatifs au commerce, à l'investissement, à l'aide aux sciences et technologies ou aux DPI), ce qu'ils ne peuvent obtenir à travers le cadre institutionnel de

Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health, Vol. 99-317 AJIL, 2005, où l'auteur analyse la Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », publiée le 1^{er} septembre 2003 (également dénommée la « Dérogation », OMC, WT/L/540), dans le contexte d'une tendance de la politique commerciale américaine aux arrangements bilatéraux et régionaux dans le but de corriger ce que les États-Unis perçoivent comme des déficiences spécifiques dans la réglementation de l'OMC, en particulier en ce qui concerne l'Accord sur les ADPIC.

¹⁸⁵⁸ « Ainsi, par ce jeu de va-et-vient entre négociations multilatérales et négociations bilatérales et au fur et à mesure de la multiplication des accords et traités, on assiste à un accroissement significatif de ce qui est considéré comme « standard minimum » pour la protection des droits de propriété intellectuelle », (cf. G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, 2005).

¹⁸⁵⁹ Cf. F. M. Abbott: *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, *ibid.*, p. 318, p. 344 et p. 349: "The article considers this trend [use of bilateral and regional arrangements in U.S. trade policy] from the standpoint of developing countries, which have substantially increased their negotiating effectiveness in Geneva but have yet to come to grips with the U.S. forum-shifting strategy." ; v. également sur le même thème, H. P. Hestermeyer, *op. cit.*, p. 289: "In response to developing country Members' more effective cooperation within the WTO and their corresponding gain in negotiating power, developed countries, in particular the United States, shifted negotiations to bilateral and regional fora".

¹⁸⁶⁰ A. Abdel Latif : *La coordination des pays en développement dans l'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle*, Centre Sud, juin 2005, pp. 3-9.

¹⁸⁶¹ V. dans ce sens, B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 79.

l'OMC¹⁸⁶². La politique commerciale américaine en matière de PI a pour principal objectif de sécuriser les droits des entreprises nationales à l'export et de diffuser son système de protection¹⁸⁶³. Il s'agit en l'occurrence d'un « expansionnisme économique-juridique » par l'exportation de normes plus élevées de protection de la propriété intellectuelle dans un environnement que l'on veut cependant libéral du point de vue économique¹⁸⁶⁴.

850. Toutefois, les concessions exigées par un puissant pays comme les États-Unis à l'égard des PED sont loin d'être réciproques. En fait, les mesures protectionnistes américaines sont encore largement épargnées par les représailles commerciales initiées par les PED ou les mesures de rétorsion prévues dans le cadre du règlement des différends de l'OMC en faveur d'un pays ayant obtenu gain de cause (en l'occurrence un PED), lorsque l'autre partie ne se met pas en conformité dans un délai raisonnable. Quoiqu'il en soit, on en vient rarement à de telles extrémités. En effet, d'après l'OMC, la majorité des différends « *n'a pas dépassé le stade des consultations, soit parce qu'un règlement satisfaisant a pu être trouvé, soit parce que le plaignant a décidé pour d'autres raisons de ne pas aller plus loin* »¹⁸⁶⁵. De plus, l'autorisation d'appliquer des mesures de rétorsion n'a été accordée seulement que quatre

¹⁸⁶² « Depuis l'accord signé avec le Mexique et le Canada il y a dix ans dans le cadre de l'ALENA, de plus en plus de pays sont impliqués dans des négociations commerciales avec les États-Unis. Pour certains, des accords sont d'ores et déjà signés : Jordanie (2000), Chili (2003), Singapour (2003), Bahreïn (2004), Australie (2004). De nombreux autres sont en passe de faire ratifier des accords similaires par leur Parlement ou viennent de s'engager dans des négociations. » (Cf. G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, op. cit.). V. également, MSF : *Un pas en avant, deux pas en arrière ? Questions à aborder lors de la 5^{ème} Conférence ministérielle de l'OMC (Cancún 2003)*, Contribution de Médecins sans frontières, août 2003, Campaign for Access to Essential Medicines, p. 2 : « Des négociations visant à renforcer la protection par les brevets sont en cours dans des régions où le fardeau de la maladie est lourd, notamment dans les pays de la Southern African Customs Union et en Amérique centrale [des accords de libre-échange sont en cours de mise en œuvre ou de négociation entre les États-Unis et Singapour, le Chili, la Jordanie, le Maroc, cinq pays d'Amérique centrale (CAFTA) et la Southern African Customs Union (Botswana, Lesotho, Namibie, Afrique du Sud et Swaziland)] ».

¹⁸⁶³ V. dans ce sens, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, op. cit., pp. 46-47.

¹⁸⁶⁴ Les États-Unis sont présenté comme « le » modèle d'économie libérale par excellence. Une économie libérale est un système économique qui repose sur les mécanismes de marché, sur le principe du libre jeu de l'offre et de la demande et qui limite l'intervention de l'État, (cf. définition du Petit Larousse illustré, 2006).

¹⁸⁶⁵ OMC : Module de formation au système de règlement des différends : chapitre 6, *Le processus – Étapes d'une affaire type de règlement des différends*, 6.2 Les consultations, <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/disp_settlement_cbt_f/c6s2p1_f.htm>, (dernière consultation le : 28-08-2011).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

fois¹⁸⁶⁶. Le Brésil fait d'ailleurs partie des quelques pays à avoir obtenu à ce jour l'autorisation de prendre des mesures de rétorsion croisée dans le cadre du règlement des différends de l'OMC (conformément à l'article 22.3 DSU¹⁸⁶⁷), néanmoins ces mesures n'ont pas encore été mises en oeuvre¹⁸⁶⁸. Au demeurant, le système de règlement des différends de l'OMC est encore principalement utilisé par les États-Unis et l'UE. Ainsi, sur les trente-deux affaires citant l'Accord sur les ADPIC dans une demande de consultations dans le cadre de l'ORD, les États-Unis ont été dix-sept fois plaignant et quatre fois défendeur¹⁸⁶⁹. De plus, les

¹⁸⁶⁶ Ce sont à ce jour les affaires DS217 (États-Unis – *Loi de 2000 sur la compensation pour continuation du dumping et maintien de la subvention*, plaignants : Australie ; Brésil ; Chili ; Communautés européennes ; Inde ; Indonésie ; Japon ; République de Corée ; Thaïlande) ; DS222 (Canada – *Crédits à l'exportation et garanties de prêts accordés pour les aéronefs régionaux*, plaignant : Brésil) ; DS234 (États-Unis – *Loi de 2000 sur la compensation pour continuation du dumping et maintien de la subvention*, plaignants : Canada ; Mexique) ; DS267 (États-Unis – *Subventions concernant le coton upland*, plaignant : Brésil, v. ci-après).

¹⁸⁶⁷ *Dispute Settlement Understanding (Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes)* – Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends de l'OMC.

¹⁸⁶⁸ Dans l'affaire DS267: États-Unis – *Subventions concernant le coton upland*, (plaignant : Brésil), [WT/DS267], le Brésil a reçu de l'ORD l'autorisation d'appliquer des mesures de rétorsion contre les États-Unis le 19 novembre 2009. Toutefois, le 30 avril 2010, le Brésil a informé l'ORD qu'il avait décidé de différer l'imposition des contre-mesures qu'il avait notifiées le 8 mars 2010, et qu'il procédait, avec les États-Unis, à des discussions en vue de parvenir à une solution mutuellement satisfaisante. En conséquence, aucune contre-mesure n'entrerait en vigueur avant le 21 juin 2010. Le 25 août 2010, le Brésil et les États-Unis ont informé l'ORD qu'ils avaient établi un Cadre pour une solution mutuellement convenue du différend Coton à l'Organisation mondiale du commerce (« Cadre »). Le Cadre fixe des paramètres pour discuter d'une solution concernant les programmes de soutien interne pour le coton upland aux États-Unis, ainsi que pour examiner conjointement le fonctionnement des garanties de crédit à l'exportation dans le cadre du programme GSM 102. Le Brésil et les États-Unis sont aussi convenus de tenir des consultations au moins quatre fois par an, sauf s'ils en conviennent autrement, dans le but de parvenir à une convergence de vues au sujet d'une solution de ce différend. Tant que le Cadre sera en vigueur, le Brésil n'imposera pas les contre-mesures autorisées par l'ORD (cf. OMC, <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/ds267_f.htm>, dernière consultation le : 01-09-2011).

¹⁸⁶⁹ V. affaire DS160 : États-Unis – *Article 110 5) de la Loi sur le droit d'auteur* – IP/D/16, (plaignant : Communautés européennes), [WT/DS160] ; affaire DS176 : États-Unis – *Article 211 de la Loi générale de 1998 portant ouverture de crédits* – IP/D/20, (plaignant : CE), [WT/DS176] ; affaire DS186 : États-Unis – *Article 337 de la Loi douanière de 1930 et modifications y relatives* – IP/D/21, (plaignant : CE), [WT/DS186] ; affaire DS224 : États-Unis – *Code des brevets des États-Unis* – IP/D/24, (plaignant : Brésil), [WT/DS224]. Pour les affaires où les États-Unis sont plaignant, v. affaire DS36 : Pakistan – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/2 [WT/DS36] ; affaire DS50 : Inde – *Brevets (États-Unis) (Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture)* – IP/D/5 [WT/DS50] ; affaire DS170 : Canada – *Durée d'un brevet* – IP/D/17 [WT/DS170] ; affaire DS171 : Argentine – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et protection des données résultant d'essais pour les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/18 [WT/DS171] ; affaire DS196 : Argentine – *Certaines mesures concernant la protection des brevets et des données résultant d'essais* – IP/D/22, [WT/DS196] ; affaire DS199 : Brésil – *Mesures affectant la protection conférée par un brevet* – IP/D/23, [WT/DS199] ; affaire DS362 : Chine – *Mesures affectant la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle* – IP/D/26, [WT/DS362] ; etc. V. OMC : *Règlement des différends : les différends, Indice des différends par Accord* (tels qu'ils sont cités dans la demande de consultations), <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispu_agreements_index_f.htm?id=A26#selected_agreement>, (dernière consultation le : 30-08-2011).

dispositions de l'Accord ADPIC sont rarement invoquées dans le cadre de l'ORD et ne concernent à ce jour que 7,17% des différends qui y ont été soumis¹⁸⁷⁰.

851. L'importation directe du droit américain dans la majorité des normes bilatérales a été qualifiée de « greffes juridiques »¹⁸⁷¹. Ainsi, le Code américain prévoit l'application des standards américains de protection de la PI dans les accords commerciaux bilatéraux et multilatéraux conclus par les États-Unis : *“The principal negotiating objectives of the United States regarding trade-related intellectual property are — [...] ensuring that the provisions of any multilateral or bilateral trade agreement governing intellectual property rights that is entered into by the United States reflect a standard of protection similar to that found in United States law”*¹⁸⁷². Or, bien que l'approche juridique américaine en matière de brevet soit considérée comme souple dans le sens où elle considère que tout est *a priori* brevetable permettant ainsi une adaptation rapide aux nouvelles technologies et aux nouveaux types d'industries en assurant « *un cadre juridique fiable à toute invention* »¹⁸⁷³, l'utilisation de cette approche dans les PED n'est vraiment pas souhaitable en l'état actuel des choses et au vu de leurs besoins en médicaments. En effet, une appréciation trop large des conditions de brevetabilité ou une extension du champ d'application du brevet couplée à des standards plus élevés de protection forment un cocktail explosif oblitérant de façon certaine l'accès aux médicaments essentiels à bas prix.

852. Au demeurant, nous savons que l'interventionnisme des États-Unis consistant à protéger les intérêts économiques de leurs entreprises exportatrices sur les marchés mondiaux n'est pas une politique qui leur est exclusivement réservée. Chaque État tente de promouvoir les activités économiques de ses entreprises à l'international et de défendre les intérêts de ses

¹⁸⁷⁰ Jusqu'à présent, sur les 446 différends portés devant l'OMC, 32 seulement citent l'Accord sur les ADPIC dans la demande de consultations. V. OMC : Règlement des différends : les différends, *État actuel des différends*, <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispu_current_status_f.htm> (dernière consultation le : 31-08-2012) et OMC : Règlement des différends : les différends, *Indice des différends par Accord*, *ibid.*

¹⁸⁷¹ J.-F. Morin : *La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains*, *op. cit.*, p. 500.

¹⁸⁷² Title 19 U.S.C., Chapter 24 – Bipartisan Trade Promotion Authority, Sec. 3802 (Trade negotiating objectives) (b) (4) Intellectual property (A) (i) (II).

¹⁸⁷³ V. les développements de S. Roux-Vaillard : *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, *op. cit.*, notamment p. 311 et p. 313.

ressortissants à l'étranger. Cependant, en matière d'accords commerciaux bilatéraux et multilatéraux conclus par les États-Unis, nous serions presque tentés d'utiliser la glose d'une « stratégie du diviser pour mieux régner ». En effet, la prolifération des dispositions plus contraignantes en termes de DPI peut être véritablement nuisible à la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC en faveur de la santé publique dans les PED.

853. Intrinsèquement limitée dans ses possibilités d'actions¹⁸⁷⁴, l'OMC semble quelque peu affaiblie par cette concurrence dans l'établissement des normes internationales en matière de DPI. La crise de légitimité autour de l'Accord sur les ADPIC se poursuit. L'équilibre malaisément atteint lors des négociations multilatérales s'en trouve également fragilisé : « *Même si les États-Unis parviennent effectivement à ouvrir les marchés étrangers, ils remettent souvent en cause l'équilibre difficilement trouvé lors des négociations multilatérales. En retour, si lors de ces négociations, les pays anticipent que les États-Unis reviendront sur le compromis final en exigeant par la voie unilatérale l'ouverture qu'ils n'auraient pu obtenir par la voie multilatérale, ils offriront des concessions moindres ce qui, finalement, pèsera sur l'efficacité des négociations commerciales multilatérales* »¹⁸⁷⁵. En tout état de cause, la perte de crédibilité qui en résulte, notamment vis-à-vis des dispositions de la Déclaration de Doha de 2001 et de l'application des ADPIC en faveur de la santé publique, ne peut être dissimulée derrière le rideau des flexibilités de l'Accord. « *Ces accords de libre-échange tendent à restreindre le champ d'application des accords de Doha, plutôt que de les élargir* »¹⁸⁷⁶.

854. Une scission évidente s'opère entre les accords commerciaux bilatéraux et régionaux d'une part et les négociations sur les réformes à entreprendre dans le cadre multilatéral de l'OMC d'autre part. C'est ce que nous avons pu constater vis-à-vis des ADPIC-plus. Le

¹⁸⁷⁴ « Le rôle que joue l'OMC dans tout cela reste limité: l'Accord sur les ADPIC nous dit que les Membres sont libres d'adopter des normes de protection plus strictes. Par conséquent, nous pouvons au mieux contrôler la teneur de ces ALE et offrir un cadre de discussion, comme nous le faisons, par exemple, lors des examens de la politique commerciale de nos Membres. L'OMC étant une organisation pilotée par ses Membres, toute initiative plus ambitieuse doit venir des Membres. » (Cf. discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

¹⁸⁷⁵ Cf. J.-M. Siroën : *L'unilatéralisme des États-Unis*, AFRI, 2000, volume I, p. 580.

¹⁸⁷⁶ B. Boidin, *op. cit.*, p. 81.

système harmonisé de régulation du commerce international et de la PI tel que nous le connaissons aujourd'hui, avec l'OMC et l'OMPI, risque de devenir obsolète du fait de la multiplication de ces accords. Par ailleurs, le manque de transparence de ces accords n'inspire guère confiance. En effet, il est extrêmement difficile d'obtenir des informations sur le contenu de leurs négociations. Les discussions afférentes sont inmanquablement confinées à certains acteurs¹⁸⁷⁷ et le processus de décision et d'agrément demeure opaque.

855. Nonobstant, les intentions des États-Unis sont claires en ce qui concerne les brevets sur les produits et les procédés pharmaceutiques. Il s'agit d'imposer des normes plus drastiques que les exigences fixées dans l'Accord sur les ADPIC. Ainsi, les mesures proposées dans le cadre du projet d'accord sur la zone de libre-échange des Amériques (ZLEA) ou dans les accords bilatéraux ont été de l'ordre d'une limitation des circonstances dans lesquelles des licences obligatoires sur les produits pharmaceutiques peuvent être délivrées ; d'un allongement de la durée des brevets au-delà de la période de vingt ans prévue par l'Accord sur les ADPIC ; d'une interdiction d'exporter des médicaments produits sous licence obligatoire ; ou d'une protection des droits exclusifs sur les données des essais pharmaceutiques qui est censée retarder, indépendamment du brevet d'invention, l'introduction des médicaments génériques sur le marché.

856. En pratique, la politique résolue des États-Unis pour le renforcement et l'expansion de la protection des DPI se traduit par deux mécanismes complémentaires de court-circuit des négociations de l'OMC sur la santé publique et les brevets, d'une part sur le front de l'intégration régionale, comme ce fût le cas du projet ZLEA destiné à étendre au continent américain ce qui a déjà été obtenu lors de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), et d'autre part à une plus petite échelle au moyen des accords bilatéraux qui selon toute vraisemblance se propagent avec succès.

¹⁸⁷⁷ « Les traités bilatéraux se négocient généralement dans la plus stricte confidentialité : les textes sont tenus secrets jusqu'à qu'ils soient acceptés ; les parlements et les sénats ne sont pas consultés ; l'opinion publique est tenue à l'écart. En général, seuls les ministres du commerce, des finances et des affaires étrangères sont invités à participer à leur élaboration. » (Cf. GRAIN Briefing : *Les « ADPIC-plus » avancent masqués: Ou, comment renforcer les règles de l'OMC relatives aux droits de propriété intellectuelle sur le vivant grâce aux traités bilatéraux*, juillet 2001, disponible sur : <http://www.grain.org/briefings/?id=53#_edn1>).

1. Le puzzle de l'Accord sur la Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA – FTAA)¹⁸⁷⁸

« Les traces d'un « leadership bienveillant » ne se retrouvent pas dans les textes législatifs qui n'affirment que la défense des intérêts américains. Ils concernent, le plus souvent, des secteurs où les États-Unis ne peuvent être que les principaux, voire les seuls, bénéficiaires de l'ouverture. [...] L'unilatéralisme législatif contribue ainsi, finalement, à rendre acceptable aux États-Unis la libéralisation du commerce et la ratification des traités de libre-échange. »¹⁸⁷⁹

857. Les négociations autour de l'Accord sur la zone de libre-échange des Amériques (ZLEA – en anglais, *Free Trade Area of the Americas (FTAA)* ; en espagnol, *Área de Libre Comercio des las Américas – ALCA*) sont un exemple confondant des efforts déployés par les États-Unis pour favoriser leurs entreprises exportatrices et étendre l'application d'une politique libérale à toute épreuve¹⁸⁸⁰. En effet, le désir des États-Unis d'imposer leur système de protection des brevets au reste du continent américain, voire du monde, nous fait nous interroger sur les conséquences de l'application sans concession d'une politique rigoureuse pro-brevet aux dépens de la santé publique et vis-à-vis des pays en développement qui ne peuvent malheureusement pas se le permettre, étant donné l'urgence de la situation.

¹⁸⁷⁸ Les développements qui vont suivre sont en partie extraits de l'information mise à la disposition du public par le site officiel de la Zone de libre-échange des Amériques – ZLEA sur <http://www.ftaa-alca.org/alca_f.asp>, (dernière mise à jour le 21 juin 2006).

¹⁸⁷⁹ Cf. J.-M. Siroën, *op. cit.*, pp. 580-581.

¹⁸⁸⁰ Dans les dispositions générales du chapitre II du troisième Avant-projet d'Accord ZLEA, l'art. 2 al. a) à g) dispose que les objectifs de l'accord sont de « libéraliser le commerce », « générer une augmentation des niveaux d'échange de produits et services et des investissements », « accroître la concurrence et améliorer les conditions d'accès aux marchés », « éliminer les barrières, les restrictions et/ou les distorsions inutiles au libre-échange », « éliminer les barrières au mouvement de capitaux et des gens d'affaire », « promouvoir le développement d'une infrastructure hémisphérique », établir des mécanismes de « meilleur accès aux technologies ».

858. Les négociations concernant la zone de libre-échange des Amériques ont été amorcées lors du premier sommet des Amériques en décembre 1994 à Miami, aux États-Unis¹⁸⁸¹. Bien qu'elle en soit encore au stade de projet avancé initié par le gouvernement américain¹⁸⁸² et que la poursuite des négociations et leur conclusion ne soient pas actuellement (ou dans un avenir proche) à l'ordre du jour, la ZLEA a été la source de nombreuses incertitudes, notamment quant au devenir économique des pays impliqués et leur accès aux médicaments essentiels. « *Depuis vingt-cinq ans, les pays industrialisés ont poussé les pays du Sud à libéraliser leurs marchés, ce qui n'a ni renforcé leur commerce extérieur, ni diminué leur dépendance à l'aide. Au contraire, dans nombre de ces pays, l'ouverture rapide aux importations a ruiné les entreprises industrielles et artisanales locales* »¹⁸⁸³.

859. En effet, elle instaure, par un processus d'intégration régionale, une communauté économique¹⁸⁸⁴ pouvant succéder de manière beaucoup plus étendue et drastique à l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)¹⁸⁸⁵. La ZLEA engloberait ainsi trente-quatre pays,

¹⁸⁸¹ Premier sommet des Amériques dit « Sommet de Miami », tenu du 9 au 11 décembre 1994 à Miami. La déclaration de principes et le plan d'action du sommet de Miami sont disponibles sur :

<http://www.ftaa-alca.org/Summits_f.asp>.

¹⁸⁸² Le projet ambitieux de la ZLEA a été élaboré par l'administration américaine. Il a débuté en 1990 sous la présidence de George Bush et a été relancé par le président George W. Bush lors du Sommet des Amériques en 2001. Le troisième et tout dernier Avant-projet d'Accord de la ZLEA [FTAA.TNC/w/133/Rev.3] date du 21 novembre 2003 et n'est juridiquement pas contraignant, puisqu'il est sujet à modification au fur et à mesure des progrès enregistrés dans les négociations. Document disponible sur : <<http://www.ftaa-alca.org>>.

¹⁸⁸³ Fédéréseau (suisse) : *Argumentaire 0,7%, réponses à 7 préjugés sur l'aide publique au développement*, document FEDEVACO (Fédération vaudoise de coopération), préjugé n° 7 : « *Les pays du Sud ont besoin de commerce plutôt que d'aide* », p. 10, disponible sur :

<<http://www.fedevaco.ch/documents/documents/Argumentaire07.pdf>>.

¹⁸⁸⁴ Une communauté économique est une zone où les barrières au commerce et aux investissements sont progressivement éliminées afin de faciliter l'expansion des échanges et de favoriser le développement ou la croissance économique des États membres de cette communauté. Par ex., dans le cadre de la Communauté économique européenne (CEE), ceci s'est traduit « par la mise en place d'un marché commun, d'une union douanière et par le développement de politiques communes », (cf. Europa, Synthèses de la législation de l'UE, Affaires institutionnelles > La construction européenne à travers les traités – fiche de synthèse consacrée au traité CEE, *Traité instituant la Communauté économique européenne, traité CEE - texte original (version non consolidée)*, (dernière modification le : 26.10.2010),

<http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_eec_fr.htm>).

¹⁸⁸⁵ En anglais, *North American Free Trade Agreement* (NAFTA) – traité signé le 17 décembre 1992, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994, qui instaure une zone de libre-échange entre le Mexique, les États-Unis et le Canada et fixe ainsi les règles d'échanges commerciaux entre ces États.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

soit toute l'Amérique, excepté Cuba¹⁸⁸⁶, représentant un marché potentiel de plus de 845 millions d'habitants et un PIB combiné de plus de \$19,2 billions de dollars¹⁸⁸⁷. Cette zone en devenir représente un formidable enjeu géopolitique pour les États-Unis puisqu'elle crée un bloc commercial unique s'étendant de l'Alaska à la Terre de feu¹⁸⁸⁸. Elle leur permettrait de ce fait le renforcement d'une position hégémonique face aux concurrents européens et asiatiques¹⁸⁸⁹.

860. Lors du sommet de Miami, les dirigeants de ces trente-quatre pays ont demandé à leurs ministres responsables du commerce de prendre une série de dispositions préliminaires concrètes pour parvenir à la ZLEA. Ils ont également convenu de conclure des négociations devant aboutir à un accord au plus tard en 2005, ce qui nous paraît à l'heure actuelle bien optimiste étant donné l'échec du respect de cette date limite. Tout au long des dernières années, nous avons pu effectivement nous rendre compte à quel point la ZLEA est un processus de négociation de longue haleine, une sorte de puzzle dont l'agencement des pièces relève d'une extrême complexité exacerbée de surcroît par la diversité des intérêts en jeu.

¹⁸⁸⁶ Les pays membres potentiels : Antigua-et-Barbuda, Argentine, Bahamas, Barbade, Belize, Bolivie, Brésil, Canada, Chili, Colombie, Costa Rica, Dominique, El Salvador, Équateur, États-Unis, Grenade, Guatemala, Guyana, Haïti, Honduras, Jamaïque, Mexique, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Pérou, République dominicaine, Sainte-Lucie, Saint-Christophe-et-Niévès, Saint-Vincent-et-les Grenadines, Suriname, Trinité-et-Tobago, Uruguay, Venezuela.

¹⁸⁸⁷ V. Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA) – Au sujet de la ZLEA, Avantages de la ZLEA, *in* Commerce international – Négociations et accords commerciaux > Négociations et accords > Négociations > Initiatives régionales et bilatérales, sur le site Web du Ministère canadien des affaires étrangères et du commerce international (date de modification : 14-01-2008) : <<http://www.international.gc.ca>>.

¹⁸⁸⁸ N'oublions pas que les objectifs du projet ZLEA ont été présentés au Congrès des États-Unis comme devant « garantir à nos entreprises le contrôle d'un territoire allant du Pôle Nord à l'Antarctique et assurer un libre accès sur tout le continent à nos produits et services, à notre technologie et nos capitaux, sans obstacles ni difficultés ». V. Alternatives Sud : *Les dessous de l'ALCA (Zone de libre-échange des Amériques)*, Centre tricontinental (CETRI) et L'Harmattan, Paris, 2003, Vol. X, n° 1. Document cité par Centre Europe – Tiers Monde (CETIM) et *American Association of Jurists (AAJ) in Le droit au développement*, exposé écrit conjoint, point 7 de l'ordre du jour provisoire, Commission des Droits de l'homme 60^{ème} session, 8 mars 2004 [E/CN.4/2004/NGO/121], §3, p. 3.

¹⁸⁸⁹ « Il s'agit pour les États-Unis de conserver le leadership sur la Triade (Union européenne et Japon), voire sur les rivaux en puissance (spécialement la Chine), mais également d'empêcher la résurgence de relations de coopération entre les pays du Sud plus respectueuses de leurs intérêts, dans la lignée des projets jadis patronnés par la CNUCED ou la CEPAL [Commission économique pour l'Amérique latine et les Caraïbes], et plus récemment par le G 21 ». V. CETIM et AAJ : *Le droit au développement*, *loc. cit.*

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

861. Le projet de la ZLEA n'est réalisable *de facto* que par l'emboîtement de divers projets intermédiaires et complémentaires comme l'ALENA, l'Accord de libre-échange d'Amérique centrale (ALEAC)¹⁸⁹⁰, le Plan Puebla-Panamá (PPP)¹⁸⁹¹, le Plan Columbia¹⁸⁹², l'Initiative pour l'intégration de l'infrastructure régionale sud-américaine (IIRSA)¹⁸⁹³, etc.

¹⁸⁹⁰ L'ALÉAC, en anglais *Central American Free Trade Agreement* (CAFTA), est un traité de libre-échange initié par les États-Unis (début des négociations en janvier 2003) signé le 28 mai 2004 à Washington entre les États-Unis et cinq pays d'Amérique centrale [signature de l'accord le 17 décembre 2003 avec 4 pays (Nicaragua (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2006), El Salvador (entrée en vigueur le 1^{er} mars 2006), Guatemala (entré en vigueur le 1^{er} juill. 2006), Honduras (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2006)) ; puis avec le Costa Rica (signé le 25 janvier 2004, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2009)]. La République dominicaine s'est ensuite jointe à l'ALÉAC (signé le 5 août 2004, entré en vigueur le 1^{er} mars 2007) : *Central America-Dominican Republic-United States Free Trade Agreement* (DR-CAFTA ou CAFTA-DR). Dans ce traité commercial régional, il est, entre autres, prévu que les droits de douanes soient supprimés sur plusieurs types de produits, notamment des produits manufacturés et agroalimentaires : 80% des exportations américaines (biens industriels et de consommation) vers la région centraméricaine se feront libres de tout droit de douane dès la ratification du traité et la totalité des barrières douanières disparaîtra dans les 15 ans qui suivent. « L'ALEAC accorde aux investisseurs une pleine protection touchant toutes les formes d'investissement : entreprise, dettes, concessions, contrats, propriété intellectuelle. Les investisseurs américains ont obtenu un traitement à parité avec les investisseurs locaux, ainsi qu'un droit de compensation à la valeur du marché en cas d'expropriation. Il semble ici que le chapitre 11 de l'ALENA soit entièrement reconduit dans l'ALEAC. [...] Les États-Unis désirent parapher cet accord afin d'accroître leur échanges commerciaux avec la région, qui atteignent approximativement 25 milliards \$É.U. en import-export. [...] Cependant, l'ALEAC pourrait rendre la zone centraméricaine plus dépendante économiquement des États-Unis. Ceux-ci sont les premiers fournisseurs de biens et services en Amérique centrale : 40% du total des marchandises importés proviennent déjà du géant américain, qui pourrait ainsi accroître son emprise sur la région. » (Cf. S. Dugas : *Un accord de libre-échange est conclu entre quatre pays d'Amérique centrale et les États-Unis, excluant le Costa Rica*, 2004).

¹⁸⁹¹ Le Plan Puebla-Panamá présenté par le gouvernement mexicain a fait l'objet d'un accord le 15 juin 2001, à San Salvador, entre les présidents du Mexique et d'Amérique centrale dans le cadre du sommet extraordinaire sur le mécanisme de dialogue et de concertation de Tuxtla (dit « mécanisme de Tuxtla »). Lors du 10^{ème} sommet du mécanisme, tenu à Villahermosa, Tabasco (Mexique) le 28 juin 2008, le projet est relancé sous le nom de « Projet Mésoamérique (Déclaration de Villahermosa) » (*Proyecto de Integración y Desarrollo de Mesoamérica: "Proyecto Mesoamérica"*) et subit certains changements dans la dynamique de travail, la structure organisationnelle et l'institutionnalisation du projet. Les 10 pays membres du Projet Mésoamérique sont : Belize, Colombie, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Mexique, Nicaragua, Panamá et République dominicaine. Le Projet Mésoamérique ajoute une dimension sociale (notamment vis-à-vis des domaines de la santé, de l'environnement, des catastrophes naturelles et du logement) aux objectifs premiers du PPP, (cf. <<http://www.proyectomesoamerica.org/>>). En effet, le Plan Puebla-Panamá était destiné à développer le sud du Mexique et l'Amérique centrale en construisant les infrastructures nécessaires (électriques, de télécommunications et de transports), à l'aide d'un investissement de 20 milliards de dollars US sur 10 ans. Il est présenté comme un « projet de développement durable et intégral » destiné à une zone composée de neuf États mexicains (Puebla, Campeche, Guerrero, Oaxaca, Tabasco, Veracruz, Quintana Roo, Yucatan et Chiapas) et de sept pays d'Amérique centrale (Belize, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica et Panamá). V. présentation du Plan Puebla-Panamá par le gouvernement mexicain (en espagnol) sur : <<http://ppp.sre.gob.mx/>>. Ce projet a également fait l'objet de vives critiques et d'un mouvement d'opposition au Chiapas, entre autres contre un délogement des terres agricoles. V. Braulio Moro : *Une recolonisation nommée « plan Puebla-Panamá »*, Dollar, Mexique et « jaguars » centraméricains, *Le Monde diplomatique*, déc. 2002, pp. 14-15.

¹⁸⁹² Le « Plan pour la paix, la prospérité et le renforcement de l'État » dit Plan Colombie est issu d'un entretien du 21 septembre 1999 à Washington entre le président des États-Unis (William Clinton) et le président

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

862. Les Chefs d'état et de gouvernement participant au deuxième sommet des Amériques¹⁸⁹⁴ ont convenu que l'Accord de la ZLEA devrait être équilibré, intégral et conforme aux principes de l'OMC et qu'il constituerait un « *engagement unique* ». Ils ont également adhéré aux principes de transparence dans la conduite des négociations et à la prise en compte des différences en ce qui concerne les niveaux de développement et les tailles respectives des économies dans l'hémisphère américain afin de faciliter la participation à part entière de tous

colombien (Andrés Pastrana), il sera divulgué par la presse colombienne le 2 janvier 2000 (*El Espectador*). Ce plan a été conçu et rédigé en anglais avec la participation de conseillers du département d'État des États-Unis et détaille en 46 pages un programme qui coûtera 7500 millions de dollars US, dont 3500 millions de dollars US en aide extérieure afin d'établir une certaine stabilité en Colombie. Cependant, le plan Colombie fait l'objet d'une vive polémique et de critiques internationales acerbes concernant le véritable objectif de l'intervention américaine: permettre aux États-Unis de conserver le contrôle de la région Colombie – Venezuela – Équateur, riche en ressources stratégiques, notamment pétrolières. La priorité à l'investissement étranger et en particulier pour l'industrie pétrolière a d'ailleurs été l'une des exigences de l'amendement au Plan Colombie imposé par les sénateurs américains (« Dans sa section 101.2, l'*Allianza Act* stipule : " Insister pour que le gouvernement colombien complète les réformes urgentes destinées à ouvrir complètement son économie à l'investissement et au commerce extérieur, particulièrement à l'industrie du pétrole (...) " »). « M. Paul Coverdale ne dit pas autre chose : « Nous sommes en présence d'une balkanisation de la Colombie. Le président Pastrana continue à faire des concessions tandis que les guérillas augmentent leurs efforts pour (...) provoquer une instabilité qui, maintenant, menace également les pays voisins ». » ; « Alors que tous les yeux sont tournés vers des négociations de paix dont on sait qu'elles seront longues et difficiles, il n'a pour objectif que de renforcer, équiper et entraîner l'armée colombienne ; il joue délibérément la guerre, niant la nature sociale et politique du conflit » ; « le Plan Colombie - perçu comme une déclaration de guerre par les guérillas qui, en conséquence, mènent de très violentes actions militaires - ne peut qu'aggraver une situation déjà tragique. Il portera la guerre dans des secteurs qu'elle n'avait jusque-là jamais touchée. Les villes, en particulier », (cf. Maurice Lemoine : *Plan Colombie, passeport pour la guerre*, Le Monde diplomatique, août 2000). N'oublions pas non plus : « L'extension des compétences des États-Unis en matière de sécurité est un argument supplémentaire d'intervention et de contrôle sur les politiques de santé des pays en développement. » (Cf. M. Dixneuf : *Au-delà de la santé publique : Les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale*, Revue française de science politique, Presses de Sc. Po., Vol. 53 – 2003/2, pp. 277-304).

¹⁸⁹³ L'intégration de l'infrastructure régionale de l'Amérique du sud a été lancée à l'occasion du Sommet des chefs d'États d'Amérique du sud tenu à Brasilia au Brésil en 2000. C'est un projet d'infrastructures, à l'instar du Plan Puebla-Panamá, qui vise à encourager l'intégration régionale et à créer les infrastructures de base manquantes ou améliorer les infrastructures déjà existantes, afin notamment d'attirer les investisseurs. « La vision dominante de l'IIRSA consiste à faciliter l'intégration multisectorielle au sein des trois zones côtières de l'Amérique du Sud-Caribéenne, Atlantique et Pacifique et de relier ces dernières et les régions internes du continent. Le Comité de Coordination technique de l'IIRSA est composé de trois principales institutions financières : la Banque Interaméricaine de Développement (BID), la Corporation andine de Développement, (CAF), et le Fonds financier pour le Développement du Bassin de la Rivière Plata. Il a identifié 162 projets dans les trois secteurs prioritaires [transports, télécommunications, énergie], qui seront financés et mis en œuvre » (Norman Girvan, Secrétaire général de l'Association des États de la Caraïbe (AEC) : *le Sommet sud-américain – une opportunité stratégique, cette semaine dans la Grande Caraïbe*, 12 août 2002, disponible sur : <http://www.acs-aec.org>).

¹⁸⁹⁴ Le 2^{ème} sommet des Amériques s'est tenu à Santiago du Chili, le 18 et 19 avril 1998. La déclaration de principes et le plan d'action du sommet de Santiago sont disponibles sur : http://www.ftaa-alca.org/Summits_f.asp.

les pays. En dernier lieu, ils se sont mis d'accord sur la création d'une structure organisant les négociations¹⁸⁹⁵.

863. À proprement parler, le processus de négociation de la ZLEA se déroule sur deux voies parallèles : d'une part une négociation sur les règles et engagements généraux, notamment les questions institutionnelles, et d'autre part une négociation précise sur l'accès aux marchés de la zone des produits, services, marchés publics et investissements (devant débutée réellement le 15 mai 2002 au plus tard). Ce processus de négociation se fonde sur le principe fondamental selon lequel l'Accord de la ZLEA est un « *engagement unique* », c'est-à-dire qu'il n'y a entente sur rien tant qu'il n'y a pas entente sur tout. Ainsi, chaque pays a le droit de proposer un texte sur les questions traitées par les groupes de négociation, tout comme il a le droit de retirer ce même texte après en avoir fait la proposition. Conformément au principe de consensus dans les négociations, lorsqu'un pays propose un texte, ce dernier peut être adopté provisoirement si tous les pays sont d'accord sur le contenu. En cas de désaccord (si un ou plusieurs pays objectent à la proposition), le texte est placé entre crochets, c'est-à-dire qu'il demande encore à être négocié et qu'une discussion à son sujet sera reprise plus tard. Ce processus de négociation ambitionne donc un libellé qui fera l'unanimité parmi les pays qui participent aux négociations en éliminant progressivement tous les crochets jusqu'à ce qu'il y ait entente sur toutes les questions. Entre les réunions des groupes de négociation, les négociateurs retournent dans leurs pays respectifs afin que soient menées des analyses

¹⁸⁹⁵ Les négociations de la ZLEA sont menées dans une structure préalablement acceptée par ses membres et qui assure une large représentation géographique des pays participants. La présidence du processus général, le siège des négociations ainsi que les présidences et vice-présidences des divers groupes de négociation, des autres groupes et comités, alternent tous d'un pays participant à l'autre. La présidence des négociations change tous les dix-huit mois environ ou au moment de la conclusion de chaque réunion ministérielle. Les pays sont nommés successivement pour assurer la présidence et la vice-présidence du processus de la ZLEA pour les périodes de négociations déterminées. Font aussi partie du processus de négociation : les ministres responsables du commerce (supervision et gestion des négociations) ; les vice-ministres responsables du commerce regroupés dans le comité des négociations commerciales (CNC) (guide de travail de groupes de négociation) ; neuf groupes de négociation dans différents domaines de fond, dont un groupe sur les droits de propriété intellectuelle (négociation de la rédaction des textes) ; trois comités et groupes traitant des questions horizontales concernant les négociations ; un comité technique sur les questions institutionnelles (réflexion sur la structure générale du futur accord ZLEA) ; un groupe d'experts *ad hoc* (rapport sur la mise en œuvre des mesures douanières de facilitation du commerce) ; et un comité tripartite de soutien technique et analytique, v. site Web officiel de la ZLEA : <<http://www.ftaa-alca.org>>.

approfondies et des consultations nationales¹⁸⁹⁶. Lorsque au sein même des groupes de négociation se présentent des problèmes que les négociateurs ne peuvent eux-mêmes solutionner, ces derniers sont soumis aux ministres délégués à l'occasion des réunions du Comité des négociations commerciales (CNC). Il peut même arriver que les ministres du commerce des pays en négociation soient chargés du traitement des questions complexes.

864. Le 20 au 22 avril 2001, lors du troisième sommet des Amériques dans la ville de Québec, les chefs d'État et de gouvernement ont approuvé que l'on mette à disposition du grand public le premier Avant-projet d'accord de la ZLEA¹⁸⁹⁷. Ils ont aussi fixé les dates limites pour la conclusion (janvier 2005) et la mise en œuvre de l'Accord de la ZLEA (décembre 2005).

865. Lors de la septième réunion ministérielle le 1^{er} novembre 2002 à Quito en Équateur, le deuxième Avant-projet d'accord de la ZLEA¹⁸⁹⁸ a été rendu public. Diverses mesures ont été prises pour stimuler les négociations et répondre aux besoins des économies plus petites et moins développées dans la région ZLEA, comme le « Programme de coopération hémisphérique » (PCH). D'autre part, les ministres ont encouragé l'organisation d'événements pour la société civile parallèlement à la tenue des réunions ministérielles et vice-ministérielles, ainsi que l'organisation de colloques nationaux et régionaux ayant trait aux processus de mise en œuvre de la ZLEA.

866. En novembre 2003, le Ministère canadien des affaires étrangères et du commerce international avait constaté que : *« Des progrès importants ont été réalisés, mais il reste encore certaines questions épineuses à examiner dans le cadre des négociations sur la ZLEA, par exemple la façon dont on pourra le mieux répondre aux besoins des petites économies de l'hémisphère, la crise financière persistante dans la région et l'instabilité politique dans*

¹⁸⁹⁶ Les mécanismes de consultation nationale sont gérés par les États eux-mêmes et varient d'un pays à l'autre. Ce qui en résulte sert à la formulation des positions de négociation de chaque État.

¹⁸⁹⁷ Premier Avant-projet d'Accord de la ZLEA publié le 3 juillet 2001 sur le site Web officiel de la ZLEA [FTAA.TNC/w/133/Rev.1, document original en anglais et espagnol].

¹⁸⁹⁸ Deuxième Avant-projet d'Accord de la ZLEA publié le 1^{er} novembre 2002 [FTAA.TNC/w/133/Rev.2, document original en anglais et espagnol].

certaines pays. Il faut encore aussi concilier la vision modeste de la ZLEA préconisé par le Mercosur, en particulier le Brésil, depuis l'été 2003, avec le désir exprimé par la grande majorité des autres participants de la ZLEA de conclure un accord général de qualité d'ici la date butoir de janvier 2005 »¹⁸⁹⁹.

867. Le 20 novembre 2003, lors de la huitième réunion ministérielle de la ZLEA à Miami en Floride (États-Unis), les ministres responsables du commerce ont réitéré leur engagement à l'égard d'une ZLEA « *globale et équilibrée, qui sera en mesure de stimuler efficacement la croissance économique, la réduction de la pauvreté, le développement et l'intégration par une libéralisation du commerce* ». Toutefois, ils ont également reconnu que « *tout en prenant acte et en tenant compte des mandats existants [...] les niveaux d'engagement des pays peuvent varier* »¹⁹⁰⁰. De même, ils ont convenu d'un cadre de négociation de compromis plus souple pour la phase finale des négociations de la ZLEA. « *Aux termes de cette approche, communément appelée approche en deux volets, tous les 34 pays doivent négocier un cadre intégré de droits et obligations communs dans chacun des neuf domaines existants (premier volet). En outre, les pays intéressés peuvent négocier une libéralisation plus ambitieuse sur une base plurilatérale (second volet)* »¹⁹⁰¹. Pour se faire, les ministres ont chargé les négociateurs de définir la portée et les modalités de ce cadre commun, ainsi que les procédures devant régir les négociations plurilatérales¹⁹⁰². De plus, il a été décidé d'une nouvelle date butoir pour les négociations sur l'accès aux marchés (ces dernières devant être

¹⁸⁹⁹ V. La ZLEA – Négociations en cours, renseignements généraux sur la ZLEA, sur le site Web du Ministère canadien des affaires étrangères et du commerce international (mise à jour de : 07-11-2003) : <<http://www.international.gc.ca>>.

¹⁹⁰⁰ Selon les futures procédures de négociations qui seront préparées par le Comité des négociations commerciales (CNC) : les pays qui négocient des obligations et des avantages additionnels au sein de la ZLEA informeront la coprésidence de leur intention de procéder dans ce sens avant le commencement des négociations ; et tout pays qui ne choisit pas de procéder de la sorte peut assister en tant qu'observateur à ces négociations additionnelles. Il peut aussi à tout moment devenir participant à ces négociations, s'il en informe la coprésidence.

¹⁹⁰¹ V. Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA) – Au sujet de la ZLEA, État d'avancement de la ZLEA, in Commerce international – Négociations et accords commerciaux > Négociations et accords > Négociations > Initiatives régionales et bilatérales, sur le site Web du Ministère canadien des affaires étrangères et du commerce international (date de modification : 14-01-2008) : <<http://www.international.gc.ca>>.

¹⁹⁰² *Ibid.*

achevées d'ici le 30 septembre 2004). Le 21 novembre 2003, les ministres ont mis à disposition du public le troisième Avant-projet d'Accord ZLEA.

868. Le chapitre XX du troisième et tout dernier Avant-projet d'Accord de la ZLEA¹⁹⁰³ est ainsi dédié aux droits de propriété intellectuelle. Dans les aspects généraux de ce chapitre, il a été prévu d'inclure la disposition selon laquelle : « *Aucune disposition du présent chapitre n'a pour effet ni ne doit avoir pour effet d'empêcher les Parties d'adopter des mesures pour promouvoir et protéger la santé publique. Le présent chapitre doit être interprété et mis en œuvre en tenant compte du droit de chacune des Parties de protéger la santé publique et, en particulier, de favoriser l'accès aux médicaments [existant], ainsi que la recherche développement relative à de nouveaux médicaments* » (para. 1.4., *Nature et portée des obligations*). De plus, le Canada a réaffirmé que « *Chaque pays qui participe aux négociations de la ZLEA est aussi signataire de la décision du 30 août de l'OMC. À ce titre, toute tentative d'affaiblir l'esprit et l'objet de cette décision à la ZLEA entrerait en conflit avec les engagements internationaux des pays* »¹⁹⁰⁴. Néanmoins, les dispositions générales du troisième Avant-projet d'Accord ZLEA nous signalent que même si « *Les Parties confirment les droits et les obligations en vigueur parmi elles en vertu de l'Accord de l'OMC* », en cas de « *conflit entre les dispositions de l'Accord de l'OMC et celles du présent accord, les dispositions du présent accord prévaudront dans la mesure dudit conflit* », (cf. chapitre II, para. 4.4., [*Application et portée des obligations*] [*Portée du Champ d'application des obligations*]).

869. En février 2004 lors de sa réunion le Comité des négociations commerciales (CNC) a décidé de suspendre les travaux de négociation de la ZLEA. Les pourparlers ont donc été interrompus, notamment du fait des questions subsistantes concernant la nouvelle structure de

¹⁹⁰³ Ce texte provisoire du 21 novembre 2003 est encore sujet à négociations [FTAA.TNC/w/133/Rev.3, document original en anglais et espagnol]. Document disponible sur : <<http://www.ftaa-alca.org>>.

¹⁹⁰⁴ ZLEA – *Ébauche du texte, positions et propositions du Canada et foire aux questions*, Les obligations en matière de PI dans la ZLEA auront-elles des effets défavorables sur l'accès aux médicaments essentiels ?, in Commerce international – Négociations et accords commerciaux > Négociations et accords > Négociations > Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA), (dernière mise à jour le : 07-11-2007) : <<http://www.international.gc.ca>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

négociation convenue lors de la réunion ministérielle de Miami. Lors du quatrième Sommet des Amériques, le 4 et 5 novembre 2005, à Mar del Plata en Argentine, la situation s'est envenimée lors de la proposition américaine de remettre à l'ordre du jour les négociations de la ZLEA¹⁹⁰⁵. En effet, deux groupes de position se sont alors affrontés : d'un côté le groupe majoritaire représenté par les États-Unis, le Canada, le Mexique, les pays d'Amérique centrale, les Caraïbes, presque tous les pays andins (notamment la Colombie) et le Chili, vingt-neuf pays en faveur de la reprise des négociations ; de l'autre, les membres fondateurs du MERCOSUR (Argentine, Brésil, Paraguay et Uruguay) et le Venezuela s'y opposant avec véhémence. Les États de la région continuent pour l'instant d'être divisés sur la question¹⁹⁰⁶.

870. Au demeurant, s'est posée la question du devenir économique des pays en développement devant être intégrés à la ZLEA. En se remémorant l'expérience du Mexique dans l'ALENA, on a craint des conséquences néfastes pour ces derniers¹⁹⁰⁷. En effet, la

¹⁹⁰⁵ « L'écueil fut la proposition de remettre à l'ordre du jour les négociations de la Zone de libre-échange des Amériques. [...] Quelques heures plus tard, un consensus fut atteint en décidant de faire clairement état des deux positions sur les questions commerciales. De manière inhabituelle, les sections générales typiques [de ce genre de documents] ont été maintenues, concernant le développement et le travail, mais pour ce qui est de la ZLEA, on reconnaît que certains pays sont décidés à l'obtenir, en proposant de relancer les négociations au premier semestre 2006, tandis que d'autres insistent pour dire que les conditions ne sont pas encore réunies pour parvenir à un accord commercial « équilibré et équitable ». » (Cf. É. Gudynas : *Sommet des Amériques : l'ombre de la ZLEA sur un sommet présidentiel sans accords*, 8 nov. 2005, Integración (original en espagnol disponible sur : <<http://www.integracionsur.com/>>, traduction d'Isabelle Dos Reis pour RISAL, <www.risal.collectifs.net>).

¹⁹⁰⁶ « La situation est particulièrement dramatique à l'intérieur de l'Amérique du Sud où des pays tels que la Colombie, le Pérou ou le Chili persistent à suivre le chemin des traités de libre-échange [...] par conséquent nous sommes loin d'arriver à une cohérence politique dans les accords MERCOSUR-CAN (Communauté andine des nations) », (cf. É. Gudynas : *Sommet des Amériques : l'ombre de la ZLEA sur un sommet présidentiel sans accords*, *ibid.*).

¹⁹⁰⁷ « Jusqu'à récemment, la région bénéficiait d'une balance commerciale positive avec les États-Unis, mais avec cette libéralisation, la région va augmenter les importations de biens de consommation bon marché, transformant ainsi son excédent en déficit. Si l'on prend comme exemple la balance commerciale mexicaine avec les États-Unis depuis la mise en place de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), on remarque qu'entre 1995 et 2002, le déficit commercial annuel du Mexique avec les États-Unis s'est accru d'un milliard de dollars », (cf. M. Orozco : *Les bienfaits du libre-échange entre les États-Unis et quatre pays d'Amérique centrale sont-ils réels ?*, Project Syndicate, Commentary, juin 2004). V. aussi, Centre Europe – Tiers Monde (CETIM) et *American Association of Jurists (AAJ) : Le droit au développement*, exposé écrit conjoint, point 7 de l'ordre du jour provisoire, Commission des Droits de l'homme 60^{ème} session, 8 mars 2004 [E/CN.4/2004/NGO/121], §7, p. 4 : « [...] l'économie mexicaine se caractérise surtout par : des échanges extérieurs dépendant de plus en plus fortement du marché des États-Unis ; des *maquiladoras* aux conditions de travail absolument inadmissibles ; des productions agricoles écrasées [...] ; des pertes d'emplois et de pouvoir d'achat [...] ; des couches toujours plus nombreuses de la population plongées dans la pauvreté ; l'explosion des tentatives d'émigration clandestine ; et de véritables scandales écologiques ». Tout ceci nonobstant le fait que selon les « données recueillies sur l'ALENA, le commerce du Mexique vers les États-Unis a triplé de 1993 à

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

question sociale ressurgit à chaque instant dans un système régional aussi libéralisé, où les acteurs en présence (« les partenaires du libre-échange ») sont loin d'avoir la même assise commerciale et un niveau de développement économique équivalent¹⁹⁰⁸. L'espoir séduisant d'une contribution par la ZLEA à la hausse du niveau de vie des populations concernées et à l'amélioration des conditions de santé par un meilleur approvisionnement a été perçu comme un miroir aux alouettes par la société civile. Au demeurant, la situation a été considérée comme dangereuse du fait du manque de transparence dans les négociations¹⁹⁰⁹. Les intérêts en jeu sont, rappelons-le, colossaux : la ZLEA serait la zone de libre-échange la plus importante au monde (dotée d'un emplacement stratégique et de ressources considérables).

871. Les répercussions potentielles de ces règles d'échange régionales sont donc à observer au niveau mondial. Si cette zone voit effectivement le jour, il semble malheureusement peu probable qu'au bout du compte les pays en développement d'Amérique du Sud et d'Amérique centrale réussissent à se sortir d'une certaine marginalisation en profitant d'une stabilité et d'une croissance économique suffisantes pour tenir tête dans la durée au géant américain et au Canada, et ainsi tirer leur épingle du jeu¹⁹¹⁰. Les crises structurelles endurées par les pays d'Amérique centrale, d'Amérique latine et des Caraïbes ne sont en effet un secret pour

2002, passant de 81 milliards \$É.U. à 242 milliards \$É.U. » et que « De 1994 à 2000, l'investissement direct étranger a triplé comparativement à la moyenne des trois dernières années précédant l'ALENA », (cf. S. Dugas : *Un accord de libre-échange est conclu entre quatre pays d'Amérique centrale et les États-Unis, excluant le Costa Rica*, 2004).

¹⁹⁰⁸ « Instauré entre partenaires inégaux, le libre-échange ne peut en effet que tourner à l'avantage du plus fort » ; « L'exercice de la souveraineté nationale, déjà mis à mal par le néo-libéralisme, se voit directement menacé par la ZLEA et borné par la suprématie des traités [note de l'auteur : « Les Parties devront s'assurer que leurs lois, leurs réglementations et leurs procédures administratives sont conformes aux obligations du présent Traité » (ZLEA, chapitre 2, art. 4, al. 2)] » ; « La ZLEA est la négation pure et simple des droits humains, et notamment de celui des peuples à disposer d'eux-mêmes, pilier de la Charte internationale des droits de l'homme ». V. Centre Europe – Tiers Monde (CETIM) et *American Association of Jurists (AAJ) : Le droit au développement*, *ibid.*, §2, §6 et §10, pp. 2-5.

¹⁹⁰⁹ « Les négociations des avant-projets d'accord, au cours desquelles le Président G. W. Bush actionna une procédure d'urgence (*Fast Track*, en août 2002), ont brillé par leur manque de transparence, et surtout, par leur violation des principes démocratiques les plus élémentaires : aucun peuple américain – pas même ses représentants au Parlement – n'a été dûment informé, associé aux discussions, consulté ou appelé à se prononcer sur la signature du traité le plus déterminant pour l'avenir du continent ». V. CETIM et AAJ, *ibid.*, §5, p. 5.

¹⁹¹⁰ Le PIB de l'Amérique latine et caribéenne ne représente que 19% du PIB continental américain contre 81% pour les États-Unis et le Canada. V. CETIM et AAJ, *ibid.*, §2, p. 2.

personne¹⁹¹¹. Par ailleurs, le « libre-échange » proposé jusqu'à présent dans la ZLEA ressemble davantage à une prestation « à sens unique », au mieux à un conglomerat d'accords asymétriques en faveur des industries et intérêts américains, qu'à un véritable traité de libre-échange¹⁹¹².

872. C'est pourquoi de vives critiques et oppositions se sont dressées de toutes parts contre la libéralisation¹⁹¹³ des économies dans les pays en développement concernés, en particulier en Amérique du Sud. C'est ainsi qu'en septembre 2002, plus de dix millions de brésiliens ont rejeté le projet de zone de libre-échange des Amériques dans la forme qui leur a été proposée. Sous cette impulsion d'autres États, comme le Venezuela (notamment, à travers le combat politique du président vénézuélien Hugo Chávez¹⁹¹⁴), ont formulé des critiques acerbes contre le projet. Ce fût une véritable levée de boucliers en provenance de la société civile des pays d'Amérique centrale. « *Les résistances convergent de tous les secteurs progressistes des sociétés civiles latino-américaines et caribéennes : partis politiques, syndicats de travailleurs ouvriers ou paysans, mouvements sociaux, indigènes, féministes... L'essor des comités de lutte et le succès des manifestations, marches et consultations populaires ont contribué à informer, mobiliser et organiser les peuples de tout le continent* »¹⁹¹⁵.

¹⁹¹¹ « Frappant tous les continents, les crises financières en série de ces dernières années ont rappelé la fragilité et la dépendance persistantes des pays du Sud. [...] Il est tout à fait significatif que la ZLEA soit proposée en un moment de fragilisation de l'Amérique latine (après-crise, endettement, pénétration du capital étranger,...) ». V. CETIM et AAJ, *ibid.*, §2 et §4, pp. 2-3.

¹⁹¹² Ainsi, « L'opposition du MERCOSUR n'est pas le fruit d'un désaccord sur l'instrument d'un accord de libre-échange. En réalité, ces gouvernements appuient les accords de libre-échange, mais ils attirent l'attention sur le fait que tandis qu'ils ouvrent leurs marchés à certains secteurs, ils ne bénéficient pas d'une ouverture réciproque du même type des États-Unis (et du Canada). Le MERCOSUR veut du « vrai » libre-échange, et par conséquent vise à démanteler le protectionnisme et les subsides agricoles », (cf. É. Gudynas : *Sommet des Amériques : l'ombre de la ZLEA sur un sommet présidentiel sans accords, op. cit.*).

¹⁹¹³ La libéralisation est l'action de « rendre au marché la fourniture de biens auparavant sous contrôle public. On parle d'ouverture à la concurrence, qui peut être plus ou moins grande selon le degré de libéralisation. Ce terme s'applique également à l'ensemble de mesures visant à favoriser les échanges commerciaux ». V. Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot : L*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/l.shtml>>.

¹⁹¹⁴ « Finalement, la critique idéologique du projet de la ZLEA nous vient d'Hugo Chávez du Venezuela. Dans ses longs discours apparaissent des insinuations et des aspirations à recourir à une autre voie, que l'on entrevoit dans le slogan de l'« ALBA », son initiative bolivarienne pour l'Amérique. [...] Pour l'instant, l'ALBA est davantage de la rhétorique qu'un programme concret d'intégration. » (Cf. É. Gudynas : *Sommet des Amériques : l'ombre de la ZLEA sur un sommet présidentiel sans accords, op. cit.*).

¹⁹¹⁵ Cf. Centre Europe – Tiers Monde (CETIM) et AAJ : *Le droit au développement, op. cit.*, §8, pp. 4-5.

873. Ces grands mouvements de protestations ont abouti à divers blocages, voire à un gel des négociations concernant la ZLEA de la part de certains pays qui ont ainsi pu renégocier les échéances. Au fil du temps, les accords commerciaux bilatéraux ont commencé à prospérer dans la région¹⁹¹⁶. Toutefois, aucun schéma d'intégration alternatif n'a été concrètement proposé jusqu'à présent par les pays refusant le schéma actuel de l'Accord ZLEA hormis l'ALBA (*Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos*) proposée initialement par le président vénézuélien Hugo Chávez et comptant actuellement 9 États membres¹⁹¹⁷.

874. Bien qu'au début de l'année 2005 la perspective de création de la ZLEA soit apparue compromise par les divergences d'intérêts, le manque d'adhésion de la part des pays d'Amérique latine et consécutivement le non respect des délais de conclusion d'un accord, un abandon officiel du projet ne semble pas à l'ordre du jour. Le 27 juillet 2005, par un vote serré de 217 voix pour contre 215 contre, le Congrès américain a confirmé l'adoption de l'Accord de libre-échange d'Amérique centrale (ALEAC) (l'accord a été ratifié le 28 juillet par la chambre des représentants des États-Unis). Une nouvelle étape du processus américain d'intégration régionale s'est ainsi concrétisée¹⁹¹⁸. Lors du Sommet des Amériques, les 4 et 5 novembre 2005, le Canada et 28 autres pays de l'hémisphère ont demandé la reprise formelle des négociations dans le cadre de la ZLEA¹⁹¹⁹. Pourtant à ce jour, aucune date officielle n'a encore été fixée à cet effet, alors que sur une autre voie les accords bilatéraux de libre-échange continuent de prospérer. Pareillement en ce qui concerne les accords commerciaux dans d'autres régions du globe. En effet, un certain nombre d'accords régionaux continuent

¹⁹¹⁶ V. liste des accords commerciaux par pays de la zone sur le SICE (*Organization of American State's Foreign Trade Information System*), *Countries*, <http://www.sice.oas.org/countries_e.asp>.

¹⁹¹⁷ Venezuela, Cuba, Bolivie, Nicaragua, Dominique, Honduras, Équateur, San Vicente y las Granadinas, Antigua y Barbuda. V. <<http://www.alianzabolivariana.org/>>, (dernière consultation le: 30-08-2011).

¹⁹¹⁸ La « conclusion d'un accord de libre-échange [...] en Amérique centrale [...] permettra d'obtenir graduellement les concessions désirées à l'échelle continentale. » (Cf. S. Dugas : *Un accord de libre-échange est conclu entre quatre pays d'Amérique centrale...*, *op. cit.*).

¹⁹¹⁹ Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA) – État actuel, in *Commerce international – Négociations et accords commerciaux > Négociations et accords > Négociations*, sur le site Web du Ministère canadien des affaires étrangères et du commerce international (date de modification : 09-07-2009) : <<http://www.international.gc.ca>>.

d'être négociés. Par exemple, les États-Unis sont actuellement en négociation sur un accord commercial régional avec l'Asie-Pacifique connu sous le nom de *Trans-Pacific Partnership* (TPP) dans le but de concrétiser un large pacte régional de haut niveau et d'augmenter de façon notable les exportations américaines vers cette région¹⁹²⁰.

2. La brevetabilité et les accords de libre-échange américains (« *Free Trade Agreements* »)

*« The success of the U.S. forum-shifting strategy to date suggests that economic and political power remains a key factor in determining the outcome of trade negotiations – a fact that should not come as a great surprise – and that the United States may be more effective in exerting its power in bilateral or limited multilateral settings than at the global multilateral level. »*¹⁹²¹

875. L'ouverture des marchés et les investissements étrangers directs (IED) continuent de jouer un rôle déterminant dans le développement économique et technologique des pays en développement¹⁹²². Nous nous intéressons aux accords de libre-échange car en sus de leur fonction de réglementation des tarifs douaniers du commerce international des biens et services, ils peuvent également modifier les règles applicables en matière de propriété

¹⁹²⁰ Office of the United States Trade Representative – Executive Office of the President, *Trade Agreements – Free Trade Agreements*, <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>> (dernière consultation le: 28-05-2012).

¹⁹²¹ Cf. F. M. Abbott: *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, 2005, p. 318.

¹⁹²² « Dans de nombreux pays en développement, le démantèlement progressif des barrières commerciales au cours des 20 dernières années a ouvert la porte aux technologies étrangères. [...]. L'assouplissement des restrictions imposées à l'IED [investissement étranger direct] a également contribué à la diffusion des technologies dans les pays en développement. L'IED est l'un des principaux moyens de diffusion des techniques de production et d'apprentissage par la pratique. Au cours des 15 dernières années, l'IED a pratiquement doublé en pourcentage du PIB dans les pays en développement. L'IED peut également avoir un effet d'entraînement appréciable sur les entreprises locales. [Etc.] » ; « L'ouverture des marchés a stimulé le transfert de technologie », (cf. conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 10) du rapport de la Banque mondiale sur *les Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008).

intellectuelle. Ce faisant, ils sont à même de limiter de manière éclectique l'accès aux médicaments abordables et de porter atteinte à la santé publique¹⁹²³.

876. Les traités bilatéraux auraient pour objet de servir de « courroies » intermédiaires entre les traités multilatéraux¹⁹²⁴. Ainsi, les négociations bilatérales sur l'accès aux marchés du pays partenaire, afin d'accroître les débouchés des entreprises nationales, s'inscrivent dans de vastes négociations plurilatérales comme la ZLEA. En tout état de cause, la plupart des PED ciblés par les accords bilatéraux ou multilatéraux de libre-échange américains en sont réduits à l'alternative : opter pour ce type d'accord tel que proposé afin de conserver leur marché d'exportation ou perdre un partenaire commercial de premier plan dans le but de conserver leur capacité de production de médicaments génériques à bas prix¹⁹²⁵.

877. Du reste, les accords de libre-échange avec les États-Unis sont difficiles à cerner car leur contenu en matière de propriété intellectuelle et de brevets varie d'un accord à l'autre : *“from merely reiterating TRIPS provisions to explicitly limiting TRIPS flexibilities or imposing additional obligations”*¹⁹²⁶. Nonobstant, nous constatons que de tels accords tendent à un assouplissement ou un élargissement des critères de brevetabilité en faveur des entreprises nationales détentrices des DPI sur les produits pour lesquels on veut conquérir de nouveaux marchés à l'international.

¹⁹²³ V. dans ce sens, *La santé publique en danger : un accord de libre-échange avec les États-Unis pourrait menacer l'accès aux médicaments en Thaïlande*, document d'information Oxfam, avril 2006, disponible sur : http://www.oxfamamerica.org/files/US-Thai_FTA_Meds_summary_French_final.pdf.

¹⁹²⁴ J.-F. Morin : *La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains*, op. cit., p. 485 ; en référence à C. Deblock : *Le Libre-échange et les accords de commerce dans la politique commerciale des États-Unis*, Cahier de recherche du Centre d'études internationales et mondialisation, n° 3, 2004, p. 59.

¹⁹²⁵ V. dans ce sens, B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, pp. 81-82.

¹⁹²⁶ H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 290.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Liste des accords commerciaux de libre-échange signés par les États-Unis (accords en vigueur et accords signés mais pas encore en vigueur)

➤ **FREE TRADE AGREEMENTS in FORCE**

Agreement/Partner(s)	Date of Signature	Entry into force
South Korea	30 June 2007	15 March 2012
Colombia	22 November 2006	15 May 2012
Peru	12 April 2006	1 February 2009
Oman	19 January 2006	1 January 2009
Bahrain	14 September 2004	1 January 2006
Dominican Republic - Central America (CAFTA-DR or DR-CAFTA)	5 August 2004	El Salvador and the United States: 1 March 2006 Honduras and Nicaragua: 1 April 2006 Guatemala: 1 July 2006 Dominican Republic: 1 March 2007 Costa Rica : 1 January 2009
Morocco	15 June 2004	1 January 2006
Australia	18 May 2004	1 January 2005
Chile	6 June 2003	1 January 2004
Singapore	6 May 2003	1 January 2004
Jordan	24 October 2000	17 December 2001
Canada - Mexico (NAFTA)	17 December 1992	1 January 1994
Israel	22 April 1985	1 September 1985

➤ **FREE TRADE AGREEMENTS SIGNED but not in FORCE**

Agreement/Partner(s)	Date of Signature
Panama	28 June 2007

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Source: SICE (*Organization of American State's Foreign Trade Information System*), extrait de *Information on the United States of America, Trade Agreements in force*, disponible sur: http://www.sice.oas.org/ctyindex/USA/USAagreements_e.asp, dernière consultation le 03-09-2012.

878. Par exemple, la prise en compte d'un délai de grâce d'un an (avant la date de dépôt de la demande de brevet)¹⁹²⁷ dans l'appréciation de la nouveauté et de l'activité inventive est une des dispositions particulières que les États-Unis ont imposé dans les accords de libre-échange avec le Pérou, le Chili, le Costa Rica, le Guatemala, le Honduras, le Nicaragua, la République Dominicaine, le Maroc et la Colombie¹⁹²⁸. « *Ce délai, durant lequel l'inventeur peut utiliser, vendre et divulguer son invention sans qu'elle ne perde son caractère nouveau, permet à l'inventeur de rechercher un financement ou de tester la commercialisation de son invention avant d'engager les démarches de demande de brevet* »¹⁹²⁹.

879. En outre, la politique commerciale américaine tente de faire prévaloir le critère plus malléable de « l'utilité » propre à son système des brevets¹⁹³⁰ (et également privilégié par les

¹⁹²⁷ Title 35 U.S.C. Sect. 102 (b) (Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent): "A person shall be entitled to a patent unless [...] (b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, [...]"

¹⁹²⁸ V. par ex., para. 7 de l'art. 16.9 (Patents), chapitre 16 du FTA entre États-Unis et Pérou (*Peru - United States Trade Promotion Agreement*) signé le 12 avril 2006 et entré en vigueur le 1^{er} février 2009 : "Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and (b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party." Dans le même sens, v. art. 17.9 (7), chap. 17 du FTA entre Chili et États-Unis (*Chile - United States Free Trade Agreement*) signé le 6 juin 2003 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 ; art. 15.9 (7), chap. 15 du FTA entre pays d'Amérique centrale, République dominicaine et États-Unis (*Dominican Republic - Central America - United States Free Trade Agreement - DR-CAFTA*) ; art. 15.9 (8), chap. 15 du FTA entre États-Unis et Maroc (*United States-Morocco Free Trade Agreement*) signé le 15 juin 2004 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006 ; et enfin, art. 16.9 (7), chap. 16 du FTA entre Colombie et États-Unis (*Colombia - United States Trade Promotion Agreement*) signé le 22 novembre 2006 et entré en vigueur le 15 mai 2012.

¹⁹²⁹ J.-F. Morin : *La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains*, op. cit., p. 486.

¹⁹³⁰ Title 35 U.S.C. Section 101 (Inventions patentable) : "Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor".

pays de *Common law*, à l'exception du Royaume-Uni¹⁹³¹) dans l'appréciation de la condition d'application industrielle lorsqu'il s'agit d'évaluer si une invention est brevetable ou pas. D'ailleurs, dans les accords les plus récents, « *useful* » est synonyme de « *capable of industrial application* »¹⁹³². Ainsi, la capacité d'application industrielle devient dépendante du caractère utile de l'invention : “*Each Party shall provide that a claimed invention is industrially applicable if it has a specific, substantial, and credible utility*”¹⁹³³. Bien que cette notion d'utilité substantielle et crédible soit plus restrictive que l'interprétation donnée par la jurisprudence américaine¹⁹³⁴, elle a tout de même pour conséquence d'élargir les possibilités d'obtention d'un brevet.

880. D'autre part, dans l'accord de libre-échange entre le Maroc et les États-Unis, nous assistons à un élargissement de la notion d'invention brevetable. En effet, dans cet accord, les parties s'engagent à permettre la brevetabilité des inventions relatives aux plantes et aux animaux ainsi que toutes les nouvelles utilisations ou méthodes d'utilisation d'un produit connu, y compris les nouvelles utilisations d'un produit connu pour le traitement des êtres humains et des animaux¹⁹³⁵. Or, l'article 27.3 (*Objet brevetable*) de l'Accord sur les ADPIC prévoit quant à lui que « *Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité : a) les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux; b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoiront la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens* ».

¹⁹³¹ J.-F. Morin, *ibid.*, p. 488.

¹⁹³² Cf. art. 15.9 (1) du *Dominican Republic - Central America - United States Free Trade Agreement (DR-CAFTA)* ; art. 17.9 (1) du *Chile - United States Free Trade Agreement* ; art. 16.9 (1) du *Peru - United States Trade Promotion Agreement* ; art. 1709 (1) (*Patents*) du *North American Free Trade Agreement (NAFTA)* ; et art. 16.9 (1) du *Colombia - United States Trade Promotion Agreement*.

¹⁹³³ Art. 15.9 (11) du *DR-CAFTA* ; art. 15.9 (11) (b) du *United States-Morocco Free Trade Agreement* ; art. 16.9 (11) du *Peru - United States Trade Promotion Agreement* ; et art. 16.9 (11) du *Colombia - United States Trade Promotion Agreement*.

¹⁹³⁴ J.-F. Morin : *La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains*, *op. cit.*, p. 487.

¹⁹³⁵ Art. 15.9 (2) (*Patents*) du *United States-Morocco FTA*.

881. Les accords de libre-échange entre, d'une part, la République dominicaine, l'Amérique centrale et les États-Unis et d'autre part, entre la Colombie et les États-Unis disposent d'ailleurs que toute Partie qui ne fournit pas de protection par brevet pour les plantes à la date d'entrée en vigueur de l'accord s'engage à prendre toutes les mesures raisonnables pour mettre à disposition cette protection. De même, toute Partie qui fournit une protection par brevet pour les plantes ou les animaux à la date ou après la date d'entrée en vigueur dudit accord doit maintenir cette protection¹⁹³⁶.

882. Toujours d'après l'accord de libre-échange entre le Maroc et les États-Unis, chaque partie prévoit que le droit exclusif du titulaire du brevet d'empêcher l'importation d'un produit breveté, ou d'un produit qui résulte d'un procédé breveté, sans le consentement du titulaire du brevet ne doit pas être limité par la vente ou la distribution de ce produit en dehors de son territoire¹⁹³⁷. En d'autres termes, l'épuisement international des droits et donc l'utilisation du système des importations parallèles sont proscrits.

883. Aux dires du Directeur général de l'OMC, Monsieur Lamy : « *S'agissant de la préoccupation plus générale souvent exprimée au sujet des dispositions des ALE [Accords de libre-échange] qui sont plus contraignantes que celles de l'Accord sur les ADPIC, certaines des dispositions concernées sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'accès aux médicaments ainsi que sur l'industrie du médicament générique. Dans le même temps, les pays développés Membres signataires de ces ALE ont confirmé dernièrement qu'ils s'engageaient en faveur de l'accès aux médicaments pour tous, indiquant que de telles dispositions n'étaient pas censées influencer sur la capacité des parties de prendre des mesures de protection de la santé publique* »¹⁹³⁸.

¹⁹³⁶ Art. 15.9 (2) du DR–CAFTA et art. 16.9 (2) du *Colombia - United States Trade Promotion Agreement*.

¹⁹³⁷ Art. 15.9 (4) (*Patents*) du *United States-Morocco FTA*. Toutefois, une note explicative dispose que : “A Party may limit application of this paragraph to cases where the patent owner has placed restrictions on importation by contract or other means.”

¹⁹³⁸ V. discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008. Extraits soulignés par l'auteur de ce travail de recherche.

884. L'ambivalence de cette réponse se voulant pourtant rassurante continue de mettre en exergue les craintes quant à l'éventualité d'une menace difficilement palpable à l'heure actuelle, mais tout de même sérieusement envisageable. Il est donc primordial de rester en alerte. Le danger est réel et les possibilités d'abus irréfutables. C'est pourquoi, « *il faudra également une analyse plus approfondie des conséquences néfastes pour la santé publique des dispositions ADPIC-plus (comme l'exclusivité des données) contenues dans les accords de libre-échange. L'OMS devrait continuer à évaluer la situation et à alerter les pays en développement de leur incidence possible sur la santé publique* »¹⁹³⁹.

§4 : L'arsenal juridique et réglementaire : une tactique anti-générique sur le marché du médicament

« *L'abus de propriété doit être réprimé toutes les fois qu'il nuit à la société* ».

Napoléon Bonaparte

885. Comme vous avez pu vous rendre compte à la lecture du titre de cette partie consacrée à la lutte anti-générique sur le marché du médicament, le registre métaphorique employé est volontairement militaire car il s'agit là véritablement d'une guerre. Depuis quelques années déjà, les compagnies pharmaceutiques innovantes se jettent dans une course frénétique à l'armement juridique et réglementaire face à l'essor industriel des médicaments génériques. En effet, l'arrivée des génériques sur le marché a été fortement remise en cause puisqu'elle « *se traduit par une diminution de la part occupée par les molécules originales correspondantes et par une chute du coût global de ces dernières. Corrélativement, le*

¹⁹³⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, observations de Carlos Correa et Pakdee Pothisiri, p. 201.

générique va inciter le laboratoire détenteur du produit leader à revoir à la baisse le prix de son produit »¹⁹⁴⁰.

886. Que ce soit dans le domaine des brevets¹⁹⁴¹, des marques ou de la réglementation pharmaceutique à proprement parler, tous les instruments de la « boîte à outils » sont à considérer afin de s'assurer un flux continu de revenus pour les médicaments commercialisés. Il s'agit également pour les laboratoires innovants de minimiser les pertes et de bloquer ou, du moins, de retarder un temps soit peu la progression inéluctable des fabricants de génériques sur les marchés du médicament. « Défendre, étendre et prolonger le monopole d'exploitation de l'invention » est pour ainsi dire une devise consacrée. Ainsi, les stratégies d'« evergreening » ou « patent evergreening »¹⁹⁴², qui ont pour finalité de retarder le plus longtemps possible l'arrivée des médicaments génériques sur le marché, sont fortement

¹⁹⁴⁰ Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 270.

¹⁹⁴¹ Le brevet constitue une arme très importante en la matière : « Beaucoup de brevets ne sont que des « brevets de barrage » qui ont plus une valeur psychologique d'essai de dissuasion des concurrents qu'une valeur réelle », (cf. J. Calvo : *les médicaments génériques et le droit de la concurrence : totem et tabou ?*, PA, n° 47, 17 avril 1992, p. 8, cité in É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *ibid.*, p. 8).

¹⁹⁴² L'*evergreening* est une stratégie de perpétuation du brevet, c'est-à-dire une stratégie qui vise à prolonger la durée d'un brevet sur un même composé. Cette stratégie est destinée à garder les concurrents hors du marché. En matière de brevet pharmaceutique, elle se traduit par une accumulation progressive de modifications mineures de la molécule innovante brevetée (davantage dans sa forme que dans sa véritable application ou son efficacité) ou par la découverte d'un usage nouveau ou encore d'une nouvelle combinaison avec un autre médicament dans le but de prolonger le monopole de marché du détenteur du brevet et barrer ainsi la route aux médicaments génériques. Par cette stratégie de rafraîchissement continu, les laboratoires innovants obtiennent donc de nouveaux brevets pour des médicaments supposés améliorés. « Les sociétés pharmaceutiques ont le droit d'obtenir plusieurs brevets pour le même produit tout au long de la période de protection conférée par le brevet original. Ce faisant, elles voient la période de protection s'allonger chaque fois qu'un nouveau brevet est octroyé. Les fabricants peuvent produire essentiellement le même produit, à condition qu'ils modifient légèrement la façon dont il est fabriqué, par ex. en modifiant le dosage, la présentation ou le processus de fabrication. Connue sous le nom d'« evergreening », cette pratique est critiquée par les groupes de protection des consommateurs qui n'y voient qu'un moyen d'étirer la protection des brevets d'une façon qui dépasse de loin les objectifs de la législation. » (Cf. Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) : *Vers un meilleur accès aux traitements, Déclaration de principes sur la fixation appropriée du prix des médicaments d'origine contre le VIH-sida au Canada*, 2001, p. 23, document disponible sur : <<http://ctac.ca/fr>>). "Due to a diminishing number of newly registered products and contracting product pipelines, originator companies may be tempted to unjustly prolong the patent monopoly of existing products. The result is known as the "evergreening" of a basic patent with the help of follow-on patents to keep generic competitors off the market. These follow-on patents are often weak or trivial and, upon careful examination, it is clear that they should never have been granted." (Cf. rapport de l'Association européenne des médicaments génériques (European Generic Medicines Association – EGA) sur les obstacles liés aux brevets : *Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union – A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines*, mai 2008, p. 7).

privilegiées par les groupes pharmaceutiques leaders. Au demeurant, le rapport préliminaire de la Commission européenne concernant l'enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique signale que « *Les stratégies observées incluent les dépôts de brevets allant jusqu'à 1300 brevets pour un seul médicament à travers l'U.E. (ci-après les « grappes de brevets » ou « patent clusters »), l'engagement de différends avec les entreprises de génériques conduisant à près de 700 cas rapportés de litiges sur les brevets, la conclusion de règlements amiables avec les entreprises de génériques pouvant retarder l'entrée des génériques*¹⁹⁴³ » et *l'intervention dans les procédures nationales d'approbation des médicaments génériques* »¹⁹⁴⁴.

887. Il convient d'ajouter que de telles opportunités de « défense/offensive autour du brevet » n'auraient pas vu le jour sans un terrain favorable en amont. En effet, le brevet pharmaceutique jouit d'une situation privilégiée emprunte d'atypisme par rapport aux autres brevets en ce qu'il bénéficie d'une interprétation favorable de certaines conditions de brevetabilité permettant à son titulaire de déposer un nombre considérable de brevets pour un même composé pharmaceutique (A), ainsi que de prolonger la durée du monopole d'exploitation normalement prévue par le droit commun des brevets à l'aide du certificat complémentaire de protection (CCP) (B)¹⁹⁴⁵. Gardons également à l'esprit que l'étendue de la

¹⁹⁴³ Dans près de la moitié (soit 48%) des règlements amiables concernant les brevets au sein de l'UE, la capacité du fabricant de génériques à commercialiser son médicament a été limitée. En plus de cette restriction, une proportion non négligeable de ces règlements amiables contenait un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers le fabricant de génériques, sous la forme soit d'un paiement direct, soit d'une licence, d'un accord de distribution ou d'un accord accessoire (« *side-deal* »). V. communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, rapport final, 8 juillet 2009, p. 15.

¹⁹⁴⁴ Commission européenne – DG concurrence : *Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique, Rapport préliminaire*, synthèse, 28 novembre 2008, p. 2.

¹⁹⁴⁵ Ceci élargi considérablement l'étendue de ce qu'on entend par invention pharmaceutique. « Le brevet de médicament (pris au sens général du terme, englobant les inventions de médicaments en tant que telles et les inventions portant sur leurs applications) bénéficie en fait de « dérogations » non négligeables au droit des brevets » ; notamment, l'étude de la nouveauté dans la brevetabilité des applications thérapeutiques ultérieures est « d'une grande importance car ces inventions bénéficient d'une appréciation généreuse de ce critère de brevetabilité. » (É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 17 et p. 28, v. également sur ce thème, pp. 69-107) ; « Parfois des modifications galéniques d'intérêt variable ont permis de prolonger la durée du brevet (entendons par là de la protection) avant que les produits ne deviennent « généricables ». Ailleurs, des associations de produits divers ou des modifications discrètes de la structure moléculaire ont permis de présenter comme nouveautés des médicaments pauvrement innovants. » (H. Siavellis : *Génériques : quels enjeux ? Les génériques et le marché pharmaceutique*, Le Généraliste, n° 1706, juillet 1996, cité par É. Berthet dans *Les obstacles juridiques...*, *ibid.*, p. 22).

protection offerte par les brevets pharmaceutiques, en tant que droit exclusif d'exploitation pour une durée limitée, constitue un atout commercial de première importance au vu des investissements énormes et du temps requis pour mettre un nouveau médicament sur le marché¹⁹⁴⁶. Dans la pratique, cet atout tant convoité s'avère perméable aux abus de toutes sortes.

A. L'assaut groupé des brevets relatifs au même principe actif

*“In practice, a number of developments point to a strategic use of patents—of sometimes questionable quality—which is directed more toward preventing others from innovating and competing, than toward creating truly innovative products. When misused in this manner, patents can present a barrier to entry onto the generic medicines market.”*¹⁹⁴⁷

888. A l'orée de cette partie consacrée à l'assaut groupé des brevets relatifs au même principe actif, nous nous permettons un petit détour révélateur concernant le principe d'unité de l'invention. Le principe d'unité d'invention implique que, dans le cadre d'un unique concept inventif général, les brevets européens et internationaux¹⁹⁴⁸ peuvent protéger une pluralité

¹⁹⁴⁶ Cf. P. W. Grubb: *Patents For Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, 2004, pp. 401-402: “For pharmaceuticals, the value of patent protection is even more important than for chemicals in general. To bring a new pharmaceutical on the market requires a vast amount of investment, the major part of which is spent in testing the compound for safety and efficacy, and only a very minor part on developing the synthesis of the product. [...] it will be necessary to charge a high price in order to recover the money spent on testing; not only on the compound which is finally marketed, but also on the others which do not reach this stage. [...]. Accordingly, the pharmaceutical industry more than any other is interested in using patents for their classical purpose, that of excluding the competition for a limited time”.

¹⁹⁴⁷ Extrait du rapport de l'Association européenne des médicaments génériques (*European Generic Medicines Association – EGA*) sur les obstacles liés aux brevets : *Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union – A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines*, mai 2008, introduction, p. 5.

¹⁹⁴⁸ « L'harmonisation des définitions relatives à l'exigence d'unité de l'invention dans le PCT (règle 13 PCT) et dans la CBE (art. 82 CBE ensemble la règle 44 CBE) est à la base d'une appréciation uniforme des critères d'unité d'invention dans les deux systèmes. Les décisions rendues par les chambres de recours dans des affaires du PCT présentent donc toujours de l'intérêt lorsqu'il s'agit d'apprécier l'unité dans le cadre des demandes

d'inventions liées techniquement entre elles¹⁹⁴⁹. Or, lorsqu'il s'agit du brevet pharmaceutique et de l'application de ce principe d'unité de l'invention, la jurisprudence des Chambres de recours de l'OEB interprète dans le sens d'une protection large. Cette protection couvre à la fois les revendications sur une substance ou une composition pour la préparation d'un médicament à application spécifique et les revendications sur une composition pharmaceutique contenant ladite substance¹⁹⁵⁰.

889. Nous allons maintenant voir qu'autour d'une même substance ou principe actif, il n'est donc plus question d'épargner le nombre de brevets, au risque que ce ne soit qu'une affaire de

européennes. » (Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, 6^{ème} éd., juillet 2010, p. 334).

¹⁹⁴⁹ Selon l'art. 82 CBE (Unité d'invention) : « *La demande de brevet européen ne peut concerner qu'une seule invention ou une pluralité d'inventions liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif général* ». V. dans ce sens, Règle 13.1 (Unité de l'invention – Exigence) du règlement d'exécution du Traité de coopération en matière de brevets (PCT), texte en vigueur à partir du 1^{er} juillet 2011. De plus, conformément, à la Règle 44 CBE 2000 (ancienne Règle 30) qui interprète le concept d'unité de l'invention : « (1) *Lorsqu'une pluralité d'inventions est revendiquée dans une demande de brevet européen, il n'est satisfait à l'exigence d'unité de l'invention prévue à l'article 82 que s'il existe une relation technique entre ces inventions, portant sur un ou plusieurs éléments techniques particuliers identiques ou correspondants. L'expression « éléments techniques particuliers » s'entend des éléments techniques qui déterminent une contribution de chacune des inventions revendiquées, considérée comme un tout, par rapport à l'état de la technique.* (2) *Pour déterminer si plusieurs inventions sont liées entre elles de telle sorte qu'elles ne forment qu'un seul concept inventif général, il est indifférent que les inventions fassent l'objet de revendications distinctes ou soient présentées comme des variantes dans le cadre d'une seule et même revendication* ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. V. également, la Règle 164 CBE sur l'examen de l'unité par l'Office européen des brevets.

¹⁹⁵⁰ Dans l'affaire W 13/89 (décision de la Ch. des recours techniques 3.3.02 de l'OEB sur une réserve selon la Règle 40.2 ou 68.3 du Traité international de coopération en matière de brevets – PCT (ci-après, « Réserve PCT »), du 12 juillet 1990), la chambre a estimé qu'il y avait « unité de l'invention entre une revendication ayant pour objet l'utilisation d'une substance ou d'une composition pour la préparation d'un médicament destiné à une application spécifique (deuxième application thérapeutique) et une revendication ayant pour objet une composition pharmaceutique contenant ladite substance (première application thérapeutique) ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. Cette décision a été confirmée dans les affaires W 5/91 [Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.02, sur Réserve PCT, du 10 septembre 1991] et W 28/91 [Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.02, sur Réserve PCT, du 27 février 1992]. Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, op. cit., Unité de l'invention, p. 336. À noter : selon l'art. 152 CBE 2000 (*L'Office européen des brevets, administration chargée de la recherche internationale ou administration chargée de l'examen préliminaire international*) (précédemment, art. 154(3) et art. 155(3) CBE, supprimés dans version CBE 2000) : « *L'Office européen des brevets agit en qualité d'administration chargée de la recherche internationale et en qualité d'administration chargée de l'examen préliminaire international au sens du PCT, conformément à un accord conclu entre l'Organisation et le Bureau international de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, pour les demandeurs qui soit ont la nationalité d'un État partie à la présente convention, soit y ont leur domicile ou leur siège. Cet accord peut prévoir que l'Office européen des brevets agit aussi pour d'autres demandeurs* ». V. également, concernant l'administration de l'OEB pour la recherche internationale et l'examen préliminaire international, la Règle 158 CBE 2000 (*L'Office européen des brevets agissant en qualité d'administration chargée de la recherche internationale ou d'administration chargée de l'examen préliminaire international*).

reformulation ou l'art habile de faire du neuf avec de l'ancien. Ceci est d'autant plus vrai qu'en matière de médicament une invention peut facilement faire appel aux notions de « produit », de « procédé », « d'application » et de « combinaison » pour obtenir la protection d'un brevet via une chaîne de revendications : « *un inventeur qui a synthétisé une molécule chimique nouvelle par un procédé nouveau en vue d'une application nouvelle pourra tout à la fois revendiquer une protection pour le procédé, le produit et l'application* »¹⁹⁵¹.

890. Ici s'impose l'idée remarquablement soulignée par Messieurs les Professeurs Foyer et Vivant, selon laquelle : « *Dans une finalité moins avouable, qu'il ait ou non une réelle valeur en termes d'innovation, le brevet peut encore servir à asseoir une image, à geler un marché, à intimider un concurrent* »¹⁹⁵². Les brevets de barrage, de « barricade contre la concurrence » ou « de façade » sont effectivement une réalité et les médicaments ARV ne font malheureusement pas exception à la règle. En fait, ils sont couverts par un nombre abondant de brevets (relatifs à la molécule de base, au processus de fabrication, à de nouvelles formes ou utilisations, aux formulations, aux combinaisons, etc.), certains ou tous ayant été déposés dans de nombreux pays en développement¹⁹⁵³. « *Le dépôt de nombreuses demandes de brevet pour le même médicament [formant ce qu'on appelle des « grappes de brevets » (« patent clusters ») ou un « maquis de brevets » (« patent thickets »)] est une pratique courante* »¹⁹⁵⁴.

891. Du reste, on observe actuellement dans le fonctionnement du système des brevets de médicaments, de profondes distorsions qui donnent lieu à une prolifération de brevets pharmaceutiques sur des améliorations de détail ou des produits dérivés très proches du produit initial. Cette diversification de la gamme permet, entre autres, d'entraver la concurrence des produits génériques et des autres compétiteurs sur le marché en prolongeant

¹⁹⁵¹ J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, n° 161, p. 64.

¹⁹⁵² Cf. J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 15.

¹⁹⁵³ UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en œuvre, novembre 2009*, résumé d'orientation, traduit de l'anglais, p. 12.

¹⁹⁵⁴ Communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, op. cit.*, p. 12.

la vie et la protection de la molécule initiale¹⁹⁵⁵. « *Les brevets pharmaceutiques portent rarement sur de nouvelles entités chimiques, c'est-à-dire sur des ingrédients actifs qui représentent un nouvel apport au stock de produits disponibles pour les usages médicaux. Un grand nombre de brevets pharmaceutiques protègent des procédés de fabrication, des formules pharmaceutiques, des systèmes d'administration et de nouvelles utilisations d'un produit connu* »¹⁹⁵⁶.

892. Nous nous intéresserons donc dans la partie qui suit à la multitude éclectique (pour ne pas dire au bataillon) des brevets déposés pour une même molécule chimique active, pouvant couvrir à la fois plusieurs présentations, voire plusieurs spécialités. Assurément, « *il n'est pas rare de constater qu'un produit faisant l'objet d'un médicament est protégé par dix, voire cent fois plus de brevets qu'il n'y a de présentations pharmaceutiques correspondantes* »¹⁹⁵⁷. Ainsi, le rapport préliminaire de la Commission européenne concernant l'enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique a constaté que « *pris individuellement, des médicaments « blockbusters » sont protégés par des brevets ou demandes de brevets pendantes pouvant atteindre le nombre de 1300 à travers l'UE et que, [...], certains dépôts de brevet ont lieu très tard dans le cycle de vie du médicament* »¹⁹⁵⁸. Tous ces brevets sont généralement déposés par le laboratoire innovant titulaire du brevet relatif au principe actif en question (le brevet

¹⁹⁵⁵ Sur les stratégies globales de diversification de gamme qui permettent de détourner une partie de la prescription vers des produits encore protégés et donc vers des segments de marché non accessibles aux génériques, v. N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, op. cit., pp. 5-7.

¹⁹⁵⁶ C. M. Correa in *Intégration des considérations de santé publique...*, op. cit., p. 27. Exemple cité, Zaveri, N.: *Patents for Medicine. Balanced Patent Law – The need of the hour*, Indian Drug Manufacturer's Association, Inde, 1998, p. 71. V. aussi, rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de C. Correa et P. Pothisiri, p. 201.

¹⁹⁵⁷ « Parmi cent brevets relatifs à un principe actif donné, ce qui est très fréquent, il y aura un brevet de produit, une dizaine de brevets de procédé de synthèse, une trentaine de brevets de formes et formulations galéniques et une soixantaine de brevets d'application, équitablement divisés en brevets d'applications thérapeutiques ultérieures, en brevets d'association avec d'autres composants actifs et en brevets portant sur des méthodes de traitement proches du thérapeutique », (cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 19 ; et du même auteur, *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 26).

¹⁹⁵⁸ Commission européenne – DG concurrence : *Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique, Rapport préliminaire*, synthèse, 28 novembre 2008, p. 7.

principal), à savoir le brevet de produit¹⁹⁵⁹. Étant donné qu'en la matière, il s'agit véritablement d'une variation sur le même thème, celui de la défense¹⁹⁶⁰, et pas forcément de l'exploitation effective et systématique des brevets concernés, nous parlerons principalement des brevets de procédés de synthèse, des brevets de formes et de formulations galéniques, ainsi que des brevets d'applications particulières tels que les brevets d'indications thérapeutiques et les brevets d'associations (tous des brevets que nous désignerons comme « secondaires » ou « relatifs aux dérivés du produit initial »). Mais tout d'abord, commençons par le commencement : la substance ou le principe actif.

1. La substance active et le brevet de produit

893. Qu'est-ce qu'une substance active ou principe actif ? De manière simplifiée, il s'agit d'une substance ou molécule chimique active, présente dans un médicament (également dénommé « spécialité pharmaceutique »), qui possède des propriétés thérapeutiques ou biologiques. Il s'agit donc d'une substance responsable de l'action pharmacologique, c'est-à-dire d'une action médicamenteuse dans l'organisme. C'est une « *Partie composante d'un corps chimique ou d'un médicament, qui lui confère des propriétés particulières* », (cf. Méd. Biol. t. 3 1972)¹⁹⁶¹. Par ailleurs, « *Cette substance est, la plupart du temps, en très faible proportion dans la formulation, par rapport aux autres constituants (excipients). Afin de tester l'efficacité des molécules comme principe actif, on effectue de nombreux tests* » in

¹⁹⁵⁹ « Celui qui le premier met en évidence la possibilité d'utilisation en thérapeutique d'un produit nouveau ou déjà connu est très généralement celui qui élargit le domaine initial d'applications thérapeutiques du médicament [...]. De plus, le breveté a lui-même un intérêt économique évident à rechercher toutes les applications thérapeutiques du médicament breveté : un élargissement du spectre d'activité du médicament ouvre en effet de nombreux débouchés qui lui bénéficieront directement. » (R. Gaumont : *Le médicament : brevetabilité et portée du brevet*, Revue Trimestrielle de Droit Commerciale (RTD Com.) 1980, p. 449).

¹⁹⁶⁰ A ce propos, nous abondons dans le sens de la Commission européenne (*Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, rapport final, 8 juillet 2009, note de bas de page n° 35, p. 18), en ce que la notion de « brevet défensif » ne doit pas être interprétée comme signifiant qu'un tel brevet est d'une qualité ou d'une valeur inférieure ; elle tente plutôt de rendre compte d'un classement établi par l'industrie pour ce type de brevet dans un but commercial.

¹⁹⁶¹ V. définition de « principe actif » par le TLFi, disponible in *Lexicographie du CNRTL*, <<http://www.cnrtl.fr/>>.

vitro » et « *in vivo* », jusqu'aux études cliniques »¹⁹⁶². La substance active peut être d'origine humaine, végétale, animale ou chimique.

894. Pour nos futurs développements, il est également important d'ajouter qu'un même principe actif peut être présent dans de multiples spécialités et présentations : « à un principe actif (autrement dit à une molécule chimique active), correspondent souvent plusieurs spécialités pharmaceutiques, se déclinant elles-mêmes en plusieurs présentations pharmaceutiques »¹⁹⁶³. À titre d'exemple, il existe en France environ 3 000 substances actives entrant dans la composition des spécialités pharmaceutiques¹⁹⁶⁴.

895. Nous définirons les spécialités pharmaceutiques comme « tout médicament spécialisé contenant une substance active de base et vendu sous une même dénomination, quels que soient les associations, dosages ou modèles divers sous lesquels il est vendu »¹⁹⁶⁵. Conformément à l'article L. 5111-2 du Code français de la santé publique : « On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ». La spécialité pharmaceutique est également définie dans le glossaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, anciennement AFSSAPS) comme un « médicament fabriqué industriellement identifié par une dénomination et par une ou plusieurs présentations. (Art. L.5111-2 du Code de la Santé Publique) »¹⁹⁶⁶.

896. Quant aux présentations pharmaceutiques, il s'agit des différentes formes sous lesquelles une spécialité pharmaceutique peut être commercialisée. Les présentations

¹⁹⁶² Glossaire SagaScience - Chimie et Beauté, Centre national de la recherche scientifique (CNRS), <<http://www.cnrs.fr/cw/dossiers/doschim/glossaire/motsclesSimple.html>>.

¹⁹⁶³ É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 18.

¹⁹⁶⁴ LEEM – Les entreprises du médicament : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009*, éd. 2010, L'industrie du médicament dans son contexte, Marché intérieur, p. 60, disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf>.

¹⁹⁶⁵ Les médicaments en France, chiffres clés, note interne du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique ou SNIP (devenu en 2002 le LEEM – Les entreprises du médicament), 1995. Cité par É. Berthet in *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 18 ; v. aussi, in *Les génériques en Europe*, loc. cit.

¹⁹⁶⁶ Cf. <<http://www.anism.sante.fr/>>.

pharmaceutiques des spécialités mises à la disposition du public se caractérisent donc par un conditionnement distinct (taille, contenance, *etc.*)¹⁹⁶⁷.

897. M. Eugène Pouillet a défini l'invention de produit comme étant « *un corps certain, déterminé, un objet matériel ayant une forme, des caractères spéciaux qui le distinguent de tout autre objet* »¹⁹⁶⁸. Selon Monsieur De Haas, « *On peut en effet, considérer que le produit est le premier effet de l'invention ; il est l'objet même de l'invention. [...] Mais, le résultat d'une telle invention ne doit pas se confondre avec le produit, car le résultat est ce que le produit permet effectivement de réaliser sur le plan industriel* »¹⁹⁶⁹. Monsieur le Professeur Galloux y ajoute que « *Si l'invention désigne un objet ou une substance, c'est dans la mesure où il engendre un résultat technique. [...] le produit a un caractère concret. Le produit concrétise le résultat d'une recherche mais il n'est pas le résultat de l'invention* »¹⁹⁷⁰. Selon les entreprises du médicament, il faut entendre par produit « *tout médicament spécialisé contenant une ou plusieurs substances de base, et vendu sous une même dénomination (quels que soient les associations, dosages, formes d'administration ou modèles divers sous lesquels il est vendu)* »¹⁹⁷¹. D'ailleurs, en 2009, 5.300 produits, soit environ 11.200 présentations, étaient commercialisés en France¹⁹⁷².

898. Lorsqu'il s'agit de définir le brevet de produit en matière pharmaceutique, il est tout d'abord nécessaire de distinguer le produit du médicament : « *un produit ne se caractérise pas uniquement, surtout en matière de médicament, par sa seule constitution ; l'ensemble des propriétés qu'il peut posséder est aussi un élément qui le caractérise* »¹⁹⁷³. Dans le cas du

¹⁹⁶⁷ Les présentations pharmaceutiques se définissent comme « chaque association, dosage, forme d'administration ou contenance différente d'une même spécialité », (*cf. Les médicaments en France, chiffres clés*, note interne du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique ou SNIP (devenu en 2002 le LEEM – Les entreprises du médicament), 1995. Cité par É. Berthet *in Les obstacles juridiques à l'essor des génériques, ibid.*, p. 19 ; également, *in Les génériques en Europe, ibid.*, p. 19.

¹⁹⁶⁸ E. Pouillet : *Traité théorique et pratique des brevets d'invention*, 6^{ème} éd. 1915, N° 20, p. 25 ; définition citée par J.-C. Galloux *in Droit de la propriété industrielle*, 2000, p. 63.

¹⁹⁶⁹ M. De Haas : *Brevet et médicament en droit français et en droit européen, op. cit.*, n° 241, p. 92.

¹⁹⁷⁰ *Cf. J.-C. Galloux : Droit de la propriété industrielle*, 2000, n° 157, p. 64.

¹⁹⁷¹ LEEM – Les entreprises du médicament : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009, op. cit.*, p. 60.

¹⁹⁷² LEEM, *ibid.*

¹⁹⁷³ M. De Haas, *loc. cit.*

médicament, le produit est « *la matière active, quelle qu'en soit la nature* » : elle devient un médicament brevetable à partir du moment où elle est présentée comme possédant un certain nombre de propriétés thérapeutiques ou préventives¹⁹⁷⁴. Ainsi par exemple, en droit français un produit (« substance ou composition ») devient effectivement un médicament lorsqu'il possède les propriétés alternatives définies à l'article L. 5111-1 du Code français de la santé publique : « propriétés curatives ou préventives » ; propriétés d'utilisation ou d'administration chez l'homme ou chez l'animal « en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques » en exerçant une action au niveau « pharmacologique, immunologique ou métabolique »¹⁹⁷⁵.

899. Une distinction est établie entre les innovations portant sur des produits et les innovations portant sur des procédés. Les brevets correspondants sont respectivement appelés « brevet de produit » et « brevet de procédé »¹⁹⁷⁶. Conformément au Manuel d'Oslo de l'OCDE, « *les innovations technologiques de produit et de procédé (TPP) couvrent les produits et procédés technologiquement nouveaux ainsi que les améliorations technologiques importantes de produits et de procédés qui ont été accomplis. Une innovation TPP a été accomplie dès lors qu'elle a été introduite sur le marché (innovation de produit) ou utilisée dans un procédé de production (innovation de procédé). Les innovations TPP font intervenir toutes sortes d'activités scientifiques, technologiques, organisationnelles, financières et commerciales. La firme innovante TPP est une firme qui a accompli des produits ou des*

¹⁹⁷⁴ *Ibidem.*

¹⁹⁷⁵ **Rappel** : selon à l'art. L. 5111-1 du Code français de la santé publique et conformément à la réglementation européenne, on entend par médicament « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

¹⁹⁷⁶ L'art. 28 ADPIC (*Droits conférés*) énonce qu'un brevet confèrera à son titulaire des droits exclusifs dans les cas où l'objet du brevet est un produit (1.a) ou dans les cas où il s'agit d'un procédé (1.b). « L'innovation liée à des changements technologiques dans les procédés améliore la rentabilité de l'entreprise, de façon plus rapide que par la recherche des dysfonctionnements dans les procédés en usage ou par une meilleure formation du personnel. Elle permet alors de réduire les coûts sans réduire la valeur. L'innovation par création de produits facilite le développement de l'entreprise en créant de nouveaux marchés, plutôt qu'en disputant des parts de marché existantes à la concurrence. » (Cf. M. Otter : *Management de projet et Innovation, Quelques pistes de réflexion*, inspiré du Congrès annuel francophone du management de projet, Paris, du 6 au 7 novembre 2001 sur le thème « Innovations et Projets », La Lettre d'ADELI n° 46 – janvier 2002, p. 32).

procédés technologiquement nouveaux ou sensiblement améliorée au cours de la période considérée »¹⁹⁷⁷.

900. Le brevet de produit concernant un médicament doit mentionner au minimum un procédé de synthèse et une application du produit en cause¹⁹⁷⁸. Il confère une protection qui s'étend au produit dans toutes ses applications, y compris celles qui ne sont pas décrites dans le brevet¹⁹⁷⁹. Nous allons revenir sur cette particularité.

901. De nos jours, il n'est plus à démontrer à quel point la recherche et le développement (R&D) représentent un avantage concurrentiel décisif : *« Les entreprises innovent pour préserver leur position concurrentielle et aussi pour se procurer un avantage compétitif. Une firme peut réagir à une innovation d'une concurrente en innovant elle-même pour ne pas perdre des parts de marché. Ou encore, elle peut prendre les devants et innover pour s'assurer sur le marché une position stratégique vis-à-vis de ses concurrentes, par exemple en*

¹⁹⁷⁷ Manuel d'Oslo : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologique*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, 2^{ème} éd., OCDE, 1997, para. 130, p. 36.

¹⁹⁷⁸ « Toute une jurisprudence s'est développée sur le fondement des textes anciens concernant le respect de ces indications. C'est ainsi qu'il a été jugé que la description de l'invention doit obligatoirement comporter l'indication des propriétés pharmacologiques [cf. CA Paris, 20 mai 1972, PIBD 1972, III, p. 212 ; Rev. Trim. Dr. Com. 1972, p. 614, obs. A. Chavanne et J. Azéma] et d'au moins une application thérapeutique, diététique ou de diagnostic du médicament, de caractères physiques, chimiques ou biologiques permettant de l'identifier et d'au moins un procédé de préparation. Selon la Cour de cassation [Cass., ch. com., 4 janvier 1974, JCP 1974, 2, p. 17676], il faut entendre par « application thérapeutique » l'emploi du produit dans des conditions déterminées pour guérir une maladie ou en atténuer les effets ; les « propriétés pharmacologiques » sont constituées par les « actions physiologiques ou les perturbations physiologiques, y compris la toxicité éventuelle qu'une drogue exerce sur un être vivant et qui sont dues à l'emploi du médicament ». Ainsi, « La description de l'invention de médicament implique, semble-t-il, l'indication des propriétés pharmacologiques et d'une ou plusieurs applications thérapeutiques. » (Cf. A. Chavanne et J.-J. Burst : *Droit de la propriété industrielle*, 1998, n° 120, p. 102-103 et n° 176, p. 135).

¹⁹⁷⁹ « Application s'entendant ici au sens large et incluant toute forme, dosage ou indication(s) thérapeutique(s) du produit » ; « la protection conférée s'étend, comme pour toute revendication de produit, à toute utilisation ultérieure dans le domaine thérapeutique. En d'autres termes, le breveté qui ne décrit qu'une application particulière dans son brevet a droit à une protection large englobant toute application ultérieurement découverte, dans la mesure où il a inventé la première application thérapeutique du produit en question. » ; « Le brevet qui décrit pour la première fois un médicament en tant que produit, protège celui-ci dans toutes ses applications thérapeutiques présentes et futures. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 19 et pp. 70-71).

élaborant et en s'efforçant d'imposer des normes techniques plus élevées pour les produits qu'elle fabrique »¹⁹⁸⁰.

902. Du reste, les firmes pharmaceutiques ne peuvent pas jouir d'une position de monopole légal du fait du brevet ou profiter du temps que mettent leurs concurrents à les imiter, si en amont il n'y a pas de R&D en matière d'innovation de produit. Les fruits de la R&D sont aux prémices de l'instauration d'un monopole (légal ou de fait). Ensuite, « *Forte de ce monopole, la firme est à même de fixer des prix supérieurs à ceux qui seraient possibles sur un marché concurrentiel et elle bénéficie donc d'une rente* »¹⁹⁸¹.

903. La R&D recouvre trois activités : la recherche fondamentale, la recherche appliquée et le développement expérimental. Comme toute autre entreprise désireuse d'innover, le laboratoire pharmaceutique se lance dans la recherche appliquée en vue de parvenir à des inventions particulières ou à des modifications des techniques existantes¹⁹⁸². La recherche appliquée est axée sur des objectifs pratiques précis comme la mise au point d'un nouveau médicament, d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle méthode chirurgicale¹⁹⁸³. Et, lorsqu'il s'agit de distinguer la recherche appliquée de la recherche fondamentale dite « orientée » (c'est-à-dire « *pour apporter une contribution théorique à la résolution de problèmes techniques* »¹⁹⁸⁴), nous rappelons que les travaux de recherche appliquée sont entrepris, selon Monsieur le Professeur Reboul, soit « *pour discerner les applications*

¹⁹⁸⁰ Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd., 1997, para. 65, p. 19.

¹⁹⁸¹ Manuel d'Oslo, *ibid.*, para. 64, p. 19.

¹⁹⁸² Manuel d'Oslo, *ibid.*, la « dynamo de l'innovation », para. 87, p. 26.

¹⁹⁸³ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, glossaire, p. 195. Selon le Manuel de Frascati, la recherche appliquée consiste « en des travaux originaux entrepris en vue d'acquérir des connaissances nouvelles. Cependant, elle est surtout dirigée vers un but ou un objectif pratique déterminé. » (Cf. Manuel de Frascati : *Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2002, para. 64, p. 34).

¹⁹⁸⁴ Selon le Pr Reboul, « Les travaux de recherche fondamentale concourent à l'analyse des propriétés, des structures, des relations mutuelles des objets et des êtres qui composent l'Univers, en vue d'organiser en lois générales, au moyen de schémas explicatifs et de théories interprétatives, les faits dégagés de cette analyse ». Le Pr Reboul différencie la recherche fondamentale « orientée » de la recherche fondamentale « libre » (où les travaux sont entrepris par pure curiosité scientifique). La recherche fondamentale dite « orientée » serait donc un préalable, une sorte de pré-recherche appliquée. Cf. Y. Reboul : *Les contrats de recherche*, Collection du CEIPI, n° 23, Litec, Paris, 1978, pp. 2-3.

possibles des résultats d'une recherche fondamentale (recherche d'application), soit pour trouver des solutions nouvelles permettant d'atteindre un objectif déterminé choisi à l'avance en vue de satisfaire un besoin de l'Humanité »¹⁹⁸⁵.

904. Alors que la recherche fondamentale a commencé à s'essouffler à partir des années 70-80, a fleuri la recherche appliquée visant davantage à améliorer¹⁹⁸⁶ les inventions de base déjà connues qu'à enrichir l'état de la technique de molécules nouvelles : *« C'est aujourd'hui encore de telles inventions qui constituent l'essentiel des dépôts de demande de brevet. C'est ainsi que se sont multipliées les inventions portant sur de nouvelles formes et formulations, de nouvelles indications thérapeutiques et de nouvelles associations de principe actifs connus, que leurs titulaires ont souhaité également protéger par brevet »¹⁹⁸⁷.*

905. Par ailleurs, le *Center for Medicines Research International* a constaté que, en 2004, plus de 20% des dépenses de R&D effectuées par les dix plus grands laboratoires étaient destinées à l'obtention d'extensions d'indications pour des médicaments existants plutôt qu'au développement de nouveaux projets. Pour les laboratoires de taille plus modeste, ce taux pouvait dépasser 40%¹⁹⁸⁸. De manière générale, on observe une baisse soutenue du nombre de nouvelles entités chimiques entrant sur le marché¹⁹⁸⁹. L'essoufflement de la recherche fondamentale, dont la recherche appliquée a pris l'ascendant, a eu également pour conséquence de raréfier l'utilisation des brevets de produit en tant que tels. Or, le brevet de

¹⁹⁸⁵ Y. Rebol, *ibid.*, p. 3 : « Les résultats d'une recherche appliquée consistent en un principe de produit, d'opération ou de méthode, utilisable au moins dans certains cas ».

¹⁹⁸⁶ Selon le Manuel d'Oslo, « Une différenciation du produit consiste en l'adoption de modifications techniques (ou esthétiques) mineures en vue de s'introduire sur une nouvelle tranche du marché, afin d'élargir la gamme apparente de produits ou de repositionner un produit par rapport à un produit concurrent. On ne peut considérer qu'il s'agit d'une innovation de produit technologiquement amélioré que si les changements modifient sensiblement les performances ou les propriétés du produit concerné ou bien l'emploi de matériaux ou de composants qui entrent dans sa fabrication. » (Cf. Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd., 1997, 4.2.1 Exclusion de changements insignifiants ou non porteurs de nouveauté, para. 170, p. 44).

¹⁹⁸⁷ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, *op. cit.*, p. 16.

¹⁹⁸⁸ V. PricewaterhouseCoopers (PWC) – pharmacie : *Pharma 2020: la vision – Quelle voie prendrez-vous ?*, juin 2007, p. 8.

¹⁹⁸⁹ Commission européenne – DG concurrence : *Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique, Rapport préliminaire*, synthèse, 28 novembre 2008, p. 2. V. aussi, communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, *op. cit.*, p. 3 : « Dans quelques années, la baisse du nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché affectera aussi les fabricants de génériques puisqu'ils auront moins de produits génériques à lancer ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

produit, où doit être mentionné au minimum un procédé de synthèse et une application du produit en cause, confère une protection qui s'étend au produit dans toutes ses applications, y compris celles qui ne sont pas décrites dans le brevet.

906. À ce sujet, il est à noter que la version modifiée de la Convention sur le brevet européen (CBE), telle qu'adoptée par le Conseil d'administration dans sa décision du 28 juin 2001 (CBE – treizième édition), également intitulée « CBE révisée » ou « CBE 2000 »¹⁹⁹⁰, a remédié à la controverse juridique relative à la brevetabilité ou non d'une deuxième application et des applications ultérieures dites « médicales ou thérapeutiques »¹⁹⁹¹. En effet,

¹⁹⁹⁰ La « CBE 2000 » (*JO OEB*, 2003, Éd. spéciale n° 1) telle que révisée par l'acte de révision en date du 29 novembre 2000 et adoptée par le Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets dans sa décision du 28 juin 2001, est désormais dénommée « CBE révisée » (Convention sur la délivrance de brevets européens (CBE) telle qu'entrée en vigueur depuis le 13 décembre 2007) (13^{ème} éd. de la Convention sur le brevet européen, *JO OEB* Éd. spéciale n° 1/2007). Le texte de la Convention sur le brevet européen est actuellement disponible, dans sa 14^{ème} éd. – août 2010, sur : <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/epc_fr.html>. La « CBE 2000 » est la révision du texte de la Convention « CBE 1973 » (cessant d'être en vigueur) qui renvoyait à la Convention sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973 telle que modifiée par l'acte portant révision de l'art. 63 de la CBE du 17 décembre 1991 et par les décisions du Conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets en date du 21 décembre 1978, du 13 décembre 1994, du 20 octobre 1995, du 5 décembre 1996, du 10 décembre 1998 et du 27 octobre 2005 et au règlement d'exécution tel que modifié en dernier lieu par le Conseil d'administration en date du 9 décembre 2004. La 12^{ème} éd. de la Convention sur le brevet européen parue en avril 2006 reproduisait ces versions de la Convention et du règlement d'exécution.

¹⁹⁹¹ V. la décision de la Grande Ch. de recours de l'Office européen des brevets (OEB) du 5 décembre 1984, G 6/83 qui admet la brevetabilité d'une deuxième application thérapeutique ou de toute autre application thérapeutique ultérieure (revendication de type suisse : « Utilisation du produit X pour la fabrication d'un médicament pour le traitement d'une maladie Y ») dès lors que cette application est nouvelle et relève d'une activité inventive (et même si le produit se présente sous une forme identique à celle de la première application) : « Un brevet européen peut être délivré sur la base de revendications ayant pour objet l'application d'une substance ou d'une composition pour obtenir un médicament destiné à une utilisation thérapeutique déterminée nouvelle et comportant un caractère inventif. » ; [...] « l'inventeur d'une première indication médicale peut obtenir une protection de la substance liée à son utilisation médicale pour des substances ou compositions connues, sans être limité à des substances ou compositions préparées dans une forme appropriée en vue d'une application thérapeutique déterminée. Il bénéficie ainsi d'une protection très large, sans risquer d'entrer en conflit avec les dispositions de l'article 57 relatives à l'application industrielle. [...] », (*JO OEB* mars 1985, p. 67). V. dans le même sens, les décisions G 1/83 (*JO OEB* 1985, p. 60) et G 5/83 (*JO OEB* 1985, p. 64) de la Grande Ch. de recours de l'OEB rendues le même jour, ainsi que les décisions des chambres de recours techniques : décisions T 893/90 (3.3.2) du 22 juillet 1993, T 958/94 (3.3.2) du 30 septembre 1996 (*JO OEB* 1997, 241), T 853/94 (3.3.02) du 2 novembre 1998, T 532/96 (3.3.03) du 13 juillet 1999, T 1076/00 (3.3.04) du 5 août 2003, et, indirectement, T 825/94 (3.3.01) du 25 février 2000. V. également, bien que cassé par la Cour de cassation française (Cass., ch. com., du 26 octobre 1993, *PIBD* n° 557, III, p. 1), l'arrêt « *Société Synthélabo c/ M. Najer* » de la Cour d'appel de Paris du 11 juin 1991 qui a admis la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique (CA Paris, 4^{ème} ch., 11 juin 1991, *PIBD* 1991, n° 511, III, p. 668) : « *Considérant que dans une série d'arrêts du 5 décembre 1984 la Grande Chambre de Recours de l'Office Européen des Brevets a admis la brevetabilité de la deuxième application thérapeutique dès lors que cette application est nouvelle et relève d'une*

sans plus d'ambiguïté, cette dernière reconnaît la brevetabilité de toute application ultérieure nouvelle d'une substance ou composition connue comme médicament, de même que la brevetabilité des substances ou compositions utilisées pour la mise en œuvre d'une méthode de traitement¹⁹⁹² ou de diagnostic¹⁹⁹³, accordant ainsi une protection identique à celle concédée aux premières applications thérapeutiques de produits connus, à condition bien sûr que cette application ou utilisation spécifique soit nouvelle.

907. Ainsi, conformément au nouvel article 54(5) de la CBE relatif au critère de nouveauté des inventions brevetables : « *Les paragraphes 2 et 3 n'excluent pas non plus la brevetabilité d'une substance ou composition visée au paragraphe 4^[1994] pour toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c), à condition que cette utilisation ne soit pas comprise*

activité inventive ; que cette brevetabilité a été consacrée par diverses décisions étrangères [comme par exemple, les décisions des tribunaux britanniques, suédois et autrichiens] ; [...] que des termes de l'article 8 à [...] avant rappelés de la loi de 1978 il résulte clairement qu'en son principe une seconde application thérapeutique est brevetable ; qu'ainsi que l'a retenu la Grande Chambre de Recours, la substance ou la composition actives doivent être élaborées dans un état tel qu'elles puissent agir thérapeutiquement ce qui implique que la matière ait été introduite dans une formule et dosée ; considérant qu'en l'espèce, l'utilisation de l'alfuzosine comme médicament traitant les affections urinaires n'est pas contenue elle-même dans l'état de la technique [...] ». Selon la Cour de cassation, la Cour d'appel a donc violé les articles 6 et 8 de la loi du 2 janvier 1968 en relevant que, pour rejeter la demande en paiement des redevances résultant de l'exploitation d'un produit pharmaceutique ayant fait l'objet d'un brevet déposé, ce brevet ne revendiquait que l'application thérapeutique d'anti-hypertenseur dans le domaine cardiovasculaire pour le principe actif décrit alors que le produit litigieux, défini par un brevet ultérieur comme contenant le même principe actif en association avec tout excipient approprié, est spécifiquement destiné au traitement des affections urinaires et retient que l'utilisation du principe actif comme médicament pour traiter les affections urinaires n'était pas contenue dans l'état de la technique et que cette seconde application thérapeutique de ce principe actif était nouvelle et comportait un caractère inventif. À titre indicatif, v. également la doctrine justifiant la non-brevetabilité de la deuxième application thérapeutique selon laquelle la découverte d'une propriété thérapeutique nouvelle d'un produit, déjà connu comme remède, n'est pas brevetable (doctrine référencée par A. Chavanne et J.-J. Burst *in Droit de la propriété industrielle*, 1998, n° 120, p. 98), notamment, P. Mathély : *Le droit français des brevets d'invention*, 1974, p. 130 ; M. de Haas : *Brevet et médicament en droit français et européen, op. cit.*, n° 483, p. 218 ; J.-M. Mousseron : *Traité des brevets*, 1984.

¹⁹⁹² *I.e.* méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal.

¹⁹⁹³ Cf. art. 53 c) CBE (*Exceptions à la brevetabilité*). Le para. c) est un nouveau paragraphe de l'art. 53 CBE 2000 sur les exceptions à la brevetabilité et dispose comme suit que: « *Les brevets européens ne sont pas délivrés pour : [...] c) les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal, cette disposition ne s'appliquant pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en œuvre d'une de ces méthodes* ».

¹⁹⁹⁴ La paragraphe 4 vise toute « *substance ou composition comprise dans l'état de la technique pour la mise en œuvre d'une méthode visée à l'article 53 c)* » CBE [à savoir, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal].

dans l'état de la technique »¹⁹⁹⁵. En d'autres termes, l'art. 54(5) CBE « permet sans équivoque d'obtenir pour toute nouvelle application thérapeutique ultérieure d'une substance ou d'une composition déjà connue comme médicament la protection de produit limitée à un usage déterminé. Pour ce qui est des applications ultérieures, cette protection équivaut à celle conférée par la revendication de type suisse »¹⁹⁹⁶.

908. Nonobstant la raréfaction des brevets de produit, d'autres brevets portant sur des inventions dites « secondaires » ou « relatives aux dérivés du produit initial », n'apportant pas forcément de valeur ajoutée en termes d'innovation¹⁹⁹⁷, entrent en jeu pour assurer une protection multiple de la molécule chimique active et ainsi optimiser la gestion du cycle de vie du médicament original. « Les changements de structure dans l'industrie, l'accent mis sur les produits très rentables et l'assouplissement des critères de brevetabilité contribuent à expliquer que l'industrie cherche à privilégier l'imitation ou la modification des produits existants plutôt qu'à mettre au point des composés vraiment nouveaux »¹⁹⁹⁸. Nous parlerons donc de « brevets de barrage ». Ce sont notamment les brevets de « procédés de synthèse » relatifs à un mode de synthèse particulier de la molécule et les brevets dits « d'application » (incluant les brevets de formulation galénique, d'applications thérapeutiques ultérieures et d'associations de ce principe actif avec d'autres composés actifs)¹⁹⁹⁹.

¹⁹⁹⁵ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. À noter : dans la nouvelle version CBE, il n'existe plus de paragraphe 4 dans d'art. 52 sur les inventions brevetables, ce dernier était rédigé comme suit : « Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle au sens du paragraphe 1, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions, pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes. » (Cf. ancienne version CBE, avril 2006 – 12^{ème} éd.). L'art. 52(4) est désormais remplacé par l'art. 53 c) CBE concernant les exceptions à la brevetabilité.

¹⁹⁹⁶ Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, op. cit., p. 155.

¹⁹⁹⁷ Mais plutôt une amélioration de l'effet thérapeutique, une simplification du traitement, une facilitation de l'usage du médicament, etc.

¹⁹⁹⁸ Cf. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, op. cit., observations de Carlos Correa et Pakdee Pothisiri, p. 201.

¹⁹⁹⁹ « Cette forêt de brevets est susceptible d'assimiler la réalisation d'un générique à un véritable chemin de croix. Cette réalisation est tout d'abord bloquée par le brevet de produit, puis une fois celui-ci déchu, on se heurtera à l'impossibilité de fabriquer le principe actif par plusieurs voies de synthèse encore protégées et, même une fois ces obstacles surmontés, le « génériqueur » devra alors tenir compte des brevets de formes et formulations galéniques ou d'applications thérapeutiques portant sur le produit qu'il envisage de copier », (cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 21-22).

2. Description du composite de défense des brevets secondaires

a) Les brevets de « procédés de synthèse »

909. La mise au point de nouvelles molécules peut être obtenue par la synthèse « *c'est-à-dire la mise en œuvre d'un procédé chimique conduisant à de nouveaux produits* »²⁰⁰⁰. Plus précisément, on définit la synthèse chimique comme « *l'obtention d'une espèce chimique composée à partir des corps simples. Le composé obtenu peut être soumis, dans une étape ultérieure, à une autre réaction, avec pour résultat une espèce chimique encore plus complexe. L'opération inverse est l'analyse, qui consiste à dégrader un corps composé pour obtenir des produits moins complexes et, finalement, des corps simples* »²⁰⁰¹.

910. La synthèse « *sert à obtenir des produits industriels, pharmaceutiques, chimiques à moindre coût ou qu'on ne pourrait obtenir ou extraire à l'état naturel* »²⁰⁰². Lorsqu'un nouveau principe actif est détecté, on utilise une unité pilote de chimie fine pour mettre au point le procédé de synthèse de ce principe actif au niveau industriel. Pouvoir réaliser la synthèse des principes actifs en interne au sein d'un laboratoire de recherche, permet d'assurer la confidentialité nécessaire avant le dépôt de brevet, et permet de maîtriser le procédé de synthèse. La synthèse chimique des molécules à partir de radicaux dont on connaît ou suppose les propriétés thérapeutiques compte parmi les grandes voies classiques de la recherche : « *ces molécules imitent, renforcent ou inhibent des activités biologiques* »²⁰⁰³. *La synthèse peut être totale (fabrication à partir d'« éléments » chimiques) ou partielle : on utilise alors une molécule ou une fraction de molécule qu'on « module ». La synthèse peut*

²⁰⁰⁰ « On peut également procéder, par d'autres voies [pour mettre au point de nouvelles molécules], telles que la biologie ou la microbiologie ou, encore, par l'extraction de principes actifs de plantes connues. » (Cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., p. 5).

²⁰⁰¹ Encyclopédie Universalis, disponible sur : <<http://www.universalis.fr>>.

²⁰⁰² Extrait de la définition de « synthèse » par le TLFi, in Lexicographie du CNRTL, <<http://www.cnrtl.fr/>>.

²⁰⁰³ Une molécule de départ peut être modifiée en substituant ou en rajoutant plusieurs éléments chimiques. Par ex., il est possible de modifier une molécule afin d'augmenter ses capacités thérapeutiques ou de diminuer sa toxicité.

aboutir soit à une substance artificielle totalement inconnue jusqu'alors, soit à une molécule analogue à une molécule naturelle »²⁰⁰⁴.

911. Pour ce qui est de la protection des brevets de procédés de synthèse particuliers, elle ne sera applicable qu'à condition que la molécule en cause soit obtenue « *via ces procédés protégés* »²⁰⁰⁵. Ce genre de brevets permet donc le renforcement du brevet de produit en ce qu'il empêche la réalisation du produit concerné par les voies de synthèse protégées et permet également, dans certaines limites et lorsqu'il est déposé postérieurement au brevet de produit, une prolongation dans le temps de la protection qui a été préalablement conférée. Par ailleurs, l'hypothèse, selon laquelle le fabricant de générique serait en mesure d'exploiter le produit issu d'un des procédés de synthèse revendiqués dans le brevet de produit arrivé à expiration (c'est-à-dire un procédé de synthèse premier), se révèle économiquement incongrue et donc difficilement applicable, du fait du caractère obsolète de ce dernier²⁰⁰⁶.

912. Ainsi, comme le précise Madame Berthet-Maillols : « *une spécialité pharmaceutique renfermant cette molécule, quelle que soit sa présentation, c'est-à-dire son dosage, la forme galénique sous laquelle elle est administrée et l'indication médicale pour laquelle elle est autorisée, sera inaccessible du fait de ces brevets de procédé si la molécule qu'elle contient a été synthétisée à l'aide d'un de ces procédés protégés. [...] ces brevets de synthèse représentent une arme efficace contre les concurrents désireux de réaliser un générique d'une présentation pharmaceutique contenant un principe actif obtenu à l'aide d'un de ces*

²⁰⁰⁴ LEEM – Les entreprises du médicament : *Le médicament, un produit pas comme les autres*, De son origine à sa commercialisation, Innovation : comment les médicaments sont-ils découverts ?, disponible sur : <http://www.leem.org>.

²⁰⁰⁵ Cf. art. L. 613-2 para. 2 CPI : « *Si l'objet du brevet porte sur un procédé, la protection conférée par le brevet s'étend aux produits obtenus directement par ce procédé* ».

²⁰⁰⁶ « Les procédés spécifiques revendiqués dans des brevets postérieurs sont généralement plus efficaces en terme de quantité de produit obtenu (obtention d'une quantité de produit par rapport aux matières premières utilisées au départ plus élevée que dans le procédé premier), de qualité de produit obtenu (élimination d'impuretés ou de composés secondaires par rapport au procédé premier) et donc de rentabilité. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 20 ; également, in É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 20).

procédés. Ils permettront de prolonger en partie le monopole sur le produit une fois que celui-ci, en tant que tel, sera tombé dans le domaine public »²⁰⁰⁷.

913. Au demeurant, l'exploitation effective de ces brevets de synthèse est difficilement contrôlable car elle a trait au processus de fabrication du laboratoire innovant²⁰⁰⁸. En outre, parallèlement aux brevets de procédés de synthèse particuliers, les brevets relatifs aux intermédiaires de synthèse isolés permettent d'empêcher l'accès au principe actif par toute synthèse qui mettrait en jeu les intermédiaires protégés²⁰⁰⁹.

b) Les brevets « d'application »

914. Nous pouvons définir les formes et formulations galéniques²⁰¹⁰, également dénommées formes pharmaceutiques ou médicamenteuses, comme la mise en forme individuelle des principes actifs et excipients afin de constituer un médicament. « *La forme galénique est le résultat de la mise en œuvre d'opérations pharmaceutiques sur des principes actifs associés ou non à des excipients. Cette forme assure la présentation physique d'un médicament et sert de support à l'administration du principe actif (comprimé, suppositoire, sirop, etc.). Elle constitue un système de délivrance du principe actif au niveau d'un site d'administration* »²⁰¹¹. Elle correspond donc à l'aspect physique final du médicament²⁰¹², tel qu'il sera utilisé chez un patient, c'est-à-dire présenté, selon le cas, sous la forme de :

²⁰⁰⁷ É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *ibid.*, p. 19.

²⁰⁰⁸ « [...] Il sera difficile de juger si le procédé en question est exploité ou pas, sauf à effectuer une « visite » chez le fabricant. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *ibid.*, p. 23).

²⁰⁰⁹ « Ces brevets de synthèse ou d'intermédiaires de synthèse ne sont pas *a priori* contestables s'ils portent effectivement sur un procédé de synthèse ou un produit intermédiaire nouveau et inventif. Les conditions de brevetabilité appliquées à ce type d'invention ne posent pas de problème particulier [...]. Il faut savoir que le nombre de ces brevets croît de façon raisonnable mais constante depuis plusieurs années, les laboratoires innovants y ayant vu une arme efficace afin de se protéger des copies », (cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *op. cit.*, p. 20 ; également, in É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, *op. cit.*, p. 21.

²⁰¹⁰ Du nom du médecin grec Gallien.

²⁰¹¹ *Galenica 2, Biopharmacie*, Technique et Documentation, Paris, 1982, pp. 25-26, référencé in É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, *op. cit.*, p. 16.

²⁰¹² « L'introduction d'un principe actif dans une préparation bien adaptée au traitement constitue la galénique », (cf. définition extraite de l'ouvrage *Les médicaments* du Pr. Pierre Allain, 3^{ème} éd. – novembre 2000, CdM éd., disponible sur : <<http://www.pharmacorama.com>>, pharmacologie et médicaments, méthodes d'étude des médicaments).

comprimés, gélules, sachets, solution buvable, sirop, suppositoires, suspensions ou ampoules injectables, aérosol, crème, *etc.* Cette mise en forme des médicaments se fait normalement avec un conditionnement adapté à l'âge des consommateurs²⁰¹³.

915. Toutefois, nous observons que les formes galéniques des ARV ne sont souvent pas adaptées aux enfants et que l'usage pédiatrique est même déconseillé pour certaines molécules, telles que l'amprenavir (APV) ou le lopinavir (LPV)²⁰¹⁴. Or, les formes galéniques ont un rôle important à jouer dans l'amélioration de la prise et de l'absorption médicamenteuses²⁰¹⁵. Les inventions relatives aux formes et formulations galéniques ne font l'objet d'aucun problème spécifique concernant leur brevetabilité²⁰¹⁶, ceci a pour conséquence de donner également aux détenteurs de brevets relatifs au principe actif arrivant tôt ou tard à expiration l'opportunité d'empêcher toute reproduction d'une certaine présentation pharmaceutique du médicament en cause²⁰¹⁷. En ce qui concerne le fait de savoir si ce type de

²⁰¹³ Définition de « galénique », glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, p. 58, disponible sur : <<http://www.actupparis.org/IMG/pdf/glossaire-2009.pdf>>.

²⁰¹⁴ Glossaire de Act up Paris, *ibid.*, note pédiatrique, p. 153.

²⁰¹⁵ La recherche sur les formes galéniques « permet d'améliorer ce qui existe déjà en étudiant de nouveaux modes d'administration plus adaptés, plus efficaces, mieux tolérés, plus faciles d'emploi. Ces dernières années ont vu l'arrivée de forme retards, de patch, de transporteurs nouveaux tels les liposomes, les implants, permettant des avancées thérapeutiques parfois importantes. » (Cf. LEEM – Les entreprises du médicament : « *Le médicament, un produit pas comme les autres* », De son origine à sa commercialisation, Innovation : comment les médicaments sont-ils découverts ?, disponible sur : <<http://www.leem.org/>>).

²⁰¹⁶ « Leur application industrielle va sans dire et tant leur nouveauté que leur activité inventive ne sont a priori contestables. En ce qui concerne l'application industrielle de telles inventions, celles-ci ne font l'objet, contrairement aux méthodes de traitement, d'aucune exclusion et il est évident qu'elles peuvent être au moins fabriquées dans l'industrie [conformément aux articles L. 611-15 CPI et 57 de la Convention sur le brevet européen (CBE)]. En ce qui concerne la nouveauté, elle pourra par exemple résider dans une forme galénique totalement nouvelle, comme les patchs, inconnus il y a quinze ans, ou encore dans l'application d'une forme galénique connue à une substance qui peut elle-même être connue mais qui n'avait jamais été présentée sous cette forme-là. [...]. Pour ce qui est de l'activité inventive [conformément aux articles L. 611-14 CPI et 56 CBE] et pour reprendre notre dernier exemple, si aucun des produits voisins de X ne sont présentés sous forme injectable en raison du caractère insoluble de cette famille de substances, le fait de parvenir à solubiliser le produit X, par un jeu, par exemple, de température ou de rapidité de mélange, conduira à considérer cette invention comme impliquant une activité inventive. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, *loc. cit.*).

²⁰¹⁷ « Certes, le « génériqueur » pourrait toujours réaliser une copie de la forme ou formulation galénique prévue dans le brevet de base, arrivé à expiration, mais celles faisant l'objet de brevets ultérieurs présentent généralement des avantages (comprimés à libération prolongée qui, par rapport aux comprimés simples, permettent une libération régulière du principe actif dans l'organisme) qui dicteront souvent aux prescripteurs (médecins) d'abandonner l'ancienne forme ou formulation au bénéfice de la nouvelle. [...] Réaliser un générique de l'ancienne forme ou formulation tombée dans le domaine public présente alors peu d'intérêt. De par la croissance de la recherche appliquée, ces brevets sont de plus en plus nombreux. Ils sont généralement déposés

brevet est réellement exploité, comme pour les brevets protégeant les associations du principe actif avec d'autres composés actifs, « *une simple comparaison entre ces brevets et les présentations pharmaceutiques existant sur le marché permettra de conclure à l'exploitation ou à la non-exploitation de ceux-ci* »²⁰¹⁸.

916. Les brevets d'application particulière du principe actif, tels que les brevets d'indications thérapeutiques et les brevets d'associations de ce principe actif avec d'autres produits actifs²⁰¹⁹, sont en constante augmentation et participent avec succès²⁰²⁰ à une protection renforcée de la présentation pharmaceutique contenant le principe actif. Rappelons-le, la présentation pharmaceutique est la forme sous laquelle une spécialité pharmaceutique peut être commercialisée. Elle se distingue des autres présentations pharmaceutiques d'une même spécialité par un conditionnement particulier (association, dosage, forme d'administration ou contenance distincte). Bien que la protection conférée par les brevets d'application particulière soit une protection relativement limitée, cette protection ne porte que sur l'utilisation spécifique du principe actif ou sur une association particulière à laquelle le principe actif en cause est intégré, elle permet néanmoins au détenteur de ces brevets de retarder la mise sur le marché des présentations génériques correspondantes.

Conclusion :

postérieurement aux brevets de synthèse et permettent, à l'image de ces derniers, de se réserver un certain monopole, parfois bien après l'expiration du brevet portant sur le principe actif en tant que tel. » (Cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe, op. cit.*, p. 22). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²⁰¹⁸ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques, ibid.*, p. 23.

²⁰¹⁹ « Une association de principes actifs consiste en l'association de plusieurs éléments que nous supposons connus. Il convient de distinguer la juxtaposition de la combinaison, la première résidant en l'addition des effets de chacun des constituants pris isolément, la seconde supposant en revanche que ces éléments concourent en vue d'un résultat commun consistant, par exemple, en une synergie d'action entre leurs effets, voire en l'obtention d'un effet différent qu'aucun des constituants pris isolément ne permettait d'obtenir. » ; quant à la brevetabilité des associations de principes actifs : « La particularité réside dans le fait que ces brevets d'associations sont particulièrement florissants en matière pharmaceutique et que ni l'INPI ni les tribunaux ne se penchent souvent sur ces notions [notions d'invention, de découverte et de présentation d'information], laissant ainsi mener une vie paisible à des nombreux brevets ne protégeant en fait que de simples juxtapositions. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *ibid.*, pp. 34-35 et 41).

²⁰²⁰ Déjà à la fin des années 90 – début des années 2000, les brevets portant sur des associations de principes actifs, sur des méthodes proches du thérapeutique ou encore sur des applications thérapeutiques ultérieures connaissaient une croissance importante et représentaient environ 40% des brevets relatifs à une molécule donnée. Voir, É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *ibid.*, p. 107).

917. Les brevets de « barrage » que nous venons de voir et surtout leur profusion labyrinthique présentent indubitablement un avantage dissuasif en faveur des laboratoires innovants. « *La multiplicité des brevets, ainsi que leur échelonnement dans le temps, permettent ainsi au laboratoire de rendre plus complexe l'identification des brevets valides par les producteurs potentiels de génériques et d'allonger la période d'exclusivité couverte par les brevets* »²⁰²¹. En effet, dans ce contexte, les opportunités de libre exploitation d'éventuelles copies de médicaments princeps sont extrêmement restreintes, et ce pendant une période qui est difficilement déterminable. L'obstacle à l'essor des génériques est géminé, « à la fois « spatial » (par la diversité des brevets) et « temporel » (étant donné que ces différents brevets sont déposés de façon successive dans le temps) »²⁰²².

918. L'impact des grappes de brevets d'inventions secondaires dérivées du produit initial est déterminant car il crée un climat d'incertitude et affecte la capacité à entrer sur le marché des fabricants de médicaments génériques concurrents²⁰²³. De plus, le seul mécanisme qui pourrait sanctionner la non-exploitation de ces brevets, le mécanisme de licence obligatoire, se révèle rarement opérant puisque très exceptionnellement applicable²⁰²⁴.

²⁰²¹ N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, op. cit., p. 4.

²⁰²² É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, loc. cit.

²⁰²³ V. dans ce sens, communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, op. cit., p. 12.

²⁰²⁴ Une demande de licence obligatoire ne peut être présentée pour cause de non exploitation ou d'exploitation insuffisante qu'à l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande du brevet, ou d'un délai de trois ans à compter de la date de délivrance du brevet si ce dernier délai vient à expiration postérieurement. Cependant, la licence obligatoire sera refusée si le titulaire du brevet met en avant des « raisons légitimes » pour justifier son inaction. C'est à l'autorité nationale compétente de décider de ce qui constitue des « raisons légitimes ». La licence obligatoire est accordée à des conditions déterminées, notamment quant à sa durée, son champ d'application et le montant des redevances auxquelles elle donne lieu, etc. V. par ex., les conditions restrictives d'obtention de la licence obligatoire et de la licence d'office des articles L. 613-11 CPI et seq.

« Dans les faits, l'on est bien obligé de reconnaître l'inefficacité du mécanisme de la licence obligatoire. La preuve est mathématique : en se basant sur les inventions dont on peut facilement vérifier si elles sont ou non exploitées [c'est-à-dire les inventions d'applications au sens large : inventions de formes et formulations galéniques, d'utilisations thérapeutiques, d'associations], le nombre de brevets déposés sur ces inventions est nettement supérieur à l'existence concrète de celles-ci », (cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., pp. 23-26) ; « ces réalisations concrètes sont bien inférieures aux brevets « correspondants », ce qui amène à conclure que ni le breveté, ni un licencié obligatoire de celui-ci ne les exploitent. [...]. En effet, un laboratoire de générique pur, comme il en existe encore peu en Europe [...], sera dans la majorité des cas dissuadé par l'existence d'un brevet. Il est extrêmement rare qu'il prenne le risque financier d'un procès en

919. Par ailleurs, la muraille dressée par ce type de brevet fait également foi d'un « *déclin très marqué de la capacité d'innovation de l'industrie pharmaceutique malgré l'existence de nouveaux outils scientifiques et technologiques performants* »²⁰²⁵. Les excès d'utilisation du droit des brevets comme « barrière à l'entrée sur le marché » des médicaments génériques engendrent subséquemment une barrière à l'innovation par dénaturation de la finalité de ce droit. Ainsi, le brevet n'est plus un mécanisme d'incitation à innover ou un moyen de protéger des solutions techniques nouvelles, ou encore la récompense d'un effort créateur de l'inventeur par le biais de l'exploitation exclusive de l'invention. Le brevet devient en tout et pour tout un instrument d'oblitération de la concurrence. Car la principale raison d'être de ces brevets est la conservation d'un monopole d'exploitation aussi étendu que possible et le blocage ou le ralentissement du développement industriel des médicaments génériques²⁰²⁶.

contrefaçon au cours duquel il remettrait reconventionnellement en question la validité d'un tel brevet devant les tribunaux. Quant à un laboratoire de grande taille qui possède ses propres produits innovants et qui souhaiterait copier ceux d'un tiers, lui-même laboratoire leader, il est rarissime qu'il prenne le risque de se brouiller avec celui-ci, les intérêts des deux ne s'y prêtant souvent pas (existence de produits en co-marketing, etc.) » (Cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 24).

²⁰²⁵ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Carlos Correa et Pakdee Pothisiri, p. 201.

²⁰²⁶ V. dans ce sens, la « stratégie offensive de brevetage » dans les pays du sud disposant d'une capacité de production des médicaments génériques in S. Guennif et C. Mfuka : *L'accès aux traitements antisida en Afrique...*, op. cit., pp. 81-83.

B. Une charge prolongée par les certificats complémentaires de protection (CCP)

« Comme la procédure d'autorisation de mise sur le marché et la procédure d'obtention de la protection pour l'invention du produit pour lequel l'autorisation est demandée sont menées parallèlement et d'une manière indépendante, des tensions peuvent apparaître en cas de retard dans l'octroi de l'autorisation »²⁰²⁷.

920. Rappelons que les brevets de procédés de fabrication et de produits sont valables pour une période d'au moins vingt ans à compter de la date du dépôt (*cf.* article 33 ADPIC). Cette disposition n'étant pas rétroactive, seuls les médicaments brevetés après 1995 peuvent faire l'objet d'une demande de brevet dans les pays membres de l'OMC. Cependant, dans le cas particulier des produits pharmaceutiques, la protection effective conférée par le brevet est abrégée par le délai qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet et l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

921. Or, une solution a été trouvée pour compenser les frais de recherche élevés des laboratoires innovants²⁰²⁸ et les longs délais de commercialisation en raison d'une obtention tardive de l'AMM après le dépôt de la demande de brevet²⁰²⁹. À l'expiration du brevet de

²⁰²⁷ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., 18 août 2010], para. 74, p. 27.

²⁰²⁸ « Ce sont précisément ces coûts de Recherche et de Développement gigantesques pouvant avoisiner le milliard de dollars par produit et représentant globalement 15 à 20% du chiffre d'affaires annuel des industries pharmaceutiques [*cf.* La Revue Prescrire: *Coût de Recherche et développement du médicament : la grande illusion*, novembre 2003, Tome 23, n° 244, p. 782 ; Les Echos 27 janvier 2004 p. 17 : *Pharmacie : l'arme, stratégie de la recherche* ; Pharma Market Letter, May 19, 2003 : *Per-drug R&D costs now total \$897M*], qui ont conduit le législateur à imaginer un mécanisme de compensation du raccourcissement de la période d'exploitation exclusive, en raison des procédures d'autorisation administrative. Ce fût notamment le cas en Europe avec la mise en place du Certificat Complémentaire de Protection (CCP) », (*cf.* F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 2).

²⁰²⁹ V. dans ce sens, N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, *op. cit.*, p. 2. De même, « Les brevets de médicaments voient

base, les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent en effet bénéficier d'une durée de protection allongée par un autre droit de propriété industrielle, le certificat complémentaire de protection (CCP)²⁰³⁰. Le certificat complémentaire de protection (en anglais, *Supplementary Protection Certificate (SPC)* ou *patent extension (US)*) est donc un certificat prorogeant la durée de validité (fixée à vingt ans)²⁰³¹ d'un brevet de base²⁰³² en vigueur protégeant soit un médicament soit un produit phytopharmaceutique, pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation²⁰³³. « *Les certificats complémentaires de protection succèdent aux brevets pour garantir une période d'exclusivité aux innovations* »²⁰³⁴. Notons que le domaine de ce certificat complémentaire de protection concerne aussi bien les brevets

leur exploitation effective amputée du temps nécessaire à l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché (AMM). » ; « [...] la seule raison d'être du CCP, qui est de compenser, au moins en partie, le temps pendant lequel le titulaire du brevet ne tire pas effectivement profit de son monopole, la (les) présentation(s) pharmaceutique(s) correspondante(s) n'étant pas encore autorisée(s) à être mise(s) sur le marché. » (Cf. É. Berthet-Maillots : *Certificat complémentaire de protection. La Cour de cassation rend un arrêt favorable aux laboratoires de génériques*, Propriété Industrielle – Revue mensuelle LexisNexis du JurisClasseur, juin 2005). Grâce au CCP, « la durée des essais cliniques et des expériences nécessaires à l'obtention de l'AMM est ainsi défalquée de la durée de vie d'un brevet, afin de permettre à la société qui exploite ce brevet d'en tirer tous les profits qu'elle peut légitimement en espérer ; que toutefois cette compensation de temps, justifiée par des impératifs de santé publique, ne doit pas avoir pour effet de retarder artificiellement et de façon plus ou moins dilatoire la mise à la disposition du public de l'invention, objet du brevet. » (Cf. arrêt Cour d'appel de Rennes du 11 décembre 2002, *Société Eli Lilly and Co. c/ Société Flavelab*, confirmant le jugement du TGI de Rennes du 19 mars 2001, *PIBD* n° 724, III, p. 365).

²⁰³⁰ « Le CCP est un titre de Propriété Industrielle distinct du brevet de base auquel il se rattache et auquel il va venir se substituer à l'expiration normale de ce dernier. » (Cf. F. Ahner, *op. cit.*, p. 4).

²⁰³¹ « En principe, le brevet de médicament bénéficie de la même durée de vingt ans que tout autre brevet. [...] Toutefois, l'industrie pharmaceutique a fait valoir que cette durée était insuffisante compte tenu du temps nécessaire pour la commercialisation d'un médicament qui suppose une autorisation de mise sur le marché qui n'est délivrée qu'à la suite d'enquêtes administratives très longues. » (Cf. A. Chavanne et J.-J. Burst : *Droit de la propriété industrielle*, 1998, n° 121-122, p. 100).

²⁰³² « De façon indifférente, le brevet de base peut avoir pour objet un produit, un procédé de fabrication d'un produit ou une application particulière d'un produit. » (Cf. F. Ahner, *loc. cit.*).

²⁰³³ Comme nous venons de le voir le certificat complémentaire de protection prend effet au terme des vingt années de protection conférée par le brevet de base. L'exploitation effective du brevet pharmaceutique n'est, quant à elle, possible qu'une fois l'autorisation de mise sur le marché (AMM) obtenue, c'est-à-dire environ dix ans après l'obtention du brevet : « À compter de la découverte d'une molécule, dix ans sont nécessaires à l'obtention de la première AMM du médicament correspondant. Le brevet, déposé généralement dès la découverte de la molécule, perd donc dix ans d'exploitation effective et l'industrie pharmaceutique, dans ces conditions, ne peut obtenir un retour financier suffisant eu égard aux investissements engagés. » (Cf. É. Berthet-Maillots : *Les génériques en Europe*, *op. cit.*, pp. 24-25) ; « [...] le CCP a pour but de compenser la longue période s'écoulant nécessairement entre le dépôt de la demande de brevet et l'autorisation de mise sur le marché du médicament qui ne bénéficie donc que d'une durée de protection très réduite. Ainsi, il était logique de réserver l'obtention d'un CCP aux seuls cas de médicaments ayant obtenu une AMM. » (Cf. F. Ahner, *op. cit.*, p. 5).

²⁰³⁴ N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet, *loc. cit.*, p. 2.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

de produits que les brevets de procédés²⁰³⁵. De plus, le certificat complémentaire de protection confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base en vigueur, de même qu'il est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations²⁰³⁶. Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit²⁰³⁷.

922. En France par exemple, les certificats complémentaires de protection ayant pour objet un médicament diffèrent selon la date à laquelle ils ont été demandés et/ou délivrés : soit ils sont protégés par les dispositions de la loi n° 90-510 du 25 juin 1990²⁰³⁸ tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets, et codifiées notamment aux articles L. 611-2²⁰³⁹, L. 611-3²⁰⁴⁰, L. 612-

²⁰³⁵ V. A. Chavanne et J.-J. Burst, *loc. cit.*, n° 122 p. 100.

²⁰³⁶ Art. 5 (*Effets du certificat*) du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments. « La protection conférée par le CCP sera bien sûr définie dans les limites du brevet de base sur lequel il est fondé. » (Cf. F. Ahner, *loc. cit.*, p. 5).

²⁰³⁷ V. A. Chavanne et J.-J. Burst, *op. cit.*, n° 122-123, pp. 100-104.

²⁰³⁸ Loi française n° 90-510 du 25 juin 1990, tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de protection assurée par les brevets (*JO* de la République française 27 juin 1990, n° 147, p. 7488 *et sq.* ; *PIBD* 1990, n° 483, I, p. 75). Cette loi n° 90-510 du 25 juin 1990, qui a créé le certificat complémentaire de protection (CCP) comme nouveau titre de propriété industrielle afin de compenser le temps pendant lequel le médicament ne bénéficie pas d'une commercialisation sous monopole, n'est actuellement plus en vigueur (abrogation de fait le 1^{er} janvier 1993 par l'entrée en vigueur du règlement communautaire n° 1768/92), mais de nombreux CCP qui ont été octroyés en vertu de celle-ci le sont encore. C'est pourquoi, en France, la durée de vie des CCP délivrés sous l'ancien régime de la loi nationale reste soumise aux dispositions de la loi n° 90-510 du 25 juin 1990 complétée par le décret d'application n° 91-1180 du 19 novembre 1991, *PIBD* 1991, I, p. 97.

²⁰³⁹ Art. L. 611-2 CPI : « *Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont : 1° Les brevets d'invention, délivrés pour une durée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande ; 2° Les certificats d'utilité, délivrés pour une durée de six ans à compter du jour du dépôt de la demande ; 3° Les certificats complémentaires de protection rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article L. 611-3, prenant effet au terme légal du brevet auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article. Les dispositions du présent livre concernant les brevets sont applicables aux certificats d'utilité à l'exception de celles prévues aux articles L. 612-14, L. 612-15 et au premier alinéa de l'article L. 612-17. Elles le sont également aux certificats complémentaires de protection à l'exception de celles prévues aux articles L. 611-12, L. 612-1 à L. 612-10, L. 612-12 à L. 612-15, L. 612-17, L. 612-20, L. 613-1 et L. 613-25* ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²⁰⁴⁰ Art. L. 611-3 CPI : « *Tout propriétaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles L. 601 ou L. 617-1 du code de la santé publique, et à compter de sa délivrance, obtenir, dans les formes et conditions fixées par le présent livre et précisées par décret en Conseil d'État, un certificat complémentaire de protection pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation* ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

21 (sur la diffusion légale des inventions par l'INPI) et L. 613-28²⁰⁴¹ du Code français de la propriété intellectuelle ; soit ils sont régis par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 « concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments » au plan communautaire²⁰⁴². Entrées en vigueur le 2 janvier 1993, les dispositions communautaires du règlement (CEE) n° 1768/92 se sont subrogées aux dispositions nationales²⁰⁴³. Par conséquent, si les conditions de validité d'un certificat délivré en vertu des dispositions nationales demeurent soumises aux dispositions antérieures, la délivrance des certificats ayant pour objet un médicament s'inscrit désormais dans le cadre des dispositions communautaires²⁰⁴⁴.

923. En tout état de cause, la protection conférée par le CCP est déterminée par les revendications invoquées²⁰⁴⁵, qu'il s'agisse des médicaments ou des produits

²⁰⁴¹ Art. L. 613-28 CPI : « *Le certificat complémentaire de protection est nul : si le brevet auquel il se rattache est nul ; si le brevet auquel il se rattache est nul pour la totalité de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché ; si l'autorisation de mise sur le marché correspondante est nulle ; s'il est délivré en violation des dispositions de l'article L. 611-3. Dans le cas où le brevet auquel il se rattache est nul pour une fraction seulement de celles de ses parties correspondant à l'autorisation de mise sur le marché, le certificat est nul pour sa seule partie correspondant à cette fraction* ».

²⁰⁴² Règlement communautaire n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 (JOCE n° L 182 du 2 juill. 1992, p. 1 *et sq.*) ; voir notamment, art. 3 (conditions d'obtention du certificat), art. 4 (objet de la protection), art. 8 (contenu de la demande de certificat) et art. 13 du règlement (durée du certificat).

²⁰⁴³ V. Cour de Cass., ch. com., 21 mai 1996, *Société Abbott c/ INPI, PIBD* 1996 n° 617, III, p. 449 : où la Cour de cassation a considéré que toute demande de CCP déposée avant le 2 juillet 1992 (date de publication du règlement communautaire n° 1768/92) donnera lieu à la délivrance d'un CCP sous le régime de la loi nationale. En revanche, toute demande faite après le 2 juillet 1992 se verra appliquer le régime communautaire au motif que le délai d'instruction des dossiers repoussera très vraisemblablement la délivrance du titre au-delà du 2 janvier 1993, date d'entrée en vigueur dudit règlement. V. également, l'art. 19 du règlement (CEE) n° 1768/92 qui prévoit une période transitoire de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur dudit règlement jusqu'au 2 juillet 1993, pour demander un CCP conformément à ce règlement pour tout produit protégé par un brevet de base au 2 janvier 1993 et pour lequel, en tant que médicament, une première AMM dans la Communauté « ou sur le territoire de l'Autriche, de la Finlande ou de la Suède » a été obtenue après le 1^{er} janvier 1985. De plus, conformément au même art. 19 : « En ce qui concerne les certificats à délivrer au Danemark, en Allemagne et en Finlande, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1988. En ce qui concerne les certificats à délivrer en Belgique, en Italie et en Autriche, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1982 ». L'art. 19 *bis* du règlement (CEE) n° 1768/92 se réfère, quant à lui, aux dispositions complémentaires concernant l'élargissement de la Communauté, c'est-à-dire, les dispositions d'application transitoire relatives au CCP dans les dix nouveaux États membres (Chypre, République tchèque, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Slovaquie et Slovénie).

²⁰⁴⁴ Voir définition du certificat complémentaire de protection sur le site de l'INPI : <<http://www.inpi.fr/>>.

²⁰⁴⁵ « Concernant la portée du certificat, la loi de 1990 prévoit que celui-ci couvre les « parties du brevet correspondant à l'autorisation de mise sur le marché ». On s'est donc longtemps demandé si le certificat protégeait les revendications du brevet concerné [...] ou si sa portée se limitait à la présentation pharmaceutique objet de l'AMM visée dans la demande de certificat [...]. L'arrêt *Fisons Plc. c/ Décision du directeur général de*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

phytopharmaceutiques²⁰⁴⁶. En France, cela impliquait que la totalité de la revendication du brevet énoncée dans le CCP français pouvait bénéficier d'une prolongation de protection²⁰⁴⁷.

924. Via la substitution du régime national par le régime communautaire, l'étendue de la protection du CCP se trouve désormais réduite à la notion de « produit »²⁰⁴⁸ puisque « *Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat* »²⁰⁴⁹. Par conséquent, un seul et même certificat couvre toutes les présentations pharmaceutiques (formes, formulations, dosages, applications thérapeutiques, etc.) autorisées de la substance active²⁰⁵⁰. Pour savoir si un produit est effectivement protégé par un brevet de base en vigueur, il faut se référer aux lois nationales qui régissent le brevet²⁰⁵¹.

l'INPI (Cour d'appel de Paris, 7 juillet 1994), est venu apporter une réponse à cette question, réponse qui n'a pas été par la suite contredite : la protection conférée par le certificat est large puisqu'elle s'étend aux revendications du brevet de base », (cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe, op. cit.*, p. 25).

²⁰⁴⁶ Les conditions de délivrance et de validité des CCP concernant les produits phytopharmaceutiques font l'objet d'un règlement communautaire propre, le règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 (*JOCE* n° L 198/31 du 8 août 1996). Ce règlement (CE) n° 1610/96 s'applique *mutatis mutandi* au règlement communautaire n° 1768/92 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

²⁰⁴⁷ « [...] la notion de « partie du brevet » ne saurait être entendue plus restrictivement que celle de revendication alors que ce sont les revendications qui déterminent l'objet (art. L. 612-6 CPI) et l'étendue (art. L. 613-2 CPI) de la protection », (cf. arrêt Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 29 juin 2001, *Bayer Aktiengesellschaft AG c/ décision du Directeur de l'INPI* (rejet du recours en annulation de la décision du 4 mai 2000 du Directeur de l'INPI), *PIBD* 2001, n° 729, III, pp. 525-526).

²⁰⁴⁸ L'art. 1^{er} du règlement communautaire n° 1768/92 définit le produit comme « *le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament* ». Cependant, « On peut regretter une absence d'harmonisation quant à l'application de cette définition. Ainsi [par exemple], à la lecture de diverses décisions rendues en Europe à propos de la demande de délivrance d'un CCP pour le produit TIMOLOL L.P, nouvelle association de Timolol et de gomme gellane, l'absence de position consensuelle est flagrante [en effet, alors que les offices nationaux belge, finlandais, irlandais, italien, norvégien, suédois, suisse et luxembourgeois ont admis la demande de CCP relative à cette association, la Cour d'appel de Paris l'a rejeté, dans une affaire opposant la société Merck à l'INPI, au motif que la gomme de gellane apparaissait comme excipient et non comme principe actif, et par conséquent, l'AMM mentionnée dans la demande de CCP ne pouvait être considérée comme la première, en application de l'art. 3 a) du règlement (CEE) n° 1768/92, (cf. CA Paris du 6 nov. 2002, *Merck c/ INPI*)]. » (Cf. F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 12).

²⁰⁴⁹ Art. 4 (objet de la protection) du règlement communautaire n° 1768/92.

²⁰⁵⁰ Cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe, ibid.*, p. 32.

²⁰⁵¹ Arrêt de la CJCE, 5^{ème} ch., du 16 septembre 1999, affaire C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*. (Rec. 1999, p. I-5553), sur demande de décision préjudicielle du *Bundesgerichtshof*, Allemagne, sommaire para. 2 relatif à la

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

925. Par ailleurs, la notion de « produit » a été interprétée de manière extensive par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE), de manière à prendre en compte les sels²⁰⁵² et esters²⁰⁵³ comme variantes pharmaceutiques équivalentes du principe actif²⁰⁵⁴. En effet,

seconde question préjudicielle : « En l'état actuel du droit communautaire, les dispositions relatives aux brevets n'ont pas encore fait l'objet d'une harmonisation dans le cadre de la Communauté ou d'un rapprochement des législations. Dès lors, pour déterminer, dans le cadre de l'application du règlement n° 1768/92, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, et notamment de son article 3, sous a), qui pose comme condition pour l'obtention du certificat la protection du produit par un brevet de base en vigueur, si un produit est protégé par un tel brevet, il y a lieu de se référer aux règles non communautaires qui régissent ce dernier ».

²⁰⁵² En chimie, un sel est un corps pur, de structure ionique, qui résulte de l'action d'un acide ou d'un oxyde basique sur une base ou un oxyde basique, ou encore de l'action d'un acide ou d'une base sur un métal. En pharmacie, il s'agit aussi du nom donné à certains corps utilisés en thérapeutique du fait de leur ressemblance avec le sel ordinaire (par ex., le sel de Glauber ou de Lorraine [sulfate de soude], le sel d'Epsom ou d'Angleterre [sulfate de magnésium], le sel de Vichy [bicarbonate de sodium]).

²⁰⁵³ En chimie organique, un ester est une fonction ou corps gras qui résulte de l'action d'un acide carboxylique sur un alcool, avec élimination d'eau (nom générique). À l'instar du métabolite (produit de transformation d'une substance dans l'organisme), un ester peut être considéré comme un nouveau produit potentiel dérivé d'une molécule originale dans le cadre des stratégies de diversification de gamme des laboratoires pharmaceutiques (v. N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, op. cit., p. 5.).

²⁰⁵⁴ Arrêt de la CJCE, 5^{ème} ch., du 16 septembre 1999, affaire C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl*. (Rec. 1999, p. I-5553), sur demande de décision préjudicielle du *Bundesgerichtshof*, Allemagne, sommaire en français para. 1 relatif à la 1^{ère} question préjudicielle : « Le règlement n° 1768/92, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, et notamment son article 3, sous b), doit être interprété en ce sens que, dès lors qu'un produit sous la forme mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché est protégé par un brevet de base en vigueur, le certificat complémentaire de protection est susceptible de couvrir le produit, en tant que médicament, sous toutes les formes relevant de la protection du brevet de base. Une interprétation différente ne permettrait pas d'atteindre l'objectif fondamental du règlement consistant à garantir une protection suffisante pour encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique, qui contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique ». V. également, l'intégral de la décision en langue allemande ou anglaise para. 17-22: « *By its first question, the national court asks, in substance, whether, on a proper construction of Article 3(b) of Regulation No 1768/92, the certificate can protect the product only in the specific form stated in the marketing authorisation. [...] If the certificate did not cover the actual medicinal product, as protected by the basic patent and one of the possible forms of which is the subject-matter of a marketing authorisation, the fundamental objective of Regulation No 1768/92, as set out in the first and second recitals in the preamble thereto, which is to provide for sufficient protection to encourage research in the pharmaceutical field, which plays a decisive role in the continuing improvement in public health, could not, for the reasons set out in paragraph 18 of this judgment, be attained. Moreover, it should be borne in mind that the 13th recital in the preamble to Regulation (EC) 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 which, by virtue of the 17th recital, is also valid, mutatis mutandis, for the interpretation inter alia of Article 3 of Regulation No 1768/92, states that the certificate confers the same rights as those conferred by the basic patent, with the result that, where the basic patent covers an active substance and its various derivatives (salts and esters), the certificate confers the same protection. Accordingly, where an active ingredient in the form of a salt is referred to in the marketing authorisation concerned and is protected by a basic patent in force, the certificate is capable of covering the active ingredient as such and also its various derived forms such as salts and esters, as medicinal products, in so far as they are covered by the protection of the basic patent. Consequently, the answer to the first question must be that, on a proper construction of Regulation No 1768/92*

dans sa décision, la Cour fait expressément référence au considérant n° 13 du règlement (CE) n° 1610/96 relatif à la création d'un CCP pour les produits phytopharmaceutiques, en rappelant que ce dernier s'applique *mutatis mutandi* au règlement (CEE) n° 1768/92. Ainsi, selon le considérant n° 13, « *le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base ; que, par conséquent, lorsque le brevet de base couvre une substance active et ses différents dérivés (sels et esters), le certificat confère la même protection* ». La substance active de base et ses dérivés (sels et esters) sont protégés par un seul et même certificat complémentaire, tout autre certificat concernant les sels et esters de la molécule en cause demeure, par conséquent, exclu conformément à l'article 3 (c) du règlement communautaire n° 1768/92²⁰⁵⁵.

926. Au demeurant, dans la définition du « médicament générique » de l'article 10.2 b) point 8) de la directive 2004/27/CE²⁰⁵⁶, plus aucune distinction n'est faite entre les différentes formes ou dérivés d'une même substance active, dans la mesure où ils présentent des propriétés similaires au principe actif en termes de sécurité et d'efficacité : « [...] *Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. [...]* ».

927. Puisque le champ de protection du brevet est défini par les revendications²⁰⁵⁷, il ne suffit pas que le produit objet de la demande de certificat complémentaire de protection soit décrit

and, in particular, Article 3(b) thereof, where a product in the form referred to in the marketing authorisation is protected by a basic patent in force, the certificate is capable of covering that product, as a medicinal product, in any of the forms enjoying the protection of the basic patent. »

²⁰⁵⁵ Art. 3 du règlement (CEE) n° 1768/92 : « *Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande : [...] c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat* ».

²⁰⁵⁶ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE (Texte présentant l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 136, pp. 34-57.

²⁰⁵⁷ Rappel : ce sont les revendications qui définissent l'étendue du monopole conféré par le brevet.

dans un exemple de réalisation de l'invention. Nonobstant une simple référence au produit peut suffire. Même si celui-ci n'est pas exemplifié précisément, il suffit qu'il rentre dans une formule générale qui est revendiquée. Dans le cas d'une combinaison de deux ou plusieurs substances actives destinées à être administrées successivement, une simple citation dans une revendication des produits intervenant peut suffire ; cela revient à décrire une combinaison de principes actifs agissant en même temps. En revanche si le médicament se compose d'une substance active et d'une substance de support pour une libération contrôlée de la substance active, cette dernière est considérée comme un excipient²⁰⁵⁸ et la première comme le produit ; donc une simple référence à celui-ci dans une revendication du brevet de base suffira²⁰⁵⁹.

928. Les CCP sont couramment utilisés par les compagnies et laboratoires pharmaceutiques innovants pour prolonger leurs droits de propriété industrielle et donc leur monopole de commercialisation du médicament concerné²⁰⁶⁰. Cependant au début des années 90, une réglementation communautaire est venue freiner cet élan stratégique par l'instauration du principe de non cumul de protection. Suite à cet épisode, les laboratoires innovants ont commencé à développer une parade plus ou moins efficace fondée sur les lacunes du texte. Cette dernière consiste à faire valider des CCP dont les protections se chevaucheraient.

²⁰⁵⁸ Un « excipient » est une substance neutre (une matière inactive telle que l'eau ou le sucre) que l'on incorpore à un médicament pour son absorption. L'ajout d'un excipient à la substance active permet, entre autres, de donner une forme et un goût spécifiques au médicament, (cf. LEEM : Le médicament et moi, Les dossiers pédagogiques : *Fabrication de médicaments : de l'origine à la pharmacie*, <<http://www.leem.org/dossier/fabrication-de-medicaments-de-l-origine-pharmacie>>, mise à jour du 05-05-2011). Il peut aussi être intéressant d'adjoindre un excipient au principe actif pour préserver ce dernier à l'intérieur de l'organisme jusqu'à l'organe à atteindre ou pour prolonger son action. Cf. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., p. 6.

²⁰⁵⁹ Voir définition et caractéristiques du certificat complémentaire de protection sur le site de l'INPI : <<http://www.inpi.fr/>>.

²⁰⁶⁰ « Le brevet est un droit d'interdire à tout tiers la fabrication, l'offre, la mise sur le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet (article L. 613-3 a) CPI). En outre, les brevets de médicaments, dont la durée effective d'exploitation est souvent amputée par le temps nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), bénéficient d'une disposition particulière, le certificat complémentaire de protection (CCP), permettant une prolongation de cette protection. Ces titres de propriété industrielle constituent des obstacles directs qui interdisent la réalisation de toute copie. » (Cf. É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 10).

1. La situation en Europe

*“The invention that sits at the centre of a patent must truly warrant the granting of a monopoly right. Once granted, abuses and the inappropriate extension of that monopoly right should be prevented.”*²⁰⁶¹

929. Comme nous l'avons déjà indiqué dans la définition du certificat complémentaire de protection ci-dessus, le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 « concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments » a instauré, à l'initiative de la Commission de l'Union européenne, un titre harmonisé de propriété industrielle pour les produits pharmaceutiques²⁰⁶². Ainsi, « *Tout produit protégé sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, à la procédure d'AMM, peut faire l'objet d'un certificat. [...] La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de l'obtention de l'AMM ou de celle du brevet si celui-ci est délivré après l'AMM. La demande doit être déposée auprès du service de propriété industrielle de l'État membre qui a délivré le brevet de base et pour le produit duquel l'AMM a été obtenue* »²⁰⁶³.

²⁰⁶¹ Extrait du rapport de l'Association européenne des médicaments génériques (*European Generic Medicines Association – EGA*) sur les obstacles liés aux brevets : *Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union – A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines*, mai 2008, intro., p. 5.

²⁰⁶² Cf. considérant n° 6 du règlement (CEE) n° 1768/92 repris dans les arrêts de la CJCE : « *Ce règlement institue précisément une solution uniforme au niveau communautaire en ce qu'il crée un certificat susceptible d'être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre, et en ce qu'il prévoit, notamment, une durée uniforme de protection. Il vise ainsi à prévenir une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.* » (v. par ex., arrêt CJCE, 6^{ème} ch., du 11 décembre 2003, affaire C-127/00, *Hässle AB c/ Ratiopharm GmbH* (Rec. 2003, p. I-14781), réponse de la Cour à la deuxième question préjudicielle du *Bundesgerichtshof*, Allemagne). « Ce règlement est destiné à encourager la recherche dans le domaine pharmaceutique en permettant de compenser la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament qui réduit la protection conférée par le brevet à une durée insuffisante, pénalisante pour la recherche pharmaceutique », (cf. pourvoi de la société Chiron (pourvoi P/2005/13855) dans l'affaire *Société Chiron Corporation c/ Directeur général de l'INPI* : Cour de cassation, com., 3 avril 2007, *PIBD* 2007, n° 853, III, pp. 354-355).

²⁰⁶³ V. A. Chavanne et J.-J. Burst : *Droit de la propriété industrielle*, 1998, n° 123 p. 104.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

930. Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 1768/92, la durée totale de protection de l'exploitation effective du médicament (*i.e.* brevet + CCP) a été réduite à quinze ans à compter de la date de délivrance de la première AMM, sans excéder cinq ans au-delà de l'expiration du brevet en ce qui concerne la durée de vie du CCP²⁰⁶⁴ (d'après les dispositions de la loi française n° 90-510 du 25 juin 1990, la durée totale de protection était de dix-sept ans à compter de la date de délivrance de l'AMM, sans excéder sept ans au-delà de l'expiration du brevet pour ce qui est de la durée de vie du CCP)²⁰⁶⁵. Le régime communautaire confère donc une prolongation de protection plus courte que ce qui avait été initialement octroyé par les régimes nationaux²⁰⁶⁶. Ceci implique que « *le législateur communautaire n'a nullement eu pour objectif de compenser intégralement la réduction de la protection effective conférée par un brevet résultant des délais de commercialisation du produit protégé* », puisque la durée du

²⁰⁶⁴ Cf. art. 13 du règlement (CEE) n° 1768/92 (Durée du certificat) : « 1. *Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.* 2. *Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet* ». V. également, considérants n° 8 et n° 9 dudit règlement : « *Considérant que la durée de la protection conférée par le certificat doit être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante ; que, à effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question ; Considérant néanmoins que tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique doivent être pris en compte ; que, à cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans ; que la protection qu'il confère doit en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament* ».

²⁰⁶⁵ « La différence par rapport au droit français réside pour l'essentiel dans les modalités de calcul de la prolongation. [...] Il s'ensuit que le certificat produit effet au terme du brevet pour une durée égale à celle écoulée entre la date du dépôt de la demande de brevet et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la communauté, réduite d'une durée de cinq ans. » (Cf. A. Chavanne et J.-J. Burst, *loc. cit.*).

²⁰⁶⁶ « Il apparaît ainsi que toutes ces évolutions sont allées dans le sens d'une réduction des effets initiaux des CCPs nationaux qui ont souvent été jugés excessifs. » ; « Une volonté d'harmonisation du CCP a tout d'abord été recherchée afin que tous les titres s'éteignent simultanément au sein de l'Union Européenne. Le législateur communautaire a également eu la volonté de réduire la protection additionnelle parfois jugée trop longue [...] » ; ci-après un autre exemple d'anciennes dispositions nationales : « En Italie, la durée des Certificats Complémentaires de Protection était dans un premier temps manifestement excessive. La loi n° 349/1991 énonçait en son article 4*bis* (5) que le CCP produit effet à compter de l'expiration de la durée légale du brevet pour une durée égale à la période qui s'est écoulée entre la date de dépôt de la demande de brevet et la date du décret portant délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Cette durée pouvait atteindre 18 ans à compter de la date d'expiration de la durée légale du brevet. Un correctif législatif (décret n° 63 du 15/04/2002 puis la loi n° 112 du 15 juin 2002 entrée en vigueur le 16 juin 2002) a réduit la durée de vie des CCPs pour les demandes déposées avant le 2 janvier 1993, afin de se rapprocher de la durée de vie des CCPs telle que définie par le régime communautaire. » (Cf. F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, pp. 5-6).

certificat est inférieure d'au moins cinq ans au délai qui a pu s'écouler entre la demande de brevet et la délivrance d'une AMM²⁰⁶⁷.

931. De plus, « *en se référant à la première AMM dans la Communauté, le règlement entend exclure que, dans les États membres dans lesquels l'autorisation de mettre un produit déterminé sur le marché n'a été délivrée que très tardivement, un certificat puisse encore être délivré alors qu'il ne serait plus possible de le délivrer dans les autres États membres dans lesquels l'autorisation en question a été délivrée avant la date limite. Le règlement vise ainsi à éviter la délivrance de certificats ayant des durées de validité différentes en fonction des États membres. Dans ces conditions, l'article 19, paragraphe 1 [dispositions transitoires²⁰⁶⁸], ne saurait être compris en ce sens que l'existence d'une autorisation dans l'État membre dans lequel le certificat est sollicité n'aurait pas d'incidence.* »²⁰⁶⁹.

²⁰⁶⁷ Arrêt de la CJCE, 6^{ème} ch., du 11 décembre 2003, affaire C-127/00, *Hässle AB c/ Ratiopharm GmbH* (Rec. 2003, p. I-14781), réponse de la Cour aux questions préjudicielles du *Bundesgerichtshof*, Allemagne, sur la première partie de la première question, para. 59.

²⁰⁶⁸ Art. 19 para.1 du règlement (CEE) n° 1768/92 du 18 juin 1992 : « Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté a été obtenue après le 1^{er} janvier 1985 peut donner lieu à délivrance d'un certificat. En ce qui concerne les certificats à délivrer au Danemark et en Allemagne, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1988. En ce qui concerne les certificats à délivrer en Belgique et en Italie, la date du 1^{er} janvier 1985 est remplacée par celle du 1^{er} janvier 1982 ».

²⁰⁶⁹ Cf. 25^{ème} motif de l'arrêt de la CJCE, 6^{ème} ch., du 12 juin 1997, affaire C-110/95, *Yamanouchi Pharmaceutical c/ Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks* (Rec. 1997, p. I-3251), sur demande préjudicielle de la *High Court of Justice, Chancery Division*, Royaume-Uni.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

932. Par le biais de ce règlement et des interventions de la CJCE²⁰⁷⁰ et de la Commission européenne²⁰⁷¹, les institutions communautaires ont émit non seulement le souhait de stimuler la recherche, mais aussi d'éviter une utilisation excessive du CCP et/ou de l'AMM dans le but de prolonger abusivement une situation de monopole d'exploitation qui retarderait ou bloquerait *de facto* l'accès au marché des versions génériques. Ainsi, en référence au considérant n° 10 du règlement (CEE) n° 1768/92²⁰⁷², Madame Berthet-Maillols signale que :

²⁰⁷⁰ Par ex., quant à l'obligation de prendre en compte la date de publication de l'AMM et non la date d'une autre autorisation délivrée ultérieurement (i.e. date de fixation des prix ou de remboursement des médicaments) comme point de départ réel de la possibilité de commercialisation : arrêt CJCE, 6^{ème} ch., du 11 décembre 2003, affaire C-127/00, *Hässle AB c/ Ratiopharm GmbH* (Rec. 2003, p. I-14781), réponse de la Cour aux questions préjudicielles du *Bundesgerichtshof*, Allemagne, para. 56-61 : « En premier lieu, ni l'article 19 du règlement n° 1768/92, ni aucune autre disposition de ce règlement, ni les considérants de ce dernier ne font référence, de manière explicite ou même implicite, à une autre autorisation que celle afférente aux dispositions relatives aux médicaments au sens de la directive 65/65, et notamment pas à une autorisation des autorités nationales compétentes en matière de fixation du prix ou de remboursement des médicaments. [...] Il en résulte que la « première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté » visée, notamment, à l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1768/92 doit être, à l'instar de l'« autorisation de mise sur le marché » visée à l'article 3 du même règlement, une AMM délivrée conformément à la directive 65/65. [...] les autres procédures d'autorisation invoquées par Hässle, concernant la fixation du prix ou le remboursement des médicaments, sont purement nationales en ce sens qu'elles n'ont fait l'objet d'aucune harmonisation communautaire. Dès lors, si l'article 19 du règlement n° 1768/92 devait être interprété en ce sens qu'il renvoie à de telles autorisations, les personnes visées par ce règlement n'auraient pas connaissance de l'existence et de la nature d'autres obstacles à la mise sur le marché dans les différents États membres, créant ainsi une insécurité juridique à laquelle ledit règlement a précisément pour objet de remédier. »

²⁰⁷¹ Pour exemple, v. communication de la Commission européenne du 31 juillet 2003, Bruxelles [IP/03/1136] : *La Commission informe AstraZeneca des premières conclusions de l'enquête antitrust concernant le Losec* (document complet disponible sur : <<http://europa.eu/rapid/>>), suite à des plaintes déposées en 1999 par deux sociétés de produits génériques, qui ont affirmé qu'AstraZeneca faisait une utilisation abusive de la protection des brevets et d'autres dispositions réglementaires pour obtenir une protection complémentaire en faveur du Losec : « Nous avons accordé la plus grande attention à l'examen détaillé de ce dossier [...]. Il s'agit d'abus présumés de systèmes et de procédures publiques qui ont pour effet de bloquer ou retarder l'entrée sur le marché de médicaments moins coûteux et, partant, sources d'économies tant pour les systèmes de santé que pour les patients. [...] D'après les éléments de preuve dont dispose la Commission, AstraZeneca a dissimulé à ces offices des brevets la date à laquelle il a reçu sa première autorisation de mise sur le marché pour le Losec, ce qui lui a permis d'obtenir une protection complémentaire pour son médicament dans certains pays. De l'avis de la Commission, le groupe n'aurait pu obtenir cette protection complémentaire sans ses fausses déclarations. La seconde pratique considérée concerne l'abus présumé des règles et des procédures appliquées par les agences nationales des médicaments qui délivrent les autorisations de mise sur le marché des médicaments. [...] La Commission souhaite insister sur le fait que la présente affaire au titre de l'article 82 du Traité UE et de l'article 54 de l'accord EEE ne concerne pas une utilisation présumée abusive des droits de propriété intellectuelle, mais l'application présumée abusive de procédures gouvernementales ».

²⁰⁷² Considérant n° 10 du règlement n° 1768/92 : « *considérant qu'un juste équilibre doit également prévaloir en ce qui concerne la détermination du régime transitoire ; que ce régime doit permettre à l'industrie pharmaceutique communautaire de compenser en partie le retard pris sur ses principaux concurrents qui bénéficient, depuis plusieurs années, d'une législation leur assurant une protection plus adéquate, tout en veillant à ce qu'il ne compromette pas la réalisation d'autres objectifs légitimes liés aux politiques suivies en matière de santé tant au niveau national qu'au niveau communautaire* ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

« *Les impératifs à concilier étaient de deux ordres: d'une part, la nécessité de permettre à l'industrie pharmaceutique communautaire de rattraper le temps perdu par rapport à ses concurrents américains et japonais, qui bénéficiaient de mesures correctrices à l'érosion des brevets respectivement depuis 1984 et 1988 ; d'autre part, la nécessité d'assurer que la prolongation de la protection de certains médicaments déjà commercialisés ne se traduisent pas par une augmentation des dépenses de la sécurité sociale consacrées à ces produits, par suite du retard de l'apparition des produits copies moins chers (médicaments génériques) »²⁰⁷³.*

933. Nonobstant cette harmonisation communautaire, certaines dispositions nationales continuent de s'appliquer, notamment en ce qui concerne l'AMM nationale nécessaire à l'obtention d'un CCP sous le régime communautaire²⁰⁷⁴ et les conditions de validité du certificat délivré.

²⁰⁷³ É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe, op. cit.*, pp. 29-30.

²⁰⁷⁴ Cf. arrêt de la CJCE, 6^{ème} ch., du 12 juin 1997, affaire C-110/95, *Yamanouchi Pharmaceutical c/ Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks* (Rec. 1997, p. I-3251), sur demande préjudicielle de la *High Court of Justice, Chancery Division*, Royaume-Uni comme suit « Dans le cas d'une demande de certificat au titre du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil dans un État membre particulier (en l'espèce le Royaume-Uni) dans des circonstances dans lesquelles: - un médicament faisait l'objet (le 2 janvier 1993) d'une première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté (en France), obtenue conformément à la directive 65/65/CEE (telle que modifiée) après le 1^{er} janvier 1985 ; - le médicament était protégé (le 2 janvier 1993) par un brevet de base en cours de validité dans l'État membre ; - à la date du dépôt de la demande, une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre devait encore être obtenue ; - la demande de certificat visée à l'article 19, paragraphe 1, a été présentée à l'autorité nationale compétente (à savoir le Patent Office britannique) dans les six mois suivant la date du 2 janvier 1993, ainsi que le prévoit l'article 19, paragraphe 2, le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil - et, en particulier, son article 19 - doit-il être interprété en ce sens qu'il autorise la délivrance d'un certificat complémentaire de protection au titulaire du brevet dans l'État membre concerné, ou faut-il que soient également respectées les dispositions des articles 3, sous b), 8 et 9 concernant une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans l'État membre concerné ? » : la Cour de justice a indiqué dans un 26^{ème} motif que, pour obtenir un CCP sous le régime communautaire, l'AMM requise reste une autorisation de mise sur un marché national qui peut résulter d'une autorisation délivrée soit par voie nationale, soit par l'EMA (Agence européenne des médicaments – *European Medicines Agency*), ainsi : « [...] l'autorisation visée à l'article 3, sous b), du règlement est constitutive de la naissance du droit au certificat. Ce principe est confirmé par l'article 4, en vertu duquel la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'AMM du médicament correspondant. Le droit au certificat est donc strictement lié à l'existence d'une AMM accordée dans l'État membre dans lequel est présentée la demande et à la date de cette demande. [...] 28. Dans ces conditions, il convient de répondre que la délivrance d'un certificat complémentaire de protection au titre de l'article 19 du règlement est subordonnée à la condition que, conformément à l'article 3, sous b), de ce règlement, le produit, en tant que médicament, ait obtenu, dans l'État membre dans lequel est présentée la demande et à la date de cette demande, une AMM en cours de validité ».

934. En ce qui concerne l'objet du certificat complémentaire de protection, comme le souligne Madame Berthet-Maillols, « *L'interprétation largement majoritaire, et même unique aujourd'hui, veut que l'objet protégé par le certificat soit limité par les seules revendications du brevet sur lesquelles il est basé. Ainsi, si le CCP est basé sur un brevet (une revendication) de produit, le CCP protège donc le principe actif, en tant que médicament, dans toutes les formes et/ou dosages qui peuvent être couverts par les revendications citées du brevet de base. De même, si le CCP est basé sur un brevet de procédé, le CCP protège alors le principe actif, tel que préparé selon le procédé breveté dans toutes les formes et/ou dosages qui peuvent être couverts par les revendications citées de ce brevet* »²⁰⁷⁵. En revanche, lorsqu'un tel CCP a déjà été délivré, il n'est pas possible d'obtenir un CCP supplémentaire pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une autre indication thérapeutique du même médicament, si ce dernier se base sur les mêmes revendications du brevet. C'est ce qu'on appelle le « principe d'interdiction de cumul de la protection ».

a) Le principe d'interdiction de cumul de la protection

935. Le règlement communautaire n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments souligne dans son considérant n° 10 que : « [...] *tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament* »²⁰⁷⁶.

936. De plus, selon l'article 3 (c) du règlement communautaire n° 469/2009 sur les conditions d'obtention du certificat, le produit ne doit pas avoir fait l'objet d'un autre

²⁰⁷⁵ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 142.

²⁰⁷⁶ V. le même libellé au considérant n° 9 du règlement communautaire n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat de protection pour les médicaments. Le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 a été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle. C'est pourquoi, dans un « souci de clarté et de rationalité », on a procédé à la codification dudit règlement.

certificat complémentaire de protection²⁰⁷⁷, ce qui signifie que n'est délivré qu'un seul certificat par produit. Ainsi la pratique de délivrance d'autant de certificats qu'il y aurait de mises sur le marché pour un même produit est écartée. Conformément à l'article 1^{er} dudit règlement, le produit est défini comme « *le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament* ». À ce sujet, il est utile de souligner que l'on se réfère à l'interprétation extensive du « principe actif » depuis l'adoption du règlement communautaire concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques²⁰⁷⁸.

937. En effet, conformément aux termes du considérant n° 13 du règlement n° 1610/96 : « *Le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base ; que, par conséquent, lorsque le brevet de base couvre une substance active et ses différents dérivés (sels et esters), le certificat confère la même protection* ». On entend donc par « principe actif » la substance active au sens de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) mais aussi les variantes de la substance active (sels et esters) qui figurent dans le brevet de base²⁰⁷⁹. Par conséquent, aucun autre CCP ne pourra être obtenu sur un sel ou un ester d'une molécule de base déjà protégée par un CCP.

938. Par ailleurs, dans son article 4 (*Objet de la protection*) le règlement communautaire n° 469/2009 réaffirme le principe d'interdiction de cumul de protection en définissant de manière restrictive l'objet de la protection conférée par le certificat : « *Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au*

²⁰⁷⁷ « *Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande : [...] c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat* ».

²⁰⁷⁸ Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 (*JOCE* 8 août 1996 n° L 198, p. 30-35), dont les dispositions sont entrées en vigueur le 8 février 1997. Ce règlement (CE) n° 1610/96 s'applique *mutatis mutandi* au règlement communautaire n° 1768/92 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Ces deux règlements contiennent des dispositions identiques en ce qui concerne, notamment, les conditions de délivrance d'un certificat. Pour les points de procédure qui n'y sont pas traités, il est renvoyé aux dispositions nationales relatives à la procédure d'examen des demandes de brevet d'invention.

²⁰⁷⁹ Selon É. Berthet-Maillols (*Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, p. 150) : « la mention explicite des sels et esters, cités entre parenthèses, semble devoir être vue comme étant illustrative et non pas limitative : ainsi, différents isomères, diverses formes cristallines ou amorphes constituent également des « dérivés » de la substance active qui seront couverts par le CCP s'ils sont protégés par le brevet de base ».

seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat ». Il n'est donc en principe pas possible de « surprotéger » un même produit en utilisant plusieurs CCP. La jurisprudence française a également rappelé ce principe de non cumul de protection : « [...] *Lorsqu'un CCP a déjà été obtenu sur la base d'une AMM visant un produit précis, son titulaire ne peut obtenir un autre CCP se référant à une autre AMM obtenue pour un produit distinct mais couvert par les mêmes revendications* »²⁰⁸⁰.

939. Sans porter préjudice à ce principe, « *d'autres CCP basés sur des revendications différentes du même brevet, ou a fortiori, sur un autre brevet, pourraient être délivrés, et cela quand bien même ils feraient référence à la même AMM* »²⁰⁸¹. Dans ce sens, la CJCE a consacré la possibilité d'octroyer pour un seul et même produit plusieurs CCP se référant à plusieurs brevets de base distincts couvrant ce même produit²⁰⁸².

940. Bien que la règle d'interdiction de cumul de protection soit *prima facie* d'une évidence enfantine, force est de constater que dans certains cas un chevauchement de protection pourrait peut-être être valide, notamment, en cas de protection conférée à la fois sur la base de

²⁰⁸⁰ Arrêt Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 29 juin 2001, *Bayer Aktiengesellschaft AG c/ décision du Directeur de l'INPI* (rejet du recours en annulation de décision du 4 mai 2000 du Directeur de l'INPI), *PIBD* 2001, n° 729, III, pp. 525-526).

²⁰⁸¹ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 142 et seq.

²⁰⁸² Cf. arrêt de la CJCE, 6^{ème} ch., du 23 janvier 1997, affaire C-181/95, *Biogen Inc. c/ Smithkline Beecham Biologicals SA*. (Rec. 1997, p. I-357), sur demande préjudicielle du Tribunal de commerce de Nivelles, Belgique, réponse de la Cour à la deuxième question préjudicielle comme suit « Est-ce que le règlement n° 1768/92 s'oppose à ce que, lorsqu'un seul et même produit est couvert par plusieurs brevets de base appartenant à différents titulaires, un certificat complémentaire de protection soit accordé à chaque titulaire de brevet de base? », para. 27-30 : « L'article 6 du règlement confirme que le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit. L'article 1er, sous c), mentionne les brevets de base qui peuvent être désignés aux fins de la procédure d'obtention du certificat, à savoir ceux qui protègent un produit en tant que tel, un procédé d'obtention ou une application d'un produit. Le règlement vise donc à faire bénéficier de la protection complémentaire les titulaires de tels brevets, sans établir de préférence entre eux. Il s'ensuit que, lorsqu'un produit est protégé par plusieurs brevets de base en vigueur appartenant, le cas échéant, à plusieurs titulaires, chacun de ces brevets peut être désigné aux fins de la procédure d'obtention du certificat. Conformément à l'article 3, sous c), du règlement, il ne saurait toutefois être délivré plus d'un certificat pour chaque brevet de base. Par ailleurs, ainsi qu'il résulte de l'article 13 du règlement, la durée de ces certificats se calcule de manière uniforme en fonction de la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté. Il convient donc de répondre à la deuxième question que, lorsqu'un médicament est protégé par plusieurs brevets de base, le règlement ne fait pas obstacle à ce qu'un certificat complémentaire de protection soit accordé à chaque titulaire d'un brevet de base ».

revendications de produit (revendications couvrant des compositions pharmaceutiques)²⁰⁸³ et sur la base de revendications de procédé pour un même produit.

b) Quant à la validité des chevauchements entre CCP

941. Mme Berthet-Maillols a souligné que : « *Tous les liens de dépendance qui peuvent exister, que ce soit entre revendications du même brevet ou entre brevets différents, participent à de tels phénomènes « d'inclusion » implicites de la revendication dépendante dans la revendication principale ou du brevet dépendant dans le brevet dominant ou d'intersection entre celles-ci et ceux-ci* »²⁰⁸⁴. À la lumière du principe d'interdiction de cumul de protection, peut-on donc admettre les chevauchements entre des CCP pour un même produit, comme par exemple dans le cas d'un produit à la fois protégé par un CCP sur les revendications de produit et par un CCP sur les revendications de procédé?

942. En 1992, dans une circulaire relative à la délivrance et au maintien des certificats complémentaires de protection²⁰⁸⁵, l'INPI a interprété de manière restrictive l'interdiction de cumul de protection en précisant que « *Pour un même brevet, les revendications reprises dans un certificat complémentaire ne peuvent en principe être reprises dans un autre certificat complémentaire de protection. [...] Dans le cas d'une ou plusieurs revendications couvrant une substance active et son utilisation comme médicament, la solution sera la suivante : la délivrance déjà intervenue d'un certificat complémentaire au titre d'une AMM concernant un dosage ou une forme pharmaceutique d'un médicament ne pourra pas être suivie de l'obtention d'un autre certificat complémentaire pour un autre dosage ou une autre forme pharmaceutique du même médicament* ». Ce qui signifie que, *a contrario*, un CCP déposé sur la base de revendications différentes pourra être délivré.

²⁰⁸³ « Il convient de reconnaître qu'une protection différente « sur le papier » pourra se révéler identique dans la pratique, en ce sens que deux CCP, basés sur des revendications différentes (revendication de produit et revendication de compositions pharmaceutiques, par exemple), seront à même d'immobiliser les concurrents de la même façon », (cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe, op. cit.*, p. 26).

²⁰⁸⁴ É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *op. cit.*, p. 145.

²⁰⁸⁵ Circulaire du 8 janvier 1992 édictée par l'INPI relative « à la délivrance et au maintien des CCP » ; document référencé in É. Berthet : *Les obstacles juridiques...*, *ibid.*, p. 142 et seq.

943. Par ailleurs, au regard de l'affaire qui a opposé la société G GAM SARL aux laboratoires Pfizer Corporation²⁰⁸⁶, se pose la question de la réelle validité de cette protection offerte par le chevauchement de CCP. En effet, la société Pfizer est propriétaire d'un brevet européen, désignant la France, qui a pour titre : « Agents antifongiques, procédés pour leur préparation et compositions pharmaceutiques les contenant ». En application de ce brevet, la société Pfizer a mis au point deux formes galéniques différentes d'un médicament exploité en France sous la dénomination « Triflucan ». Ce médicament a fait l'objet d'une première AMM pour les gélules (le 8 mars 1988), et d'une deuxième AMM pour une solution injectable pour perfusion (le 9 mars 1990). La société Pfizer a, par la suite, obtenu deux CCP correspondant d'une part à l'AMM relative aux gélules (le 10 novembre 1992) et couvrant les revendications du brevet européen sur le procédé de fabrication, et d'autre part à l'AMM relative à la solution injectable (le 18 novembre 1992) couvrant les revendications sur le composé chimique et les compositions pharmaceutiques correspondantes. La société Pfizer a donc assigné la société G Gam en contrefaçon selon le grief que la mise sur le marché de gélules et de solutions injectables sous la dénomination « Fluconazole G Gam » contenait le principe actif protégé par les revendications du second CCP. La société Pfizer a également assigné la société G Gam sur le fondement de l'article L. 615-3 du Code français de la propriété intellectuelle²⁰⁸⁷ afin de faire interdire provisoirement la poursuite de la commercialisation des médicaments incriminés dénommés « Fluconazole ». La société G Gam s'est, quant à elle, opposée à la mesure d'interdiction sollicitée en arguant que le second CCP, correspondant à l'AMM relative à la solution injectable couvrant les revendications sur le composé chimique et les compositions pharmaceutiques correspondantes, était nul aux

²⁰⁸⁶ Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., sect. A, 12 octobre 2005 (RG 2005/14729), *PIBD* 2005, n° 820, III, pp. 720-722 (confirmation de l'ordonnance de référé du président du tribunal de grande instance de Paris en date du 1^{er} juillet 2005, RG 2005/56096).

²⁰⁸⁷ Art. L. 615-3 CPI : « Lorsque le tribunal est saisi d'une action en contrefaçon sur le fondement d'un brevet, son président, saisi et statuant en la forme des référés, peut interdire, à titre provisoire, sous astreinte, la poursuite des actes argués de contrefaçon, ou subordonner cette poursuite à la constitution de garanties destinées à assurer l'indemnisation du breveté. La demande d'interdiction ou de constitution de garanties n'est admise que si l'action au fond apparaît sérieuse et a été engagée dans un bref délai à compter du jour où le breveté a eu connaissance des faits sur lesquels elle est fondée. Le juge peut subordonner l'interdiction à la constitution par le demandeur de garanties destinées à assurer l'indemnisation éventuelle du préjudice subi par le défendeur si l'action en contrefaçon est ultérieurement jugée non fondée ».

motifs que la société Pfizer l'avait obtenu en fraude²⁰⁸⁸ aux dispositions de l'article L. 611-3 CPI²⁰⁸⁹ et que cela contrevenait à la prohibition de la double protection et aboutissait à un dépassement de la durée légale de protection, en contrariété avec l'article 28 du Traité de Rome²⁰⁹⁰.

944. Subséquemment à ce petit récapitulatif des faits, il convient maintenant d'en venir à l'essence du problème. En effet, nous savons que la demande de CCP est irrecevable si un certificat complémentaire conférant la même protection a déjà été délivré pour le même brevet ou la même demande de brevet²⁰⁹¹. Toutefois, il s'avère que la société Pfizer a déposé, dans cette affaire, deux demandes de CCP sur la base du même brevet européen se référant à deux AMM différentes, s'agissant ici d'une distinction modifiée²⁰⁹² entre revendications de procédés relatives aux gélules²⁰⁹³ (ne visant que la préparation du composé, le procédé de

²⁰⁸⁸ « La société G Gam fait valoir que la société Pfizer ne pouvait procéder à la redistribution des revendications dans deux demandes de CCP ».

²⁰⁸⁹ Art. L. 611-3 CPI : « Tout propriétaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles L. 601 ou L. 617-1 du code de la santé publique, et à compter de sa délivrance, obtenir, dans les formes et conditions fixées par le présent livre et précisées par décret en Conseil d'État, un certificat complémentaire de protection pour celles des parties du brevet correspondant à cette autorisation ».

²⁰⁹⁰ « La société G Gam soutient que la société Pfizer ne saurait bénéficier d'une protection prolongée jusqu'au 9 mars 2007 par le CCP 92 C 372 [correspondant à l'AMM relative à la solution injectable] visant les revendications 1, 6 à 8 couvrant un produit ainsi que les compositions pharmaceutiques contenant ce produit qui, en tant que produit directement obtenu par le procédé breveté, a déjà bénéficié d'une prolongation de protection jusqu'au 8 mars 2005 par le CCP 92 C 0371 [correspondant à l'AMM relative aux gélules] ».

²⁰⁹¹ Cf. art. 93-4 -d) du décret n° 91-1180 du 19 novembre 1991 pris pour l'application de la loi n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets : JO de la République française n° 271 du 21 novembre 1991, p. 15167.

« Art. 93-4. - La demande est déclarée irrecevable si: a) Le brevet ou la demande de brevet a cessé de produire effet avant la date de dépôt de la demande de certificat complémentaire ; b) Le demandeur n'est pas le propriétaire, inscrit au Registre national des brevets, du brevet ou de la demande de brevet ; c) L'une des mentions prévues au premier alinéa de l'article 93-2 fait défaut ; d) Un certificat complémentaire conférant la même protection a déjà été délivré pour le même brevet ou la même demande de brevet ; e) Elle n'est pas accompagnée de l'une des pièces mentionnées à l'article 93-3 ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²⁰⁹² Après une estimation positive de la division administrative de l'INPI sur l'irrégularité des deux demandes de CCP basées sur un même brevet européen portant alors : l'une sur l'AMM relative aux gélules et se référant aux revendications portant sur les compositions chimiques ; l'autre relative à la solution injectable et visant les revendications sur le composé chimique et ses procédés de préparation.

²⁰⁹³ Revendications n° 2 à 5 du brevet.

fabrication) et revendications de produit relatives à la solution injectable²⁰⁹⁴ (*i.e.* composé chimique, composé de formule et compositions pharmaceutiques).

945. Selon la Cour d'appel de Paris, « *le premier juge a relevé pertinemment que c'est sur observation de l'INPI que la société Pfizer a été conduite à modifier les revendications du brevet visées au soutien des deux demandes de CCP de sorte que la fraude alléguée n'est pas démontrée* ». La Cour retient ensuite que « *si l'article 611-3 du Code de la propriété intellectuelle exige une correspondance entre la spécialité pharmaceutique faisant l'objet de l'AMM sur laquelle est fondée le CCP et les parties du brevet, il n'impose pas de viser dans le CCP toutes les revendications du brevet de base, alors qu'un même brevet peut couvrir un pluralité d'inventions, comme le prévoit l'article L. 612-4 du même Code* ». Il a donc été estimé par la Cour d'appel de Paris que la correspondance exigée entre spécialité pharmaceutique et la partie correspondante du brevet est bien respectée. En ce qui concerne le grief de cumul de protection, la Cour d'appel de Paris estime que « *la société Pfizer rappelle à juste titre qu'une revendication de procédé ne confère pas une protection équivalente à une revendication de produit* », le CCP délivré en second lieu (portant sur les compositions pharmaceutiques désignées dans les revendications n° 1 et 6 à 8 et valable jusqu'au 9 mars 2007) n'encourt donc pas ce grief selon elle, étant donné qu'en l'espèce, le premier CCP (expirant le 8 mars 2005) ne protégeait que le procédé, contenu dans les revendications n° 2 à 5. Afin de prononcer l'interdiction provisoire de commercialisation de médicaments dénommés « Fluconazole », l'arrêt de la Cour d'appel retient donc que les deux certificats reposent sur un même brevet, mais sur des revendications distinctes, que si les revendications de procédé conduisent à la réalisation du composé objet de la revendication n° 1, il demeure qu'elles ont une portée plus restreinte que les revendications n° 1 et 6 à 8 faisant l'objet du deuxième certificat, que le demandeur à l'action soutient sans être démenti que le composé considéré peut faire l'objet d'autres procédés d'obtention, que le recoupement des certificats n'est que partiel et n'apparaît pas de nature à affecter la validité du deuxième certificat, sur le fondement duquel l'action en contrefaçon a été introduite, que les revendications de procédé n° 2 à 5 du premier certificat ne protègent que le procédé de préparation, alors que les

²⁰⁹⁴ Revendications n° 1 et 6 à 8 du brevet.

revendications n° 1 et 6 à 8 confèrent une protection sur l'exploitation des compositions pharmaceutiques désignées, quel que soit leur procédé d'obtention, et qu'il n'apparaît donc pas que le grief de cumul de protection des deux certificats soit encouru.

946. Il est convenu néanmoins de relativiser l'issue de cette décision puisqu'il s'agit là d'un arrêt isolé pris en référé que la Cour de cassation n'a pas hésité à casser sans renvoi au premier motif que « *en statuant ainsi, alors que les parties de ce brevet protégeaient le même composé chimique, en tant que produit, et au travers de son procédé d'obtention, de sorte que la demande se fondait sur un certificat complémentaire accordant* », au sens des articles L. 613-2, alinéa 2, L. 611-3, L. 613-28, L. 615-3 CPI et 93-4 d) du décret du 19 novembre 1991, « *la même protection que celle conférée par un certificat déjà délivré pour le même brevet, la cour a violé ces textes* ». Dans un second motif, la Cour de cassation a également retenu que l'arrêt de la Cour d'appel avait violé les articles L. 611-2²⁰⁹⁵ et L. 615-3 du Code français de la propriété intellectuelle en retenant, pour interdire provisoirement la poursuite de la commercialisation de médicaments dénommés « Fluconazole », que les deux certificats complémentaires de protection reposent sur un même brevet mais sur des autorisations de mise sur le marché distinctes, « *alors que la durée de protection conférée par un certificat complémentaire de protection ne peut excéder dix-sept ans à compter de la délivrance de la première autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique pour la réalisation de laquelle est utilisé le médicament ou le procédé d'obtention d'un médicament objet du brevet* »²⁰⁹⁶.

²⁰⁹⁵ Art. L. 611-2 CPI : «*Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont : 1° Les brevets d'invention, délivrés pour une durée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande ; 2° Les certificats d'utilité, délivrés pour une durée de six ans à compter du jour du dépôt de la demande ; 3° Les certificats complémentaires de protection rattachés à un brevet dans les conditions prévues à l'article L. 611-3, prenant effet au terme légal du brevet auquel ils se rattachent pour une durée ne pouvant excéder sept ans à compter de ce terme et dix-sept ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à ce même article. Les dispositions du présent livre concernant les brevets sont applicables aux certificats d'utilité à l'exception de celles prévues aux articles L. 612-14, L. 612-15 et au premier alinéa de l'article L. 612-17. Elles le sont également aux certificats complémentaires de protection à l'exception de celles prévues aux articles L. 611-12, L. 612-1 à L. 612-10, L. 612-12 à L. 612-15, L. 612-17, L. 612-20, L. 613-1 et L. 613-25* ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²⁰⁹⁶ Cour de cassation, com., 3 avril 2007 (n° 588 F-P+B), *Société G GAM c/ Société PFIZER Corporation*, (pourvoi n° 05-20647), *PIBD* 2007, n° 853, III, pp. 353-354.

947. Dans ce sens, la Cour de cassation avait déjà considéré dans un arrêt datant du 8 mars 2005 que la Cour d'appel de Rennes (par un arrêt confirmatif déferé du 11 décembre 2002) avait fait une exacte application des articles L. 611-2 et L. 611-3 du Code de la propriété intellectuelle en retenant que la validité d'un certificat complémentaire de protection avait expiré dix-sept années après la délivrance de la première AMM d'un médicament, dont le renouvellement automatique postérieur, pour un produit identique et les mêmes conditionnements, n'avait eu qu'un caractère administratif, sans provoquer d'interruption des ventes justifiant une suspension du cours de la vie du brevet²⁰⁹⁷. Madame Berthet-Maillols avait d'ailleurs commenté l'arrêt de la Cour de cassation du 8 mars 2005 en concluant que « *cet arrêt est favorable aux laboratoires de génériques et d'autant plus important que plusieurs médicaments, et donc plusieurs CCP, sont concernés par de telles AMM « postérieures » correspondant à de simples validations d'AMM initiales antérieures. Il paraît donc probable que certains laboratoires de génériques, bloqués par de tels CCP et réticents jusqu'à présent [...], vont désormais utiliser la brèche ouverte par la Cour de cassation afin de commercialiser plus rapidement leurs médicaments.* »²⁰⁹⁸.

948. Quant à l'arrêt de la chambre commerciale de la Cour de cassation du 3 avril 2007, il permet donc d'une part de confirmer la date de délivrance de la première AMM comme point de départ de la durée du certificat complémentaire de protection, et d'autre part de clarifier les limites temporelles de cette protection, à savoir pas plus de dix-sept ans à compter de la

²⁰⁹⁷ Cour de cassation, com., 8 mars 2005, *Société Eli Lilly and Co. c/ Société Flavelab*, (pourvoi n° 03-11623), Juris-Data n° 2005-027483 ; Bull. civ. 2005 IV, n° 46 p. 51. Dans cette affaire, la société Eli Lilly and Co. est titulaire d'un brevet concernant un médicament antibiotique à base de céfamandole, dénommé « Kéfandole ». Ce produit a fait l'objet d'une AMM en date du 22 février 1983, cette AMM correspond à une « abrogation/validation » (i.e. AMM abrogée puis remplacée par une nouvelle AMM) d'une AMM déjà délivrée pour la même présentation pharmaceutique du Kéfandol le 28 juin 1978. Après l'entrée en vigueur de la loi du 25 juin 1990 créant un nouveau titre de propriété industrielle, le certificat complémentaire de protection (CCP), la société Eli Lilly a demandé et obtenu la délivrance de ce certificat le 29 juin 1992, au vu de l'AMM du 22 février 1983. La société Eli Lilly and Co. a assigné la société Flavelab en contrefaçon du CCP relatif au Kéfandol en arguant que la date d'AMM à prendre en compte comme point de départ de la durée du CCP devait être celle de l'AMM du 22 février 1983. Quant au laboratoire Flavelab, offrant à la vente depuis le 6 août 1998 un médicament générique du Kéfandol, il a estimé que la durée du CCP devait être calculée sur la base de l'AMM du 28 juin 1978, ce qui portait l'expiration du CCP au 28 juin 1995.

²⁰⁹⁸ Prop. ind. – revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur juin 2005, chron. n° 15 « *Certificat complémentaire de protection. La Cour de cassation rend un arrêt favorable aux laboratoires de génériques* », note É. Berthet-Maillols, p. 10.

délivrance de la première AMM de la spécialité pharmaceutique pour la réalisation de laquelle est utilisé le médicament ou le procédé d'obtention d'un médicament objet du brevet²⁰⁹⁹. Dans ce cas d'espèce, la durée de protection de dix-sept ans conférée par le CCP était déjà arrivée à son terme, étant donné que la première AMM (relative aux gélules) avait été délivrée le 8 mars 1988 et que toutes les revendications en cause avaient pour objet le même composé chimique. La seconde AMM accordée le 9 mars 1990 (relative à la solution injectable) ne joue donc aucun rôle concernant la durée de protection conférée par le CCP lorsque les revendications en cause ont pour objet le même composé chimique.

949. Force est de constater qu'actuellement en droit français une confirmation jurisprudentielle de la validité des chevauchements de protection des CCP ne semble absolument pas à l'ordre du jour. En bridant les tentatives de prolongation exagérée du monopole de commercialisation par les certificats complémentaires de protection, l'arrêt de la

²⁰⁹⁹ La loi française n° 90-510 du 25 juin 1990 et le Code de la propriété intellectuelle (notamment, les art. L. 611-2 et L. 611-3 CPI) n'étaient pas assez clairs sur ce point, c'est pourquoi, dans le cadre d'une pluralité d'AMM, il a souvent été invoquée une AMM plus tardive (et non pas la première AMM) pour le calcul de la durée du CCP : « Ainsi par le choix judicieux de l'AMM la plus tardive, le CCP français permettait d'obtenir des extensions de protection considérables. » [cf. TGI Paris (référé), 18 juin 1996, *Allen & Hanburys c/ Promedica et Chiesi Farmaceutici SpA*, PIBD 1997 n° 627, III p. 113] (Cf. F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 6) ; « Dans le silence de la loi, de nombreux laboratoires ont déposé leur certificat, pour une molécule donnée, sur la base de l'AMM la plus récente, s'octroyant ainsi la protection la plus longue. Les « génériqueurs » déplorent, bien entendu, une telle pratique », (cf. É. Berthet-Maillois : *Les génériques en Europe, op. cit.*, p. 27). À des fins similaires, on a également invoqué, dans le cadre de demandes d'interdiction provisoire de commercialisation pour contrefaçon, le rattachement du CCP à une AMM abrogée/puis validée par une nouvelle AMM, (cf. CA Paris, 26 mars 1999, *Société Glaxo Operation c/ Laboratoire Flavelab*, PIBD 1999 n° 681, III, pp. 325-326 : « [...] qu'il n'est pas établi que l'abrogation de l'AMM du 26 février 1979, par décision ministérielle du 21 mars 1983 et son remplacement par une AMM du même jour [en application de la directive communautaire 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques], soit susceptible de fournir un nouveau point de départ au délai de dix-sept ans précité, alors qu'il est constant qu'il s'agit du même médicament ; [...] » ; v. également, ci-dessus en note de bas de page, Cour de cassation, com., 8 mars 2005, *Société Eli Lilly and Co. c/ Société Flavelab*). Contrairement à la loi n° 90-510, l'article 13 du règlement communautaire n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 s'exprime avec beaucoup plus de précision sur la durée de vie du CCP et sur l'obligation d'invoquer la première AMM au sein de l'Union européenne, ce qui écarte d'emblée la problématique précédemment citée pour les CCP délivrés dans le cadre du nouveau régime communautaire : (durée du certificat) : « 1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans. 2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet ».

Cour de cassation chambre commerciale du 3 avril 2007, comme celui du 8 mars 2005²¹⁰⁰, favorise indirectement une commercialisation plus rapide des médicaments génériques.

- c) Quant aux tentatives de détournement de la notion de « composition de principes actifs »

950. La CJCE s'est exprimée sur la notion de « composition de principes actifs » d'un médicament en 2006 au cours de l'affaire C-431/04²¹⁰¹. D'après la Cour, « *la notion de « composition de principes actifs d'un médicament » n'inclut pas une composition constituée de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques propres pour une indication déterminée et dont l'autre permet d'obtenir une forme pharmaceutique du médicament qui est nécessaire à l'efficacité thérapeutique de la première substance pour cette même indication* »²¹⁰². Ainsi, « *la composition de principes actifs doit également être interprétée strictement au regard du règlement* » (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992²¹⁰³. Cette interprétation réduit considérablement les possibilités de détournement de la notion de « composition de principes actifs ».

²¹⁰⁰ Voir les décisions susmentionnées.

²¹⁰¹ Arrêt de la CJCE, 2^{ème} ch., du 4 mai 2006, affaire C-431/04 (Rec. 2006, p. I-4089), *Massachusetts Institute of Technology*, sur demande de décision préjudicielle du *Bundesgerichtshof*, Allemagne, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments et l'interprétation de la notion de « composition de principes actifs ».

²¹⁰² V. les motifs de l'arrêt précité, point 31.

²¹⁰³ J. Armengaud É. Berthet-Maillols : *Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions*, Propriétés Intellectuelles, janvier 2008, n° 26, pp. 11-21. De même, « Force est de reconnaître que la définition posée par la CJCE est conforme au texte qui parle bien de « composition de principes actifs », une telle composition impliquant par définition au moins deux principes actifs. » (Cf. J. Armengaud et É. Berthet-Maillols : *Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver*, op. cit., p. 244).

2. La situation aux États-Unis

951. Aux États-Unis, la protection complémentaire occasionnée par les CCP a été instaurée pour la première fois en 1983 pour les médicaments orphelins²¹⁰⁴, puis a été généralisée à tous les médicaments par la loi *Hatch-Waxman* de septembre 1984²¹⁰⁵. « *La durée d'exclusivité sur le marché est donc allongée à l'expiration du brevet, de façon à récupérer la totalité des délais de traitement du dossier de mise sur le marché par la Food and Drug Administration (FDA) et la moitié du temps consacré aux essais cliniques* »²¹⁰⁶. Par conséquent, cet allongement ou prolongation correspond à la moitié de la durée de la phase de test à laquelle s'ajoute la totalité de la phase d'agrément. La phase de test est mesurée à partir du dépôt du dossier IND (*Investigational New Drug Application*) jusqu'à l'obtention de l'autorisation de pratiquer les expérimentations cliniques. La phase d'agrément est calculée à partir du dépôt du dossier NDA (*New Drug Application*) jusqu'à son approbation (*Approval Letter*)²¹⁰⁷.

952. Conformément à la loi *Hatch-Waxman*, la protection complémentaire est limitée à cinq ans maximum et la durée totale d'exclusivité après la mise sur le marché ne peut excéder quatorze ans²¹⁰⁸. En d'autres mots, une durée de vie effective de quatorze ans est assurée au brevet.

²¹⁰⁴ *Orphan Drug Act* de 1983 qui prévoit un certain nombre de mesures incitatives pour motiver le développement et la commercialisation des médicaments orphelins. Voir la définition des « médicaments orphelins » dans l'annexe B : « Définitions et Terminologies ».

²¹⁰⁵ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* of 1984 (communément dénommé *the « Hatch-Waxman Act »* du nom de ses promoteurs, le représentant parlementaire Waxman et le sénateur Hatch), Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified as amended in *Title 21 (Food and Drugs) of the United States Code (U.S.C.)* §355 (*New drugs*) (1994), §360 (c) (2000), and in various sections of *Title 35 U.S.C. (Patents)* (§§156, 271, 282) (2000) and in *Title 42 U.S.C. (The Public Health and Welfare)*), as amended by *Title XI of the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066 (codified as amended at 21 U.S.C. §355 (j) (5) (C) (i) (West Supp. 2004) and 35 U.S.C. §271 (e) (5) (West Supp. 2004)).

²¹⁰⁶ N. Grandfils, V. Paris et C. Sermet : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, op. cit., pp. 2-3.

²¹⁰⁷ F. Ahner, op. cit., p. 3.

²¹⁰⁸ V. *Title 35 U.S.C. Sect. 156 (Extension of Patent Term) – Part II--Patentability of Inventions and Grant of Patents, chapter 14 – Issue of Patent:*

953. Cependant, dans un effort de compromis, afin d'équilibrer les intérêts économiques concurrents des industries innovantes et génériques²¹⁰⁹, la loi *Hatch-Waxman*, prévoit aussi qu'un fabricant de médicaments génériques peut remettre en cause la validité d'un brevet et attaquer en justice le laboratoire détenteur du brevet bien avant la date d'expiration de ce dernier²¹¹⁰. « *La Loi Hatch-Waxman de 1984 a fait sensiblement reculer les barrières réglementaires à l'arrivée sur le marché de médicaments génériques après l'expiration du brevet sur le produit initial* »²¹¹¹. Cette loi prévoit que le fabricant de génériques qui démontre, en qualité de premier déposant, l'invalidité du brevet du médicament princeps, peut disposer d'une période d'exclusivité de six mois pendant laquelle aucun autre générique ne

- “(c) *The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that —*

(1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;

(2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years; and

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product”.

- “(g) *For purposes of this section, the term “regulatory review period” has the following meanings: [...]*

(6) A period determined under any of the preceding paragraphs is subject to the following limitations: (A) If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years”.

Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²¹⁰⁹ “[...] *a compromise was worked out which granted patent extensions (but with certain important limitations) and, on the other hand, made it easier for generic manufacturers to market a product after its patent protection expired.*” (Cf. P. W. Grubb: *Patents For Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, 2004).

²¹¹⁰ Voir 21 U.S.C. Sect. 355(j)(5)(B)(iii). V. aussi, S. Goyon : *Les génériqueurs ont tout à gagner à attaquer les brevets américains*, interview, propos recueillis par C. Fugain, La Tribune – éd. électronique, septembre 2006 : « *Cette période d'exclusivité est une véritable aubaine pour eux [les fabricants de génériques] puisque même si le prix du médicament baisse, cette baisse n'est pas si spectaculaire. Les dépenses de marketing et de recherche ayant été assumées par le laboratoire détenteur du brevet, le génériqueur n'a comme seul coût que les coûts de production. Il va donc pouvoir dégager d'importants profits sur cette période* ».

²¹¹¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 25.

pourra être introduit sur le marché²¹¹². Ces mesures ont bien évidemment contribué au phénomène de multiplication des attaques de brevets par les fabricants de génériques sur le marché américain étant donné la « *manne financière non négligeable* » qui en résulte. En effet, « *les médicaments génériques représentent actuellement environ 55% de parts de marché en volume et 10% en valeur aux États-Unis contre seulement 17% en volume en 1984, date de l'entrée en vigueur de la loi Hatch Waxman* »²¹¹³.

954. Dans un souci de compromis, la législation américaine prévoit également un mécanisme compensatoire en faveur des fabricants de médicaments génériques afin qu'ils puissent réaliser des actes expérimentaux sur le produit protégé avant l'expiration du titre de propriété industrielle en cause²¹¹⁴.

955. En 1984, l'année où le gouvernement américain a fait voter la loi *Hatch-Waxman*, règlementant la procédure d'introduction des produits génériques sur le marché, la proportion des ordonnances comportant des médicaments génériques n'était que de 19%. En 2003, cette part de marché en volume s'élevait à 45% aux États-Unis. Malgré tout, cette même année, l'industrie du générique ne représentait encore que 8,4% des dépenses en médicaments, selon les statistiques de la *Generic Pharmaceutical Association*, basée à Washington²¹¹⁵.

²¹¹² 21 U.S.C. Sect. 355(j) *Abbreviated new drug applications* (5)(B)(iv). V. aussi, S. Goyon, *ibidem* : « Cette période d'exclusivité est une véritable aubaine pour eux [les fabricants de génériques] puisque même si le prix du médicament baisse, cette baisse n'est pas si spectaculaire. Les dépenses de marketing et de recherche ayant été assumées par le laboratoire détenteur du brevet, le génériqueur n'a comme seul coût que les coûts de production. Il va donc pouvoir dégager d'importants profits sur cette période ».

²¹¹³ S. Goyon, *ibid.*

²¹¹⁴ Title 35 U.S.C. §271 (e)(1). « La différence essentielle qui demeure entre l'Europe et les autres pays ayant prévu une prolongation des brevets de médicaments réside dans l'absence de compromis avec les « génériqueurs » qu'il convient de constater en Europe, compromis qui est en revanche de mise hors Europe. Les législations américaine et australienne ont en effet prévu un mécanisme compensatoire pour les fabricants de génériques qui se voyaient ainsi « bloqués » par les années de protection supplémentaires du produit leader. Les « génériqueurs » ont en effet le droit de réaliser des actes expérimentaux sur le produit protégé avant l'expiration du titre portant sur celui-ci. La jurisprudence japonaise a tendance également à s'orienter vers cette voie. Il semble en revanche que ce type de compromis n'existe pas en Europe, ce qui confère dans la pratique une protection supplémentaire « de fait » après l'échéance du certificat », (cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, op. cit., pp. 34-35).

²¹¹⁵ Dossier « la révolution des génériques », STRATÉGIES 1271 du 07/03/2003 (page 58), disponible sur : www.strategies.fr.

C. Le maniement réglementaire autour de l'obtention de l'AMM

956. L'autorisation de mise sur le marché (*Marketing Authorization Application*) ou AMM est l'agrément donné par l'autorité compétente pour la commercialisation²¹¹⁶ ou la distribution à titre gratuit d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique. Plus précisément, il s'agit d'une autorisation nationale ou régionale (e.g. européenne) délivrée par l'autorité compétente en faveur d'un titulaire responsable de la commercialisation à l'issue d'une procédure administrative comprenant l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité d'une spécialité pharmaceutique²¹¹⁷. « *En ce qui concerne l'introduction première d'un produit en thérapeutique, il est certain que la présentation pharmaceutique contenant le principe actif en question, [...], mettra environ une dizaine d'années pour obtenir son AMM. [...], mis à part le cas d'une première introduction thérapeutique, deux ou trois ans s'avèrent suffisants pour obtenir une AMM sur une présentation pharmaceutique.* »²¹¹⁸.

957. L'AMM est un document officiel constitué d'une décision et d'annexes dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP)²¹¹⁹, la notice (patient) et l'étiquetage (cf. art. L.5121-8

²¹¹⁶ En matière de médicament, une co-commercialisation (i.e. commercialisation d'un même principe actif par deux laboratoires, généralement sous des noms commerciaux différents) est possible.

²¹¹⁷ D'après les entreprises du médicament,

« - La partie « qualité » renseigne tous les aspects liés à la fabrication industrielle du médicament : principalement la production des matières premières, du produit fini, et les procédures de contrôle mises en place pour garantir une parfaite reproductibilité du procédé de fabrication.

- La partie « sécurité » compile les études conduites lors du développement préclinique, c'est à dire les données de comportement in vivo dans l'organisme non humain du médicament : pharmacologie, toxicologie et pharmacocinétique principalement.

- La partie « efficacité » correspond à l'ensemble des résultats des études cliniques, menées sur l'Homme sain et ou malade, qui permettent de définir les conditions exactes de l'utilisation du médicament et d'établir le rapport bénéfique / risque qui doit être favorable en vue de son utilisation commerciale. » (Cf. LEEM : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *L'AMM, naissance et vie du médicament*, <<http://www.leem.org>>, mise à jour du 05-05-2011).

²¹¹⁸ É. Berthet: *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., pp. 24-25.

²¹¹⁹ « Chaque médicament est doté d'un RCP, qui mentionne les caractéristiques essentielles du médicament en question (indications thérapeutiques, effets indésirables, posologie, etc.). Les procédures permettant aux génériques d'obtenir une AMM dans plus d'un pays de l'Union européenne aboutissent à l'établissement, pour

du Code français de la santé publique)²¹²⁰. Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique désire mettre en vente un produit de santé (médicament, produit d'analyse, *etc.*), il doit présenter un dossier (complet ou abrégé²¹²¹) auprès de l'autorité compétente du pays concerné²¹²² qui peut être une agence nationale (telle que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France) ou fédérale (telle que la *Food and Drugs Administration* (FDA) aux États-Unis), ou encore une agence régionale, à la fois intergouvernementale et supranationale, telle que l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* – EMEA ou EMA) au niveau communautaire²¹²³. Une fois que l'AMM a été obtenue pour un médicament ou un produit pharmaceutique dans un territoire donné, ce médicament ou ce produit pharmaceutique devient disponible dans les hôpitaux et les pharmacies de ville de ce territoire.

958. Une AMM est déclarée « active » quand elle a été octroyée par les autorités compétentes (en prenant en compte la date d'octroi comme point de départ) et quand elle n'est ni

chaque générique, d'un RCP unique dans ces différents pays. Par ailleurs, les autorités de santé imposent aux génériques d'avoir le même RCP que celui du produit princeps correspondant. » (Cf. J. Armengaud et É. Berthet-Maillols : *Médicaments génériques et « princeps »*..., *op. cit.*, p. 247). Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) « doit obligatoirement accompagner tout médicament quelle que soit sa présentation galénique. Il en précise les caractéristiques, la posologie selon l'âge et la pathologie. » (Cf. glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, disponible sur : <<http://www.actupparis.org/IMG/pdf/glossaire-2009.pdf>>). Le RCP est donc une annexe synthétisant les informations notamment sur la composition, les propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques, les indications thérapeutiques, contre-indications, les modalités d'utilisation (mode d'emploi) et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus particulièrement destinée aux professionnels de santé, (cf. art. R.5128-2 du Code français de la santé publique). À noter : le prix et le tarif de remboursement éventuel par un organisme de sécurité sociale peuvent également y être joints.

²¹²⁰ V. glossaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM (anciennement, AFSSAPS), disponible sur : <<http://www.anism.sante.fr/>>.

²¹²¹ « Dans le cas où un dossier complet devrait être déposé, c'est-à-dire où tous les résultats de tous les essais devraient être fournis, le délai d'un an et demi en vue de la préparation du dossier [abrégé, réservé aux médicaments génériques] se verrait alors fortement augmenté et serait sensiblement à l'image de celui qui a été nécessaire au dépôt du dossier d'AMM relatif à la spécialité originale, c'est-à-dire souvent une dizaine d'années », (cf. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, *op. cit.*, p. 36).

²¹²² En ce qui concerne les médicaments commercialisés en France, il s'agit d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

²¹²³ Cf. règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *JOUE* 30 avril 2004 n° L 136, pp. 1-33.

suspendue, ni retirée, ni abrogée. Une spécialité pharmaceutique ayant une AMM active peut être commercialisée ou ne pas être commercialisée²¹²⁴.

959. La procédure d'obtention de l'AMM est particulière au sein de l'Union européenne. En effet, selon la nature du médicament elle peut être :

- « centralisée »²¹²⁵ auprès de l'Agence européenne des médicaments. Cette procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments de haute technologie, en particulier ceux issus de la biotechnologie ; de même que pour les médicaments orphelins et pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, et dont l'indication thérapeutique est le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, d'une maladie neurodégénérative ou du diabète, le traitement des maladies auto-immunes et d'autres dysfonctionnements immunitaires ainsi que des maladies virales²¹²⁶ ; ou
- « nationale », c'est-à-dire gérée par chaque état, dans les cas non traités par l'EMA. Ceci peut être notamment le cas pour les médicaments génériques²¹²⁷. Toutefois, « *La procédure nationale est de moins en moins utilisée : elle ne s'applique qu'à des*

²¹²⁴ V. glossaire de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM (anciennement, AFSSAPS), disponible sur : <<http://www.ansm.sante.fr/>>.

²¹²⁵ Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JOCE 24 août 1993 n° L 214, pp. 1-21 ; règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1647/2003 du 18 juin 2003 (JOUE 29 sept. 2003 n° L 245, pp. 19-21). V. aussi, règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JOUE 30 avril 2004 n° L 136, pp. 1-33. Depuis le 1^{er} mai 2004 (date d'entrée en vigueur du Traité d'Athènes et d'entrée en application du règlement (CEE) n° 1768/92 pour les nouveaux États membres), les autorisations centralisées de mise sur le marché délivrées par l'EMA étendent automatiquement leurs effets aux dix nouveaux États membres (Chypre, République tchèque, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Slovaquie et Slovénie).

²¹²⁶ Considérants n° 7 et 8 du règlement (CE) n° 726/2004, p. 2. V. aussi, le considérant n° 8 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant l'intérêt pour l'EEE).

²¹²⁷ La procédure centralisée est optionnelle pour les génériques de médicaments autorisés par la Communauté dès lors que l'harmonisation acquise lors de l'évaluation du médicament de référence et les résultats de cette évaluation sont impérativement préservés, (cf. considérant n° 9 du règlement (CE) n° 726/2004). De même, dans le cas de médicaments génériques pour lesquels le médicament de référence a obtenu une AMM par la procédure centralisée, les demandeurs de l'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir choisir l'une ou l'autre des deux procédures (procédure de reconnaissance mutuelle ou procédure décentralisée), sous certaines conditions, (cf. considérant n° 9 de la directive 2004/27/CE).

demandes de mise sur le marché de médicament limitées au territoire national, ce qui représente un nombre limité de médicaments. Elle continue par ailleurs à s'appliquer pour la maintenance des AMM historiquement délivrées au niveau national »²¹²⁸.

960. De plus, si le médicament est enregistré par un même laboratoire pharmaceutique dans plusieurs pays, on a recours aux procédures européennes dites « procédure de reconnaissance mutuelle »²¹²⁹ et « procédure décentralisée »²¹³⁰.

961. En tout état de cause, il est possible, dans certains cas, de faire une demande d'AMM dite « accélérée » qui repose sur des études de plus courte durée et donc moins approfondies²¹³¹ afin de permettre un accès plus rapide à de nouvelles molécules dont l'intérêt est reconnu. Il existe également une demande « abrégée » d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sur la base d'un dossier allégé pour les médicaments génériques²¹³², afin de favoriser leur développement. C'est le cas, par exemple, au sein de l'Union européenne²¹³³.

²¹²⁸ LEEM – Les entreprises du médicament : *De la recherche à l'AMM, l'AMM, naissance et vie du médicament* : les procédures d'AMM, <<http://www.leem.org/>>, (dernière mise à jour : 05-05-2011).

²¹²⁹ « Dans la procédure de reconnaissance mutuelle, le laboratoire dépose son dossier auprès de l'autorité nationale compétente de l'un des États membres. Une fois l'autorisation initiale accordée dans cet État membre, elle peut être étendue aux autres États membres. » (Cf. LEEM, *ibid.*). Cette procédure de reconnaissance mutuelle est prévue dans la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE. Cf. directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE 28 novembre 2001 n° L 311, pp. 67-128 ; et directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 30 avril 2004 n° L 136, pp. 34-57.

²¹³⁰ Cette procédure décentralisée a été mise en place par la directive 2004/27/CE. « Lors de la procédure décentralisée, le laboratoire dépose son dossier simultanément auprès des autorités de tous les États membres. L'évaluation est menée par un état choisi comme État membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres États membres en même temps. » (Cf. LEEM, *ibid.*). V. aussi, l'historique des procédures d'accès au marché au sein de l'UE en matière d'AMM in annexe B : « Définitions et Terminologies ».

²¹³¹ Glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, AMM, p. 11, disponible sur : <<http://www.actupparis.org/IMG/pdf/glossaire-2009.pdf>>.

²¹³² « Le dépôt d'un dossier d'enregistrement en vue de l'obtention d'une AMM nécessite un certain nombre d'essais préalables [...]. La demande d'AMM pour un produit générique sera généralement effectuée sur la base d'un dossier allégé dispensant le « génériqueur » d'un certain nombre d'essais. Néanmoins, la préparation de ce dossier nécessitera environ un an et demi. À l'issue de cette période, le dossier peut être déposé auprès de l'autorité compétente chargée de délivrer les AMM. Le « génériqueur » aura donc tout intérêt à préparer son dossier pendant la durée de vie du titre, de façon à être prêt, dès l'expiration de celui-ci, à lancer son produit sur le marché », (cf. É. Berthet-Maillois : *Les génériques en Europe*, op. cit., p. 35).

²¹³³ V. article 10.1 a) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE 28 novembre 2001 n° L 311,

Ainsi, le demandeur d'une AMM pour un médicament générique peut se référer au dossier clinique qui a été déposé dans le cadre de la demande d'AMM du médicament princeps en cause, et se trouve donc dispensé des longs et coûteux essais précliniques et cliniques²¹³⁴ servant à démontrer l'efficacité et la sûreté du médicament, moyennant toutefois l'apport d'une étude de biodisponibilité²¹³⁵ qui montre que le nouveau médicament générique est conforme au produit de référence déjà commercialisé²¹³⁶. « *Ce n'est qu'en raison de la spécificité de la matière pharmaceutique et de la nécessité de ne pas renouveler des essais de façon inutile, qu'ont été mises en place des demandes d'AMM abrégées permettant à l'autorité de santé de se référer aux données du princeps et, de façon concomitante, une période de protection pendant laquelle ces données sont protégées* »²¹³⁷.

962. Dans le cadre de l'OMC, le droit des bénéficiaires d'une AMM concernant un médicament à la protection effective des données toxicologiques, pharmacologiques et cliniques contenues dans le dossier administratif d'obtention contre la concurrence déloyale et l'exploitation contraire aux usages commerciaux honnêtes²¹³⁸ relève de l'article 39 ADPIC

pp. 67-128. Voir aussi, article 1^{er} point 8 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant l'intérêt pour l'EEE), comme suit : « *L'article 10 est remplacé par le texte suivant: Article 10 : 1. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté. Un médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence. [...]* ». Voir également, les dispositions exonératoires quant à la protection des données et de la mise sur le marché du règlement CE n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique.

²¹³⁴ V. les définitions correspondantes.

²¹³⁵ « La biodisponibilité se définit comme étant la fraction de la dose de médicament administré qui atteint la circulation générale et la vitesse à laquelle elle l'atteint », (cf. définition donnée par le CHUPS (Centre hospitalier universitaire de la Pitié Salpêtrière), Pharmacologie, chapitre 4 – pharmacocinétique et métabolisme des médicaments : <<http://www.chups.jussieu.fr/>>).

²¹³⁶ V. extrait de *Les médicaments* du Pr. Pierre Allain (3^{ème} éd. – novembre 2000, CdM éd.) disponible sur : <<http://www.pharmacorama.com>>, pharmacologie et médicaments, méthodes d'étude des médicaments, pharmacologie clinique ou essai du médicament chez l'homme.

²¹³⁷ J. Armengaud et É. Berthet-Maillols : *La loi du 26 février 2007 transposant la directive 2004/27/CE ou le coup de pouce donné aux génériques*, Propriétés Intellectuelles, avril 2007, n° 23, p. 151.

²¹³⁸ V. note se référant à l'art. 39.2 ADPIC : « *Aux fins de cette disposition, l'expression « d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes » s'entendra au moins des pratiques telles que la rupture de*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

(cf. section 7, *Protection des renseignements non divulgués*). En matière de demande d'AMM abrégée, la CJCE a rendu un arrêt confirmant que pour qu'un médicament générique puisse bénéficier de la procédure abrégée, il est nécessaire et suffisant que l'AMM du médicament de référence soit en vigueur dans l'État membre concerné à la date de dépôt de la demande d'AMM du médicament générique²¹³⁹. Les dossiers abrégés remis à l'autorité compétente pour l'obtention de l'AMM ne comportent que des essais de bioéquivalence²¹⁴⁰ avec la spécialité de référence : « Cette procédure abrégée dispense les génériques de fournir un grand nombre d'essais et permet à l'AFSSAPS [ancienne dénomination de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM] de se référer aux données

contrat, l'abus de confiance et l'incitation au délit, et comprend l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence en l'ignorant ».

²¹³⁹ Arrêt de la CJCE, 6^{ème} ch., du 16 octobre 2003, affaire C-223/01, *AstraZeneca c/ Laegemiddelstyrelsen (agence danoise des médicaments) en présence de Generics (UK)* (Rec. 2003, p. I-11809), sur demandes préjudicielles de l'Østre Landsret (Danemark) quant à l'interprétation de l'article 4.3 point 8 de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques. L'article 4, troisième alinéa, point 8, second alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65 (la «disposition en cause») détermine les conditions que doit remplir le demandeur d'une AMM pour être dispensé de fournir les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, c'est-à-dire pour bénéficier de la procédure abrégée. Selon la Cour (para. 32-50), « [...] 32. À titre liminaire, il y a lieu, d'une part, de rappeler qu'il découle du libellé de la disposition en cause que la procédure abrégée présuppose que le médicament de référence a, à un moment donné, bénéficié d'une AMM dans l'État membre concerné par la demande d'AMM du médicament générique. [...] 42. En deuxième lieu, il convient de rappeler que la procédure abrégée instaurée par la disposition en cause, qui, sous certaines conditions, dispense les fabricants de médicaments essentiellement similaires à des médicaments déjà autorisés de fournir les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, a été introduite pour permettre à ces fabricants de faire l'économie du temps et des coûts nécessaires à la réunion de ces données et, conformément au quatrième considérant de la directive 87/21, pour éviter que des essais sur l'homme ou sur l'animal ne soient répétés sans nécessité impérieuse [voir, en ce sens, arrêt du 3 décembre 1998, *Generics (UK) e.a.*, C-368/96, Rec. p. I-7967, point 4]. [...] En dernier lieu, il importe de souligner que la directive 65/65 doit être interprétée et appliquée au regard de l'objectif essentiel de celle-ci, qui est, ainsi qu'il est précisé dans son premier considérant, la sauvegarde de la santé publique. [...], s'il est nécessaire que l'AMM du médicament de référence soit toujours en vigueur à la date du dépôt de la demande d'AMM du médicament générique, cela est également suffisant. [...] Par ces motifs, La Cour (6^{ème} ch.), statuant sur les questions à elle soumises par l'Østre Landsret, par ordonnance du 23 mai 2001, modifiée par ordonnance du 6 juin 2002, dit pour droit:

1) L'article 4, troisième alinéa, point 8, second alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, telle que modifiée par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, doit être interprété en ce sens que les termes « produit [...] commercialisé » visent un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans l'État membre concerné. 2) Pour qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique puisse être traitée dans le cadre de la procédure abrégée prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, second alinéa, sous a), iii), de la directive 65/65, modifiée, il est nécessaire et suffisant que l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence soit en vigueur dans l'État membre concerné à la date de cette demande ».

²¹⁴⁰ V. définition correspondante.

contenues dans le dossier du princeps pour l'évaluation de la demande d'AMM du générique »²¹⁴¹. Nonobstant, les dispositions relatives au conditionnement doivent figurer dans le dossier d'AMM que la procédure soit complète ou abrégée²¹⁴². En règle générale, le dossier d'AMM du médicament princeps est disponible avant la chute du brevet d'invention correspondant et « *les laboratoires de génériques se procurent alors ces dossiers afin de pouvoir commencer la fabrication du médicament et déclencher toutes les procédures telles que l'inscription sur le répertoire des génériques, l'obtention du prix, l'inscription sur la liste des médicaments remboursables ou l'agrément aux collectivités... Ainsi, à la date exacte de la perte d'exclusivité de marché, les génériques concurrents sont disponibles en pharmacie* »²¹⁴³.

963. Une fois l'autorisation obtenue, elle reçoit un numéro différent selon le pays. L'AMM doit être renouvelée. Il s'agit d'une procédure qui à lieu tous les cinq ans dans la majorité des pays. La demande de renouvellement est l'occasion de faire un point sur la sécurité du médicament grâce aux données de pharmacovigilance: la compilation de l'ensemble des effets secondaires ou indésirables déclarés depuis le début de la commercialisation du médicament est fournie aux autorités. Au vu des données de pharmacovigilance, les autorités de santé peuvent décider de retirer le médicament, de modifier l'information médicale (RCP, notice) ou de ne rien faire si les données ne montrent aucun effet grave nouveau.

964. Il se peut qu'un médicament soit retiré du marché : soit directement par le laboratoire, soit à la demande des autorités de santé lorsque apparaît un problème sérieux. L'AMM est

²¹⁴¹ « Cette procédure dispense les génériqueurs de fournir les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques apportant la preuve de la qualité, sécurité et efficacité de leurs produits. Seule la fourniture des résultats d'essais de « bioéquivalence » avec la spécialité de référence est requise, ce qui constitue une économie de temps et d'argent substantielle et ce qui explique que, dans la pratique, les génériques attendent systématiquement la fin de la période de protection des données de l'AMM du princeps afin de pouvoir utiliser cette procédure abrégée. » (Cf. J. Armengaud et É. Berthet-Maillols : *La loi du 26 février 2007 transposant la directive 2004/27/CE...*, op. cit., p. 149).

²¹⁴² V. LEEM : *Le cycle du médicament*, De l'idée au produit, genèse d'un médicament, infographie sur le cycle de vie du médicament : les avancées thérapeutiques, fruits des investissements de recherche conduits par les entreprises du médicament, disponible sur : <<http://www.leem.org/>>.

²¹⁴³ L. Pouteau : *Évolution des stratégies marketing des laboratoires pharmaceutiques face à l'émergence des génériques sur le marché de ville en France*, Thèse pharmacie, Université Paris XI, 2010, pp. 16-17.

alors annulée. Les autorités de santé peuvent refuser un retrait de marché économique si le médicament est le dernier dans le traitement d'une maladie. Les causes du retrait de marché d'un produit pharmaceutique peuvent être diverses. En effet, il peut s'agir notamment de raisons de santé publique (effet indésirable majeur, toxicité, non-respect des règles de fabrications, *etc.*) ou de raisons économiques (succès de la concurrence des médicaments génériques sur le marché, apparition de nouvelles molécules plus efficaces rendant les molécules originales obsolètes, commercialisation qui n'est plus rentable, faillite du laboratoire, *etc.*). Conformément à la directive communautaire 2004/27/CE²¹⁴⁴, « *Toute autorisation qui, dans les trois années qui suivent sa délivrance, n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament autorisé dans l'État membre qui l'a délivrée devient caduque* »²¹⁴⁵. De même, « *Lorsqu'un médicament autorisé, précédemment mis sur le marché dans l'État membre qui l'a autorisé, n'est plus effectivement sur le marché de cet État membre pendant trois années consécutives, l'autorisation délivrée pour ce médicament devient caduque* »²¹⁴⁶. Cependant, la directive 2004/27/CE prévoit également que « *L'autorité compétente peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, accorder des dérogations aux paragraphes 4 et 5. Ces dérogations doivent être dûment justifiées* »²¹⁴⁷.

965. Dans cette partie, nous allons aborder la problématique du maniement réglementaire autour de l'obtention de l'AMM des médicaments génériques ou l'utilisation de la réglementation pharmaceutique par les laboratoires titulaires des DPI. Il s'agit des manoeuvres dilatoires utilisées par les laboratoires de médicaments princeps dans le but de retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques correspondants. En effet, la pratique d'une approbation préliminaire pour les versions génériques des produits pharmaceutiques protégés par des brevets est possible en vertu des règles internationales de protection de la propriété intellectuelle. Via cette possibilité, les copies de médicaments

²¹⁴⁴ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 136, pp. 34-57.

²¹⁴⁵ Art. 24 para. 4 (point 23) de la directive susmentionnée.

²¹⁴⁶ Art. 24 para. 5 (point 23) de la directive susmentionnée.

²¹⁴⁷ Art. 24 para. 6 (point 23) de la directive susmentionnée.

princeps devraient, après expiration des brevets, être plus rapidement mises en vente et plus promptement à la disposition des patients dans le besoin. Toutefois, les grands groupes pharmaceutiques cherchent à gagner du temps en dépensant beaucoup d'énergie et d'argent afin de retarder de quelque manière que ce soit le processus d'autorisation administrative concernant la mise sur le marché des médicaments génériques, surtout lorsqu'il s'agit de médicaments importants en termes de chiffre d'affaires.

966. Ainsi, par exemple, les laboratoires Bayer ont essayé d'empêcher l'autorité d'approbation indienne (*Drug Controller General of India – DCGI*) d'autoriser une version générique du Nexavar® (médicament contre le cancer), qui devait être produite par le fabricant indien Cipla, en intentant un procès devant la Delhi High Court. Cette dernière a débouté les laboratoires Bayer de leurs prétentions et a refusé de lier l'approbation des nouveaux médicaments (qui fait partie du droit sur la réglementation des médicaments) à la validité de l'exclusivité des brevets d'invention (qui appartient au droit des brevets)²¹⁴⁸.

967. La décision donne à penser que le DCGI doit s'en tenir à la sécurité et l'efficacité dans l'octroi des approbations, et laisser les brevets aux tribunaux²¹⁴⁹. Le juge a souligné que l'affaire Bayer était spéculative et que même si ces tentatives s'avèrent infructueuses, elles permettent néanmoins à court terme une mise à l'écart des concurrents²¹⁵⁰. L'arrêt rendu par la Delhi High Court établit un précédent et pose la question de l'équilibre entre le respect des brevets et la nécessité de fabriquer des versions génériques moins coûteuses de médicaments susceptibles de sauver des vies humaines²¹⁵¹.

²¹⁴⁸ K. Läscher: *Zeitverschwendung in Neu-Delhi, Bayer hat einen Patentprozess in Indien verloren – der Richter und Hilfsorganisationen werfen der Firma Verzögerungstaktik vor*, *Wirtschaft, Süddeutsche Zeitung*, Nr. 191, 21 August 2009, S. 21.

²¹⁴⁹ Jim Edwards: *Bayer Loses Nexavar Case in India; Could Open Door to Easier Generic Approvals*, 20 August 2009, disponible sur: <<http://industry.bnet.com/pharma/10003818/bayer-loses-nexavar-case-in-india-could-open-door-to-easier-generic-approvals/>>.

²¹⁵⁰ “[...] what may be characterised as a speculative foray [and] an attempt to ‘tweak’ public policies through court mandated regimes. [...] the petitioner [Bayer] doubtless is possessed of vast resources and can engage in such pursuits [...] these attempts, even unsuccessful in the ultimate analysis, achieve short term goals of keeping out competitors, through interim orders.” (Cf. *India rejects Bayer cancer drug monopoly*, 20 August 2009 - India, disponible sur: <<http://www.ipworld.com/ipwo/doc/view.htm?id=228323&searchCode=H>>).

²¹⁵¹ *Pharma/Violation de brevet - Une cour indienne déboute Bayer*, Francfort, 19 août 2009 (Reuters), disponible sur : <<http://www.euroinvestor.fr/news/story.aspx?id=10585255>>.

968. Par ailleurs, les constatations préliminaires de l'enquête sectorielle de la Commission européenne dans le domaine pharmaceutique ont montré que « *Les interventions et les litiges émanant des entreprises innovantes interférant dans les procédures administratives concernant les médicaments génériques peuvent conduire à retarder l'entrée des génériques sur le marché. En relation avec l'échantillon examiné en profondeur, il apparaît que les autorisations de mise sur le marché ont été accordées quatre mois plus tard en moyenne dans les cas où une intervention a eu lieu. Les entreprises innovantes pensent avoir généré d'importants revenus additionnels grâce à de telles pratiques* »²¹⁵².

1. La protection des données de l'AMM dans le cadre de l'UE

969. En principe, le processus d'autorisation administrative de mise sur le marché d'un médicament générique sur la base d'un dossier abrégé²¹⁵³ implique une protection des données de l'AMM du produit innovant, comme par exemple les données résultant des essais cliniques²¹⁵⁴, ainsi qu'une interdiction de mettre sur le marché une copie du produit innovant avant l'expiration d'un certain délai, en principe indépendamment des droits de propriété industrielle dont le produit fait l'objet (brevet et/ou certificat complémentaire de protection)²¹⁵⁵. Au cours de cette période d'exclusivité, les autorités de réglementation

²¹⁵² Commission européenne – DG concurrence : *Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique, Rapport préliminaire*, synthèse, 28 novembre 2008, p. 10.

²¹⁵³ Nous rappelons que la procédure abrégée de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dispense le fabricant de médicaments génériques de fournir les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques apportant la preuve de la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Ainsi, il pourra se référer au dossier clinique qui a été déposé dans le cadre de la demande d'AMM du médicament princeps en cause et n'aura qu'à fournir les résultats des essais de bioéquivalence avec cette spécialité de référence. « L'accès à cette procédure abrégée suppose toutefois que l'autorité de santé soit en droit de se référer aux données fournies par les laboratoires innovants lors de la demande d'AMM de leurs spécialités, ce qui suppose que de telles données ne soient plus « protégées ». » (Cf. J. Armengaud et É. Berthet-Maillois : *Médicaments génériques et « princeps »*..., *op. cit.*, p. 249).

²¹⁵⁴ V. Section 7, *Protection des renseignements non divulgués*, art. 39.3 ADPIC qui se réfère aux « données non divulguées résultant d'essais ou à d'autres données non divulguées ». D'après l'acceptation européenne, on entend par « résultat des essais » dans le cadre de l'AMM d'un médicament : les essais pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques), précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) et cliniques, (cf. art. 8, paragraphe 3, point i) de la directive 2001/83/CE tel que modifié par la directive 2004/27/CE).

²¹⁵⁵ Les règles relatives à la protection administrative des données et de la mise sur le marché permettent, à travers notamment, l'interdiction pour les génériques de déposer une demande abrégée d'AMM durant une

pharmaceutique ne sont donc pas autorisées à s'appuyer sur les données de tests concernant le médicament princeps (données qui ont été fournies par le laboratoire innovant) afin d'approuver les autres demandes d'enregistrement relatives à ces données²¹⁵⁶.

970. En effet, suivant cette protection administrative indépendante, les fabricants de médicaments génériques doivent attendre, à compter de l'autorisation initiale du médicament de référence, le terme d'une période de huit ans avant de pouvoir faire valoir la dérogation qui exempte de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques dans le dépôt d'une demande d'AMM selon la procédure abrégée²¹⁵⁷, c'est-à-dire obtenir les autorisations concernant l'utilisation des données résultant des essais cliniques antérieurs conduits par le fabricant du médicament innovant de référence (*i.e.* dossier d'évaluation clinique du médicament princeps, *etc.*), et pendant une période de dix ans, pouvant être portée à un maximum de onze ans²¹⁵⁸, avant de pouvoir commercialiser leurs médicaments génériques²¹⁵⁹.

971. En d'autres termes, l'obtention de l'AMM pour un produit générique au bout de dix ans après l'AMM du médicament princeps ne peut être retardée que pour une année

certaine période, une exclusivité de marché temporaire en faveur du laboratoire titulaire des droits de propriété industrielle du produit princeps, et ce, indépendamment de tout brevet ou certificat complémentaire de protection. En tout état de cause, il s'avère peu probable que les tiers puissent réaliser, dans ce laps de temps et de manière indépendante, un médicament identique en effectuant eux-mêmes les essais précliniques et cliniques. V. É. Berthet-Maillols : *Les génériques en Europe*, *op. cit.*, p. 36 et pp. 39-44, sur la protection des données de l'AMM initiale et les dispositions correspondantes de la directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (*JOCE* 17 janvier 1987 n° L 15, pp. 36-37), ainsi que les éclaircissements apportés par la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) en la matière).

²¹⁵⁶ V. dans ce sens, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, CIPIH, 2005, p. 37.

²¹⁵⁷ Directive 2004/27/CE, art. 1^{er} point 8) modifiant l'art. 10 para. 1 de la directive 2001/83/CE. V. également, art. 10 para. 5 tel que modifié par la directive 2004/27/CE : « Outre les dispositions énoncées au paragraphe 1, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie, une période non cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication ».

²¹⁵⁸ En cas d'obtention, dans les huit premières années de ladite période de dix ans, d'une « autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes », (*cf.* note de bas de page suivante).

²¹⁵⁹ Directive 2004/27/CE, art. 1^{er} point 8) modifiant l'art. 10 para. 1 de la directive 2001/83/CE.

supplémentaire non cumulative en cas de nouvelle(s) indication(s) apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. Cette période additionnelle d'exclusivité des données est donc applicable une seule fois par principe actif dans le cadre d'une protection globale du médicament. Il n'y a pas de protection autonome des nouvelles formes pharmaceutiques, des voies d'administration, des dosages ou des présentations supplémentaires, modifications et extensions car toutes les autorisations de mise sur le marché en rapport avec le même principe actif sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale²¹⁶⁰.

972. Au demeurant, comme nous l'avons vu, l'art. 18 du règlement communautaire n° 816/2006, *concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique*²¹⁶¹, permet aux produits génériques d'un médicament de référence de bénéficier d'une exonération pour ce qui est de l'application des règles relatives à la protection des données et de la mise sur le marché des médicaments princeps. Bien que cette dérogation au principe soit précisément limitée aux cas de fabrication et d'exportation de médicaments génériques vers les pays en développement en difficulté, elle représente un avantage certain dans le cadre l'utilisation du système des licences obligatoires.

2. Les *Abbreviated New Drug Applications* (ANDA) dans le cadre de la loi américaine

973. Une *Abbreviated New Drug Application* (ANDA) est une demande abrégée d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament générique, telle que définie par la *Section 201(aa)* du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* [*i.e. Title 21 U.S.C. Section 321(aa)*]²¹⁶². L'ANDA correspond à la demande d'AMM abrégée pour les médicaments

²¹⁶⁰ Art. 6 para. 1 de la directive 2001/83/CE tel que modifié par la directive 2004/27/CE.

²¹⁶¹ Règlement CE n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, *JOUE* du 9 juin 2006 n° L 157, pp. 1-7.

²¹⁶² Conformément au *21 U.S.C. Sect. 321(aa)* : “ *The term “abbreviated drug application” means an application submitted under section 355(j) of this title for the approval of a drug that relies on the approved application of another drug with the same active ingredient to establish safety and efficacy, and—*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

génériques au sein de l'UE²¹⁶³. Les fabricants de médicaments qui désirent commercialiser un médicament générique (un médicament contenant les mêmes ingrédients actifs qu'un médicament princeps de référence dont la commercialisation a déjà été autorisée²¹⁶⁴) peuvent déposer une ANDA auprès de la FDA américaine²¹⁶⁵.

974. Selon la FDA, *“An ANDA filed under section 505(j) of the Act [i.e. the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act codified in Title 21 U.S.C. – Food And Drugs, Chapter 9, see Section 355(j)] (commonly referred to as a generic drug application) is an application that contains information to show that the proposed product has, among other things, the same active ingredient, dosage form, strength, route of administration, labeling, quality, performance characteristics, and conditions of use as a previously approved product (i.e., the reference listed drug (RLD)) and that the drug is bioequivalent to the RLD. A reference listed drug is defined as a drug product that has previously been approved in the United States and is listed in FDA’s Approved Drug Products With Therapeutic Equivalence Evaluations (commonly*

(1) in the case of section 335a of this title, includes a supplement to such an application for a different or additional use of the drug but does not include a supplement to such an application for other than a different or additional use of the drug, and

(2) in the case of sections 335b and 335c of this title, includes any supplement to such an application.”

²¹⁶³ Les *Abbreviated New Drug Applications* américaines correspondent aux demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) abrégées pour les génériques au sein de l'Union européenne (cf. directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques ; v. également, art. 10.1 a) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE 28 novembre 2001 n° L 311, pp. 67-128 ; voir aussi, point 8) art. 10.1 de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant l'intérêt pour l'EEE), comme suit : « L'article 10 est remplacé par le texte suivant: Article 10 : 1. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 3, point i), et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté. Un médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence. [...] » (V. règle déjà exposée du « 8+2+1 »). V. également, les dispositions exonératoires quant à la protection des données et de la mise sur le marché du règlement CE n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique).

²¹⁶⁴ *“The term ‘listed drug’ means a brand name drug that is listed under section 505(j)(7) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [21 U.S.C. 355(j)(7)].”* Il s'agit d'un médicament qui a été approuvé par la FDA en termes de sécurité et d'efficacité et qui est donc listé par cette dernière.

²¹⁶⁵ 21 U.S.C. Sect. 355(j) (*Abbreviated new drug applications*).

known as the *Orange Book*²¹⁶⁶). An ANDA can be submitted only if the RLD on which it relies for approval has previously been approved in the United States and is listed in the *Orange Book*. Generally, the following types of applications for antiretroviral agents can be submitted as ANDAs:

- Applications for duplicates of single FDA-approved antiretroviral drugs
- Applications for duplicates of currently FDA-approved FDCs [Fixed-dose combinations]
- Applications for duplicates of subsequently FDA-approved innovator FDC.

Applications for not previously approved single antiretroviral drug products must be submitted as 505(b)(1) NDAs. Applications for FDCs, or co-packaged products for which no RLD exists must be submitted as either 505(b)(1) or 505(b)(2) NDAs^[2167].²¹⁶⁸

975. Comme nous venons de le voir, dans le cas d'une ANDA, il n'est pas nécessaire de refaire des études précliniques ou cliniques concernant la sûreté et l'efficacité du médicament²¹⁶⁹, celles-ci ont déjà été requises lors de la demande d'autorisation de commercialisation du médicament princeps de référence. Seules sont exigées des informations sur le médicament de référence²¹⁷⁰, sur le ou les ingrédients actifs²¹⁷¹ et sur les

²¹⁶⁶ Mise à jour quotidiennement par la FDA américaine, la forme électronique du *Orange Book (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations)* fournit des renseignements actuels sur les AMM de médicaments génériques, <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>>.

²¹⁶⁷ Les dépôts de demandes de nouveaux médicaments (*New Drug Application – NDA*) conformément aux Sections 505(b)(1) et 505(b)(2) du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* correspondent à la codification 21 U.S.C. Sect. 355(b)(1) et Sect. 355(b)(2). À noter : les “Section 505(b)(2) applications” trouvent à s'appliquer dans les situations où “the investigations [...] relied upon by the applicant for approval of the application were not conducted by or for the applicant and for which the applicant has not obtained a right of reference or use from the person by or for whom the investigations were conducted” (21 U.S.C. Sect. 355(b)(2)). V. de même, aux Sect. 355(c)(3)(E)(i), (ii), (iii), (iv) et (v).

²¹⁶⁸ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 5. Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²¹⁶⁹ V. 21 U.S.C. Sect. 355(j)(2)(A).

²¹⁷⁰ Par ex., l'information montrant que les conditions d'utilisation prescrites, recommandées ou suggérées dans l'étiquetage proposé pour le générique ont été préalablement autorisées pour le médicament de référence [Sect. 355(j)(2)(A)(i)]. Une “ANDA requires the previous approval of a reference listed drug (RLD) (i.e., an approved product containing the same components for combination use).” (Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, October 2006, p. 23)

données relatives à la fabrication²¹⁷² et à la bioéquivalence (entre autres, afin de montrer que le taux et le degré d'absorption du ou des ingrédients actifs, sont les mêmes que ceux du médicament de référence, conformément à certains critères statistiques)²¹⁷³. Il faut, par conséquent, démontrer que le médicament générique comprend le ou les mêmes ingrédients actifs, un dosage identique (la même posologie), la même qualité, les mêmes caractéristiques de performance et des conditions d'utilisation semblables.

976. Du reste, une certification concernant les brevets en cause²¹⁷⁴ est requise « *d'après le demandeur et au meilleur de sa connaissance* », particulièrement en ce qui concerne l'absence de dépôt d'information relative à ces brevets, l'expiration ou la nullité du ou des brevets revendiquant le médicament de référence listé ou une utilisation convoitée du médicament de référence listé, de même qu'une certification qu'il n'y aura pas d'atteinte aux brevets en cause par la fabrication, l'utilisation ou la vente du nouveau médicament pour lequel la demande ANDA est présentée et, le cas échéant, une déclaration confirmant l'absence de revendication de l'utilisation spécifique convoitée dans une « *method of use patent* »²¹⁷⁵. Dans les 180 jours à compter de la réception initiale d'une demande ANDA ou

²¹⁷¹ L'information qui établit que l'(les) ingrédient(s) actif(s) du médicament générique est (sont) le(s) même(s) que celui (ceux) du (ou des) médicament(s) de référence approuvé(s) et listé(s) [*Sect. 355(j)(2)(A)(ii)*].

²¹⁷² Notamment les informations qui indiquent que la voie d'administration, la forme posologique et la force du médicament générique sont les mêmes que celles du médicament de référence.

²¹⁷³ *21 U.S.C. Sect. 355(j)(2)(A)(iv): "information to show that the new drug is bioequivalent to the listed drug referred to in clause (i), except that if the application is filed pursuant to the approval of a petition filed under subparagraph (C), information to show that the active ingredients of the new drug are of the same pharmacological or therapeutic class as those of the listed drug referred to in clause (i) and the new drug can be expected to have the same therapeutic effect as the listed drug when administered to patients for a condition of use referred to in clause (i)".* V. aussi, *21 U.S.C. Sect. 355(j)(8)(B): "A drug shall be considered to be bioequivalent to a listed drug if —*

(i) the rate and extent of absorption of the drug do not show a significant difference from the rate and extent of absorption of the listed drug when administered at the same molar dose of the therapeutic ingredient under similar experimental conditions in either a single dose or multiple doses; or

(ii) the extent of absorption of the drug does not show a significant difference from the extent of absorption of the listed drug when administered at the same molar dose of the therapeutic ingredient under similar experimental conditions in either a single dose or multiple doses and the difference from the listed drug in the rate of absorption of the drug is intentional, is reflected in its proposed labeling, is not essential to the attainment of effective body drug concentrations on chronic use, and is considered medically insignificant for the drug."

Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²¹⁷⁴ C'est-à-dire, tous les brevets qui revendiquent le médicament de référence ou qui revendiquent l'utilisation du médicament de référence pour laquelle le demandeur cherche à obtenir l'ANDA.

²¹⁷⁵ *21 U.S.C. Sect. 355(j)(2)(A)(vii).*

dans un délai supplémentaire qui peut être convenu par le secrétaire et le demandeur, le secrétaire devra approuver ou désapprouver la demande²¹⁷⁶.

977. Dans le cas où un requérant veut présenter une ANDA en vertu de l'article 505(j) du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* pour la mise sur le marché d'une copie d'un seul ingrédient déjà autorisé ou de deux ou trois médicaments inclus dans une combinaison à dose fixe autorisée (telles que le Combivir® [zidovudine et lamivudine] ou le Trizivir® [zidovudine, lamivudine et abacavir]), et si le (ou les) médicament(s) approuvé(s) et listé(s) est (sont) protégé(s) par un brevet, la FDA ne peut pas consentir à cette demande avant l'expiration du brevet, ou plutôt des brevets correspondants²¹⁷⁷.

978. De plus, toute autre demande ANDA pour une copie du même médicament princeps ne sera effective qu'à la date qui correspond à 180 jours²¹⁷⁸ après la date de la première commercialisation du médicament par le premier déposant d'une ANDA ayant soumis une « *substantially complete application containing a certification* »²¹⁷⁹ (à savoir, une certification que le brevet est non valide ou qu'il ne sera pas porté atteinte au brevet par la fabrication, l'utilisation ou la vente du nouveau médicament générique pour lequel la demande est présentée).

979. La loi américaine prévoit donc, en faveur du premier médicament générique qui obtient une ANDA, une période d'exclusivité de marché de six mois à partir de la commercialisation²¹⁸⁰. Or, ceci peut donner lieu à une violation des lois anti-trust américaines

²¹⁷⁶ 21 U.S.C. Sect. 355(j)(5)(A).

²¹⁷⁷ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, October 2006, Scenario 3, p. 24.

²¹⁷⁸ La période des 180 jours est une période d'exclusivité pour le premier demandeur. "180-day exclusivity period. The term "180-day exclusivity period" means the 180-day period ending on the day before the date on which an application submitted by an applicant other than a first applicant could become effective under this clause. [...] the term "first applicant" means an applicant that, on the first day on which a substantially complete application containing a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) is submitted for approval of a drug, submits a substantially complete application that contains and lawfully maintains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) for the drug." (21 U.S.C. Sect. 355(j)(5)(B)(iv) (II), Definitions).

²¹⁷⁹ 21 U.S.C. Sect. 355(j)(5)(B)(iv).

²¹⁸⁰ J. Armengaud et É. Berthet-Maillols : *Médicaments génériques et « princeps »*..., op. cit., p. 247.

en cas d'entente entre le premier « génériqueur » et le laboratoire du médicament princeps afin de bloquer, pendant ces six mois, l'entrée sur le marché des produits génériques concurrents²¹⁸¹. De plus, la demande de certification du système des 180 jours d'exclusivité de marché en faveur du premier médicament générique favorise la remise en cause des brevets.

980. L'action en contrefaçon de brevet peut suspendre la délivrance de l'ANDA pour le médicament générique. En effet, si le brevet est contesté par le requérant de l'ANDA et ce dernier est poursuivi en justice pour atteinte au brevet (*patent infringement*), la demande pourra être approuvée après un délai de 30 mois ("*beginning on the date of the receipt of the notice [of opinion that patent is invalid or will not be infringed] provided under paragraph (2)(B)(i) or such shorter or longer period as the court may order because either party to the action failed to reasonably cooperate in expediting the action*") ou bien, elle pourra l'être avant la fin de ce délai si un tribunal (ou éventuellement la Cour d'appel) déclare que le brevet en cause est nul et non avenu ou que la violation de brevet n'est pas fondée, selon le cas qui se présente en premier²¹⁸². Dans l'intervalle, la demande pourra être provisoirement approuvée (*tentative approval*)²¹⁸³.

981. Toutefois, la *tentative approval* n'est qu'une notification indiquant au demandeur que la demande est conforme aux exigences mais qu'elle ne peut recevoir une approbation effective²¹⁸⁴ (*tentative approval – "recognizes that, at the time the tentative approval action is taken, the application meets the technical and scientific requirements for approval, but final approval is blocked by patent or exclusivity"*²¹⁸⁵). Le médicament générique objet de l'ANDA

²¹⁸¹ J. Armengaud et É. Berthet-Maillols, *ibid*.

²¹⁸² Pour plus de détails, v. *21 U.S.C. Sect. 355(j)(5)(B)(iii)*.

²¹⁸³ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, October 2006, Attachment A: *Scenarios for Approval of FDC/Co-Packaged Combinations for Treatment of HIV*, p. 24.

²¹⁸⁴ *21 U.S.C. Sect. 355(j)(5)(B)(iv)(II)(dd) Tentative Approval (AA)*.

²¹⁸⁵ Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

n'est autorisé à être commercialisé que lorsqu'il reçoit une autorisation effective après tous les examens supplémentaires nécessaires de la demande²¹⁸⁶.

982. Les ANDA sont issus du *Hatch-Waxman Act* du 24 septembre 1984²¹⁸⁷, dont l'une des dispositions, dite « amendement Bolar », règle le sort des essais de bioéquivalence et prévoit que : « *Ne constitue pas une contrefaçon l'acte de fabrication, d'utilisation ou de vente qui est uniquement et raisonnablement lié au développement et au dépôt du dossier auprès d'une autorité fédérale chargée de réglementer la fabrication, l'utilisation ou la vente de médicaments* »²¹⁸⁸. Cette disposition a donc donné la possibilité aux industriels de déposer une demande abrégée d'autorisation de commercialisation pour un médicament générique avant l'expiration du brevet du médicament princeps, et ainsi de produire et lancer leur produit sur le marché dès l'expiration de ce dernier²¹⁸⁹.

983. Dans le cadre de l'exclusivité des données pour les médicaments à usage humain aux États-Unis, les nouvelles entités chimiques pharmaceutiques (*New Chemical Entity* – NCE)²¹⁹⁰, leurs données d'essais cliniques et les autres données concernant le médicament (y compris tous les esters ou sels du nouvel ingrédient actif) sont normalement protégées pendant cinq ans à compter de la date de l'approbation de la demande d'AMM du nouveau médicament princeps. Cependant, cette période d'exclusivité peut être réduite à quatre ans à compter de la date d'autorisation précitée, si la demande ANDA contient une certification

October 2006, Attachment A: *Scenarios for Approval of FDC/Co-Packaged Combinations for Treatment of HIV*, p. 24.

²¹⁸⁶ 21 U.S.C. Sect. 355(j)(5)(B)(iv)(II)(dd) *Tentative Approval* (AA) et (BB).

²¹⁸⁷ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* of 1984 (plus communément dénommé *the Hatch-Waxman Act*), Public Law No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

²¹⁸⁸ 35 U.S.C. Section 271(e) (1) (*Infringement of patent*) : “It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention [...] solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”

²¹⁸⁹ P. Véron : *Contrefaçon de brevet d'invention – Usage expérimental et essais cliniques – Situation législative et jurisprudentielle dans les principaux pays industriels*, RDPI, n° 107, janvier 2000, pp. 24-26

²¹⁹⁰ C'est-à-dire les nouvelles entités chimiques encore jamais approuvées par la FDA américaine (que ce soit seules ou en combinaison) : “a drug, no active ingredient (including any ester or salt of the active ingredient) of which has been approved in any other application under subsection (b) of this section”, (cf. 21 U.S.C. Sect. 355 (New drugs) (c) *Period for approval of application; period for, notice, and expedition of hearing; period for issuance of order* (3)(E)(ii) ; même disposition à l'article de la note de bas de page suivante).

d'invalidité du brevet ou d'absence de contrefaçon²¹⁹¹. Comme nous venons de le voir, le système américain incite les fabricants de génériques aux actions en invalidation de brevet²¹⁹².

984. Ainsi, « *L'attaque de brevet ne présente qu'un très faible risque pour les génériqueurs. La perte se limite aux seuls frais de justice. Ils ont donc tout à y gagner. En revanche, si le laboratoire décide de lancer le générique sur le marché, avant d'avoir obtenu une décision de justice en sa faveur (lancement à risque), là les risques encourus peuvent être très importants. En effet, le laboratoire détenteur du brevet peut alors exiger le "triple damages", soit trois fois le montant estimé du manque à gagner. Nous avons déjà assisté à une dizaine de lancements à risque sur le marché américain, mais il y avait toujours eu une première décision de justice rendue. En revanche, le cas d'Apotex et du Plavix® [clopidogrel, anticoagulant des laboratoires Sanofi-Aventis] est une première puisqu'à ce jour aucune décision de justice n'a été rendue et le générique a été lancé sur le marché [...]. Pour autant, un cas comme celui d'Apotex reste pour l'instant marginal car ces lancements présentent un risque important pour les laboratoires* »²¹⁹³.

985. Le droit américain prévoit également une période d'exclusivité de trois ans en cas de nouvelles investigations cliniques (autres que des études de biodisponibilité) pour un médicament qui comprend un principe actif déjà approuvé (y compris tout ester ou sel de l'ingrédient actif) ou dans les cas d'autorisation d'un supplément pour une demande déjà approuvée qui contient les rapports de nouvelles investigations cliniques étant essentielles à l'approbation de ce supplément (et qui ne sont pas des études de biodisponibilité)²¹⁹⁴. Une

²¹⁹¹ 21 U.S.C. Sect. 355(j) *Abbreviated new drug applications* (5)(F)(ii). Certification qu'il n'y aura pas d'atteinte aux brevets par la fabrication, l'utilisation ou la vente du nouveau médicament pour lequel la demande ANDA est présentée, conformément à la Sect. 355(j)(2)(A)(vii)(IV).

²¹⁹² S. Goyon : *Les génériqueurs ont tout à gagner à attaquer les brevets américains*, interview, propos recueillis par C. Fugain, La Tribune – éd. électronique, septembre 2006.

²¹⁹³ S. Goyon, *ibid.*

²¹⁹⁴ V. pour les demandes de nouveaux médicaments (*New Drug Applications* / "Section 505(b)(2) applications" of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) : 21 U.S.C. Sect. 355(c)(3)(E)(iii) et (iv); et pour les ANDA : 21 U.S.C. Sect. 355(j) *Abbreviated new drug applications* (5)(F)(iii) et (iv). **Rappel** : les "Section 505(b)(2) applications" trouvent à s'appliquer dans les situations où "the investigations [...] relied upon by the applicant for approval of the application were not conducted by or for the applicant and for which the applicant has not obtained a right of reference or use from the person by or for whom the investigations were conducted" (v. 21 U.S.C. Sect. 355(b)(2)). V. de même, aux Sect. 355(c)(3)(E)(i), (ii), (iii), (iv) et (v).

telle période d'exclusivité est limitée au changement approuvé qui découle des nouveaux essais cliniques, après l'obtention de l'autorisation de commercialisation du produit princeps. En d'autres termes, cette période d'exclusivité de trois ans s'applique dans le cas d'un nouvel usage ou d'une nouvelle indication thérapeutique autorisée d'un produit pharmaceutique déjà approuvé. La communication des nouvelles investigations cliniques qui en sont à l'origine (à savoir, "*reports of new clinical investigations (other than bioavailability studies) essential to the approval of the application[or the supplement] and conducted or sponsored by the applicant[or the person submitting the supplement]*"²¹⁹⁵) est alors essentielle à l'approbation et, par conséquent, à la protection de ce nouvel usage ou cette nouvelle indication. Pendant ce temps, le fabricant de médicaments génériques pourra malgré tout obtenir une ANDA pour un médicament bioéquivalent au produit de référence tel qu'approuvé initialement (après la période d'exclusivité pour les nouvelles entités chimiques).

986. Du reste, aux États-Unis, les nouveaux produits biologiques bénéficient d'une période d'exclusivité des données de douze ans à partir de la date à laquelle le produit biologique de référence a été autorisé²¹⁹⁶.

²¹⁹⁵ Cf. 21 U.S.C. Sect. 355(c)(3)(E)(iii) et (iv) et Sect. 355(j)(5)(F)(iii) et (iv).

²¹⁹⁶ *Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*, Public Law 111-148, 124 Stat. 119. V. plus précisément dans cette loi de 2009 sur la concurrence et l'innovation des prix des produits biologiques, la Section 7002. *Approval Pathway for Biosimilar Biological Products*, (K) *Licensure of Biological Products as Biosimilar or Interchangeable*, (7) *Exclusivity for Reference Product*, (A) *Effective Date of Biosimilar Application Approval*.

CONCLUSION DU CHAPITRE II

Stratégies et boucliers juridiques mis en œuvre à des fins de sauvegarde et de renforcement de la protection des brevets : une dimension exclusive

987. Comme nous avons pu le constater, les stratégies et les boucliers juridiques mis en œuvre à des fins de sauvegarde et de renforcement de la protection des brevets sont multiples et éclectiques.

988. L'Accord sur les ADPIC a introduit un standard international de protection des droits du breveté, entre autres, pour la promotion de l'innovation pharmaceutique. Dans ce cadre harmonisé, nous avons expliqué en quoi la portée de la Déclaration de Doha de 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique est décevante. Nous avons aussi exprimé nos inquiétudes quant au caractère provisoire de la décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ». Or, ces deux textes d'engagement sont considérés comme le symbole d'un mouvement de prise en compte par les membres de l'OMC des problèmes de santé publique et d'accès aux médicaments rencontrés par les PED et PMA. Nous avons également mis en exergue l'importance de la problématique du remplacement de l'apprentissage par « imitation » ou celle des transferts de technologie vers les PED.

989. Cet état de fait défavorable à une véritable intégration contraignante des considérations de santé publique dans les négociations commerciales internationales est renchéri par les diverses stratégies employées pour défendre et étendre les parts de marché des produits pharmaceutiques brevetés. Parmi ces stratégies nous dénombrons : la fixation discrétionnaire du prix des médicaments par les fabricants ; le détournement des mesures de lutte contre la contrefaçon des brevets pharmaceutiques ; les manoeuvres commerciales anticoncurrentielles ; le lobbying et les autres stratégies pour une plus grande protection des produits nationaux à l'export ; ainsi que l'arsenal juridique et réglementaire anti-générique.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

990. Tous ces facteurs sont concomitants dans la création d'une dimension qui exclut l'accès aux médicaments ARV dans les PED des priorités du commerce international.

CONCLUSION DU TITRE I

UN CONFLIT D'INTERETS APPAREMMENT « INCONCILIABLES » AU CŒUR DES ENJEUX JURIDIQUES ET COMMERCIAUX

991. En conclusion de ce Titre, nous souhaitons souligner que l'antagonisme suscité par la problématique de l'accès aux médicaments subsiste. La dimension inclusive des considérations de santé publique, à travers notamment l'utilisation des licences obligatoires et la délimitation des prérogatives du breveté prévues dans l'Accord sur les ADPIC, est confrontée à la prédominance d'une dimension exclusive en faveur des laboratoires pharmaceutiques titulaires des droits sur l'invention.

992. En dépit de l'importance de l'Accord sur les ADPIC en tant que standard international de protection minimum des DPI ; malgré le rôle incontestable de l'OMC, en tant qu'institution protégeant les échanges internationaux et pourvoyant la communauté mondiale d'une structure incontournable de négociation de l'accord précité ; et nonobstant les compagnies et laboratoires pharmaceutiques innovants, en tant que source de développement et de commercialisation des nouveaux médicaments brevetés distribués dans le monde, force est de constater que ces trois types d'acteurs ne sont pas les seules causes de blocage rendant difficile un meilleur accès aux médicaments essentiels à bas prix dans les PED. Sans pour autant qualifier de « mythes » les positions antinomiques en présence²¹⁹⁷, il serait tout de même un peu trop simpliste de réduire la problématique de l'accès aux médicaments au seul

²¹⁹⁷ Par ex. d'après l'OMPI, « Mythe : Les traités internationaux relatifs à la protection par brevet sont contraires au droit fondamental d'accès aux médicaments indispensables » ; « Mythe : Les difficultés d'accès aux soins et aux médicaments indispensables sont essentiellement imputables au système des brevets » ; « Mythe : Le coût élevé des médicaments est essentiellement imputable au système des brevets, qui permet aux entreprises de gonfler artificiellement les prix » ; « Mythe : Le système des brevets favorise les intérêts des entreprises au détriment du bien social » ; « Mythe : Le système des brevets fausse la concurrence », *etc.* (v. OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F), disponible sur : http://www.wipo.int/freepublications/fr/patents/491/wipo_pub_491.pdf).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

droit des brevets²¹⁹⁸ ainsi qu'aux mesures commerciales anti-génériques sous-jacentes et/ou adjacentes. De manière non exhaustive, le niveau d'engagement des gouvernements, les ressources limitées, les enjeux éthiques et l'étendue de leur impact sont également à prendre en considération, lorsqu'il s'agit de jauger les intérêts en cause, les décisions politiques corrélatives et les raisons d'une telle situation.

²¹⁹⁸ « Le problème crucial de l'accès de la population des pays en développement au marché des médicaments déborde certes largement la question de l'opportunité des brevets en matière pharmaceutiques. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 15).

TITRE II : Les enjeux éthiques

« Ce que nous faisons n'est pas seulement dans l'intérêt de nos nations, nous le faisons en regardant bien au-delà de nos frontières, en pensant à tout ce que l'humanité attend de nous ». Robert Schuman

CHAPITRE I : Principes fondamentaux des droits de l'homme concernant la santé et les ADPIC

« La protection et la promotion des droits de l'homme étant une obligation des États, il est inadmissible que ces derniers appliquent des politiques ou concluent des accords économiques qui contreviennent aux instruments internationaux en matière de droits de l'homme »²¹⁹⁹.

993. Dans les « points de vue de l'OMS concernant l'accès aux médicaments », cette dernière a maintes fois déclaré que *« l'accès aux médicaments essentiels fait partie du droit fondamental à la santé (...) 1. L'accès aux médicaments essentiels fait partie des droits de l'homme. 2. Les médicaments essentiels ne sont pas simplement un produit parmi les autres – les sauvegardes prévues dans l'Accord sur les ADPIC sont d'une importance cruciale »²²⁰⁰.*

994. Nous allons donc essayer de déterminer le degré de soumission de l'Accord sur les ADPIC au droit universel à la santé (Section I). À cette fin, nous examinerons dans quelle mesure le droit à l'accès aux médicaments essentiels est érigé en tant que droit de l'homme et quel est le véritable statut du droit de l'homme à la santé dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC. Puis, nous verrons les applications de la primauté du droit à la santé dans certains PED (Section II).

²¹⁹⁹ Cf. Centre Europe – Tiers Monde (CETIM) et *American Association of Jurists (AAJ) : Le droit au développement*, 8 mars 2004 [E/CN.4/2004/NGO/121], §10, p. 5.

²²⁰⁰ V. notamment, OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 5.

Section I : Le degré de soumission de l'Accord sur les ADPIC au droit universel à la santé

« En effet, que la collectivité enrichisse ses connaissances est une chose, mais qu'elle puisse profiter concrètement de ces enrichissements en est une autre »²²⁰¹.

995. Nous sommes amenés à nous poser certaines questions dans le cadre de l'étude de l'influence exercée par les droits afférents à la santé tels que le droit à l'accès aux médicaments essentiels sur le texte des ADPIC de l'OMC. Est-ce que les médicaments de traitement du VIH/SIDA doivent être considérés comme un bien public/commun ? La jouissance légitime par le plus grand nombre des avancées technologiques, plus précisément l'accès aux médicaments essentiels, est-il un droit fondamental de l'homme pouvant supplanter toutes les dispositions légales de protection de l'invention et les critères économiques correspondants ? Y a-t-il une hiérarchie entre ces règles du droit ? Quel est l'impact de la dimension éthique ?

²²⁰¹ É. Berthet : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, op. cit., p. 22.

§1 : Le droit à l'accès aux médicaments essentiels érigé comme droit de l'homme

*« Nous devons toujours nous rappeler que l'accès aux médicaments est un droit et non quelque chose qui dépend de la charité ou des subventions pour les plus pauvres d'entre les pauvres. »*²²⁰²

A. Légitimation par l'exercice du droit aux bénéfices du progrès scientifique et du droit à la santé

996. Dès le début de son histoire, la propriété intellectuelle a toujours été intimement liée au développement technique et social de l'humanité²²⁰³. Selon la Banque mondiale, le progrès technologique contribue au développement en réduisant les coûts, en améliorant la qualité, en créant de nouveaux produits et en aidant à trouver de nouveaux débouchés, ainsi qu'en utilisant des aptitudes rudimentaires pour améliorer sensiblement les conditions de vie²²⁰⁴.

997. Le progrès et la science font partie du patrimoine commun de l'humanité. La Déclaration du Millénaire des Nations Unies a réaffirmé en tant que valeur fondamentale le principe selon lequel *« aucune personne, aucune nation ne doit être privée des bienfaits du développement »*²²⁰⁵. Le droit universel aux bénéfices du progrès scientifique et de ses

²²⁰² Cf. Mira Shiva: *All India Drug Action Network*. Citation référencée in R. Elliott, M.-H. Bonin et C. Devine: *Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels*, Réseau juridique canadien VIH/sida et Médecins sans frontières, 3^{ème} éd., mars 2003, p. 11.

²²⁰³ À propos de l'historique de la propriété intellectuelle, v. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, introduction, pp. 13-15.

²²⁰⁴ Conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 5) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008.

²²⁰⁵ Nations Unies: Résolution adoptée par l'Assemblée générale 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, du 8 septembre 2000 (8^{ème} séance plénière), 55^{ème} session, point 60, b, de l'ordre du jour, distr. générale du 13 septembre 2000 [A/RES/55/2], Valeurs et principes, para. 6, p. 2.

applications est notamment consacré par l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) et par l'article 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights – ICESCR*)²²⁰⁶. Nous reviendrons plus tard sur l'article 15. Quant à l'article 27 DUDH, il symbolise parfaitement l'ambivalence juridique entre le droit qu'a chaque individu de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent et le droit de l'inventeur à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de sa production scientifique²²⁰⁷. Cette dualité, que nous avons auparavant mise en évidence dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, entre les besoins en médicaments d'une part, et d'autre part la stimulation de l'innovation et la nécessité de promouvoir la R&D des produits pharmaceutiques, est de nouveau palpable.

998. Par ailleurs, les problèmes de santé publique touchent incontestablement et de plein fouet les domaines économique et social. En effet, l'exercice du droit à la santé est essentiel dans tous les aspects de la vie. Le caractère essentiel du facteur santé a été reconnu à travers sa prise en compte dans les indicateurs ou indices de développement humain élaborés par les économistes depuis une vingtaine d'années²²⁰⁸.

²²⁰⁶ Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights – ICESCR*) a été adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa Résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966 (entrée en vigueur: le 3 janvier 1976, conformément aux dispositions de l'article 27), document disponible sur le site Web du Haut-Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies : <<http://www.ohchr.org/>>. Ce Pacte reconnaît notamment le droit au travail dans des conditions justes et favorables, le droit à la protection sociale et à un niveau de vie suffisant, le droit d'être à l'abri de la faim, le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'une personne soit capable d'atteindre, le droit à l'éducation, le droit de participer aux activités culturelles et le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications. 70 États ont signé le pacte et, à ce jour, 160 États l'ont ratifié. Par ex., le Sénégal (signature en 1970, ratification en février 1978), l'Inde (adhésion en avril 1979), le Cameroun (adhésion en juin 1984), le Brésil (adhésion en janvier 1992) et la Chine (signature en 1997, ratification en mars 2001). V. état du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, in état des traités, Nations Unies : Collection des traités, <<http://treaties.un.org/Pages/Treaties.aspx?id=4&subid=A&lang=fr>>.

²²⁰⁷ L'art. 27 DUDH dispose comme suit que : « 1. Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent. 2. Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²²⁰⁸ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 75.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

999. De plus, la protection de la santé (publique) a une valeur constitutionnelle dans de nombreux États et pays en développement, tels que le Chili²²⁰⁹, le Brésil (en tant que droit social inscrit dans la loi fondamentale)²²¹⁰, l’Afrique du Sud (par la constitutionnalisation du droit d’accès aux services de soins de santé)²²¹¹, le Mozambique²²¹², le Sénégal (par l’intermédiaire de la garantie constitutionnelle du droit à la santé)²²¹³, l’Inde (par l’obligation étatique d’amélioration de la santé publique)²²¹⁴, le Bangladesh²²¹⁵, le Bénin (via la protection de la personne humaine et l’égal accès à la santé)²²¹⁶, l’Angola²²¹⁷, etc. Malgré la diversité des modèles constitutionnels, près de 70% des pays dans le monde connaissent une certaine forme de garantie explicite en matière de santé et de soins de santé²²¹⁸. Néanmoins, il faut également souligner que presque la totalité des pays africains anglophones ne reconnaît pas le droit de

²²⁰⁹ *Artículo 19- 9º de la Constitución Política de la República de Chile de 1980 (El derecho a la protección de la salud – le droit à la protection de la santé)*. V. du point de vue historique, art. 10 al.14 de la *Constitución de Chile de 1925*: “*Es deber del Estado velar por la salud pública y el bienestar higiénico del país. Deberá destinarse cada año una cantidad de dinero suficiente para mantener un servicio nacional de salubridad*”. Documents disponibles sur le site de la *Biblioteca del Congreso Nacional de Chile*:

<<http://www.bcn.cl/lc/cpolitica/index.html>>.

²²¹⁰ Art. 6 de la Constitution brésilienne de 1988, texte constitutionnel du 5 octobre 1988 tel que modifié en dernier lieu en février 2010 (*Texto consolidado até a Emenda nº 64 de 04/02/2010*). V. aussi, les art. 196 à 200 et l’art. 227 de la Constitution brésilienne à propos de la santé. Texte constitutionnel disponible en portugais sur : <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>>.

²²¹¹ *Section 27: Health Care, Food, Water and Social Security – Bill of Rights, in Constitution of the Republic of South Africa, no. 108 of 1996*. Un texte incluant tous les amendements constitutionnels à ce jour est disponible sur : <<http://www.info.gov.za/documents/constitution/index.htm>>.

²²¹² Également par l’intermédiaire de la constitutionnalisation du droit aux soins médicaux et de santé, v. *Section 89 (Health) of the Constitution of the Republic of Mozambique, 2005*. Document disponible sur : <http://www.chr.up.ac.za/hr_docs/docs_country.html>.

²²¹³ Art. 8 de la Constitution du Sénégal (adoptée au référendum constitutionnel du 7 janvier 2001 ; loi n° 2001-03 du 22 janvier 2001 portant Constitution) ; v. aussi art. 17 (*Mariage et famille*). D’un autre côté, l’art. 15 de cette même Constitution garantit le droit de propriété sans pour autant contenir de dispositions particulières sur la protection des droits de propriété intellectuelle. Texte de la Constitution sénégalaise disponible sur : <<http://www.primature.sn/>>.

²²¹⁴ V. les principes directeurs de la politique de l’État indien, *Section 47 (Duty of the State to raise the level of nutrition and the standard of living and to improve public health) of the Constitution of India*. V. *Commonwealth Legal Information Institute* : <<http://www.commonlii.org/>>.

²²¹⁵ Également dans la cadre de l’amélioration de la santé publique, v. *Section 18 (Public health and morality) of The Constitution of the People’s Republic of Bangladesh (As modified up to 17 May, 2004)*. V. *Commonwealth Legal Information Institute, ibid.*

²²¹⁶ Art. 8 de la Constitution de la République du Bénin (loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin).

²²¹⁷ Art. 77 (*Saúde e protecção social – la santé et la protection sociale*) de la Constitution angolaise (*Constituição da República de Angola*) du 21 janvier 2010 (entrée en vigueur le 5 février 2010), disponible sur : <<http://www.wipo.int/wipolex/fr/>>.

²²¹⁸ I. Byrne: *Enforcing the Right to Health: Innovative Lessons from Domestic Courts*, *Swiss Human Rights Book Vol. 3: Realizing The Right To Health*, 2009, p. 526.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

l'individu à la santé, et « *place cette dernière dans les objectifs sociaux que l'État doit atteindre* »²²¹⁹. En outre, certaines constitutions, comme la Constitution de la République du Cameroun²²²⁰ ou la Constitution de la République populaire de Chine²²²¹, restent silencieuses sur un quelconque droit à la santé²²²².

1000. Quoi qu'il en soit, le droit à la santé devrait être systématiquement considéré comme un droit fondamental de l'être humain et l'accès aux soins de santé, lequel comporte notamment l'accès aux médicaments essentiels, comme « *une condition indispensable à la jouissance de ce droit* »²²²³. Comme le souligne le Conseil économique et social des Nations Unies dans l'observation générale E/C.12/2000/4, le droit de l'être humain à la santé est consacré dans de nombreux instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme²²²⁴.

²²¹⁹ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, 2007, pp. 149-150.

²²²⁰ Il est seulement fait référence à la mission des Conseils des collectivités territoriales décentralisées pour la promotion du développement économique, social, sanitaire, éducatif, etc. (cf. art. 55 et 56 de la Constitution de la République du Cameroun du 2 juin 1972, amendée successivement le 18 janvier 1996 (loi n° 96/06) et le 14 avril 2008 (loi n° 2008/001)). À noter : la Constitution camerounaise ne prévoit pas non plus de disposition concernant la protection de la propriété intellectuelle bien que la propriété soit comprise dans les droits et libertés énumérés dans son préambule. La Constitution camerounaise est disponible sur : http://www.prc.cm/index_fr.php?link=h.

²²²¹ Selon l'art. 21 de la Constitution chinoise faisant partie des principes généraux : « *L'État développe les services médicaux et sanitaires, la médecine et la pharmacologie modernes, ainsi que la médecine et la pharmacologie traditionnelles chinoises, encourage, tout en leur prêtant son appui, les organisations de l'économie collective rurale, les entreprises et les institutions de l'État, ainsi que les organisations de quartier à aménager diverses installations hospitalières et sanitaires, et à développer les activités de masse en matière d'hygiène pour protéger la santé du peuple. [...]* ». D'une autre façon, l'art. 45 dispose d'un droit à l'assistance matérielle de l'État, notamment en cas de maladie : « *Pour garantir aux citoyens la jouissance de ce droit, l'État développe les assurances sociales, l'assistance sociale et les services médicaux et sanitaires* ». V. Constitution de la République populaire de Chine adoptée par l'Assemblée populaire nationale le 4 décembre 1982 et amendée en dernier lieu le 14 mars 2004, traduction en français disponible sur : <http://mjp.univ-perp.fr/> (dernière consultation le : 16-04-2010).

²²²² De manière non exhaustive, c'est aussi le cas de la Constitution du Maroc (disponible sur : <http://www.maroc.ma/PortailInst/Fr/MenuGauche/Institutions/Constitution/>) et de la Constitution de la République centrafricaine, d'après laquelle l'hygiène et la santé publique sont des principes fondamentaux (art. 58) et « *L'État et les autres collectivités publiques ont ensemble le devoir de veiller à la santé physique et morale de la famille et de l'encourager socialement par des institutions appropriées.* » (art. 6), mais où il n'est pas question de droit à la santé, (cf. Constitution de la République centrafricaine, promulguée par décret n° 95/007 du 14 janvier 1995, disponible sur : <http://www.unhcr.org/refworld/docid/3ae6b4dc10.html>) (dernière consultation le : 16-04-2010).

²²²³ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. p. 3.

²²²⁴ Cf. Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies sur l'application de l'art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels : *Le*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Ainsi, il est prévu au paragraphe 1 de l'article 25 de la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) que : « *Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires ; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, [...]* ».

1001. La DUDH reconnaît le caractère connexe et multidisciplinaire de la santé, sans pour autant définir le « droit à la santé ». Elle parle d'ailleurs de « *droit à un niveau de vie suffisant pour assurer* » la santé et met plutôt l'accent sur la diversité des éléments constitutifs de la santé. Ainsi, l'accès aux traitements et soins médicaux est reconnu comme une des composantes indissociables de la réalisation du droit à la santé. Par exemple, dans la Constitution sud-africaine, le droit d'avoir accès aux services de soins de santé a le même degré d'importance que le droit d'avoir accès à suffisamment d'eau et de nourriture et le droit à la sécurité sociale²²²⁵. D'autre part, il a été reconnu que le droit à la santé est un droit global²²²⁶ étroitement lié à d'autres droits de l'homme. Le droit à la santé dépend d'ailleurs de la réalisation de ces droits²²²⁷.

1002. De plus, mis à part à l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels dont nous reparlerons un peu plus tard, le droit à la santé est notamment consacré dans la Constitution de l'OMS du 22 juillet 1946²²²⁸, ainsi qu'au paragraphe e) iv)

droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, questions de fond concernant la mise en oeuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels [E/C.12/2000/4, distr. générale du 11 août 2000, original en anglais].

²²²⁵ Section 27: *Health Care, Food, Water and Social Security – Bill of Rights of the Constitution of the Republic of South Africa, no. 108 of 1996.*

²²²⁶ Para. 11 de l'Observation générale n° 14 (2000) [E/C.12/2000/4, distr. générale du 11 août 2000].

²²²⁷ En effet, « il s'agit des droits énoncés dans la Charte internationale des droits de l'homme, à savoir les droits à l'alimentation, au logement, au travail, à l'éducation, à la dignité humaine, à la vie, à la non-discrimination et à l'égalité, le droit de ne pas être soumis à la torture, le droit au respect de la vie privée, le droit d'accès à l'information et les droits à la liberté d'association, de réunion et de mouvement. Ces droits et libertés, notamment, sont des composantes intrinsèques du droit à la santé. » (Cf. para. 3 de l'Observation générale n° 14 (2000) [E/C.12/2000/4, distr. générale du 11 août 2000]).

²²²⁸ « La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale. [...]. L'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé. [...]. Les gouvernements

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

de l'article 5 de la Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale de 1965, et au paragraphe 1 f) de l'article 11 et à l'article 12 de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes de 1979 et à l'article 24 de la Convention relative aux droits de l'enfant de 1989. Plusieurs instruments régionaux relatifs aux droits de l'homme reconnaissent également le droit à la santé, notamment la Charte sociale européenne de 1961, telle que révisée (art. 11), la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981 dite « Charte de Banjul » (art. 16) et le Protocole additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels de 1988 dit « Protocole de San Salvador » (art. 10). De surcroît, le droit à la santé a été proclamé par la Commission des droits de l'homme²²²⁹, la Déclaration et le Programme d'action de Vienne de 1993²²³⁰ et d'autres instruments internationaux²²³¹.

1003. D'autres sources de droit international semblent être les garantes d'un droit de l'homme à l'accès aux médicaments en tant que dérivé des droits universels à la santé et aux

ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées. » (Cf. extraits du dispositif de la Constitution de l'OMS signée à New York le 22 juillet 1946 et entrée en vigueur le 7 avril 1948, document disponible sur le site Web de l'OMS :

<<http://www.who.int/governance/eb/constitution/fr/index.html>>).

²²²⁹ Cf. Résolution 1989/11 de la Commission des droits de l'homme.

²²³⁰ « Les droits de l'homme et les libertés fondamentales sont inhérents à tous les êtres humains ; leur promotion et leur protection incombent au premier chef aux gouvernements. [...]. La Conférence mondiale sur les droits de l'homme reconnaît [...] les droits de chacun à la vie et à la santé. [...] Les États ont l'obligation de prendre au niveau national des mesures appropriées et d'en assurer la continuité, en particulier dans le domaine de l'éducation, de la santé et de l'aide sociale, pour promouvoir et protéger les droits des personnes appartenant à des secteurs vulnérables de la population, ainsi que de veiller à ce que les intéressés puissent participer à la solution de leurs propres problèmes. [...] La Conférence mondiale sur les droits de l'homme demande aux États de ne prendre unilatéralement aucune mesure incompatible avec le droit international et la Charte des Nations Unies qui [...] s'oppose à la pleine réalisation des droits énoncés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme et les instruments internationaux en la matière, en particulier à la réalisation du droit de toute personne à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé et son bien-être, y compris en ce qui concerne l'alimentation, les soins médicaux et les services sociaux. » (Cf. extraits de la Déclaration et Programme d'action de Vienne du 25 juin 1993 adoptés lors de la Conférence mondiale des Nations Unies sur les droits de l'homme [Assemblée générale des Nations Unies, A/CONF.157/23, 12 juillet 1993]).

²²³¹ V. les principes concernant la protection des personnes atteintes de maladie mentale et l'amélioration des soins de santé mentale, adoptés par l'Assemblée générale des Nations Unies en 1961 (Résolution 46/119), ainsi que l'Observation générale N° 5 du Comité concernant les personnes souffrant d'un handicap, s'appliquent à ces catégories de personnes ; le Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement, tenue au Caire en 1994, ainsi que la Déclaration et le Programme d'action de la quatrième Conférence mondiale sur les femmes, tenue à Beijing en 1995, contiennent des définitions concernant respectivement la santé génésique et la santé des femmes.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

bénéfices du progrès scientifique. C'est le cas par exemple des articles 12 et 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights – ICESCR*). En tant que traité dont les obligations ont une valeur contraignante et exécutoire²²³², le pacte international est considéré comme « *le cadre conventionnel du droit à la santé* »²²³³. Au demeurant, l'*ICESCR* contient en son article 12, les dispositions les plus détaillées consacrées au droit à la santé dans le droit international des droits de l'homme. En effet, selon l'art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels: « 1. Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. 2. Les mesures que les États parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer: a) La diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant ; b) L'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle ; c) La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies ; d) La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie »²²³⁴.

²²³² Conformément à l'art. 27 de la Convention de Vienne sur le droit des traités du 23 mai 1969 (*Droit interne et respect des traités*) : « Une partie ne peut invoquer les dispositions de son droit interne comme justifiant la non-exécution d'un traité ». De plus, il a été observé par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies que : « La principale obligation qui incombe aux États parties au regard du Pacte est de donner effet aux droits qui y sont reconnus » (§1) ; il a aussi fait part de « l'obligation qu'a chaque État partie d'employer tous les moyens dont il dispose pour donner effet aux droits consacrés dans le Pacte » (§2) ; « les normes du Pacte doivent être dûment reconnues dans le cadre de l'ordre juridique national, toute personne ou groupe lésé doit disposer de moyens de réparation ou de recours appropriés, et les moyens nécessaires pour faire en sorte que les pouvoirs publics rendent compte de leurs actes doivent être mis en place. » (§2) ; « D'une manière générale, les normes internationales contraignantes relatives aux droits de l'homme devraient s'appliquer directement et immédiatement dans le cadre du système juridique interne de chaque État partie, et permettre ainsi aux personnes de demander aux tribunaux nationaux d'assurer le respect de leurs droits. » (§4). V. Nations Unies – Conseil Économique et Social: *Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national*, adoptée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Questions de fond au regard de la mise en oeuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, [E/C.12/1998/24, CESCR OBSERVATION GENERALE 9, 3 décembre 1998].

²²³³ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 166.

²²³⁴ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

1004. De plus, conformément à l'article 15 ICESCR : « 1. Les États parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit: [...] b) De bénéficier du progrès scientifique et de ses applications ; [...] 2. Les mesures que les États parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre celles qui sont nécessaires pour assurer le maintien, le développement et la diffusion de la science et de la culture. [...] ». Au vu de ce qui précède, nous pouvons affirmer que le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels englobe et protège par prolongement l'accès aux médicaments essentiels.

1005. D'autre part, l'article 6 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques (*International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR*)²²³⁵ protège plus généralement le droit à la vie²²³⁶, mais permet par extension, d'après certains auteurs, la sauvegarde d'un accès aux médicaments pouvant sauver des vies²²³⁷.

²²³⁵ Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (*International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR*) a été adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa Résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966 (entrée en vigueur après la ratification de 35 États: le 23 mars 1976, conformément aux dispositions de l'article 49. Parmi les États signataires : le Sénégal (signature en 1970, ratification en février 1978), l'Inde (adhésion en avril 1979), la France (adhésion en novembre 1980), le Cameroun (adhésion en juin 1984), le Brésil (adhésion en janvier 1992), l'Afrique du Sud (signature en octobre 1994, ratification en décembre 1998), la Chine (signature en octobre 1998), les États-Unis (signature en octobre 1977, ratification en juin 1992 avec plusieurs réserves qui la rendent en grande partie non exécutoire), etc. À ce jour (au 27-05-2012), le pacte compte 74 États signataires et 167 parties (<<http://treaties.un.org/Pages/Treaties.aspx?id=4&subid=A&lang=fr>>). Le texte du pacte est disponible sur le site Web du Haut-Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies : <<http://www.ohchr.org/>>.

²²³⁶ Art. 6, para. 1 : « Le droit à la vie est inhérent à la personne humaine. Ce droit doit être protégé par la loi. Nul ne peut être arbitrairement privé de la vie ». Selon le Comité des droits de l'homme des Nations Unies, le droit à la vie énoncé à l'art. 6 du Pacte est « le droit suprême pour lequel aucune dérogation n'est autorisée, même dans le cas où un danger public exceptionnel menace l'existence de la nation (art. 4). Le Comité a néanmoins noté que, dans bien des cas, les renseignements fournis à propos de l'article 6 ne concernaient qu'un aspect de ce droit. C'est un droit qui ne doit pas être interprété dans un sens restrictif. » (Cf. observation générale du Comité des droits de l'homme sur l'article 6 du Pacte, du 30 juillet 1982 (16^{ème} session, 1982): Le droit à la vie).

²²³⁷ Selon M. Hestermeyer: “*There is no plausible reason why the first sentence of Article 6(1) should not have a broader content than the provision's last sentence. There is no reason why a lack of food or medical services should be less significant for the right to life than insufficient penal laws on murder. To be effective, the right to life has to extend to the basic conditions of life, the components necessary for survival, even if that part of the right is to some extent coextensive with economic, social and cultural rights. This includes access to life-saving medicine, a scope that is somewhat narrower than access to medicine under the right of health.*” (Cf. H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 116 ; v. également sur ce thème et référencés par Hestermeyer : BG. Ramcharan: *The Right to Life*, 1983, 30 NILR (Netherlands International Law Review) 297, 305 ff ; AE. Yamin: *Not just a Tragedy: Access to Medications as a Right under International Law*, 2003, 21 BU Int'l L J (Boston University International Law Journal) 325, 330

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

1006. En outre, les instruments internationaux tels que la DUDH²²³⁸, les deux pactes internationaux précités (*ICESCR* et *ICCPR*)²²³⁹ et la Charte des Nations Unies²²⁴⁰ confirment le caractère indivisible et interdépendant des droits fondamentaux de l'homme²²⁴¹. De leur côté, la Déclaration et le Programme d'action de Vienne, adoptés le 25 juin 1993 lors de la Conférence mondiale sur les droits de l'homme²²⁴², énoncent que « *Tous les droits de l'homme sont universels, indissociables, interdépendants et intimement liés* »²²⁴³. Ils soutiennent aussi que « *La communauté internationale doit traiter des droits de l'homme globalement, de manière équitable et équilibrée, sur un pied d'égalité et en leur accordant la même importance* »²²⁴⁴.

1007. Du reste, dans le cadre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA des Nations Unies de 2001, les chefs d'État et représentants de gouvernement ont reconnu que dans le cas d'épidémies telles que le VIH/SIDA l'accès à une thérapeutique est un élément fondamental pour parvenir progressivement au plein exercice du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible. Ils ont également reconnu que la

ff ; B. Gammie: *Human Rights Implications of the Export of Banned Pesticides*, 1994, 25 Seton Hall L Rev 558, 585).

²²³⁸ Notamment, l'art. 2 DUDH.

²²³⁹ V. le para. 3 des préambules des pactes internationaux précités. V. aussi, para. 10 in Nations Unies – Conseil Économique et Social: *Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national*, adoptée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Questions de fond au regard de la mise en oeuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, [E/C.12/1998/24, CESCR OBSERVATION GENERALE 9, 3 décembre 1998] : « L'adoption d'une classification rigide des droits économiques, sociaux et culturels qui les placerait, par définition, en dehors de la juridiction des tribunaux serait, par conséquent, arbitraire et incompatible avec le principe de l'indivisibilité et de l'interdépendance des deux types de droits de l'homme. » (c'est-à-dire les droits économiques, sociaux et culturels, d'une part et les droits civils et politiques, d'autre part).

²²⁴⁰ Cf. art. 55 c) de la Charte des Nations Unies : les Nations Unies favoriseront « *Le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales pour tous, sans distinction de race, de sexe, de langue ou de religion.* » ; v. aussi art. 1.3, art. 13.1 b), art. 62.2 et art. 76 c) de la Charte des Nations Unies.

²²⁴¹ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 219.

²²⁴² Conférence mondiale sur les droits de l'homme qui s'est tenue à Vienne du 14 au 25 juin 1993.

²²⁴³ I, para.5 de la Déclaration et du Programme d'action de Vienne, [A/CONF.157/23, 12 juillet 1993].

Document disponible sur : <<http://www.ohchr.org/FR/ABOUTUS/Pages/ViennaWC.aspx>>.

²²⁴⁴ *Id.*

réalisation pleine et universelle des droits de l'homme et des libertés fondamentales est un élément essentiel de l'action mondiale contre l'épidémie²²⁴⁵.

B. Reconnaissance du médicament comme bien commun de l'humanité

*« Les biens n'ont de sens que par rapport à l'homme. Le droit n'étudie pas des natures mortes, ni des paysages vides de marmousets. »*²²⁴⁶

1. Un bien pas comme les autres

1008. Le médicament est emprunt de spécificités, tant sur le plan de sa nature et de l'objet de sa mission (traiter ou prévenir une maladie, ce qui intéresse inévitablement la santé publique) qu'en ce qui concerne son statut (privé ou public) et les contrôles subséquents auxquels il est astreint tout au long de son développement, sa fabrication et sa distribution. En effet, le médicament est un produit *sui generis* en ce qu'il s'adresse viscéralement à chacun de nous, sans exception : *« Les espoirs placés en lui s'adressent aux préoccupations humaines les plus intimes en touchant à la qualité de la vie, au bien-être, mais aussi à la maladie, à la mort ou à la guérison »*²²⁴⁷. Il convient d'ajouter que le médicament est aussi un bien commercial soumis à un régime de droit privé par le brevet d'invention qui introduit une exclusivité temporaire d'exploitation.

²²⁴⁵ Cf. Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2 de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], points n° 15 et n° 16.

²²⁴⁶ Cf. J. Carbonnier : *Droit civil*, Tome III : *Les biens*, PUF, 19^{ème} éd., 2000, p. 124.

²²⁴⁷ J.P. Buisson et D. Giorgi : *La politique du médicament*, éd. Montchrestien, Paris, 1997 ; citation extraite de A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : le cas de l'industrie pharmaceutique*, mars 2000, p. 6.

1009. Le médicament est « *un bien de santé dont l'accès est favorisé (voire garanti) sur le plan collectif* »²²⁴⁸. Le médicament est également un bien public sous tutelle du fait de l'importance de l'objet de sa mission. En effet, les autorités publiques l'intègrent dans leur politique sanitaire, le réglementent et le contrôlent tout au long de sa vie (contrôle de qualité, de sécurité et d'efficacité, contrôle de l'offre et de la demande, contrôle des prix, *etc.*)²²⁴⁹. Le médicament est encadré par les autorités publiques à chaque étape de sa valorisation, c'est-à-dire de sa création à sa post-commercialisation. De la même façon, chaque acteur du processus, de la recherche à la commercialisation du médicament, se trouve responsabilisé.

1010. Ainsi, dès le début, au stade même de la recherche et du développement, les laboratoires pharmaceutiques en tant que « promoteur », l'attaché de recherche clinique en tant que « moniteur » et l'hospitalier ou installé en tant que « médecin investigateur » doivent respecter un certain nombre de règles déontologiques au niveau national²²⁵⁰, régional²²⁵¹ ou international²²⁵² en matière de recherches biomédicales. Le respect de ces principes d'usage est donc une responsabilité partagée.

²²⁴⁸ I. Moine-Dupuis : *Santé et biens communs : un regard de juriste*, Développement durable et territoires, mis en ligne le 2 mai 2009, para. 12, dernière consultation le 23 février 2010, disponible sur : <<http://developpementdurable.revues.org/index5303.html>>.

²²⁴⁹ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : ..., loc cit.*

²²⁵⁰ V. en droit français, la décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain, *JORF* n° 277 du 30 novembre 2006 p. 18033, texte n° 64, NOR : SANM0624752S, disponible sur : <<http://www.legifrance.gouv.fr>>.

²²⁵¹ C'est le cas notamment de la directive 2005/28/CE de la Commission européenne du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments, *JOUE* du 9 avril 2005 n° L 91, pp. 13-19. V. aussi, la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (*JOCE* 1^{er} mai 2001 n° L 121, pp. 34-44). Cette directive 2001/20/CE a été modifiée par les règlements (CE) n° 1901/2006 (*JOUE* 27 décembre 2006 n° L 378, pp. 1-19) et n° 596/2009 (*JOUE* 18 juillet 2009 n° L 188, pp. 14-92).

²²⁵² V. par ex., les « principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains » inscrits dans la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, en particulier les principes fondamentaux applicables à tous les types de recherche médicale et les principes additionnels pour la recherche médicale associée à des soins médicaux.

1011. Le but des « bonnes pratiques de laboratoires » ou des « bonnes pratiques cliniques » (BPC) est « *de rendre le plus fiable et reproductible possible, les données issues des essais cliniques et d'assurer la totale protection des personnes participant à ces essais en préservant leurs droits et leur sécurité ainsi que la confidentialité des informations qui les concernent* »²²⁵³. Comme le souligne les entreprises du médicament, les BPC s'appliquent à toutes les études cliniques de médicaments, y compris les études de pharmacocinétique, de biodisponibilité et de bioéquivalence sur volontaires sains, ainsi qu'aux essais cliniques de phase II à IV. Les laboratoires pharmaceutiques ont souvent rédigé, dans ce contexte, des procédures opérationnelles standard (« *Standard Operating Procedures* », SPO) qui définissent le rôle et les obligations des différents intervenants dans un essai clinique²²⁵⁴.

2. Un bien public mondial

*« Le débat sur les brevets montre la tension qui existe aujourd'hui entre l'ancien système du commerce international et l'émergence de la santé vue comme bien public mondial, principalement portée par des acteurs non étatiques. »*²²⁵⁵

1012. Nous savons que la santé est un problème mondial dans le sens où elle concerne « *un vaste groupe de pays et un ensemble important de la population mondiale* », et où elle a des « *effets intergénérationnels importants* »²²⁵⁶. Or, les biens publics auraient un caractère « mondial » lorsque les bénéficiaires de ces biens résident dans plus d'un groupe de pays ; lorsque les bénéfices atteignent une grande partie de la population mondiale (sans distinction

²²⁵³ LEEM – Les entreprises du médicament : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *Le développement clinique*, disponible sur : <<http://www.leem.org/>>, (dernière mise à jour : 28-04-10).

²²⁵⁴ LEEM, *ibid.*

²²⁵⁵ Propos de O. Vilaça (expert en géographie politique et ancien responsable des partenariats de co-investissement avec le secteur privé pour le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme) recueillis par F. Rebufat in Commission européenne : *Dossier Épidémies – Les paradoxes pathogènes de la mondialisation*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 20.

²²⁵⁶ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 75.

de richesse, d'appartenance ethnique, *etc.*) et lorsque les bénéficiaires englobent aussi les générations futures²²⁵⁷. La santé est donc un bien public considéré comme essentiel à l'échelle internationale, à l'instar de l'environnement, de l'accès à l'eau et aux technologies²²⁵⁸.

1013. Au demeurant, un bien public mondial est un bien qui appartient à tous sans exception, qui est inhérent à la personne humaine quels que soient sa nationalité, son statut et sa situation sociale, son sexe, son âge ou sa religion. C'est un bien inaliénable. Ainsi, la recherche fondamentale, qui se trouve en amont de la recherche appliquée et du développement expérimental dont sont issus les médicaments, est considérée comme un bien public mondial²²⁵⁹.

1014. Le médicament est un bien nécessaire à la santé des populations, c'est un « bien de santé » à l'instar des dispositifs de soins²²⁶⁰. Or, un droit international des biens de santé peut « être fondé sur un droit d'usage de chacun sur la molécule qui est la même dans le médicament générique et celui de marque »²²⁶¹.

1015. Sous l'aspect du droit universel à la santé, l'accès aux médicaments essentiels fait donc partie des biens publics mondiaux. Reconnaître le médicament comme bien public mondial, c'est également prendre en compte une opinion largement répandue, à savoir le souci d'équité en matière de santé et de développement économique. Ainsi, le rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale 2008 souligne que « *En grande partie du fait de l'impact*

²²⁵⁷ A. Mills : *La science et la technologie en tant que biens publics mondiaux : s'attaquer aux maladies prioritaires des pays pauvres*, Revue d'économie du développement, 2002/1-2 (Vol. 16), 2002, p. 120. En référence à I. Kaul, I. Grunberg et M.A. Stern (eds): *Defining Mondial Public Goods, in Mondial Public Goods: International Cooperation in the 21st Century*, Oxford University Press, 1999, pp. 2-9.

²²⁵⁸ B. Boidin, *ibid.*, p. 77.

²²⁵⁹ « La recherche fondamentale vise à la production de connaissances permettant une meilleure compréhension du monde et de l'homme. Elle joue un rôle de premier plan dans la politique scientifique du pays. Cette place éminente lui revient d'autant plus qu'elle constitue le fondement d'une forme de solidarité internationale : elle est un bien public mondial [*etc.*] », (*cf.* exposé des motifs de la loi de programme française n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche).

²²⁶⁰ I. Moine-Dupuis : *Santé et biens communs : un regard de juriste*, Développement durable et territoires, mis en ligne le 2 mai 2009, dernière consultation le 23 février 2010, disponible sur : <http://developpementdurable.revues.org/index5303.html>.

²²⁶¹ I. Moine-Dupuis, *ibid.*

du VIH, les individus à travers le monde sont aujourd'hui moins disposés à tolérer des injustices en matière de santé et de statut économique qui n'avaient pas été prises en compte jusqu'ici »²²⁶².

1016. M. Philippe Aigrain a fait remarqué que « *le choix d'un régime de biens communs, de droits d'usages partagés par tous, permet de nouvelles formes de coopération et d'innovation [...]. Dans une telle situation, les pays en développement, pour peu qu'ils aient pu construire ou maintenir des infrastructures essentielles de biens publics sociaux (éducation, santé, infrastructures de base pour l'énergie et la communication) peuvent devenir des participants directs à une société mondiale des connaissances et tirer tous les bénéfices possibles de l'innovation dérivée (partant de l'état présent des techniques)* »²²⁶³.

1017. Ainsi, d'après ce même auteur, « *Ce n'est qu'en reconnaissant positivement les biens communs, en organisant directement des transferts et termes d'échanges justes, en construisant des synergies de développement dans des régions relativement homogènes sans imposer une liberté des échanges à plus grande échelle systématique et par là destructrice, que l'on pourra construire progressivement cette communauté mondiale, diverse et fragile, qui est le propriétaire à venir des biens communs* »²²⁶⁴.

1018. Cependant, force est de constater que si la santé publique est prise en compte comme un bien collectif pur, c'est-à-dire, un bien dont la consommation présente les caractéristiques de non rivalité, non exclusion et indivisibilité²²⁶⁵, le médicament est, quant à lui, un bien collectif impur car sa consommation peut être limitée. De même, chaque médicament est

²²⁶² V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 13.

²²⁶³ P. Aigrain : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, op. cit.

²²⁶⁴ P. Aigrain, *ibid.*

²²⁶⁵ La consommation d'un bien collectif est indivisible au sens où la quantité disponible du bien est entièrement consommée par chacun des agents économiques membres d'une « collectivité ». V. définition du « bien collectif » in Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot : B*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/b.shtml>>.

soumis à la concurrence et les quantités disponibles ne sont pas entièrement consommées par « *chacun des agents économiques membres d'une collectivité* »²²⁶⁶.

§2 : Le réel statut du droit de l'homme à la santé dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC

1019. Nous reconnaissons la difficulté de hiérarchiser le droit à la santé vis-à-vis de la propriété intellectuelle. Certes, les droits de l'homme sont « reconnus », universels, inconditionnels, intemporels et inaliénables, contrairement aux brevets qui, lorsque certaines conditions sont remplies, confèrent au détenteur certains droits pour un certain temps. Ainsi, « *la reconnaissance (et non la création ni l'attribution) est manifestement un critère d'identification formelle des droits de l'homme* »²²⁶⁷. De même, la caractéristique de l'octroi, de la concession ou de l'attribution des droits de brevet peut confirmer une certaine hiérarchie entre les droits de l'homme d'une part, et les droits de PI (dont les brevets) d'autre part, les seconds étant subordonnés aux premiers. Cependant, une véritable intégration des droits de l'homme dans les Accords de l'OMC, et en particulier dans les ADPIC, fait défaut (A). Nous verrons donc certaines pistes proposées afin de remédier à cette carence (B).

²²⁶⁶ V. note de bas de page, *supra*.

²²⁶⁷ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, *op. cit.*, p. 228. V. aussi sur ce thème, les auteurs référencés par M. Botoy sont : Frédéric Sudre : *Droit européen et international des droits de l'homme*, PUF, 2005, n° 19, p. 38 ; Pierre-Marie Dupuy : *Droit international public*, Dalloz, n° 194, p. 205.

A. L'absence d'une intégration expresse des droits de l'homme

1. La place du droit à la santé dans le texte ADPIC

« Public health interests have to be taken into account in the interpretation of the TRIPS Agreement as part of its object and purpose. The right to access to medicine as an interpretative aid lends specificity to the vague terminology of public health and focuses the attention on the individual, namely the availability and accessibility of medication to the individual. »²²⁶⁸

1020. Selon l'article 7 ADPIC (*Objectifs de l'Accord*) : « *La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* ». De plus, le préambule de l'Accord reconnaît « *les objectifs fondamentaux de politique générale publique des systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle, y compris les objectifs en matière de développement et de technologie* ». D'après l'Accord sur les ADPIC, le brevet et les autres DPI doivent donc être appréciés en tant qu'instruments s'inscrivant dans une politique publique de développement industriel, économique et social.

1021. Toutefois, l'article 8.1 ADPIC (*Principes de l'Accord*) dispose que : « *Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio*

²²⁶⁸ H. P. Hestermeyer, *op. cit.*, pp. 49-51 et pp. 222-223.

économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord »²²⁶⁹.

1022. De prime abord, ce qui semble favorable au droit à la santé se trouve *ab initio* limité, conditionné dans son action future. En effet, la véritable finalité de l'article 8.1 ADPIC est de restreindre de manière générale les limitations portées aux droits de propriété intellectuelle en les confinant à un rôle d'accessoire, le principal étant la protection de ces mêmes droits²²⁷⁰. Cet encadrement restrictif est notamment concrétisé par le régime d'exceptions des articles 30 (*Exceptions aux droits conférés*) et 31 (*Autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*) ADPIC : « le régime d'exceptions fait que ces dernières sont restreintes, bornées, prescrites, confinées dans les limites concrètes, restreintes quant à la durée, à l'ampleur ou à la portée »²²⁷¹.

1023. Par ailleurs, l'Accord sur les ADPIC, tout comme les autres annexes de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, ne mentionne jamais les droits de l'homme en tant que tels dans ses dispositions et se contente, de manière discrète et ponctuelle, d'une reconnaissance évasive de certains principes²²⁷². À la lecture de l'Accord sur les ADPIC, tout un chacun peut donc se rendre compte de l'absence d'intégration des droits de l'homme comme principe directeur. Les finalités de l'Accord sont en effet toutes autres : « promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle », en rappelant à l'occasion que ce sont des droits privés ; un autre objectif est

²²⁶⁹ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²²⁷⁰ « En subordonnant les mesures de protection de la santé publique (droits de l'homme) aux dispositions de l'ADPIC qui protègent les droits privés, il devient donc clair que la portée de l'article 8 al. 1 ADPIC est surtout de restreindre les limitations étatiques portées en particulier aux brevets. » (Cf. I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 382).

²²⁷¹ I. Elangi Botoy, *ibid.*, p. 386.

²²⁷² "The WTO Agreements are conspicuously silent on human rights law. [...] The WTO Agreement and its Annexes do not go beyond such erratic references to concerns of relevance to human rights. Nowhere do they mention human rights law explicitly; nowhere do they explicitly contract out of general international law standards of human rights." (Cf. H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 101 ; v. également, R. Howse et M. Mutua: *Protecting Human Rights in a Global Economy. Challenges for the World Trade Organization*, Montreal International Centre for Human Rights and Democratic Development (ICHRDD), 2000).

de réduire les distorsions, les entraves et les obstacles au commerce international (v. Préambule de l'Accord sur les ADPIC)²²⁷³.

1024. En outre, l'emploi récurrent de la notion de « compatibilité » avec les dispositions de l'Accord comme condition *sine qua non* en matière de protection de la santé publique, comme c'est le cas à l'article 8 ADPIC ou dans le cadre des dispositions transitoires de l'article 65 ADPIC²²⁷⁴, donne aux DPI liés au commerce une primauté avérée : « *L'ADPIC fait exactement l'inverse de ce qui se passe en droit constitutionnel. Au lieu de soumettre l'intérêt privé à l'intérêt public, l'Accord prescrit que toutes les mesures que les États prendraient pour protéger la santé publique doivent être compatibles avec les droits privés* »²²⁷⁵.

1025. Du reste, l'article XX du GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) relatif aux exceptions générales soumet traditionnellement la protection de la santé et de la vie des personnes à des conditions rigoureuses²²⁷⁶. Les mesures nécessaires à la protection de la santé y sont d'ailleurs considérées comme une exception à la norme, ce qui n'est pas sans faire écho aux articles 30 et 31 de l'Accord sur les ADPIC.

²²⁷³ Tout au contraire, le préambule du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights – ICESCR*) reconnaît dès les premières lignes « la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et leurs droits égaux et inaliénables ». La principale finalité du Pacte est en effet de promouvoir le bien-être de la communauté. Le préambule du Pacte prend en considération que l'individu a des devoirs envers autrui et envers la collectivité à laquelle il appartient et qu'il est tenu de s'efforcer de promouvoir et de respecter les droits économiques, sociaux et culturels. À noter : le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (*International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR*) contient un préambule identique.

²²⁷⁴ Normalement, les États membres bénéficiant d'une période de transition sont dispensés pendant cette période de l'obligation d'appliquer les dispositions de l'Accord sur les ADPIC. Le para. 5 de l'art. 65 ADPIC prévoit toutefois que pour bénéficier d'une période de transition un membre fera en sorte que les modifications apportées à ses lois, réglementations et pratiques pendant cette période n'aient pas pour effet de rendre celles-ci moins compatibles avec les dispositions de l'Accord.

²²⁷⁵ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 483.

²²⁷⁶ Conformément à l'art. XX du GATT : « *Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures :*

a) *nécessaires à la protection de la moralité publique ;*

b) *nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux ; [etc.]* ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. À noter : l'art. XIV (*Exceptions générales*) de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) contient la même clause introductive et le même paragraphe b).

2. Les remarques faites dans le cadre des droits de l'homme

« Les principes de l'ADPIC ne sont pas actuellement favorables à la mise en œuvre du droit à la santé »²²⁷⁷

1026. Au vu de la pratique des États depuis 1948, il a été affirmé que *« seuls certains droits civils et politiques énoncés dans la DUDH (et non cette dernière) se sont intégrés au droit international coutumier^[2278] alors que d'autres droits civils et politiques appartiennent à la catégorie ius cogens^[2279]. En revanche, tel n'est pas le cas des DESC [droits économiques, sociaux et culturels], notamment le droit à la santé, même s'ils sont reconnus dans la DUDH*

²²⁷⁷ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 386.

²²⁷⁸ La coutume est elle aussi source de droit (à l'instar des traités et des conventions internationales). Elle a d'ailleurs joué un rôle essentiel dans la formation du droit international. D'après le Statut de la Cour internationale de justice, la coutume internationale est *« la preuve d'une pratique générale, acceptée comme étant le droit »*, (cf. art. 38), document disponible sur : <<http://www.un.org/french/aboutun/icjstatute/>>. En effet, qu'elle soit nationale, régionale ou internationale, une norme coutumière implique deux facteurs ou éléments d'identification : l'élément matériel (c'est-à-dire la pratique effective) et le facteur psychologique (l'*opinio juris sive necessitatis*, la conviction d'être lié par une règle de droit ou de nécessité, l'acceptation d'une pratique comme étant de droit). Ainsi, la coutume est issue d'un usage général et répété, dont l'autorité juridique ou le caractère obligatoire est reconnu de tous, par consensus (c'est une pratique continue généralement « appliquée », « acceptée », « admise », « observée », ou « reconnue » ; c'est une norme « à validité générale »). V. au sujet des normes coutumières, Julio A. Barberis : *Réflexions sur la coutume internationale*, pp. 9-46 : notamment, « Une partie importante de la doctrine, dans le droit des gens, enseigne que l'*opinio juris* répond à la conviction que doivent avoir les personnes qui réalisent une pratique de l'observer comme s'il s'agissait d'une norme juridique. En d'autres termes, les auteurs de cette pratique doivent être convaincus de l'obligation juridique de l'exécuter, conviction qui prendrait sa source dans une norme de droit à l'existence de laquelle ils croient. [...] D'autres auteurs considèrent l'*opinio juris* comme la conviction, dont les sujets sont animés, de la nécessité d'observer un certain usage ou une pratique déterminée. Il convient de souligner que cette nécessité n'est pas d'ordre juridique, mais obéit à des principes de morale ou de justice. » (p. 26).

²²⁷⁹ Le *jus cogens* (ou *ius cogens*) regroupe les normes impératives de droit international général. Il justifie donc une hiérarchisation des normes internationales : les normes qui font partie du *jus cogens* sont censées être impératives (*i.e.* on ne peut en aucun cas y déroger) et priment sur toutes les autres sources de droit international. Le statut de *jus cogens* donne aux règles impératives de droit international un caractère *erga omnes*, c'est-à-dire que ces normes s'imposent à l'égard de tous. La notion de *jus cogens* est définie par l'art. 53 de la Convention de Vienne sur le droit des traités du 23 mai 1969 : *« Est nul tout traité qui, au moment de sa conclusion, est en conflit avec une norme impérative du droit international général. Aux fins de la présente Convention, une norme impérative du droit international général est une norme acceptée et reconnue par la communauté internationale des États dans son ensemble en tant que norme à laquelle aucune dérogation n'est permise et qui ne peut être modifiée que par une nouvelle norme du droit international général ayant le même caractère »*. Si une nouvelle norme impérative du droit international général survient, tout traité existant qui est en conflit avec cette norme devient nul et prend fin, (cf. art. 64 de la Convention de Vienne du 23 mai 1969).

ou même plus tard dans le PIDESC [Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels] »²²⁸⁰. D'autre part, il a été reconnu que dans la plupart des pays membres de ce Pacte, les tribunaux nationaux sont encore loin de s'appuyer suffisamment sur ce dernier²²⁸¹.

1027. Par ailleurs, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies a observé, à propos de l'ICESCR, que « *Le Pacte ne définit pas concrètement les modalités de sa propre application dans l'ordre juridique national. De plus, il ne contient aucune disposition obligeant les États parties à l'incorporer intégralement au droit national ou à lui accorder un statut particulier dans le cadre de ce droit. [...] La façon dont les États abordent le Pacte dépend, dans une large mesure, de la manière dont les instruments internationaux en général sont envisagés dans l'ordre juridique interne* »²²⁸². Le Comité souligne d'ailleurs la nécessité d'assurer « l'invocabilité »²²⁸³ des droits reconnus dans le Pacte, bien qu'il soit souvent affirmé que le fait de pouvoir disposer de recours judiciaires contre d'éventuelles violations n'est pas essentiel pour les droits économiques, sociaux et culturels, contrairement aux droits civils et politiques²²⁸⁴.

²²⁸⁰ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 155.

²²⁸¹ Nations Unies – Conseil Économique et Social: *Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national*, adoptée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Questions de fond au regard de la mise en oeuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, [E/C.12/1998/24, CESCR OBSERVATION GENERALE 9, 3 décembre 1998], para. 13.

²²⁸² Nations Unies – Conseil Économique et Social: *Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national*, adoptée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Questions de fond au regard de la mise en oeuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, [E/C.12/1998/24, CESCR OBSERVATION GENERALE 9, 3 décembre 1998], para. 5 et 6.

²²⁸³ Terme utilisé dans le cas des questions sur lesquelles les tribunaux doivent se prononcer (*Observation générale n° 9*, para. 10).

²²⁸⁴ « Cette différence de traitement n'est justifiée ni par la nature de ces droits ni par les dispositions pertinentes du Pacte. » (Cf. *Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national*, para. 10).

1028. Étant donné que le caractère « fondamental et justiciable »²²⁸⁵ (ou « l'invocabilité ») des droits économiques, sociaux et culturels dépend dans la plupart des cas d'un choix politique²²⁸⁶, nous pensons que la future place du droit à l'accès aux médicaments dans la hiérarchie des normes internationales relève également de ce choix. Il s'agit de prérogatives laissées à la souveraineté des États ou des peuples (selon la notion choisie, mais une certaine contradiction demeure à ce sujet²²⁸⁷). Ainsi, le préambule de la Charte des Nations Unies commence par « *Nous, peuples des Nations Unies* », mais l'article 2.7 poursuit : « *Aucune disposition de la présente Charte n'autorise les Nations Unies à intervenir dans des affaires qui relèvent essentiellement de la compétence nationale d'un État ni n'oblige les Membres à soumettre des affaires de ce genre à une procédure de règlement aux termes de la présente Charte ; toutefois, ce principe ne porte en rien atteinte à l'application des mesures de coercition prévues au Chapitre VII [Action en cas de menace contre la paix, de rupture de la paix et d'acte d'agression]* ». Par ailleurs, le principe de souveraineté des peuples est rappelé dans le cadre des articles premier des deux pactes internationaux de 1966 relatifs d'une part aux droits économiques, sociaux et culturels (ICESCR), et d'autre part aux droits civils et politiques (ICCPR)²²⁸⁸.

²²⁸⁵ Conformément à l'art. 8 DUDH : « *Toute personne a droit à un recours effectif devant les juridictions nationales compétentes contre les actes violant les droits fondamentaux qui lui sont reconnus par la constitution ou par la loi* ». Le terme « justiciable » signifie : qui relève d'une juridiction, qui peut faire reconnaître et exercer ses droits en justice, qui doit répondre de ses actes devant les tribunaux. Plus précisément, selon M. Elangi Botoy, la « justiciabilité » d'un droit est « la possibilité pour ce droit, général et abstrait, d'être revendiqué par un individu ou un groupe d'individus devant un organe judiciaire ou quasi judiciaire afin que ce dernier en constate la non-violation ou la violation et, le cas échéant, décide des mesures à prendre pour y mettre fin et pour satisfaire le(s) demandeur(s) ». (Cf. I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 240).

²²⁸⁶ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, pp. 232-233.

²²⁸⁷ « Le hiatus entre souveraineté des États et souveraineté des peuples se retrouve dans le débat sur les abandons de souveraineté. Si les États se défont de certaines de leurs prérogatives, ce n'est pas au profit de structures démocratiques. Les gouvernements sont beaucoup moins sourcilleux lorsqu'il s'agit de concéder des pouvoirs à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qu'aux Nations Unies elles-mêmes ou aux tribunaux internationaux protégeant les droits humains. » (Cf. N. Albala : *Souveraineté des États et souveraineté des peuples*, Le Monde diplomatique, Archives - septembre 2005, <<http://www.monde-diplomatique.fr/2005/09/ALBALA/12771#nh7>>, dernière consultation le : 15-04-2010).

²²⁸⁸ Art. premier ICESCR et ICCPR : « *1. Tous les peuples ont le droit de disposer d'eux-mêmes. En vertu de ce droit, ils déterminent librement leur statut politique et assurent librement leur développement économique, social et culturel. 2. Pour atteindre leurs fins, tous les peuples peuvent disposer librement de leurs richesses et de leurs ressources naturelles, sans préjudice des obligations qui découlent de la coopération économique internationale, fondée sur le principe de l'intérêt mutuel, et du droit international. En aucun cas, un peuple ne pourra être privé de ses propres moyens de subsistance. 3. Les États parties au présent Pacte, y compris ceux qui ont la responsabilité d'administrer des territoires non autonomes et des territoires sous tutelle, sont tenus de*

B. Les mesures proposées pour y remédier

1. Amendement de l'ensemble des Accords de l'OMC

« Une considération authentiquement révolutionnaire placerait en revanche la protection des droits de l'homme notamment ceux qui sont énoncés dans le PIDESC [Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels] au cœur des objectifs de l'ADPIC, au lieu de les reléguer au rang d'exceptions. »²²⁸⁹.

1029. De manière plus pragmatique, Monsieur Hestermeyer propose un amendement des Accords de l'OMC afin d'y contenir les droits de l'homme (y compris le droit de l'homme à la santé) et diminuer ainsi les tensions existantes entre l'Accord sur les ADPIC et l'accès aux médicaments (s'agissant à la base, selon lui, d'un conflit entre l'OMC et les droits de l'homme). Cet amendement pourrait prendre la forme d'un traité de l'OMC sur les droits de l'homme ou introduire une référence au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights – ICESCR*)²²⁹⁰ et au Pacte international relatif aux droits civils et politiques (*International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR*)²²⁹¹, ce que doterait les dispositions sur les

faciliter la réalisation du droit des peuples à disposer d'eux-mêmes, et de respecter ce droit, conformément aux dispositions de la Charte des Nations Unies ».

²²⁸⁹ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 386.

²²⁹⁰ Cf. note de bas de page n° 2206, p. 647.

²²⁹¹ Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (*International Covenant on Civil and Political Rights – ICCPR*) a été adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa Résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966 (entrée en vigueur: le 23 mars 1976, conformément aux dispositions de l'art. 49), document disponible sur le site Web du Haut-Commissariat aux droits de l'homme des Nations Unies : <<http://www.ohchr.org/>>.

droits de l'homme d'un statut prédominant en cas de conflit²²⁹². Nonobstant, cette suggestion demeure une proposition à valeur non contraignante.

2. Amendement de l'Accord sur les ADPIC

1030. Afin d'éviter les redites, nous vous renvoyons à la partie consacrée à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC au chapitre II du Titre III : « Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées ».

Conclusion :

1031. Le droit de l'homme à la santé semble encore être à des années lumières d'un statut expressément prioritaire dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, même s'il ne fait aucun doute que les droits de l'homme ont un rôle prépondérant à jouer en matière d'accès international aux médicaments. Malheureusement, le droit à la santé « *est toujours considéré comme un droit de seconde zone par un très grand nombre de pays membres de l'OMC dont les pays industrialisés ; il ne fait pas actuellement partie du ius cogens[²²⁹³] ni du noyau dur des droits de l'homme pour avoir beaucoup plus de poids que les brevets pharmaceutiques »²²⁹⁴. En effet, le droit à la santé n'est pas accepté et reconnu par la communauté internationale des États dans son ensemble comme une norme impérative *erga**

²²⁹² “The WTO Agreements could be amended to accommodate human rights. Such an amendment could take the form of a WTO human rights treaty or it could include the ICCPR and the ICESCR by reference. Much like in national systems, human rights provisions could be endowed with a superior status, allowing them to prevail over traditional WTO law in case of a conflict.” (Cf. H. P. Hestermeyer, *op. cit.*, p. 287).

²²⁹³ Le *ius cogens* (ou *ius cogens*) regroupe les normes impératives de droit international général. Il justifie donc une hiérarchisation des normes internationales : les normes qui font partie du *ius cogens* sont censées être impératives (*i.e.* on ne peut en aucun cas y déroger) et priment sur toutes les autres sources de droit international. Le statut de *ius cogens* donne aux règles impératives de droit international un caractère *erga omnes*, c'est-à-dire que ces normes s'imposent à l'égard de tous. La notion de *ius cogens* est définie par l'article 53 de la Convention de Vienne sur le droit des traités du 23 mai 1969 : « Est nul tout traité qui, au moment de sa conclusion, est en conflit avec une norme impérative du droit international général. Aux fins de la présente Convention, une norme impérative du droit international général est une norme acceptée et reconnue par la communauté internationale des États dans son ensemble en tant que norme à laquelle aucune dérogation n'est permise et qui ne peut être modifiée que par une nouvelle norme du droit international général ayant le même caractère ». Si une nouvelle norme impérative du droit international général survient, tout traité existant qui est en conflit avec cette norme devient nul et prend fin, (*cf.* art. 64 de la Convention de Vienne du 23 mai 1969).

²²⁹⁴ Souligné par l'auteur de ce travail de recherche. I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, *op. cit.*, p. 484 ; pour plus de détails v. également, pp. 450-458.

omnes dont la violation par un traité ou un accord international entraînerait la nullité absolue de ce dernier (cf. art. 53, *Traité en conflit avec une norme impérative du droit international général (Jus cogens)*, et art. 64, *Survenance d'une nouvelle norme impérative du droit international général (Jus cogens)*, de la Convention de Vienne du 23 mai 1969).

1032. Pour ainsi dire, le droit à la santé n'a pas encore atteint le statut de « noyau dur » assigné par la doctrine et attribué à certains droits fondamentaux civils et politiques tels que le droit à la vie (art. 2 CEDH ; art. 6 *ICCPR*) ; le droit de ne pas être torturé ou de ne pas subir des traitements inhumains, cruels ou dégradants (art. 3 CEDH ; art. 7 *ICCPR*) ; le droit de ne pas être tenu en esclavage ou en servitude (art. 4 CEDH ; art. 8 *ICCPR*) ; et le droit à la non-rétroactivité de la loi pénale (art. 7 CEDH, *Pas de peine sans loi* ; art. 15 *ICCPR*)²²⁹⁵. En d'autres termes, bien que le droit de l'homme à la santé ait une vocation universelle, la société internationale ne l'a pas encore élevé au rang des règles fondamentales que l'on ne peut enfreindre, à savoir parmi les normes « liées à la conscience universelle et inhérentes à toute société internationale digne de ce nom »²²⁹⁶.

1033. Voyons à présent comment, dans une certaine mesure, la primauté du droit à la santé est tout de même appliquée par certains pays en voie de développement.

²²⁹⁵ I. Elangi Botoy, *ibid.*, pp. 454-455.

²²⁹⁶ Selon le Pr Dominique Carreau, « la reconnaissance de l'existence de règles constitutives de *jus cogens* constitue un retour marqué et notable à l'idée de *droit naturel* ». De même, le *jus cogens* est une notion au contenu imprécis et évolutif. Cf. D. Carreau : *Droit international*, Coll. Études internationales, Pédone, Paris, 10^{ème} éd., 2009.

Section II : Les applications limitées de la primauté du droit à la santé dans certains PED

« Le primat des intérêts de la santé publique constitue le principe essentiel qui domine les règles particulières du droit pharmaceutique et qu'il ne faut jamais perdre de vue quand il est nécessaire d'interpréter ces règles. »²²⁹⁷

§1 : Le Brésil

“Given that resources are always limited in relation to the health needs of the population, it is simply impossible to provide everyone with the most advanced treatment for their health needs.”²²⁹⁸

1034. Le Programme national brésilien de lutte contre le VIH/SIDA est le parfait exemple d'une volonté gouvernementale suivie d'effets concrets afin d'assurer un accès universel et équitable aux médicaments ARV²²⁹⁹. Le droit à la santé en tant que droit social (art. 6 de la Constitution) et l'accès universel aux médicaments, en tant que composante de ce droit, sont d'ailleurs protégés par la Constitution du Brésil. Ainsi, conformément à l'article 196 de la Constitution brésilienne de 1988 : *« La santé est le droit de tous et un devoir de l'État garanti par des politiques sociales et économiques qui visent à réduire les risques de maladies et*

²²⁹⁷ Citation des Prs J-M. Auby, F. Coustou, J. Bernays et C. Hauser : *Droit pharmaceutique*, Litec, Paris, fasc. 3, 12, référencée in M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., p. 11.

²²⁹⁸ Cf. O. L. M. Ferraz: *The right to health in the courts of brazil: Worsening health inequities?*, Critical Concepts, Health and Human Rights: An International Journal, Vol. 11, No 2 (2009), intro., p. 34.

²²⁹⁹ Une structure technique et administrative hautement qualifiée est établie au sein du Ministère de la santé brésilien pour gérer le programme de lutte contre le SIDA et coordonner l'ensemble des activités multisectorielles impliquant la structure, les États et les municipalités du Gouvernement fédéral. Un Conseil national des entreprises sur le SIDA très puissant et très actif est en place depuis 1998, (cf. Aide mémoire, Brésil, *(Brazil Fact Sheet Fr | 24-27/07/2005, 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment – Rio)*, ONUSIDA, Genève, 2005).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

d'autres accidents et à assurer l'accès universel et égalitaire aux actions et services visant à l'améliorer, la protéger et la recouvrer »²³⁰⁰. De même, l'article 200 de ladite Constitution dispose que : « *Il appartient au Système unique de santé, entre autres attributions, selon les termes de la loi: I - de contrôler et surveiller les procédés, produits et substances intéressant la santé et de participer à la production de médicaments, équipements, substances immunisantes, dérivés du sang et autres intrants ; [...]* ».

1035. Au demeurant, le « modèle brésilien » des litiges en matière de santé se caractérise par une prédominance (voire un *boom* exponentiel) des requêtes individualisées sollicitant le concours de l'État pour un traitement médical curatif (le plus souvent des médicaments) et par un taux de réussite très élevé²³⁰¹ pour le justiciable devant les tribunaux fédéraux : “*the right to health is an individual entitlement to the satisfaction of one's health needs with the most advanced treatment available, irrespective of costs*”²³⁰². Depuis les années 2000, cette expansion a largement dépassé le cadre des cas relatifs au VIH/SIDA en se propageant à d'autres affections altérant la santé telles que le diabète, la maladie de Parkinson, la maladie d'Alzheimer, l'hépatite C, la sclérose en plaques, *etc.*²³⁰³

1036. Le problème des ressources limitées de l'État en matière de santé publique est en quelque sorte ignoré afin de permettre l'accès de l'individu au traitement médical le plus récent disponible (même s'il s'avère être le plus coûteux, notamment du fait de son importation, *etc.*)²³⁰⁴. Cette forme de primauté du droit individuel à la santé a été critiquée

²³⁰⁰ À propos de la santé, v. les art. 196 à 200 de la Constitution brésilienne de 1988, texte constitutionnel du 5 octobre 1988 tel que modifié en dernier lieu en février 2010 (*Texto consolidado até a Emenda nº 64 de 04/02/2010*).

²³⁰¹ Taux de réussite allant de 82% devant les juridictions inférieures et les juridictions d'appel à près de 100% devant le *Supremo Tribunal Federal* (STF). Cf. O. L. M. Ferraz: *The right to health in the courts of Brazil: Worsening health inequities?*, *op. cit.*, p. 36.

²³⁰² O. L. M. Ferraz, *ibid.*, intro., p. 34.

²³⁰³ O. L. M. Ferraz, *ibid.*, pp. 35-36.

²³⁰⁴ Le succès devant les tribunaux des requêtes relatives aux traitements médicaux curatifs entraîne une augmentation significative des dépenses de l'État en matière de santé : « *According to data from the Ministry of Health, R\$48 million [de réaux brésiliens] (approximately US\$24 million, about 1% of the total federal health budget for medicines) was spent at the federal level in the first seven months of 2008 for the acquisition of medicines ordered by courts. This was three times higher than the expenditure in 2007 and an almost 2,000%*

comme se faisant à l'encontre de l'égalité d'accès aux prestations de santé fournies par l'État²³⁰⁵ dans la mesure des ressources disponibles et finalement au détriment de l'universalité de l'accès aux traitements. En effet, il existe encore de grandes inégalités en matière d'accès aux soins de santé entre les individus de la population brésilienne, notamment entre ceux qui ont recours, avec succès, aux tribunaux afin d'exercer leur droit constitutionnel à la santé et les autres. De même entre ceux qui ont les moyens et ceux qui n'ont pas réellement l'opportunité d'accéder à une bonne santé²³⁰⁶. La pauvreté et les inégalités sont d'ailleurs le principal handicap des pays émergents ou en transition comme le Brésil, l'Inde et la Chine dans la poursuite de la croissance économique²³⁰⁷.

1037. On reproche au modèle brésilien de ne pas être véritablement équitable : il détournerait une quantité croissante de ressources, qui pourraient être utilisées dans les programmes de santé au bénéfice des groupes défavorisés les plus nombreux, afin de financer les prestations individuelles de santé dispensées aux requérants ayant obtenu gain de cause²³⁰⁸. Du reste, malgré un taux de réussite très élevé pour les demandeurs, les actions collectives (pour faire valoir le droit à la santé des plus défavorisés) font encore figure d'exception à la règle²³⁰⁹.

1038. En tout état de cause, l'interprétation extensive du droit à la santé au Brésil est issue d'un précédent jurisprudentiel du *Supremo Tribunal Federal* (STF – Tribunal fédéral suprême) concernant les patients sans ressources financières atteints du VIH/SIDA et la

increase since 2005. The expenditure is even higher at the level of the states[...] », (cf. O. L. M. Ferraz, *ibid.*, p. 36).

²³⁰⁵ La politique égalitaire de l'État se fonde sur l'art. 3 de la Constitution brésilienne de 1988 : « *Les objectifs fondamentaux de la République fédérative du Brésil sont les suivants: [...] III - éradiquer la pauvreté et la marginalisation et réduire les inégalités sociales et régionales; IV - promouvoir le bien de tous, sans préjugés d'origine, de race, de sexe, de couleur, d'âge ou toute autre forme de discrimination* ». V. également, dans le cadre du droit à la santé, l'art. 196 de la Constitution (susmentionné).

²³⁰⁶ O. L. M. Ferraz, *op. cit.*, p. 34 et p. 37.

²³⁰⁷ A. Reverchon et A. de Tricornot : *Pays émergents : après la Chine, l'Inde et le Brésil, à qui le tour ?*, Le Monde économie, 26 janvier 2010.

²³⁰⁸ O. L. M. Ferraz, *ibid.*, pp. 40-41.

²³⁰⁹ "All studies without exception report a high prevalence of individual claims (claims brought by or on behalf of single individuals) rather than collective claims ("class actions")", (O. L. M. Ferraz, *ibid.*, p. 36).

fourniture de médicaments gratuits par les pouvoirs publics²³¹⁰. D'après cette décision, le droit à la santé, en plus d'être considéré comme un droit fondamental pour tous les individus, est une conséquence indissociable du droit constitutionnel à la vie de l'art. 5 de la Constitution brésilienne de 1988 (*Des droits et des garanties fondamentaux – Des droits et des devoirs individuels et collectifs*). Le gouvernement, quelle que soit la sphère institutionnelle de ses performances en termes d'organisation fédérative, ne peut pas être indifférent au problème de santé de la population, sous peine d'aboutir à un comportement sérieusement inconstitutionnel, répréhensible même par omission²³¹¹. En effet, l'interprétation normative d'un programme de santé gouvernemental ne doit pas rendre une obligation constitutionnelle inopérante.

1039. La présidence de la Cour suprême fédérale a ajouté que *“Between protecting the inviolability of the right to life, an inalienable fundamental right guaranteed by the Constitution itself (art. 5º, caput) or ensuring, against this fundamental prerogative, a financial and secondary interest of the state, I believe — once this dilemma is established — ethical and legal reasons impose on the judge one single and possible option: unswerving respect for life and human health, especially those who have access, under local law, to the*

²³¹⁰ STF, 2ª Turma - Ag.Reg. no Recurso Extraordinário: RE nº 271.286/AgR/RS (12-09-2000), Relator Min. Celso de Mello, DJ nº 226 do dia 24-11-2000, pp.00101; Ement. Vol-02013-07 pp. 01409. *“O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ- LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade.”*

²³¹¹ V. note de bas de page précédente. Jugement dans le même sens: RE 273.834-AgR/RS, Relator Min. Celso de Mello, DJ 02-02-2001 pp-00137 ; Ement Vol-02017-19 pp-04045.

*program of free distribution of medicines, established in favor of the poor*²³¹². Cette justification en faveur de l'accès aux traitements par l'intervention du droit à la vie semble légitimer l'ingérence des tribunaux dans la politique et les budgets de santé publique du Brésil²³¹³.

§2 : L'Afrique du Sud

*« L'abondante jurisprudence dégagée par les 11 juges de cette Cour nationale africaine [la Cour constitutionnelle sud-africaine] constitue un cas rare au monde surtout pour ce qui concerne la justiciabilité des DESC [Droits économiques, sociaux et culturels]. »*²³¹⁴

1040. Comme nous l'avons déjà signalé, la Constitution sud-africaine consacre dans son *Bill of Rights* le droit d'avoir accès aux services de soins de santé²³¹⁵. Ce droit est une composante du droit à la santé²³¹⁶. Toutefois, le droit à la santé en tant que tel n'est pas garanti par la

²³¹² Version originale en portugais : “entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes.”

²³¹³ Ceci sous-entend non seulement la politique et les assignations budgétaires de l'État fédéral brésilien (l'Union), mais aussi celles des 26 États fédérés, du District fédéral et des communes qui le composent. V. art. 23 (Compétence commune de l'Union, des États, du District fédéral et des municipalités dans l'obligation d'assurer la santé et l'assistance publiques) et art. 24 de la Constitution brésilienne (l'Union, les États et le District fédéral légifèrent concurremment en matière de protection et de défense de la santé).

²³¹⁴ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 280. V. les arrêts rendus par la Cour constitutionnelle sud-africaine depuis l'année de sa création en 1995 sur : <<http://www.constitutionalcourt.org.za/site/home.htm>>.

²³¹⁵ Section 27: Health Care, Food, Water and Social Security – *Bill of Rights of the Constitution of the Republic of South Africa, no. 108 of 1996*, approved by the Constitutional Court (CC) on 4 December 1996 and took effect on 4 February 1997. V. le texte incluant tous les amendements constitutionnels à ce jour disponible sur : <<http://www.info.gov.za/documents/constitution/index.htm>>.

²³¹⁶ V. para. 11 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies sur l'application de l'art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et

Constitution sud-africaine. La Constitution stipule également que « *Toute personne figurant dans le présent article a le droit de s'adresser à un tribunal compétent, en alléguant qu'un droit contenu dans le Bill of Rights a été violé ou menacé, et le tribunal peut accorder une aide appropriée, y compris une déclaration de droits. Les personnes qui peuvent saisir un tribunal sont les suivantes : (a) toute personne agissant dans son propre intérêt ; (b) toute personne agissant au nom d'une autre personne qui ne peut pas agir en son propre nom ; (c) toute personne agissant en tant que membre de, ou dans l'intérêt d'un groupe ou d'une catégorie de personnes ; (d) toute personne agissant dans l'intérêt public ; et (e) une association agissant dans l'intérêt de ses membres* » (Section 38: Enforcement of rights)²³¹⁷. Par conséquent, le droit d'avoir accès aux services de soins de santé devient justiciable, il peut être invoqué devant les tribunaux²³¹⁸.

1041. Cependant, une des altérations mitigeant l'impact des droits de l'homme dans le cas sud-africain est le fait que l'Afrique du Sud a signé (le 3 octobre 1994) le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (ICESCR) mais ne l'a pas encore ratifié, tout comme les États-Unis (qui l'ont signé en octobre 1977)²³¹⁹. De plus, l'inclusion de droits socio-économiques justiciables dans la Constitution de 1996 soulève de nombreuses

culturels : *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, questions de fond concernant la mise en oeuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels [E/C.12/2000/4, distr. générale du 11 août 2000] : « Le Comité interprète le droit à la santé, tel que défini au paragraphe 1 de l'article 12, comme un droit global, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux déterminants de la santé tels que l'accès à l'eau salubre et potable et à des moyens adéquats d'assainissement, l'accès à une quantité suffisante d'aliments sains, la nutrition et le logement, l'hygiène du travail et du milieu et l'accès à l'éducation et à l'information relatives à la santé, notamment la santé sexuelle et génésique. Un autre aspect important est la participation de la population à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²³¹⁷ Traduction fournie par l'auteur de ce travail de recherche.

²³¹⁸ Le texte de la Constitution sud-africaine a été interprété dans l'arrêt de certification qui reconnaît que les droits socio-économiques sont effectivement justiciables. V. Cour constitutionnelle sud-africaine, *Certification of the Constitution of the Republic of South Africa, 1996* (Case CCT 23/96) [1996] ZACC 26; 1996 (4) SA 744 (CC); 1996 (10) BCLR 1253 (CC) (*Decided on: 6 September 1996*), §§76-78 ("we are of the view that these rights are, at least to some extent, justiciable. [...] At the very minimum, socio-economic rights can be negatively protected from improper invasion. [...] it is our view that the inclusion of socio-economic rights in the NT["New Text" meaning the "Constitution of the Republic of South Africa, 1996"] does not result in a breach of the CPs[Constitutional Principles].").

²³¹⁹ V. état du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, in état des traités, Nations Unies : Collection des traités, <<http://treaties.un.org/Pages/Treaties.aspx?id=4&subid=A&lang=fr>> (état au 20-09-2011).

préoccupations pour la justice sud-africaine, notamment vis-à-vis des implications financières, des contraintes budgétaires et du manque de ressources. Il existe effectivement une tension entre la volonté de donner plein effet à ces droits et le rôle des tribunaux dans la détermination de la politique sociale et économique d'une démocratie constitutionnelle²³²⁰. Les tribunaux sud-africains affichent encore une certaine réticence à s'engager envers les droits socio-économiques de la même manière et dans la même mesure qu'ils le font pour les droits civils et politiques²³²¹.

1042. Au demeurant, le droit de ne pas se voir refuser un traitement médical d'urgence conformément à la *Section 27(3)* de la Constitution sud-africaine²³²² (notons, la formulation négative²³²³) doit être différencié du droit à la vie de la *Section 11 (Life – “Everyone has the right to life”)*. En effet, le droit à la vie ne peut pas être utilisé pour justifier une demande de soins médicaux d'urgence puisque ce droit est déjà prévu à la *Section 27(3)*²³²⁴. En outre, l'approche « utilitariste » de la Cour constitutionnelle sud-africaine a été critiquée lors de l'affaire *Soobramoney*²³²⁵. D'après la Cour, l'État sud-africain est lié par la *Section 27* dans la

²³²⁰ K. McLean: *Constitutional Deference, Courts and Socio-Economic Rights in South Africa*, Pretoria University Law Press (PULP), 2009, p. 83: “*In Minister of Health v TAC [Minister of Health & Others v Treatment Action Campaign & Others (No 2) 2002 5 SA 721 (CC)]*, the Constitutional Court expressly considered the question of how deference and the doctrine of separation of powers relates to how it should adjudicate socioeconomic rights. The Court raised two concerns in this regard. The first concerned the deference the Court was to show the executive regarding policy formulation and the second related to the remedy which the Court should provide. In deciding on the appropriate level of deference, the Court emphasised its institutional limitations as the most important consideration. The Constitutional Court again emphasised its institutional limitations in the decision of *Bel Porto School Governing Body [Bel Porto School Governing Body & Others v Premier, Western Cape, & Another 2002 3 SA 265 (CC)]*, but noted that an appreciation of these limitations should not undermine the court's role in interpreting and protecting rights.”

²³²¹ K. McLean, *ibid.*, pp. 119-120.

²³²² *Section 27 (Health care, food, water and social security)*: “(3) No one may be refused emergency medical treatment.”

²³²³ “In other words, the treatment must already be “possible and available” and the right is not to have that available emergency treatment refused. In this sense, the right is contextually constrained by the existing resources and is subject to budgetary constraints.” (K. McLean, *ibid.*, p. 123).

²³²⁴ V. décision de la Cour constitutionnelle sud-africaine, *Soobramoney v Minister of Health, (KwaZulu-Natal)* (Case CCT32/97) [1997] ZACC 17 ; 1998 (1) SA 765 (CC) ; 1997 (12) BCLR 1696 (*Decided on: 27 November 1997*), §15 et §19.

²³²⁵ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, pp. 267-269. « Ce premier arrêt de la Cour constitutionnelle dans le domaine sanitaire aurait dû poser des lignes directrices fondamentales du droit d'accès aux soins de santé dans un pays sortant d'une longue période de discrimination institutionnalisée », (*cf. op. cit.*, pp. 268-269).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

mesure des « ressources disponibles » à cette fin²³²⁶, ces ressources étant limitées²³²⁷. Or, à ce propos, nous reprenons ce que le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies a observé, à savoir que « *le manque de ressources n'élimine nullement l'obligation de contrôler l'ampleur de la réalisation, et plus encore de la non-réalisation, des droits économiques, sociaux et culturels, et d'élaborer des stratégies et des programmes visant à promouvoir ces droits* »²³²⁸. Du reste, la Cour constitutionnelle reconnaît explicitement que les décisions sur le financement des soins de santé et la fixation des priorités budgétaires demeurent de la responsabilité de l'État²³²⁹.

1043. Dans un autre arrêt (CCT 11/00)²³³⁰, la Cour constitutionnelle a déclaré que, conformément à la Constitution sud-africaine, ce qui compte c'est que les mesures adoptées par l'État en matière de droits économiques et sociaux soient raisonnables (« *the test of reasonableness* »)²³³¹. Cette approche du « raisonnable » limite l'examen de la Cour²³³².

²³²⁶ Conformément à la Section 27(2) de la Constitution: “*The state must take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realisation of each of these rights.*”

²³²⁷ §11 et §31 de la décision de la Cour constitutionnelle sud-africaine dans l'affaire *Soobramoney* CCT 32/97 (juge P. Chaskalson): “*The hard and unpalatable fact is that if the appellant were a wealthy man he would be able to procure such treatment from private sources; he is not and has to look to the state to provide him with the treatment. But the state's resources are limited and the appellant does not meet the criteria for admission to the renal dialysis programme. Unfortunately, this is true not only of the appellant but of many others who need access to renal dialysis units or to other health services. There are also those who need access to housing, food and water, employment opportunities, and social security. [...] The state has to manage its limited resources in order to address all these claims.*” V. aussi, §40 (“*the question to be answered is whether everybody has the right of access to kidney dialysis machines even where resources are scarce or limited*”), §43 (juge J. Madala) et §§58-59 (juge J. Sachs).

²³²⁸ Para. 11 de Nations Unies – Comité des droits économiques, sociaux et culturels: Observation générale n° 3 : *La nature des obligations des États parties* (art. 2, para. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels) (1990), du 14 décembre 1990 [E/1991/23].

²³²⁹ Cf. §29 de l'arrêt CCT 32/97 (juge P. Chaskalson): “*A court will be slow to interfere with rational decisions taken in good faith by the political organs and medical authorities whose responsibility it is to deal with such matters.*”

²³³⁰ Cour constitutionnelle sud-africaine, *The Government of the Republic of South Africa, the Premier of the Province of the Western Cape, Cape Metropolitan Council, Oostenberg Municipality v Irene Grootboom and others*, (Case CCT 11/00) [2000] ZACC 19; 2001 (1) SA 46; 2000 (11) BCLR 1169 (CC) (*Decided on: 4 October 2000*).

²³³¹ Notamment vis-à-vis de la Section 26(2) (*Housing*) – *Bill of Rights of the Constitution of the Republic of South Africa, no. 108 of 1996* consacrée au droit à un logement adéquat. En effet, dans cette affaire (CCT 11/00), la Cour constitutionnelle définit le droit d'accès à un logement adapté et les obligations étatiques correspondantes (§§35-36 de l'arrêt précité CCT 11/00). Néanmoins, les questions relatives à la définition d'un contenu minimum dans le cadre du droit d'accès à un logement convenable sont écartées au profit de savoir si les mesures prises par l'État pour réaliser ce droit sont raisonnables (cf. §33, §§38-39, §§41-44, §63, §74, §83 et §99 (*The Order*) de l'arrêt CCT 11/00). D'après nous, cette limitation vaut également pour le droit d'accès aux

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

D'ailleurs, la Cour n'a pas consacré à cette occasion la notion d'« obligations fondamentales minimum » incombant à l'État (comme l'a fait le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies²³³³) ou le caractère « approprié » des mesures pour assurer la réalisation de ces droits conformément à l'article 2.1 ICESCR²³³⁴. Nous rappelons toutefois que l'Afrique du Sud n'est pas tenue de confirmer ces notions étant donné qu'elle n'a pas encore ratifié l'ICESCR. Au demeurant, l'arrêt de la Cour (CCT 11/00) semble reconnaître une obligation négative de l'État vis-à-vis des droits économiques et sociaux protégés par la Constitution : *“Although the subsection does not expressly say so, there is, at the very least, a negative obligation placed upon the state and all other entities and persons to desist from preventing or impairing the right of access to adequate housing”*²³³⁵.

1044. Dans le cadre de la deuxième décision de la Cour constitutionnelle sud-africaine relative au droit d'accès aux services de soins de santé (CCT8/02)²³³⁶, il a été confirmé que

services de soins de santé étant donné que le même libellé est utilisé à la Section 27(2) de la Constitution: *“The state must take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realisation of each of these rights.”* Ceci a été confirmé dans l'arrêt de la Cour constitutionnelle sud-africaine, *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others (No 2)* (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (*Decided on: 5 July 2002*).

²³³² *“Reasonableness must be determined on the facts of each case.”* (Cf. §92 de l'arrêt CCT 11/00). K. McLean, *op. cit.*, p. 125 et p. 127 : *“it is precisely because the Court, through an (inexplicit) consideration of the factors underpinning constitutional deference, wishes to adopt a restrictive approach to the interpretation and enforcement of socio-economic rights, that it adopts a quasi-administrative law reasonableness standard of review.”*

²³³³ Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies est d'avis que chaque État partie au ICESCR « a l'obligation fondamentale minimum d'assurer, au moins, la satisfaction de l'essentiel de chacun des droits. Ainsi, un État partie dans lequel, par exemple, nombreuses sont les personnes qui manquent de l'essentiel, qu'il s'agisse de nourriture, de soins de santé primaires, de logement ou d'enseignement, est un État qui, à première vue, néglige les obligations qui lui incombent en vertu du Pacte. Le Pacte serait largement dépourvu de sa raison d'être si de sa lecture ne ressortait pas cette obligation fondamentale minimum. De la même façon, il faut tenir compte des contraintes qui pèsent sur le pays considéré en matière de ressources. » (Cf. para. 10 de Nations Unies – Comité des droits économiques, sociaux et culturels : Observation générale n° 3 : *La nature des obligations des États parties* (art. 2, para. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels) du 14 décembre 1990 [E/1991/23]). V. aussi, §31 de l'arrêt CCT 11/00.

²³³⁴ V. dans ce sens, §§32-33-34 de l'arrêt précité (CCT 11/00). Pour plus de détails sur cette affaire, v. I. Elangi Botoy, *op. cit.*, pp. 269-274.

²³³⁵ §34 de l'arrêt CCT 11/00. L'argument a été repris par la Cour constitutionnelle au §46 de l'arrêt CCT8/02 examiné ci-après : *“That “negative obligation” applies equally to the section 27(1) right of access to “health care services, including reproductive health care”. This is relevant to the challenges to the measures adopted by government for the provision of medical services to combat mother-to child transmission of HIV.”*

²³³⁶ Cour constitutionnelle sud-africaine, *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others (No 2)* (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (*Decided on: 5 July 2002*).

les droits économiques et sociaux de la Constitution ne doivent pas être interprétés comme donnant à chacun le droit de demander que le « *minimum core* » (*i.e.* les obligations fondamentales minimum de l'État²³³⁷) leur soit fourni²³³⁸. La Cour a aussi réitéré le rôle limité des tribunaux en matière de droits économiques et sociaux : “*Courts are ill-suited to adjudicate upon issues where court orders could have multiple social and economic consequences for the community. The Constitution contemplates rather a restrained and focused role for the courts, namely, to require the state to take measures to meet its constitutional obligations and to subject the reasonableness of these measures to evaluation*”²³³⁹. Par conséquent, le « *minimum core* » est considéré comme pouvant être pertinent pour déterminer le caractère raisonnable des mesures législatives et autres mesures prises par l'État pour assurer la réalisation progressive de chacun de ces droits dans la limite des ressources disponibles et non comme un droit autonome conféré à tout le monde²³⁴⁰.

1045. Dans cette affaire, la question était de savoir si les requérants (en première instance) avaient démontré que les mesures adoptées par le gouvernement afin de fournir un accès aux services de soins de santé pour les mères séropositives et leurs nouveau-nés étaient en deçà des obligations de l'État en vertu de la Constitution (§25 de l'arrêt CCT8/02). En d'autres termes, savoir si la politique gouvernementale visant à limiter aux sites pilotes de recherche et de formation²³⁴¹ la fourniture du médicament ARV névirapine (dans son utilisation pour

²³³⁷ Au §26 de l'arrêt CCT8/02, il est fait référence au para. 10 de l'Observation générale n° 3 qui indique également que : « En vertu du paragraphe 1 de l'article 2[ICESCR], chacun des États parties est tenu d'agir « au maximum de ses ressources disponibles ». Pour qu'un État partie puisse invoquer le manque de ressources lorsqu'il ne s'acquitte même pas de ses obligations fondamentales minimum, il doit démontrer qu'aucun effort n'a été épargné pour utiliser toutes les ressources qui sont à sa disposition en vue de remplir, à titre prioritaire, ces obligations minimum. » (Cf. para. 10 de Nations Unies – Comité des droits économiques, sociaux et culturels : Observation générale n° 3 : *La nature des obligations des États parties*, 1990, [E/1991/23]).

²³³⁸ §34 (*Minimum core*) de l'arrêt précité (CCT8/02). V. aussi, §33 de l'arrêt CCT 11/00.

²³³⁹ §38 de l'arrêt CCT8/02. V. aussi, §37.

²³⁴⁰ Arrêt CCT8/02, *ibid.*, §35 (“*All that is possible, and all that can be expected of the state, is that it act reasonably to provide access to the socio-economic rights identified in sections 26 and 27 [of the Constitution] on a progressive basis.*”) et §39 (“*We therefore conclude that section 27(1) of the Constitution does not give rise to a self-standing and independent positive right enforceable irrespective of the considerations mentioned in section 27(2). Sections 27(1) and 27(2) must be read together as defining the scope of the positive rights that everyone has and the corresponding obligations on the state to “respect, protect, promote and fulfil” such rights.*”).

²³⁴¹ Le gouvernement avait refusé d'étendre la distribution au secteur de la santé publique à l'échelle nationale (§2, §4 et §§48-55 (*The policy confining nevirapine to the research and training sites*) de l'arrêt CCT8/02).

prévenir la transmission mère-enfant du VIH/SIDA à la naissance) était déraisonnable et donc en violation de la *Section 27(2)* de la Constitution (§4 et §18 de l'arrêt CCT8/02). La deuxième question était de savoir si l'État sud-africain est constitutionnellement obligé (conformément aux *Sections 27(1)* et *27(2)*) de planifier et mettre en œuvre à travers le pays un programme efficace, complet et progressif pour la prévention de la transmission mère-enfant du VIH (§5 de l'arrêt CCT8/02).

1046. À l'instar du jugement de la *High Court* (Pretoria)²³⁴², la Cour constitutionnelle a répondu positivement à ces deux questions²³⁴³. L'élaboration et la mise en œuvre d'une politique raisonnable font partie des obligations positives de l'État en vertu de la *Section 27* de la Constitution²³⁴⁴. Le gouvernement a donc été sommé de s'exécuter²³⁴⁵. Malgré le principe de séparation des pouvoirs²³⁴⁶, cet arrêt nous montre que, notamment dans les cas d'urgence sanitaire, les tribunaux peuvent et doivent avoir un impact sur la politique

²³⁴² Dans son jugement la *High Court* a considéré que la politique restrictive du gouvernement sud-africain était déraisonnable et, par conséquent, contraire à la *Section 27(2)* de la Constitution (*Treatment Action Campaign and Others v Minister of Health and Others*, 2002 (4) BCLR 356 (T)). V. aussi §2 et §8 de l'arrêt CCT8/02 ; et §3 de l'arrêt Cour constitutionnelle sud-africaine, *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others (No 1)* (CCT9/02) [2002] ZACC 16; 2002 (5) SA 703; 2002 (10) BCLR 1075 (*Decided on : 4 April 2002; Reasons delivered on: 5 July 2002*).

²³⁴³ §67 et §§80-81 de l'arrêt CCT8/02 (“*In the circumstances we agree with the finding of the High Court that the policy of government in so far as it confines the use of nevirapine to hospitals and clinics which are research and training sites constitutes a breach of the state’s obligations under section 27(2) read with section 27(1)(a) of the Constitution.*”; “*Implicit in this finding is that a policy of waiting for a protracted period before taking a decision on the use of nevirapine beyond the research and training sites is also not reasonable within the meaning of section 27(2) of the Constitution.*”); v. aussi §95 de l'arrêt précité.

²³⁴⁴ K. McLean, *op. cit.*, p. 131.

²³⁴⁵ “*Government is ordered without delay to:*

a) Remove the restrictions that prevent nevirapine from being made available for the purpose of reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV at public hospitals and clinics that are not research and training sites.

b) Permit and facilitate the use of nevirapine for the purpose of reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV and to make it available for this purpose at hospitals and clinics when in the judgment of the attending medical practitioner acting in consultation with the medical superintendent of the facility concerned this is medically indicated, which shall if necessary include that the mother concerned has been appropriately tested and counselled.

c) Make provision if necessary for counsellors based at public hospitals and clinics other than the research and training sites to be trained for the counselling necessary for the use of nevirapine to reduce the risk of mother-to-child transmission of HIV.

d) Take reasonable measures to extend the testing and counselling facilities at hospitals and clinics throughout the public health sector to facilitate and expedite the use of nevirapine for the purpose of reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV.” V. §135 (*Orders*) de l'arrêt CCT8/02.

²³⁴⁶ §22 et §§96-97 (*The powers of the courts*) de l'arrêt CCT8/02.

gouvernementale lorsqu'elle ne remplit pas ses obligations constitutionnelles²³⁴⁷. Dans cette affaire, la Cour a effectivement reconnu que : *“In so far as that constitutes an intrusion into the domain of the executive, that is an intrusion mandated by the Constitution itself. [...] Government is constitutionally bound to give effect to such orders whether or not they affect its policy and has to find the resources to do so”*²³⁴⁸.

§3 : L'Inde

1047. Conformément à la *Section 47 (Duty of the State to raise the level of nutrition and the standard of living and to improve public health)* de la Constitution indienne: *“The State shall regard the raising of the level of nutrition and the standard of living of its people and the improvement of public health as among its primary duties and, in particular, the State shall endeavour to bring about prohibition of the consumption except for medicinal purposes of intoxicating drinks and of drugs which are injurious to health.”* L'obligation étatique consistant à améliorer la santé publique fait partie des principes directeurs de la politique de l'État indien et n'est donc pas considérée comme un droit fondamental d'après la constitution précitée²³⁴⁹. Or, toujours d'après cette constitution, les principes directeurs de la politique de l'État ne sont pas exécutoires par décision judiciaire, et ce bien qu'ils soient indispensables à la gouvernance du pays et à l'élaboration des lois²³⁵⁰.

1048. Par conséquent, à la lecture du texte constitutionnel, on pourrait penser que la Cour suprême de l'Inde est seulement en mesure d'offrir des lignes directrices non contraignantes

²³⁴⁷ V. dans ce sens, §§98-99 (*The powers of the courts*) de l'arrêt CCT8/02.

²³⁴⁸ §99, précité.

²³⁴⁹ V. *The Constitution of India (Part IV: Directive Principles of State Policy)* ; pour les droits fondamentaux (cf. *Part III*). Document disponible sur *Commonwealth Legal Information Institute* : <http://www.commonlii.org/>.

²³⁵⁰ *Section 37 (Application of the principles contained in this Part): “The provisions contained in this Part shall not be enforceable by any court, but the principles therein laid down are nevertheless fundamental in the governance of the country and it shall be the duty of the State to apply these principles in making laws.”*

sur la manière dont les politiques de santé devraient être mis en œuvre, tout en laissant la décision finale à l'État²³⁵¹. Cependant, par une définition large du droit à la vie, la Cour suprême indienne a développé une jurisprudence conséquente sur le caractère justiciable des droits économiques et sociaux²³⁵².

1049. En guise d'exemple, dans l'affaire *Paschim Banga Khet Mazdoorsamity*, la Cour a retenu que : *“The Constitution envisages the establishment of a welfare state at the federal level as well as at the state level. In a welfare state the primary duty of the Government is to secure the welfare of the people. Providing adequate medical facilities for the people is an essential part of the obligations undertaken by the Government in a welfare state. The Government discharges this obligation by running hospitals and health centres which provide medical care to the person seeking to avail those facilities. Article 21 imposes an obligation on the State to safeguard the right to life of every person. Preservation of human life is thus of paramount importance. The Government hospitals run by the State and the medical officers employed therein are duty bound to extend medical assistance for preserving human life. Failure on the part of a Government hospital to provide timely medical treatment to a person in need of such treatment results in violation of his right to life guaranteed under Article 21.”*²³⁵³.

²³⁵¹ I. Byrne: *Enforcing the Right to Health...*, *op. cit.*, p. 529.

²³⁵² I. Byrne, *ibid.* V. aussi, I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 280.

²³⁵³ Cour suprême indienne, *Paschim Banga Khet Mazdoorsamity of Ors v. State of West Bengal & Anr* [1996] INSC 659; 1996 (4) SCC 37; 1996 (6) JT 43; 1996 (4) SCALE 282 (6 May 1996). En l'espèce, il y a eu violation du droit à la vie garanti en vertu de la *Section 21* de la Constitution indienne (*Protection of life and personal liberty*) par le refus de traitement d'un malade dans les différents hôpitaux gouvernementaux (en raison du manque de lits ou de l'insuffisance des capacités techniques), malgré la gravité de son état et bien qu'il ait eu besoin de soins médicaux immédiats. Le malade a été admis dans un hôpital privé où il a dû payer lui-même le traitement. L'État indien ne peut échapper à sa responsabilité pour un tel déni de droit constitutionnel en invoquant des contraintes financières. La Cour a accordé en conséquence des dommages-intérêts au malade et a enjoint au gouvernement de prendre certaines mesures correctives telles que : *“A Central Bed Bureau should be set up which should be equipped with wireless or other communication facilities to find out where a particular emergency patient can be accommodated when a particular hospital finds itself absolutely helpless to admit a patient because of physical limitations. In such cases the hospital concerned should contact immediately the Central Bed Bureau which will communicate with the other hospitals and decide in which hospital an emergency moribund/serious patient is to be admitted.”*

1050. Ainsi, le droit aux soins médicaux d'urgence constitue une composante de base du droit à la santé qui, à son tour, a été reconnu comme faisant partie intégrante du droit à la vie²³⁵⁴. L'interprétation généreuse de la Cour suprême indienne en matière de droit d'accès aux soins de santé est remarquable principalement du fait de son retentissement sur les mesures prises par le gouvernement²³⁵⁵.

1051. De même, la jurisprudence indienne s'est révélée être une source d'inspiration pour les tribunaux du Bangladesh et du Pakistan qui ont adopté des interprétations tout aussi progressistes quant à la nature fondamentale des droits économiques, sociaux et culturels, notamment vis-à-vis de l'impact de la protection de l'environnement sur le droit à la santé²³⁵⁶. Nonobstant, à l'instar de la Cour constitutionnelle sud-africaine, la Cour suprême indienne a rappelé de manière très pragmatique que les ressources de l'État sont limitées et que les mesures prises par ce dernier doivent être à la mesure des finances disponibles (*i.e.* référence à la « faisabilité » dans le cadre de la fourniture des services de soins médicaux)²³⁵⁷.

²³⁵⁴ I. Byrne, *op. cit.*, p. 529.

²³⁵⁵ V. pour plus de détails, I. Elangi Botoy, *op. cit.*, pp. 281-282.

²³⁵⁶ I. Byrne, *id.*, p. 530. En particulier, l'auteur fait référence aux affaires : *Bangladeshi Supreme Court, Dr Mohiuddin Farooque v. Bangladesh & Ors (No. 1)* 48 DLR (1996) HCD 438 (*Radioactive Milk Powder Case* – dans cette affaire, la Cour a déclaré que “*the right to life is not only limited to the protection of life and limbs but extends to the protection of health and strength of workers, their means of livelihood, enjoyment of pollution free water and air, bare necessities of life, facilities for education, development of children, maternity benefit, free movement, maintenance and improvement of public health by creating and sustaining conditions congenial to good health and ensuring quality of life consistent with human dignity.*”); et *Supreme Court of Pakistan, Zima v. WAPDA* PLD 1994 SC 693.

²³⁵⁷ Cour suprême indienne, *State of Punjab & Ors v. Ram Lubhaya Bagga* [1998] INSC 131; (4) SCC 117 (26 February 1998): “*No State of any country can have unlimited resources to spend on any of its project. That is why it only approves its projects to the extent it is feasible. The same holds good for providing medical facilities to its citizen including its employees. Provision of facilities cannot be unlimited. It has to be to the extent finance permit. If no scale or rate is fixed then in case private clinics or hospitals increase their rate to exorbitant scales, the State would be bound to reimburse the same. Hence we come to the conclusion that principle of fixation of rate and scale under this new policy is justified and cannot be held to be violative of Article 21 or Article 47 of the Constitution of India.*”

CONCLUSION DU CHAPITRE I

Principes fondamentaux des droits de l'homme concernant la santé et les ADPIC

1052. Malgré l'existence des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC et en dépit du cycle de négociations de l'OMC en 2001 à Doha, de la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 ou encore de la décision du 6 décembre 2005 sur la « mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique », force est de constater que l'inscription du principe selon lequel les nécessités d'urgence d'une population en matière de santé publique surpasseraient les droits des brevets de l'Accord ADPIC, et plus généralement les Accords de l'OMC, comme principe général du droit international n'a pas encore eu lieu. Cela semble d'ailleurs pour le moins invraisemblable en l'état actuel des choses.

1053. De plus, l'application au niveau national de la primauté du droit à la santé, notamment par l'exercice d'un droit constitutionnel et en particulier la reconnaissance expresse de l'indivisibilité du droit à la santé et du droit à la vie²³⁵⁸, reste un évènement marginal et limité principalement du fait des contraintes budgétaires et du manque de ressources dans les pays en développement et également du fait des problèmes d'interférence entre l'exécution des décisions judiciaires et la politique gouvernementale en matière de santé²³⁵⁹. Ainsi, malgré l'existence d'un système en faveur de la « justiciabilité » du droit à l'accès aux services de soins de santé, les droits économiques et sociaux (auxquels appartient ce droit) ne sont pas encore considérés comme « des droits fondamentaux universellement acceptés »²³⁶⁰.

²³⁵⁸ Notamment dans le cadre des jurisprudences brésilienne et indienne.

²³⁵⁹ L'utilisation des ressources budgétaires nationales et la séparation des pouvoirs sont au cœur des discussions.

²³⁶⁰ Cf. §76 et §78 de la décision de la Cour constitutionnelle sud-africaine, *Certification of the Constitution of the Republic of South Africa, 1996* (Case CCT 23/96) [1996] ZACC 26; 1996 (4) SA 744 (CC); 1996 (10) BCLR 1253 (CC) (*Decided on: 6 September 1996*). V. aussi, K. McLean, *op. cit.*, p. 119.

1054. Toutefois, à mieux y regarder, les deux droits universels que sont celui que détient l'inventeur lui permettant de jouir des intérêts matériels et moraux qui découlent de toute production scientifique (*cf.* art. 27.2 DUDH) et celui qu'a toute personne à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé (*cf.* art. 25 DUDH), notamment par l'accès aux traitements et aux soins médicaux, ne sont pas des droits antinomiques ou incompatibles. En effet, le progrès et l'innovation scientifiques sont par essence tributaires de l'invention et le droit à la santé a pour principale tâche de récolter les fruits de ces derniers. Tous ces droits sont donc intimement liés, voire interdépendants et indissociables, et dans les faits d'une importance toute aussi grande.

CHAPITRE II : Vers une véritable prise en compte des paramètres éthiques par l'OMC ?

1055. L'antagonisme opposant *prima facie* les brevets et la santé publique n'a plus lieu d'être lorsque l'on revient aux sources des droits de la propriété intellectuelle et des droits de l'homme. Le brevet est en effet assimilé par la doctrine à une sorte de pacte institutionnel, de « contrat social » entre l'inventeur ou le déposant titulaire du brevet et la société. Ainsi, l'enrichissement de la société par l'apport de connaissances techniques nouvelles représente la contrepartie du monopole temporaire d'exploitation accordé à l'inventeur²³⁶¹. L'inventeur doit enrichir le fond commun des connaissances techniques à application industrielle en révélant l'invention au public, et pour sa part, la société doit garantir pendant une période déterminée l'exclusivité symbolisant l'essence des droits du breveté. Ce principe est réitéré au niveau communautaire, notamment par la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 : « *La protection de la propriété intellectuelle devrait permettre à l'inventeur ou au créateur de retirer un profit légitime de son invention ou de sa création. Elle devrait également permettre la diffusion la plus large possible des oeuvres, des idées et des savoir-faire nouveaux* »²³⁶².

1056. Grâce au système des brevets, les connaissances techniques disponibles sur les médicaments et les substances actives potentielles de traitements du VIH/SIDA peuvent être accumulées et ainsi contribuer au précieux partage avec le reste de la société via une divulgation appropriée et encadrée. Cette divulgation permet un enrichissement de l'ensemble des connaissances techniques humaines, par la mise à la disposition du public et d'autres

²³⁶¹ V. dans ce sens : J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, définition du brevet, p. 51. V. aussi, J. Azéma et J.-C. Galloux : *Droit de la propriété industrielle*, 2006, p. 89.

²³⁶² Deuxième considérant de la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 157, pp. 45-86. V. également, le rectificatif à la directive 2004/48/CE, *JOUE* du 2 juin 2004 n° L 195, pp. 16-25.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

chercheurs des informations relatives aux nouvelles inventions. Dans « *le cadre de la politique qui sous tend les législations en matière de brevets, tant la société que les scientifiques ont un « intérêt légitime » à utiliser la divulgation du brevet pour favoriser le progrès de la science et de la technologie* »²³⁶³.

1057. Le pacte entre l'inventeur ou le déposant titulaire du brevet et la société devient alors source de transferts technologiques : « *Cette forme de transfert de technologie joue un rôle de première importance dans la promotion et le soutien de nouveaux efforts de recherche-développement dans tous les pays, notamment en ce qui concerne les produits pharmaceutiques. Les chercheurs en médecine dépendent considérablement des travaux réalisés précédemment pour pouvoir mettre au point des médicaments encore plus efficaces* »²³⁶⁴.

1058. Rappelons que « *L'inventeur ne peut exploiter sa découverte sans la société ; la société ne peut en jouir sans la volonté de l'inventeur ; la loi, arbitre souverain, est intervenue : elle a garanti à l'un une jouissance exclusive, temporaire ; à l'autre une jouissance différée, mais perpétuelle. Cette solution, transaction nécessaire entre les principes et les intérêts, constitue le droit actuel des inventeurs, et, droit naturel ou droit concédé, propriété ou privilège, indemnité ou rémunération, ce résultat a été regardé universellement comme le règlement le plus équitable des droits respectifs ; la raison publique l'a accepté, et il est devenu, dans cette matière, la base de la législation chez tous les peuples* »²³⁶⁵. La fonction médiatrice du droit entre les intérêts individuels et les intérêts

²³⁶³ Rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R], para. 7.69, p. 197.

²³⁶⁴ OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F). V. également, sur le site Web du LEEM – Les entreprises du médicament : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *Pourquoi les brevets, Le système des brevets freine-t-il l'innovation ?* (<<http://www.leem.org>>, mise à jour du : 03-05-2006) : « Dans le domaine thérapeutique, nombre de chercheurs en médecine ou d'entreprises du médicament intègre à leurs travaux des éléments publiés à l'occasion de dépôt de brevet. Ne serait-ce que pour partir défricher d'autres pistes. Cela évite de réinventer la roue, et permet des gains de temps et d'efficacité ».

²³⁶⁵ Loi française des 5-8 juillet 1844 sur les brevets d'invention, Brevet d'invention. Sect. 2, Art. 1 (*Nature du droit de l'inventeur*), § 36, in *Jurisprudence générale, répertoire méthodique et alphabétique de législation, de doctrine et de jurisprudence en matière de droit civil, commercial, criminel, administratif, de droit des gens et de droit public*, tome VI, Dalloz, Paris, 1847, p. 570. V. aussi, exposé des motifs n° 5 et n° 118 du projet de loi

sociaux, entre la propriété privée et l'utilisation collective est une vision louable que nous partageons.

1059. Cependant, la réalité des choses, notamment le manque d'équité dans le cadre des accords de l'OMC, soulève la question de la réelle prise en compte des droits de l'homme dans la mise en oeuvre des DPI. En effet, dans ce chapitre nous allons nous intéresser à l'improbabilité dans un futur proche d'une modification formelle plus équitable des dispositions des Accords de l'OMC concernant les brevets en faveur des droits de l'homme (Section I). Puis nous envisagerons l'éventualité d'une solution à ce problème dans le cadre du règlement des différends de l'OMC (Section II).

sur les brevets d'invention présenté à la chambre des pairs par M. Cunin-Guidaine, ministre du commerce (séance du 10 janv. 1843) et également retranscrit in *Jurisprudence générale, répertoire méthodique et alphabétique de législation,...*, Brevet d'invention. Sect. 1, § 1, p. 532 et p. 547.

Section I : L'improbabilité d'une modification formelle des dispositions des Accords de l'OMC en faveur des droits de l'homme

« Les Parties au présent accord, Reconnaissant que leurs rapports dans le domaine commercial et économique devraient être orientés vers le relèvement des niveaux de vie, la réalisation du plein emploi et d'un niveau élevé et toujours croissant du revenu réel et de la demande effective, et l'accroissement de la production et du commerce de marchandises et de services, tout en permettant [...] de renforcer les moyens d'y parvenir d'une manière qui soit compatible avec leurs besoins et soucis respectifs à différents niveaux de développement économique. »²³⁶⁶

1060. On ne peut nier la montée en puissance du droit à la santé comme « droit humain essentiel », du moins dans les déclarations de principe et les nombreux discours ayant abordé le sujet du droit à la santé et de l'Accord sur les ADPIC²³⁶⁷. En effet, l'importance de la santé publique en tant que valeur clé reconnue dans tous les Accords de l'OMC continue d'être rappelée, notamment par le Directeur général de l'OMC²³⁶⁸.

²³⁶⁶ Cf. préambule de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (également dénommé « Accord sur l'OMC ») annexé à l'Acte final signé à la Réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994 reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay (1986-1994), également dénommé « Accord du cycle d'Uruguay ». L'Accord sur l'OMC envisage un cadre institutionnel commun englobant l'Accord général tel qu'il a été modifié par l'Uruguay Round, tous les accords et arrangements conclus sous les auspices du GATT et les résultats complets des négociations de l'Uruguay Round. Documents disponibles sur le site Web de l'OMC : <<http://www.wto.org/>>.

²³⁶⁷ V. dans ce sens, B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 88.

²³⁶⁸ « La santé publique est une valeur essentielle dont l'importance est reconnue dans tous les Accords de l'OMC, dès 1947 avec le GATT qui confirmait le droit des Membres de l'OMC de donner la priorité aux politiques en matière de santé, même si cela donnait lieu à des restrictions au commerce. Cela a été confirmé une nouvelle fois en 1995 dans les accords, nouveaux à l'époque, concernant le commerce des services (AGCS) et les droits de propriété intellectuelle (ADPIC). » (Cf. OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

1061. Toutefois, à l'heure actuelle, il n'existe pas dans les accords internationaux de l'OMC²³⁶⁹ de dispositions expresses donnant aux droits de l'homme un statut particulier, voire prévalant en cas de conflit entre ces derniers et les textes juridiques de l'OMC. En effet, une intégration totale des dispositions des droits de l'homme (en particulier des droits économiques et sociaux) ou doter ces dernières d'un mécanisme d'exécution plus efficace²³⁷⁰ dans le cadre du régime de l'OMC ne semble pas être politiquement applicable pour le moment, étant donné l'absence de volonté dans ce sens par une écrasante majorité des États membres. De plus, subsistent de nombreuses pressions et la crainte (quelque peu paradoxale mais tout autant défendable) des pays en développement que les pays riches et développés utilisent ses dispositions à leur avantage pour justifier les sanctions commerciales prises à leur encontre, en invoquant par exemple la main d'oeuvre bon marché en tant que violation des droits de l'homme²³⁷¹. Le même type de craintes est partagé par les pays développés en ce qui concerne d'autres domaines stratégiques sensibles du commerce international. Ainsi, certains pourraient formuler l'opinion selon laquelle l'application effective et étendue des droits de l'homme est dommageable aux intérêts du commerce international et à la fluidité des échanges de biens et services.

1062. Comme le souligne Monsieur Hestermeyer, une autre option qui serait de prévoir des liens institutionnels entre l'OMC et les institutions et organisations en rapport avec les droits de l'homme, permettant ainsi des influences croisées (« *cross-influences* ») entre ces deux régimes²³⁷², semble dans les faits peu réalisable²³⁷³. En effet, ces organisations et institutions

²³⁶⁹ La plupart des Accords de l'OMC résultent des négociations du Cycle d'Uruguay (1986-1994) qui ont abouti à leur signature à la Réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994. Les Accords et Décisions sont au nombre de 60 environ et représentent 550 pages au total. Depuis lors, les négociations ont abouti à des textes juridiques additionnels tels que l'Accord sur les technologies de l'information et des protocoles dans les domaines des services et de l'accession. De nouvelles négociations ont été lancées à la Conférence ministérielle de Doha en novembre 2001, (cf. pour plus de détails, site Web de l'OMC : http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/legal_f.htm).

²³⁷⁰ “[...] *endowing the human rights regime with a stronger enforcement mechanism which would counterbalance the strength of the WTO regime in the “factual hierarchy” of regimes.*” (Cf. H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 287).

²³⁷¹ H. P. Hestermeyer, *loc. cit.*

²³⁷² En la matière, H. P. Hestermeyer se réfère à : E.-U. Petersmann : *Human Rights and the law of the World Trade Organization*, 37 *JWT*, 2003, p. 246 et, plus en détail sur l'approche de coordination des régimes de traité,

spécialisées n'ont aucune influence sur la gouvernance de l'OMC et il est peu probable que cela change²³⁷⁴. De plus, il existe déjà une coopération institutionnelle mais cette dernière est limitée à une information réciproque, à une participation de certaines organisations aux conférences ministérielles à titre d'observateurs²³⁷⁵ et à une coopération informelle, comme se fût le cas notamment entre l'OMS et l'OMC, lors de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels²³⁷⁶.

1063. En outre, les pays membres en voie de développement craignent que cette gouvernance par liens institutionnels (plus précisément « *cross-regime governance* ») soit également instrumentalisée à leur détriment par des institutions comme l'Organisation Internationale du Travail (OIT)²³⁷⁷. Cependant, selon Monsieur Hestermeyer, l'article 13.1

à N. Matz : *Wege zur Koordinierung völkerrechtlicher Verträge. Völkervertragsrechtliche und institutionelle Ansätze*, 2005, 365 ff.

²³⁷³ H. P. Hestermeyer, *ibid.*, pp. 287-288.

²³⁷⁴ “The current ‘soft’ networking approach at regime coordination is of great benefit, as it enhances mutual understanding within the different regimes, but it does not provide the human rights regime with the necessary clout to produce any substantial change.” (Cf. H. P. Hestermeyer, *ibid.*, p. 288).

²³⁷⁵ Les observateurs auprès des organes de l'OMC peuvent être des États en cours ou non d'adhésion ou des organisations internationales intergouvernementales comme c'est le cas pour les institutions spécialisées des Nations Unies. Actuellement, huit organisations ont le statut d'observateur auprès du Conseil général de l'OMC: la Banque mondiale et le FMI (Fonds monétaire international) [WT/L/195], la CNUCED (Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement), le Centre du commerce international CNUCED/OMC [WT/GC/M/25, point 1], la FAO (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture), l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), l'ONU (Organisation des Nations Unies) et l'OMPI (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle). Auprès du Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, les observateurs sont: la Banque mondiale, la CNUCED, le FMI, l'OCDE, l'ONU, la FAO, l'OMPI, l'Organisation mondiale des douanes (OMD), l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), et l'OMS ayant le statut d'observateur *ad hoc*. V. à ce sujet, les lignes directrices relatives au statut d'observateur des organisations internationales [WT/L/161, annexe 3] qui prévoient entre autres choses que les demandes de statut d'observateur émanant d'organisations ne seront pas prises en considération pour les réunions du Comité du budget, des finances et de l'administration et pour celles de l'Organe de règlement des différends.

²³⁷⁶ Au cours de l'année 2001, un début de coopération s'est instauré entre l'OMC et l'OMS, notamment à travers des réunions communes sur l'accès aux médicaments, cf. Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001.

²³⁷⁷ L'Organisation Internationale du Travail (OIT) oeuvre à satisfaire les aspirations des êtres humains au travail, à savoir les chances d'accéder à un emploi et à un salaire, à jouir de droits, de moyens d'expression et de reconnaissance, à bénéficier d'une stabilité familiale et d'un développement personnel, de justice et d'égalité entre les sexes. La notion de travail décent reflète les préoccupations des gouvernements, des travailleurs et des employeurs qui, ensemble, donnent à l'OIT son identité tripartite unique. L'OIT offre à la riposte au VIH/SIDA un accès direct au lieu de travail, où des politiques et programmes de lutte contre le VIH/SIDA contribuent à atteindre l'objectif de l'accès universel à la prévention, au traitement, à la prise en charge et au soutien. En

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

(Droit de demander des renseignements) du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends de l'OMC (en anglais, *Dispute Settlement Understanding – DSU*)²³⁷⁸ pourrait jouer un rôle majeur en permettant un lien institutionnel plus substantiel²³⁷⁹, notamment dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de l'accès aux médicaments²³⁸⁰. Ainsi, conformément à l'article 13.1 DSU²³⁸¹, un groupe spécial de règlement des différends de l'OMC pourrait demander des renseignements et des avis techniques à l'OMS ou au Comité des droits économiques, sociaux et culturels²³⁸² quant aux effets des brevets sur la santé publique ou sur le droit à la santé²³⁸³. Monsieur Hestermeyer n'est pas le seul à soutenir ce point de vue, d'autres auteurs le partagent²³⁸⁴. Ces mêmes

intégrant le VIH/SIDA dans les structures du monde du travail, l'OIT contribue à la protection contre la discrimination, par les lois sur le travail, encourage des approches globales de la prévention grâce aux mécanismes de la sécurité et de la santé du travail et elle soutient les moyens d'existence des personnes affectées par le VIH/SIDA en fournissant des formations, des possibilités d'emploi et une protection sociale. V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., remerciements.

²³⁷⁸ Annexe 2 de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC, avril 1994.

²³⁷⁹ Sur ce point, H. P. Hestermeyer (op. cit.) se réfère à J. Pauwelyn : *The Role of Public International Law in the WTO : How Far Can We Go ?*, 2001, 95 AJIL, p. 118 et seq.

²³⁸⁰ "This power of panels already alludes to what I consider the most likely route for the importation of human rights into WTO law: WTO jurisprudence." (Cf. H. P. Hestermeyer, op. cit., p. 288).

²³⁸¹ Art. 13 (Droit de demander des renseignements) du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends de l'OMC (DSU) : « 1. Chaque groupe spécial aura le droit de demander à toute personne ou à tout organisme qu'il jugera approprié des renseignements et des avis techniques. Toutefois, avant de demander de tels renseignements ou avis à toute personne ou à tout organisme relevant de la juridiction d'un Membre, il en informera les autorités de ce Membre. Les Membres devraient répondre dans les moindres délais et de manière complète à toute demande de renseignements présentée par un groupe spécial qui jugerait ces renseignements nécessaires et appropriés. Les renseignements confidentiels ne seront pas divulgués sans l'autorisation formelle de la personne, de l'organisme ou des autorités du Membre qui les aura fournis. 2. Les groupes spéciaux pourront demander des renseignements à toute source qu'ils jugeront appropriée et consulter des experts pour obtenir leur avis sur certains aspects de la question. À propos d'un point de fait concernant une question scientifique ou une autre question technique soulevée par une partie à un différend, les groupes spéciaux pourront demander un rapport consultatif écrit à un groupe consultatif d'experts. Les règles régissant l'établissement d'un tel groupe et les procédures de celui-ci sont énoncées dans l'Appendice 4 ». Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²³⁸² Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels est un organe composé d'experts indépendants qui surveille l'application du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels par les États parties. Le Comité a été créé par la Résolution 1985/17 du Conseil économique et social en date du 28 mai 1985 pour mener à bien les tâches de surveillance confiées au Conseil en vertu de la quatrième partie du Pacte. Le Comité se réunit à Genève, normalement lors de deux sessions par an, et publie également son interprétation des dispositions du Pacte, sous la forme d'observations générales. Pour plus d'informations v. page Internet du Haut-Commissariat aux droits de l'homme: <http://www.unhcr.ch/french/html/menu2/6/cescr_fr.htm>.

²³⁸³ H. P. Hestermeyer, op. cit., pp. 287-288.

²³⁸⁴ "Consideration of the human rights impact of dispute settlement rulings would be facilitated by the acceptance of amicus briefs by panel and appellate body members. In the Shrimp/Turtle case, a precedent has been established for the submission of amicus briefs to both the panels and the Appellate Body. Secrecy of pleadings and oral argument in WTO dispute settlement, however, may limit the effectiveness of amicus

auteurs vont même plus loin en soutenant qu'il faut développer des procédures qui permettent l'intervention des agences internationales, des experts et des organisations non gouvernementales dans le processus de règlement des différends, ce qui impliquerait une réforme institutionnelle par l'amendement du Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends de l'OMC (*Dispute Settlement Understanding* – DSU)²³⁸⁵.

1064. Or, conformément à une décision ministérielle de 1994, les règles régissant le règlement des différends devaient être réexaminées au 1^{er} janvier 1999. L'Organe de règlement des différends (ORD) a commencé ce réexamen en 1997. L'échéance a été reportée au 31 juillet 1999 mais il n'a pas été possible de parvenir à un accord²³⁸⁶. Dans la Déclaration ministérielle de Doha adoptée le 14 novembre 2001, les États membres ont convenu « *de négociations sur les améliorations et clarifications à apporter au Mémorandum d'accord sur le règlement des différends. Les négociations devraient être fondées sur les travaux effectués jusqu'ici ainsi que sur toutes propositions additionnelles des Membres, et viser à convenir d'améliorations et de clarifications au plus tard en mai 2003, date à laquelle nous prendrons des mesures pour faire en sorte que les résultats entrent en vigueur ensuite dès que possible* », (cf. para. 30)²³⁸⁷.

1065. Dans la Déclaration ministérielle de Hong Kong adoptée le 18 décembre 2005 (para. 34), des progrès dans les négociations ont été relevés, tel qu'ils ressortent du rapport du Président de la Session extraordinaire de l'Organe de règlement des différends au Comité des négociations commerciales (CNC). On a également demandé à la Session extraordinaire de

participation, and these provisions of the Dispute Settlement Understanding should be revisited as soon as possible." (Cf. R. Howse et M. Mutua: *Protecting Human Rights in a Global Economy. Challenges for the World Trade Organization*, op. cit.).

²³⁸⁵ "So what is to be done? Some would argue that there is no point in attempting to reform the WTO, that its structure is so flawed it should be scrapped completely. Others would support the institutional reforms suggested in this paper, perhaps assisting the WTO in developing procedures for international agencies, experts and NGOs to intervene in dispute settlement procedures." (Cf. R. Howse et M. Mutua, *ibid.*).

²³⁸⁶ *Les Nouvelles Négociations sur le Mémorandum d'accord sur le règlement des différends*, portail d'accès aux documents sur le règlement des différends de l'OMC, <http://www.wto.org/French/tratop_f/dispu_f/dispu_f.htm>.

²³⁸⁷ WT/MIN(01)/DEC/1, 20 novembre 2001.

continuer à œuvrer à la conclusion rapide des négociations sur le Mémoire d'accord sur le règlement des différends²³⁸⁸. Ces négociations n'ont pas encore abouties.

Section II : Un vague espoir dans le cadre du règlement des différends de l'OMC

« Les recommandations et suggestions des Groupes spéciaux et de l'organe d'appel vont orienter les pratiques des membres, et par conséquent, former le consuetudo indispensable à l'émergence de coutumes générales en matière commerciale internationale. L'opinio juris se fera par défaut, dès lors qu'en se conformant à ces pratiques, les membres auront le sentiment de respecter les principes et règles conventionnelles qui en constituent le fondement; il y a donc fort à parier que le dépassement des Accords de Marrakech s'effectuera grâce à un détour par la coutume internationale. »²³⁸⁹

1066. Étant la seule autorité compétente dans ce domaine, l'OMC a un rôle primordial à jouer dans l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC en matière de brevets pharmaceutiques à travers : l'examen de la mise en œuvre des ADPIC dans le cadre des conférences ministérielles biennales (organe de décision le plus élevé pour toutes les questions relevant de l'un quelconque des Accords de l'OMC) ; le Conseil Général de l'OMC composé des représentants de tous les membres (qui s'acquittent, entre autres, des fonctions de l'ORD²³⁹⁰) ; le Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

²³⁸⁸ WT/MIN(05)/DEC, 22 décembre 2005.

²³⁸⁹ D. Carreau et P. Juillard : *Droit international économique*, 4^{ème} éd., Paris, LGDJ, 1998, citation référencée in M. Barbar : *Le concept de « santé publique » devant l'OMC face au « droit à la santé » de l'OMS : le cas des médicaments génériques*, mémoire présenté comme exigence partielle de la maîtrise en droit international, Université du Québec, Montréal, mars 2006, p. 144 ; et dans Fédération internationale des ligues des droits de l'Homme (FIDH) : *L'Organisation mondiale du commerce et les droits de l'Homme*, Rapport de position, publication à l'occasion du sommet de Seattle, 24 novembre 1999.

²³⁹⁰ Art. IV al. 3 de l'Accord instituant l'OMC (*Structure de l'OMC*) : « Le Conseil général se réunira, selon qu'il sera approprié, pour s'acquitter des fonctions de l'Organe de règlement des différends prévu dans le Mémoire d'accord sur le règlement des différends. L'Organe de règlement des différends pourra avoir son propre président et établira le règlement intérieur qu'il jugera nécessaire pour s'acquitter de ces fonctions ».

(« Conseil des ADPIC ») ; et les groupes d'experts commerciaux de l'OMC spécialement nommés pour interpréter les dispositions de l'Accord sur les ADPIC et remettre dans ce but un rapport en cas de dispute/différend entre les États membres sur l'application de cet accord.

1067. Au demeurant, le règlement des différends concernant l'Accord sur les ADPIC et l'application, dans ces cas, du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends de l'OMC sont prévus à l'article 64 ADPIC²³⁹¹.

1068. L'Organe de règlement des différends (ORD) est une institution au sein de l'OMC qui a pour mission de trancher les contentieux, ou plutôt les « différends » commerciaux entre les parties membres²³⁹². « *Le mécanisme de règlement des différends donne aux pays la possibilité de contester les mesures prises par leurs partenaires commerciaux et d'obtenir un jugement sur la compatibilité de ces mesures avec les dispositions des Accords de l'OMC* »²³⁹³. L'ORD est composé de tous les gouvernements membres de l'OMC, habituellement représentés par des ambassadeurs ou des fonctionnaires de rang équivalent²³⁹⁴. Cet organe a « *le pouvoir d'établir des groupes spéciaux* »²³⁹⁵, *d'adopter les rapports de groupes spéciaux et de l'organe d'appel, d'assurer la surveillance de la mise en oeuvre des*

²³⁹¹ Art. 64 ADPIC (Règlement des différends) : « 1. Les dispositions des articles XXII et XXIII du GATT de 1994, telles qu'elles sont précisées et mises en application par le Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, s'appliqueront aux consultations et au règlement des différends dans le cadre du présent accord, sauf disposition contraire expresse de ce dernier. 2. Les alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994 ne s'appliqueront pas au règlement des différends dans le cadre du présent accord pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. 3. Pendant la période visée au paragraphe 2, le Conseil des ADPIC examinera la portée et les modalités pour les plaintes du type de celles qui sont prévues aux alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994 formulées au titre du présent accord et présentera ses recommandations à la Conférence ministérielle pour adoption. Toute décision de la Conférence ministérielle d'approuver lesdites recommandations ou de prolonger la période visée au paragraphe 2 ne sera prise que par consensus, et les recommandations approuvées prendront effet pour tous les Membres sans autre processus d'acceptation formel ».

²³⁹² D'après le Mémorandum d'accord sur le règlement des différends de l'OMC, « *les demandes de conciliation et le recours aux procédures de règlement des différends ne devraient pas être conçus ni considérés comme des actes contentieux* », (cf. art. 3.10 DSU, Dispositions générales).

²³⁹³ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., p. 64 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 54.

²³⁹⁴ V. *L'Organe de règlement des différends*, portail d'accès aux documents sur le règlement des différends de l'OMC, <http://www.wto.org/French/tratop_f/dispu_f/dispu_f.htm>.

²³⁹⁵ V. art. 6 DSU (*Établissement de groupes spéciaux*) et art. 7 DSU (*Mandat des groupes spéciaux*).

décisions et recommandations, et d'autoriser la suspension de concessions et d'autres obligations qui résultent des accords visés »²³⁹⁶.

1069. Selon l'OMC, les membres sont convenus de recourir au système multilatéral de règlement des différends au lieu de prendre des mesures unilatérales s'ils estiment que d'autres membres enfreignent les règles commerciales²³⁹⁷. Autrement dit, ils appliqueront les procédures convenues et respecteront les jugements rendus. Un différend naît lorsqu'un pays adopte une mesure de politique commerciale ou d'autre nature qui est considérée par un ou plusieurs autres membres de l'OMC comme une violation des Accords de l'OMC ou un manquement aux obligations. En dehors des parties au différend, tout membre peut, en tant que « tierce partie », déclarer avoir un intérêt substantiel dans l'affaire et bénéficier de certains droits comme être informé, se faire entendre et présenter des communications écrites présentées au groupe spécial et aux parties²³⁹⁸, de même qu'à l'Organe d'appel, le cas échéant²³⁹⁹.

1070. Si une partie en conflit demande la constitution d'un panel, celui-ci rend un jugement qui ne peut être inversé que si tous les membres de l'OMC sont d'accord (consensus de rejet). Cela semble impossible puisque l'ORD donnera au moins raison à une des parties²⁴⁰⁰. L'ORD est donc source de droit. En ce qui concerne les délais pour les décisions de l'ORD, ils ne dépasseront pas, à moins que les parties au différend n'en conviennent autrement, neuf mois s'il n'est pas fait appel du rapport ou 12 mois dans les cas d'appel, entre la date à laquelle l'ORD établira le groupe spécial et celle à laquelle il examinera le rapport du groupe spécial ou de l'Organe d'appel en vue de son adoption²⁴⁰¹. « *Dans les cas où soit le groupe spécial, soit l'Organe d'appel, aura pris des dispositions, conformément au paragraphe 9 de l'article*

²³⁹⁶ Art. 2.1 DSU (*Administration*).

²³⁹⁷ OMC : *Comprendre l'OMC : règlement des différends, Une « contribution sans précédent »*, Les principes : équité, rapidité, efficacité et solution mutuellement acceptable, <http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/displ_f.htm>.

²³⁹⁸ Art. 10 DSU (*Tierces parties*). V. aussi, OMC, *ibid*.

²³⁹⁹ Art. 17.4 DSU (*Examen en appel*).

²⁴⁰⁰ En effet, « un pays désireux de bloquer une décision doit amener tous les autres membres de l'OMC (y compris la partie adverse dans le différend) à partager ses vues. » (*Cf. OMC : Comprendre l'OMC : règlement des différends, Une « contribution sans précédent »*).

²⁴⁰¹ Art. 20 DSU (*Délais pour les décisions de l'ORD*).

12[Procédure des groupes spéciaux] ou au paragraphe 5 de l'article 17[Examen en appel], pour prolonger le délai pour la présentation de son rapport, le délai supplémentaire qu'il se sera accordé sera ajouté aux périodes susmentionnées »²⁴⁰².

1071. L'Organe d'appel permanent institué par l'ORD est composé de sept membres siégeant par roulement (trois par affaire) pour connaître des appels concernant les litiges soumis aux groupes spéciaux²⁴⁰³. La composition de l'Organe d'appel est, dans l'ensemble, représentative de la composition de l'OMC²⁴⁰⁴. L'Organe d'appel comprend « *des personnes dont l'autorité est reconnue, qui auront fait la preuve de leur connaissance du droit, du commerce international et des questions relevant des accords visés en général* »²⁴⁰⁵. L'Organe d'appel de l'ORD permet l'examen juridique d'une affaire à condition qu'il soit saisi, ce qui n'est pas automatique.

1072. En effet, une partie au différend (et non une tierce partie) doit notifier formellement à l'ORD sa décision de faire appel²⁴⁰⁶. En outre, l'appel est « *limité aux questions de droit couvertes par le rapport du groupe spécial et aux interprétations du droit données par celui-ci* »²⁴⁰⁷. De plus, le rapport de l'Organe d'appel « *sera adopté par l'ORD et accepté sans condition par les parties au différend, à moins que l'ORD ne décide par consensus de ne pas adopter le rapport de l'Organe d'appel, dans les 30 jours suivant sa distribution aux Membres* »²⁴⁰⁸. Dans les cas où un groupe spécial ou l'Organe d'appel conclut « *qu'une mesure est incompatible avec un accord visé, il recommandera que le Membre concerné la rende conforme audit accord* »²⁴⁰⁹. Si la décision n'est pas mise en œuvre, l'État membre

²⁴⁰² *Ibid.*

²⁴⁰³ Art. 17 DSU (*Examen en appel*). V. aussi, *L'Organe d'appel*, portail d'accès aux documents sur le règlement des différends de l'OMC, <http://www.wto.org/French/tratop_f/dispu_f/dispu_f.htm>.

²⁴⁰⁴ Art. 17.3 DSU.

²⁴⁰⁵ *Ibid.*

²⁴⁰⁶ Art. 16.4 DSU (*Adoption des rapports des groupes spéciaux*) et art. 17.4 DSU.

²⁴⁰⁷ Art. 17.6 DSU.

²⁴⁰⁸ Art. 17 para. 14 DSU.

²⁴⁰⁹ Art. 19.1 DSU (*Recommandations d'un groupe spécial ou de l'Organe d'appel*).

partie au différend ayant eu gain de cause peut-être autorisé à prendre des mesures de rétorsion²⁴¹⁰.

1073. Il existe un principe de modération et d'attention particulière « à tous les stades de la détermination des causes d'un différend et d'une procédure de règlement des différends concernant un pays moins avancé Membre », conformément à l'article 24 DSU (*Procédures spéciales concernant les pays les moins avancés Membres*). D'autre part, le Mémoire d'accord sur le règlement des différends affirme que : « Pour que les différends soient résolus efficacement dans l'intérêt de tous les Membres, il est indispensable de donner suite dans les moindres délais aux recommandations ou décisions de l'ORD »²⁴¹¹. Cependant, en cas d'arbitrage favorable de l'ORD, nous ne sommes pas sûrs que les PED ou PMA aient un véritable pouvoir de rétorsion à l'encontre des grand pays industrialisés. Cette limitation dans l'exécution des décisions demeure bien discutable.

1074. Dans le cas où les recommandations et décisions ne sont pas mises en oeuvre dans un délai raisonnable par l'État membre concerné, ce dernier a encore la possibilité de négocier avec la partie ayant invoqué les procédures de règlement des différends une « compensation mutuellement acceptable »²⁴¹². Le Mémoire d'accord rappelle qu'« Il ne devrait être recouru à l'octroi d'une compensation que si le retrait immédiat de la mesure en cause est irréalisable, et qu'à titre temporaire en attendant le retrait de la mesure incompatible avec un accord visé »²⁴¹³. En cas d'échec des négociations dans les 20 jours suivant la date à laquelle le délai raisonnable²⁴¹⁴ sera venu à expiration, la partie ayant invoqué la procédure de

²⁴¹⁰ V. définition de l'ORD in Collection « Problèmes économiques », glossaire : *L'économie mot à mot : O*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/o.shtml>>.

²⁴¹¹ Art. 21.1 DSU (*Surveillance de la mise en oeuvre des recommandations et décisions*).

²⁴¹² Art. 22 para. 1 et 2 DSU.

²⁴¹³ Art. 3.7 DSU (*Dispositions générales*).

²⁴¹⁴ D'après le para. 3 de l'art. 21 DSU (*Surveillance de la mise en oeuvre des recommandations et décisions*), le délai raisonnable sera : « a) le délai proposé par le Membre concerné, à condition que ce délai soit approuvé par l'ORD; ou, en l'absence d'une telle approbation ; b) un délai mutuellement convenu par les parties au différend dans les 45 jours suivant la date d'adoption des recommandations et décisions; ou, en l'absence d'un tel accord ; c) un délai déterminé par arbitrage contraignant dans les 90 jours suivant la date d'adoption des recommandations et décisions. Dans cette procédure d'arbitrage, l'arbitre devrait partir du principe que le délai raisonnable pour la mise en oeuvre des recommandations du groupe spécial ou de l'Organe d'appel ne

règlement des différends peut demander à l'ORD l'autorisation de suspendre, à l'égard du membre concerné, l'application de concessions ou l'exécution d'autres obligations au titre des Accords de l'OMC visés par le Mémoire d'accord, sur une base discriminatoire²⁴¹⁵.

1075. Conformément à l'article 22.3 DSU (*Compensation et suspension de concessions*), la partie plaignante devrait en premier lieu chercher « à suspendre des concessions ou d'autres obligations en ce qui concerne le(s) même(s) secteur(s) que celui (ceux) dans lequel (lesquels) le groupe spécial ou l'Organe d'appel a constaté une violation ou autre annulation ou réduction d'avantages ».

1076. Si cette action s'avère inefficace ou impossible à mettre en œuvre, « elle pourra chercher à suspendre des concessions ou d'autres obligations dans d'autres secteurs au titre du même accord ». Pour ce qui est des ADPIC, le terme « secteur » désigne chacune des catégories de droits de propriété intellectuelle de l'Accord sur les ADPIC²⁴¹⁶. Enfin, si le deuxième type de sanction est inopérant, « et que les circonstances sont suffisamment graves, elle pourra chercher à suspendre des concessions ou d'autres obligations au titre d'un autre accord visé » de l'OMC²⁴¹⁷. En tout cas, le niveau de suspension des concessions ou d'autres obligations autorisée par l'ORD doit être « équivalent au niveau de l'annulation ou de la réduction des avantages »²⁴¹⁸. De même, la suspension de concessions ou d'autres obligations n'est pas autorisée par l'ORD si un accord visé interdit une telle suspension²⁴¹⁹.

devrait pas dépasser 15 mois à compter de la date d'adoption du rapport du groupe spécial ou de l'Organe d'appel. Toutefois, ce délai pourrait être plus court ou plus long, en fonction des circonstances ».

²⁴¹⁵ Art. 3.7 et art. 22.2 DSU. V. aussi, Appendice 1 du DSU concernant la liste des accords visés par le Mémoire d'accord, notamment l'Accord instituant l'OMC, les accords commerciaux multilatéraux et les accords commerciaux plurilatéraux.

²⁴¹⁶ Art. 22.3 f) iii) DSU.

²⁴¹⁷ Le terme « accord » désigne : pour ce qui est des marchandises, les accords figurant à l'Annexe 1A de l'Accord sur l'OMC pris dans leur ensemble ainsi que les Accords commerciaux plurilatéraux dans la mesure où les parties au différend concernées sont parties à ces accords ; pour ce qui est des services, l'Accord général sur le commerce des services (AGCS) ; et pour ce qui est des droits de propriété intellectuelle, l'Accord sur les ADPIC, (cf. art. 22.3 g) DSU).

²⁴¹⁸ Art. 22.4 DSU.

²⁴¹⁹ Art. 22.5 DSU.

1077. À n'importe quelle étape (de la demande de consultations²⁴²⁰ à l'adoption du rapport par l'ORD, ou à l'adoption du rapport d'appel en cas d'appel), il est possible de requérir des consultations, les bons offices, une conciliation ou une médiation²⁴²¹. De même, à tout moment, une solution mutuellement convenue entre États parties peut être privilégiée. « *Le but du mécanisme de règlement des différends est d'arriver à une solution positive des différends. Une solution mutuellement acceptable pour les parties et compatible avec les accords visés est nettement préférable. En l'absence d'une solution mutuellement convenue, le mécanisme de règlement des différends a habituellement pour objectif premier d'obtenir le retrait des mesures en cause, s'il est constaté qu'elles sont incompatibles avec les dispositions de l'un des accords visés* »²⁴²².

1078. Il est à noter que la plupart des différends en matière de propriété intellectuelle ont été réglés dans le cadre de la phase des consultations²⁴²³. Le recours à l'arbitrage dans le cadre de l'OMC, comme autre moyen de règlement des différends conformément à l'article 25 DSU,

²⁴²⁰ « La demande de consultations constitue le point de départ formel de la procédure de règlement des différends dans le cadre de l'OMC. Les consultations donnent aux parties l'occasion d'examiner la question et de trouver une solution satisfaisante sans engager une procédure. Au bout de 60 jours, si les consultations n'ont pas permis de résoudre le différend, le plaignant peut demander que la question soit soumise au processus juridictionnel d'un groupe spécial. » (Cf. OMC – Nouvelles 2011 : *L'UE engage une procédure de règlement de différend contre le Canada*, Règlement des différends, Qu'est-ce qu'une demande de consultations ?, 11 août 2011).

²⁴²¹ V. art. 4 DSU (*Consultations*) et art. 5 DSU (*Bons offices, conciliation et médiation*). « Avec les bons offices, la conciliation et la médiation, les consultations sont les principaux éléments non judiciaires/diplomatiques du système de règlement des différends de l'OMC. Les consultations permettent aussi aux parties d'éclaircir les faits de la cause et les allégations du plaignant, ce qui leur permet éventuellement de lever les malentendus quant à la nature même de la mesure en cause. En ce sens, les consultations servent à préparer le terrain soit pour un règlement soit pour les procédures judiciaires qui seront engagées par la suite en vertu du Mémoire d'accord. » (Cf. OMC : Module de formation au système de règlement des différends : chapitre 6, *Le processus – Étapes d'une affaire type de règlement des différends*, 6.2 Les consultations, <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/disp_settlement_cbt_f/c6s2p1_f.htm>, dernière consultation le : 28-08-2011).

²⁴²² Art. 3.7 DSU (*Dispositions générales*).

²⁴²³ Comme le souligne M. Elangi Botoy, en matière de PI dans le cadre des ADPIC, 12 cas de règlements de différends sur un total de 32 (du 1^{er} janvier 1996 au 27 janvier 2006) ont été réglés dans la phase des consultations. Cf. I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., note de bas de page n° 292, pp. 96-97. En matière de différends concernant les brevets, nous pouvons citer les affaires : Portugal – *Protection conférée par un brevet prévue par la Loi sur la propriété industrielle* – IP/D/3 [WT/DS37] ; Argentine – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et protection des données résultant d'essais pour les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/18 [WT/DS171] ; Argentine – *Certaines mesures concernant la protection des brevets et des données résultant d'essais* – IP/D/22 [WT/DS196] ; Pakistan – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/2 [WT/DS36].

est rarement utilisé par les États membres²⁴²⁴. Ce recours est subordonné à l'accord mutuel des parties²⁴²⁵.

1079. Par ailleurs, sur une des pages Internet du site officiel de l'OMC consacrées au règlement des différends, il est expliqué que ce dernier constitue la clef de voûte du système commercial multilatéral et la contribution sans précédent de l'OMC à la stabilité de l'économie mondiale : « *Sans un moyen de régler les différends, le système fondé sur les règles ne serait d'aucune utilité car les règles ne pourraient pas être appliquées. La procédure de l'OMC consacre le règne du droit et permet de rendre le système commercial plus sûr et plus prévisible. [...] Cependant, il ne s'agit pas de rendre un jugement mais, en priorité, de régler les différends, si possible par voie de consultations.* »²⁴²⁶.

1080. Conformément au deuxième paragraphe de l'art. 3 (*Dispositions générales*) du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, inclus dans l'Accord de Marrakech instituant l'OMC (Annexe 2) : « *Le système de règlement des différends de l'OMC est un élément essentiel pour assurer la sécurité et la prévisibilité du système commercial multilatéral. Les Membres reconnaissent qu'il a pour objet de préserver les droits et les obligations résultant pour les Membres des accords visés, et de clarifier les dispositions existantes de ces accords conformément aux règles coutumières d'interprétation*

²⁴²⁴ V. par ex., États-Unis – *Article 110 5) de la Loi sur le droit d'auteur*, (plaignant: Communautés européennes), [WT/DS160] ; Demande de consultations reçue le 26 janvier 1999 [WT/DS160/1, 4 février 1999] ; adoption du rapport du Groupe spécial le 27 juillet 2000. Le 23 juillet 2001, les États-Unis et les CE ont notifié à l'ORD qu'ils étaient convenus d'engager une procédure d'arbitrage, conformément à l'article 25:2 du Mémoire d'accord, pour déterminer le niveau de l'annulation ou de la réduction d'avantages résultant, pour les CE, des dispositions de l'article 110 5) B) de la loi des États-Unis sur le droit d'auteur. Le 17 janvier 2002, les États-Unis ont contesté le niveau de la suspension d'obligations proposée par les CE et demandé à l'ORD de soumettre la question à arbitrage, conformément à l'article 22:6 du Mémoire d'accord. Le 26 février 2002, les parties ont demandé à l'arbitre de suspendre la procédure d'arbitrage, mais ont signalé que cette procédure pourrait être réactivée à la demande de l'une ou l'autre partie après le 1^{er} mars 2002. Le 23 juin 2003, les États-Unis et les CE ont informé l'ORD qu'ils étaient parvenus à un arrangement temporaire mutuellement satisfaisant.

²⁴²⁵ Art. 25 DSU (*Arbitrage*).

²⁴²⁶ V. *Comprendre l'OMC: Règlement des différends*, une « contribution sans précédent » sur : <http://www.wto.org/French/thewto_f/whatis_f/tif_f/disp1_f.htm>. Selon les données de l'OMC, en juillet 2005, environ 130 seulement des 332 affaires avaient atteint le stade de la procédure de groupe spécial complète. La plupart des autres ont été notifiées comme ayant été réglées à l'amiable ou restent au stade de la phase de consultation prolongée – depuis 1995 pour certaines.

du droit international public. Les recommandations et décisions de l'ORD ne peuvent pas accroître ou diminuer les droits et obligations énoncés dans les accords visés ».

1081. Le processus de règlement des différends permet donc l'interprétation des dispositions sensibles contenues dans les Accords de l'OMC et, par conséquent, une meilleure définition des tenants et des aboutissants. À ce propos, il a été mis en exergue que « *Seul le règlement du conflit sur le terrain de la propriété intellectuelle pourrait favoriser l'exercice du droit à la santé dans les pays dépourvus de capacité technologique* »²⁴²⁷. Le mécanisme de règlement des différends de l'OMC a déjà confirmé les flexibilités en faveur de la santé publique incorporées dans l'Accord sur les ADPIC²⁴²⁸. Cependant, il demeure limité dans le rôle qu'il peut jouer en faveur des droits de l'homme. En effet, l'interprétation est un exercice qui se limite à l'accord qui en fait l'objet²⁴²⁹. Or, l'ORD a pour fonction première d'interpréter et d'appliquer uniquement les dispositions des Accords de l'OMC dans le règlement des différends entre États membres²⁴³⁰, sans accroître ou diminuer les droits et obligations énoncés dans ces accords²⁴³¹.

1082. Dans ce contexte, les pays industrialisés ont utilisé le mécanisme de règlement des différends de l'OMC pour tenter de contraindre, pendant la période de transition prévue à l'article 65 ADPIC (*Dispositions transitoires*), des pays en développement membres tels que le Pakistan et l'Inde à établir des systèmes permettant de déposer des demandes de brevet pour des inventions relatives aux produits pharmaceutiques et aux produits chimiques pour l'agriculture (au titre de l'article 70.8 ADPIC, *Protection des objets existants*), ainsi que

²⁴²⁷ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 422.

²⁴²⁸ Les flexibilités telles que les importations parallèles, la définition des critères de brevetabilité ou les exceptions aux droits de brevet. V. discours du Directeur général de l'OMC, *in* OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008.

²⁴²⁹ "Any interpretation of an agreement has to remain within the metes and bounds of the wording of the agreement. The act of interpretation consists of choosing the pertinent meaning of the words in the given situation from the variety of meanings those words can have." (Cf. H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 50).

²⁴³⁰ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 51.

²⁴³¹ Ce principe est réitéré à l'art. 19.2 DSU (*Recommandations d'un groupe spécial ou de l'Organe d'appel*) : « [...] dans leurs constatations et leurs recommandations, le groupe spécial et l'Organe d'appel ne pourront pas accroître ou diminuer les droits et obligations énoncés dans les accords visés ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

d'accorder des droits exclusifs de commercialisation aux déposants de ces demandes de brevet (conformément à l'article 70.9 ADPIC)²⁴³². La solution mutuelle entre le Pakistan et les États-Unis annonce que, outre sa mise en conformité sur les points précédemment énumérés, « le gouvernement pakistanais mettra en oeuvre l'ordonnance de façon que les droits exclusifs de commercialisation ne fassent en aucun cas l'objet d'une limitation ou d'une exception, y compris l'imposition d'une licence obligatoire. En conséquence, aucune partie ne se verra accorder l'approbation de commercialisation pour un produit faisant l'objet de droits exclusifs de commercialisation sans le consentement exprès du détenteur de ces droits »²⁴³³.

1083. Comme nous l'avons vu dans le cadre de l'examen d'appel de l'ORD, l'Organe d'appel est limité aux questions de droit couvertes par le rapport du groupe spécial et aux interprétations du droit données par celui-ci²⁴³⁴. Toutefois, dans le cadre de l'interprétation des Accords de l'OMC, dont l'Accord sur les ADPIC fait partie, les règles de droit international ont tout de même un rôle à jouer. En effet, la théorie du « *self-contained world trade regime* » n'est actuellement plus défendable²⁴³⁵. De plus, l'Accord sur les ADPIC se réfère explicitement à d'autres accords internationaux en matière de propriété intellectuelle (cf. article premier ADPIC, *Nature et portée des obligations*)²⁴³⁶. Du reste, dans son article 31

²⁴³² Nous vous renvoyons aux affaires : Pakistan – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/2 [WT/DS36], demande de consultations reçue le 30 avril 1996 (plaignant : États-Unis), [WT/DS36/1, 6 mai 1996] ; Inde – *Brevets (États-Unis) (Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture)* – IP/D/5 [WT/DS50], demande de consultations reçue le 2 juillet 1996 [WT/DS50/1, 9 juillet 1996] (plaignant : États-Unis) ; et Inde – *Brevets (CE) (Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture)* – IP/D/7 [WT/DS79], demande de consultations reçue le 28 avril 1997 (plaignant : Communautés européennes).

²⁴³³ Solution mutuellement convenue entre le Pakistan et les États-Unis, notifiée le 28 février 1997 [WT/DS36/4, 7 mars 1997].

²⁴³⁴ Art. 17.6 DSU.

²⁴³⁵ “The concept that WTO law is entirely separate from the body of public international law, is now universally rejected. [...] The fallacy of the conception of the WTO being outside the regime of international law is already indicated by the misnomer ‘self-contained regime’. [...] it is hard to conceive how an international treaty could contract out of all international law [...]. The WTO Agreements clearly show that the WTO Members did not contract out of international law as a whole.” (Cf. H. P. Hestermeyer, *op. cit.*, pp. 208-212).

²⁴³⁶ Comme par exemple, la « Convention (de l'Union) de Paris » qui désigne la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (du 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967 (« l'Acte de Stockholm »), et modifiée le 28 septembre 1979), disponible sur :

(*Règles générales d'interprétation des traités*), la Convention de Vienne sur le droit des traités de 1969 (également dénommée « Convention de Vienne »²⁴³⁷), qui règle les termes des accords internationaux en codifiant les relations juridiques internationales entre États, dispose qu'un traité « *doit être interprété de bonne foi suivant le sens ordinaire à attribuer aux termes* [²⁴³⁸] *du traité dans leur contexte et à la lumière de son objet et de son but* ». Par ailleurs, le troisième paragraphe de l'article 31 précise qu'il « *sera tenu compte, en même temps que du contexte* [²⁴³⁹] : a) *De tout accord ultérieur intervenu entre les parties au sujet de l'interprétation du traité ou de l'application de ses dispositions* ; b) *De toute pratique ultérieurement suivie dans l'application du traité par laquelle est établi l'accord des parties à l'égard de l'interprétation du traité* ; c) *De toute règle pertinente de droit international applicable dans les relations entre les parties* ».

<<http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/index.html>>) et qui marque le véritable point de départ d'un mouvement d'harmonisation mondial concernant l'ensemble des droits de propriété industrielle (cf. J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, pp. 54-55) ; de même, référence est faite à la « Convention de Berne » qui désigne la Convention de Berne pour la protection des oeuvres littéraires et artistiques ; la « Convention de Berne (1971) » qui désigne l'Acte de Paris de ladite Convention, en date du 24 juillet 1971 ; la « Convention de Rome » qui désigne la Convention internationale sur la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes et des organismes de radiodiffusion, adoptée à Rome le 26 octobre 1961 ; le « Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés » (Traité IPIC) qui désigne le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés, adopté à Washington le 26 mai 1989 (cf. art. 1.3 ADPIC, *Nature et portée des obligations*).

²⁴³⁷ La Convention de Vienne sur le droit des traités de 1969 (Nations Unies, Recueil des Traités, vol. 1155, p. 331). Cette Convention internationale a été adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 23 mai 1969, et est entrée en vigueur le 27 janvier 1980, après que trente-cinq États aient consenti à y être liés. Il s'agit d'un traité-loi qui a codifié les coutumes internationales en matière de traités entre États, et qui a aussi développé le droit. La Convention de Vienne sur le droit des traités fournit essentiellement des règles supplétives puisque chaque traité peut établir son propre régime juridique. De plus, elle ne s'applique qu'aux traités conclus entre États et qu'aux traités écrits seulement.

²⁴³⁸ Conformément à l'art. 31 para. 4 de la Convention de Vienne sur le droit des traités : « *Un terme sera entendu dans un sens particulier s'il est établi que telle était l'intention des parties* ».

²⁴³⁹ Conformément à l'art. 31 para. 2 de la Convention de Vienne sur le droit des traités : « *Aux fins de l'interprétation d'un traité, le contexte comprend, outre le texte, préambule et annexes inclus : a) Tout accord ayant rapport au traité et qui est intervenu entre toutes les parties à l'occasion de la conclusion du traité ; b) Tout instrument établi par une ou plusieurs parties à l'occasion de la conclusion du traité et accepté par les autres parties en tant qu'instrument ayant rapport au traité* ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

1084. Ainsi, à titre d'exemple, dans l'affaire *Communautés européennes*²⁴⁴⁰ – *Mesures concernant les viandes et les produits carnés (hormones)* (DS48), l'Organe d'appel de l'ORD a précisé que « *En ce qui concerne les questions de droit – à savoir la compatibilité ou l'incompatibilité d'une mesure prise par un Membre avec les dispositions de l'accord applicable - un critère qui ne figure pas dans le texte de l'Accord [...] lui-même ne saurait dispenser un groupe spécial (ou l'Organe d'appel) de l'obligation d'appliquer les règles coutumières d'interprétation du droit international public* »²⁴⁴¹.

1085. Pourquoi donc ne pas introduire au moyen de la jurisprudence ce qui ne peut l'être explicitement dans les textes ? Plus précisément, peut-on, à l'instar de la jurisprudence de la CJCE se révélant être source d'inspiration des traités internationaux²⁴⁴², espérer l'introduction des droits de l'homme dans la mise en œuvre des Accords de l'OMC comme principes généraux de droit international à travers la jurisprudence issue du règlement des différends de l'OMC ? Certains auteurs ont déjà sollicité que les ADPIC soient lus à la lumière des instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme tels que la Déclaration universelle des droits de l'homme et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels²⁴⁴³.

²⁴⁴⁰ Pour des raisons juridiques, l'Union européenne (UE) est officiellement dénommée « Communautés européennes » (CE) dans le cadre de l'OMC. L'Union européenne est membre à part entière de l'OMC, comme chacun de ses 27 États membres – ce qui représente 28 membres. Les États membres coordonnent leur position à Bruxelles et à Genève, mais seule la Commission européenne parle au nom de l'Union et de ses membres à presque toutes les réunions de l'OMC. C'est la raison pour laquelle, dans la plupart des domaines, les documents de l'OMC font référence à l'« UE » ou aux « CE », dénomination qui est juridiquement plus correcte. Néanmoins, il est parfois spécifiquement question de tel ou tel État membre, en particulier lorsque sa législation diffère de celle des autres. C'est le cas dans certains différends lorsqu'une loi ou une mesure d'un membre de l'UE est citée, ou dans les notifications de lois des pays de l'UE, notamment en ce qui concerne la propriété. Cf. *Comprendre l'OMC: L'organisation, accession, alliances et appareil administratif*, disponible sur : http://www.wto.org/French/thewto_f/whatis_f/tif_f/org3_f.htm.

²⁴⁴¹ Rapport de l'Organe d'appel du 16 janvier 1998 in *Communautés européennes – Mesures concernant les viandes et les produits carnés (hormones)* [WT/DS26/AB/R ; WT/DS48/AB/R], « V. Le critère d'examen applicable aux procédures au titre de l'Accord SPS ».

²⁴⁴² « *It is well worth remembering that in the European Union, regarded by many as a beacon for human rights protection, human rights were imported via the judiciary, too. [...] It was the European Court of Justice (ECJ) that began to apply fundamental rights as general principles of law, drawing inspiration from member states' constitutions and international treaties on which the member states collaborated.* » (Cf. H. P. Hestermeyer, *op. cit.*, p. 288).

²⁴⁴³ Dans ce sens, J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *loc. cit.*, p. 51.

1086. L'éventualité précédemment citée est certes pleine d'attentes, mais semble assez difficile à mettre en œuvre. En effet, la structure de l'OMC ne s'y prête guère, souffrant d'une certaine isolation institutionnelle, d'une trop grande hétérogénéité au sein de ses membres et d'une opposition active à l'intégration ou à une considération trop grande des droits de l'homme²⁴⁴⁴, pour ne rien dire du manque de transparence reproché au règlement des différends de l'OMC²⁴⁴⁵.

1087. Du reste, la question de l'application du principe de respect des droits de l'homme en tant que principe général du droit international dans l'interprétation des ADPIC (et plus particulièrement des dispositions concernant les brevets) doit être exposée de manière concrète dans le cadre d'une affaire présentée devant l'ORD. Cela restera probablement du domaine de l'hypothèse.

1088. En tout état de cause, les dispositions de l'Accord sur les ADPIC sont rarement invoquées dans les demandes de consultations de l'ORD et ne concernent à ce jour que 32 différends sur les 446 portés devant l'OMC (soit environ 7,17% du nombre total des différends)²⁴⁴⁶.

1089. De même, nous avons constaté que l'interprétation des exceptions et atteintes aux droits des brevets prévues par l'Accord sur les ADPIC fait rarement l'objet d'un règlement des différends dans le cadre de l'ORD. Ainsi, « *L'ORD ne s'est pas encore prononcé sur*

²⁴⁴⁴ H. P. Hestermeyer, *op. cit.*, p. 289. Notamment, la résistance active menée par les États-Unis concernant l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC: "Given US resistance to economic, social, and cultural rights, any ruling explicitly referring to such rights, even if only as an interpretative aid, is likely to meet severe criticism from the United States." (*id.*, p. 223).

²⁴⁴⁵ "Compounding the problems created by institutional isolation is the atmosphere of secrecy and the lack of transparency in the dispute settlement and appellate process within the WTO." (Cf. R. Howse et M. Mutua: *Protecting Human Rights in a Global Economy...*, *op. cit.*).

²⁴⁴⁶ V. OMC : Règlement des différends : les différends, *État actuel des différends*, <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispu_current_status_f.htm> (dernière consultation le : 31-08-2012) et OMC : Règlement des différends : les différends, *Indice des différends par Accord* (tels qu'ils sont cités dans la demande de consultations), <http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispu_agreements_index_f.htm?id=A26#selected_agreement>, (dernière consultation le : 30-08-2011).

l'épineux problème des licences obligatoires »²⁴⁴⁷. Pour l'instant, il ne s'est prononcé qu'une seule fois sur les exceptions aux droits exclusifs conférés par un brevet, dans l'affaire *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, où le Groupe spécial a reconnu l'exception pour l'examen réglementaire (« l'exemption Bolar ») en tant qu'exception limitée au sens de l'article 30 ADPIC²⁴⁴⁸.

1090. Nonobstant, cet état de fait pourrait bien changer dans le cadre de l'affaire DS408, Union européenne et un État membre – *Saisie de médicaments génériques en transit* par les autorités douanières des Pays Bas²⁴⁴⁹. En effet, l'Inde considère, entre autres, que les mesures en cause²⁴⁵⁰ sont incompatibles en tant que telles et telles qu'appliquées avec les obligations de l'UE et des Pays Bas au titre des dispositions de l'article 31 ADPIC lu conjointement avec les dispositions de la Décision du 30 août 2003²⁴⁵¹. L'Inde considère également que « *les mesures en cause ont une incidence défavorable grave sur la capacité des pays en développement et des pays les moins développés Membres de l'Organisation mondiale du commerce de protéger la santé publique et d'assurer l'accès aux médicaments pour*

²⁴⁴⁷ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 107.

²⁴⁴⁸ Rapport du Groupe spécial: *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, plainte des CE et de leurs États membres, du 17 mars 2000, [WT/DS114/R], para. 7.50, p. 191 et para. 7.84, p. 202.

²⁴⁴⁹ Union européenne et un État membre – *Saisie de médicaments génériques en transit* – IP/D/28 [WT/DS408], (plaignant : Inde), demande de consultations reçue le 11 mai 2010 [WT/DS408/1, 19 mai 2010]. À la suite de plaintes concernant des atteintes alléguées à des droits déposées par des titulaires présumés de brevets, les autorités douanières des Pays Bas ont saisi un nombre important d'expéditions de médicaments génériques en provenance de l'Inde et en transit aux Pays Bas. « Les éléments de preuve disponibles confirment que les autorités douanières ont saisi, en 2008 et 2009, au moins 19 expéditions de médicaments génériques durant leur transit aux Pays Bas, dont 16 étaient originaires de l'Inde. Une liste exemplative donnant les détails pertinents concernant certaines de ces saisies est annexée à la présente requête. » (Cf. WT/DS408/1, 19 mai 2010, p. 1).

²⁴⁵⁰ Les mesures en cause sont les « saisies répétées d'expéditions de médicaments génériques originaires de l'Inde dans des ports et aéroports des Pays Bas pour cause d'atteinte alléguée à des droits de brevet subsistant aux Pays Bas alors que ces expéditions étaient en transit vers des pays tiers ». V. demande de consultations présentée par l'Inde dans document précité [WT/DS408/1, 19 mai 2010], p. 1.

²⁴⁵¹ Ainsi, « les mesures en cause, entre autres choses, permettent de faire obstacle à la liberté de transit des médicaments qui peuvent être produits en Inde et exportés vers des Membres de l'Organisation mondiale du commerce ayant des capacités insuffisantes ou nulles dans le secteur pharmaceutique qui cherchent à s'approvisionner en produits dont ils ont besoin pour faire face à leurs problèmes de santé publique en recourant d'une manière effective aux licences obligatoires. » (Cf. demande de consultations présentée par l'Inde, *ibid.*, p. 3).

tous »²⁴⁵². Dans son argumentation, elle fait même référence à l'article 12.1 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels comme source d'interprétation de l'Accord sur les ADPIC²⁴⁵³. Le 28 mai 2010, le Brésil, le Canada, l'Équateur ; et le 31 mai 2010, la Chine, le Japon et la Turquie se sont joints aux consultations. Une affaire vraiment à suivre.

²⁴⁵² Demande de consultations présentée par l'Inde, *loc. cit.*

²⁴⁵³ Les « dispositions de l'Accord sur les ADPIC susmentionnées doivent être interprétées et mises en œuvre à la lumière des objectifs et des principes énoncés aux articles 7 et 8 de l'Accord sur les ADPIC, de la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée le 14 novembre 2001 et de l'article 12.1 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, qui reconnaît à toute personne le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre », (*cf.* demande de consultations présentée par l'Inde, *loc. cit.*).

CONCLUSION DU CHAPITRE II

Vers une véritable prise en compte des paramètres éthiques par l'OMC ?

1091. Il est fort peu probable que l'on modifie les dispositions des Accords de l'OMC pour intégrer les principes fondamentaux des droits de l'homme car ces derniers sont perçus comme une source potentielle de conflits importants pouvant restreindre le commerce international et la libre circulation. Or, l'OMC fait avant tout prévaloir la liberté du commerce international, ceci étant l'essence de sa fonction (v. par exemple à ce sujet, l'art. XX GATT de 1947 sur les exceptions générales²⁴⁵⁴). Le droit au commerce et les préoccupations économiques continuent de prévaloir sur le droit à la santé²⁴⁵⁵. À bien des égards, cette tendance s'avère extrêmement difficile à renverser, en particulier dans le cadre restreint du règlement des différends de l'OMC. C'est pourquoi nous l'avons qualifié de « vague espoir ».

²⁴⁵⁴ L'art. XX GATT de 1947 (*Exceptions générales*) prévoit que : « Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures [...] b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux ; [...] ».

²⁴⁵⁵ B. Boidin, *ibid.*, p. 79, p. 80 et p. 88.

CONCLUSION DU TITRE II

LES ENJEUX ETHIQUES

1092. « *Le droit à la santé reste, dans les faits, subordonné aux négociations commerciales* »²⁴⁵⁶. En effet, l'exercice limité de la protection de la santé publique telle que prévue dans l'Accord sur les ADPIC et la primauté du « droit à la santé » dans certains pays en développement sont assujettis aux contraintes budgétaires et à l'objectif prédominant de défense des brevets pharmaceutiques et des intérêts économiques et commerciaux. Cette fonction secondaire et restreinte des droits de l'homme sur le plan national et international expose à la réprobation et à la fragilisation un système commercial multilatéral à court de réponses juridiques acceptables aux besoins importants et urgents des PED et PMA dans le domaine de la santé publique.

1093. Dans les textes internationaux de référence en matière de droits de l'homme²⁴⁵⁷, il ne semble pas exister de rapport hiérarchique entre les différents droits de l'homme que sont, par exemple, la propriété intellectuelle (dérivant du droit à la propriété) et « *le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre* »²⁴⁵⁸. Le droit à la santé et le droit des brevets ne font d'ailleurs partie ni du *jus cogens*, ni du noyau dur des droits de l'homme²⁴⁵⁹.

1094. Il est certes difficile de contester le caractère fondamental de l'accès aux traitements ARV pour les personnes atteintes du VIH/SIDA. Cependant, comment ne pas reconnaître la

²⁴⁵⁶ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, conclusion, p. 90.

²⁴⁵⁷ DUDH, *International Covenant on Civil and Political Rights* (Pacte international relatif aux droits civils et politiques) et *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels).

²⁴⁵⁸ Tel qu'énoncé à l'art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

²⁴⁵⁹ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 452 et pp. 454-456.

prédominance de fait du droit des brevets pour le salut de l'innovation et l'existence de traitements ? Car, « *Sans les brevets, les médicaments qui existent actuellement pour traiter le sida n'auraient pas vu le jour. Sans les brevets encore une fois, les nouveaux médicaments plus efficaces qui sont nécessaires pour pouvoir vaincre la résistance croissante du virus du SIDA ne seraient pas mis au point* »²⁴⁶⁰.

1095. Par ailleurs, il serait irréfléchi et fallacieux d'affirmer que le droit des brevets est la cause de tous les maux. La problématique qui nous occupe s'étend bien au-delà de la sphère des brevets. Nous préférons donc y voir un instrument, plus précisément une clef de déverrouillage pouvant permettre à la fois l'accès aux médicaments essentiels et la stimulation de l'innovation. Les brevets pharmaceutiques et le système des brevets en général font partie d'une chaîne décisive d'actions. Pour ainsi dire, le problème de l'accès aux médicaments ARV dans les PED requiert une réponse mondiale et pluridisciplinaire sans précédent, à la hauteur de la tâche à accomplir. Afin d'arriver à des résultats probants, les acteurs de la lutte (les populations touchées, la société civile, les communautés locales, les laboratoires pharmaceutiques, les gouvernements et la communauté internationale) doivent gérer ensemble la pandémie.

²⁴⁶⁰ OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

TITRE III : L'élargissement de l'accès aux traitements ARV : pour une riposte globale contre la pandémie VIH/SIDA au-delà des intérêts antinomiques

« À crise mondiale, action mondiale »²⁴⁶¹.

²⁴⁶¹ Cf. Nations Unies: *Déclaration d'engagement sur le virus de l'immunodéficience humaine et le syndrome d'immunodéficience acquise (VIH/sida) adoptée par la Résolution S-26/2* de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, publiée par les Nations Unies, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2].

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

1096. Nous vivons actuellement une ère nouvelle sans précédent : le VIH/SIDA est devenu un enjeu international majeur²⁴⁶². Dans ce troisième acte, la pandémie a bien changé notre monde et ce sont les actions groupées qui constituent la riposte à privilégier. En effet, l'élargissement de l'accès aux traitements est une entreprise collective bien que disparate²⁴⁶³. La pandémie ne relève plus seulement des politiques nationales mais requière des mesures multisectorielles globales coordonnées allant au delà des actions et moyens isolés des gouvernements²⁴⁶⁴. Comme le souligne la Déclaration du Millénaire des Nations Unies, le partage des responsabilités fait également partie des valeurs fondamentales qui doivent soutenir les relations internationales au XXI^{ème} siècle : « *La responsabilité de la gestion, à*

²⁴⁶² « Aucune maladie n'a jamais suscité une mobilisation comparable des ressources politiques, financières et humaines, et aucun problème de développement n'a conduit à un tel niveau de *leadership* et d'appropriation par les communautés et les pays les plus gravement touchés. » ; « En faisant de la riposte au VIH l'une des premières priorités sur le plan international pour le 21^{ème} siècle, les dirigeants mondiaux ont reconnu la place centrale de la riposte au VIH pour la santé et le bien-être futurs de notre planète de plus en plus interconnectée. » ; « La décision qu'a prise la communauté internationale de faire avancer l'accès universel à la prévention, au traitement, à la prise en charge et au soutien dans le domaine du VIH constitue un engagement moral aux proportions historiques. Le monde n'a jusqu'ici jamais tenté de fournir la prise en charge d'une maladie chronique à une telle échelle dans les milieux aux ressources limitées. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 13 et p. 131). Le fait que le monde est finalement pris conscience de l'ampleur de la crise ressort clairement de la Déclaration du Millénaire des Nations Unies (résolution 55/2 de l'Assemblée générale des Nations Unies) adoptée lors du Sommet du Millénaire tenu en septembre 2000. Dans cette Déclaration, les dirigeants du monde entier se sont engagés à arrêter la propagation du VIH/SIDA d'ici à 2015 et à commencer à inverser la tendance actuelle, à apporter une assistance spéciale aux orphelins du VIH/SIDA et à aider l'Afrique à se doter des capacités voulues pour freiner la propagation de la pandémie de VIH/SIDA et d'autres maladies infectieuses (cf. Nations Unies: Résolution du 8 septembre 2000 adoptée par l'Assemblée générale 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, [A/RES/55/2], Développement et élimination de la pauvreté, para. 19, p. 6 ; v. également, Répondre aux besoins spéciaux de l'Afrique, para. 28, p. 9). La décision prise par l'Assemblée générale de convoquer d'urgence une session extraordinaire pour examiner le problème du VIH/SIDA et y faire face a rapidement suivi le Sommet du Millénaire et constitue la première étape de concrétisation des engagements exprimés dans la Déclaration du Millénaire. V. Nations Unies: *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général*, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779].

²⁴⁶³ « Entre le Fonds mondial contre le Sida, la tuberculose et le paludisme, l'ONUSIDA, l'Alliance Gavi, les réseaux d'activistes comme ActUp, les fondations privées, les entreprises transnationales et les communautés scientifiques, la prise en charge des épidémies devient l'affaire de tous. La mondialisation marque la fin d'une gouvernance de la santé mondiale par quelques États ou une unique instance internationale, et l'apparition d'une multitude d'acteurs disparates. » (Cf. F. Rebufat, in Commission européenne : *Dossier Épidémies – Les paradoxes pathogènes de la mondialisation*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 20).

²⁴⁶⁴ « Dans le cas du VIH, atténuer les fortes disparités en matière d'accès aux soins de santé qui caractérisent la pratique sanitaire mondiale a exigé *leadership* et coordination des diverses parties prenantes aux niveaux mondial, régional et national. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 135).

l'échelle mondiale, du développement économique et social, ainsi que des menaces qui pèsent sur la paix et la sécurité internationales, doit être partagée entre toutes les nations du monde et devrait être exercée dans un cadre multilatéral »²⁴⁶⁵. Il s'agit véritablement d'une multiplication des prises de conscience suivies d'actions de toutes parts ainsi que le développement de coopérations de tous genres, aussi bien au niveau régional et national qu'international.

1097. De nombreux essais sont entrepris afin de développer l'interface (limite commune à deux systèmes permettant des échanges entre ces derniers) entre les droits des brevets et l'accès généralisé aux médicaments : « *si plusieurs légitimités coexistent, les unes n'impliquent pas nécessairement l'affaiblissement des autres* »²⁴⁶⁶. Les intérêts en jeu sont, certes, multiples et divergents (qu'ils soient individuels, régionaux, nationaux ou internationaux), cependant, nous ne pouvons nier la multiplication des tentatives pour un rapprochement entre les intérêts privés (des inventeurs, des compagnies pharmaceutiques et de leurs investisseurs) et les besoins humanitaires des populations touchées. En effet, au cours de ces dernières années, des politiques nationales et internationales de grande ampleur ont été mises en place et une « *mobilisation spectaculaire* » des financements internationaux a vu le jour afin de favoriser l'accès aux traitements ARV dans les pays à revenus faible et intermédiaire²⁴⁶⁷. Cependant, beaucoup reste encore à faire.

1098. Une réponse globale sans précédent doit être également optimisée par « des » ripostes multisectorielles adaptées aux circonstances particulières, à la situation dans les pays ou les régions en cause, car « *Ce qu'on appelle « l'épidémie mondiale » est en fait l'amalgame d'un*

²⁴⁶⁵ Nations Unies: Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, du 8 septembre 2000, [A/RES/55/2], Valeurs et principes, para. 6, p. 2.

²⁴⁶⁶ Cf. A.-P. Vlasto : *Brevets et médicaments en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ?*, Médecine et Droit, Vol. 2007, n° 82, janvier-février 2007, résumé.

²⁴⁶⁷ B. Coriat, *Lever les obstacles à l'accès universel aux traitements*, (source : <<http://sidanet.refer.org/>>), Alliance nationale sénégalaise contre le Sida (ANCS), 20 novembre 2008, <http://www.ancs.sn/spip.php?page=articles&id_article=157>.

nombre presque infini d'épidémies individuelles – aux niveaux des communautés, des districts, des pays, des sous-régions et des régions »²⁴⁶⁸.

1099. Dans ce dernier titre, nous tâcherons donc de faire la synthèse des obstacles et entraves à l'accès aux traitements ARV (chapitre I), puis nous ferons le bilan (non exhaustif) des pistes pouvant contribuer à solutionner le problème (chapitre II).

²⁴⁶⁸ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 27.

CHAPITRE I : Synthèse des obstacles et entraves à l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA

« Le regard est un choix. Celui qui regarde décide de se fixer sur telle chose et donc forcément d'exclure de son attention le reste de son champ de vision. C'est en quoi le regard, qui est l'essence de la vie, est d'abord un refus. »

Amélie Nothomb (Métaphysique des tubes)

1100. Il n'y a pas si longtemps, Monsieur Lamy a rappelé que *« Les droits de propriété intellectuelle, comme d'autres questions couvertes par les Accords de l'OMC, ne sont que l'une des pièces d'un puzzle beaucoup plus grand qui détermine le niveau d'accès aux médicaments dont bénéficient les patients dans un pays donné. Il y a d'autres facteurs pertinents comme, par exemple, l'infrastructure existante dans un pays et son système national de santé en général, ou encore la transparence et l'efficacité du régime de passation de marchés. Récemment, l'attention a également porté sur les droits de douane existants appliqués aux produits de santé importés et dont la réduction, voire l'élimination, pourrait faciliter l'accessibilité de ces produits. Afin de réaliser une évaluation objective de la situation, nous devons donc tenir compte de divers facteurs, ainsi que des politiques nationales pertinentes mises en place par les gouvernements »²⁴⁶⁹.*

1101. Le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique de 2006 a quant à lui reconnu que les brevets n'avaient pas d'incidence sur

²⁴⁶⁹ Extrait du discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008). Souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

la mise au point des produits nécessaires pour combattre les maladies qui touchent les pays en développement²⁴⁷⁰.

1102. D'autre part, un rapport de situation OMS – ONUSIDA – UNICEF a confirmé que malgré des progrès sensibles en 2007, la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire sont encore loin d'atteindre les objectifs de l'accès universel. Selon ce même rapport, la faiblesse des systèmes de santé, une grave pénurie de ressources humaines et un manque de financement durable et à long terme figurent au nombre des difficultés. Les pays ont également besoin de systèmes de surveillance pour évaluer les progrès et améliorer l'efficacité et l'impact des programmes de lutte contre le VIH²⁴⁷¹.

1103. Tous ces facteurs faisant obstacle à l'accès aux médicaments ARV dans les PED et PMA peuvent être répertoriés en fonction de leur nature politique, financière et/ou économique.

²⁴⁷⁰ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, publié par l'OMS, 2006, observations de Carlos Correa et Pakdee Pothisiri, p. 201.

²⁴⁷¹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : ...*, extraits du rapport de situation 2008, 2 juin 2008, p. 11.

Section I : Les obstacles politiques et financiers

« *Tout se mondialise. Les épidémies se moquent des frontières continentales. Des maladies semblables affectent le Nord et le Sud. Mais elles n’y sont pas traitées de la même manière.* »²⁴⁷²

1104. Bien que le VIH/SIDA soit une réelle menace globale touchant sans distinction les pays industrialisés et les PED, la riposte, elle, n’est pas sans distinction. De fait, les populations des pays du Sud restent majoritairement exclues de l’accès et de la prise en charge des traitements antirétroviraux : « *Même si environ 30% des malades issus des régions en développement ont désormais accès à une thérapie antirétrovirale, on reste très loin du compte* »²⁴⁷³.

§1 : Quant à la conduite des pouvoirs publics

« *The global response to HIV/AIDS remains a continuing catastrophe and, more generally, billions continue to live with inadequate health care.* »²⁴⁷⁴

²⁴⁷² C. Rugemer in Commission européenne : *Dossier Épidémies – La santé à deux vitesses*, Research EU (magazine de l’espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 8.

²⁴⁷³ Propos du Pr Françoise Barré- Sinoussi recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – SIDA, un quart de siècle après*, op. cit., p. 12.

²⁴⁷⁴ Cf. F. M. Abbott: *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, Vol. 99-317 AJIL, 2005, p. 318.

A. Une fièvre de la haute protection en matière de brevets

« *Abusus non tollit usum* »

« *Uti, non abuti* »²⁴⁷⁵

1105. On évoque souvent que les droits de propriété intellectuelle sont renforcés principalement dans le but de protéger et promouvoir le développement des industries pharmaceutiques dans les pays industrialisés²⁴⁷⁶. Il est également reconnu que « *le niveau des obligations imposées par l'ADPIC équivaut généralement à celui des pays industrialisés* »²⁴⁷⁷. Allons-nous continuer dans cette direction ?

1106. D'autre part, en voulant absolument miser sur le développement industriel et commercial de leur pays, certains PED, comme les États africains membres de l'OAPI, ont choisi d'appliquer vraisemblablement trop tôt un système de protection des brevets excessivement contraignant. En effet, un haut degré de protection s'avère difficilement compatible avec un accès élargi aux médicaments génériques qui offrent le meilleur rapport qualité/prix²⁴⁷⁸.

1107. Au demeurant, les stratégies de protection des brevets pharmaceutiques nationaux sont subtiles. Nous nous référons, par exemple, à la toile de plus en plus solidement tissée que constituent les accords bilatéraux, régionaux ou multilatéraux de libre-échange (« *Free Trade Agreements* ») et les traités d'investissements. L'intensification de leur nombre,

²⁴⁷⁵ Traduction des deux locutions latines citées : « L'abus n'exclut pas l'usage » ; « User, ne pas abuser ».

²⁴⁷⁶ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, pp. 79-80.

²⁴⁷⁷ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 109. À ce sujet, l'auteur souligne que les délais de transition octroyés aux PVD et aux PMA par l'Accord sur les ADPIC sont « l'illustration concrète » d'un niveau d'obligations calqué sur celui des pays industrialisés (*cf. loc. cit.*).

²⁴⁷⁸ Nous renvoyons le lecteur à la partie consacrée aux « problèmes inhérents à l'Accord de Bangui », (*cf. première Partie, Titre I, chap. I, section II*).

l'interprétation juridique distincte de ces accords par rapport à l'Accord ADPIC de l'OMC et l'apparence changeante des dispositions qu'ils contiennent et qui affectent les brevets en font une arme dangereuse et sous-estimée²⁴⁷⁹. Pris indépendamment, ces accords ne semblent pas affecter de manière dramatique les possibilités d'utilisation des flexibilités de l'Accord ADPIC par les pays en développement signataires, notamment en matière de santé publique. Cependant, additionnés, ils deviennent un carcan dont il est extrêmement difficile de se libérer. Si les pays en développement n'y prennent garde, cette voie sinueuse en dehors du cadre de l'OMC est vouée à leur faire perdre le combat contre la pandémie VIH/SIDA. Car, malheureusement, ce succès peut également entraîner de grandes pertes sur le terrain de l'accès aux médicaments essentiels. La marge de manœuvre des PED en matière d'élaboration de politiques dans le domaine de la santé publique et dans les domaines connexes (tels que le développement et la concurrence) est véritablement mise en péril.

1108. Nous ne cherchons pas ici à promouvoir le boycottage de la protection du brevet de médicament et des autres produits pharmaceutiques. Ce serait un non-sens. En effet, pourquoi tuer la poule aux œufs d'or, la principale manne de l'innovation ? Car, comme nous l'avons déjà souligné, à l'heure actuelle le brevet est indispensable en matière d'innovation pharmaceutique. S'abstenir d'une protection efficace n'est certainement pas la solution. Nous cherchons plutôt à mettre en lumière les dangers de l'abus propagé par cette fièvre galopante des ADPIC-plus et autres manœuvres protectionnistes en faveur des détenteurs de brevets sur les marchés mondiaux. L'axiome de modération et de vigilance est plus que jamais le bienvenu dans le cadre du commerce international.

1109. Comme le rappelle Monsieur Boidin, il est bien difficile aujourd'hui d'ouvrir les règles internationales à l'intérêt, et nous y ajoutons « en faveur », des pays en développement²⁴⁸⁰. Si le droit est l'art du bien et du juste, alors comment se fait-il que le

²⁴⁷⁹ Nous renvoyons le lecteur à la partie correspondante de cet ouvrage ; ainsi, qu'aux développements de H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, pp. 289-292.

²⁴⁸⁰ B. Boidin, *op. cit.*, p. 81.

cadre juridique actuel rende « *plus difficile l'articulation entre défense de la propriété intellectuelle et mise sur le marché des génériques* »²⁴⁸¹ ?

B. Un manque d'implication réelle et de coordination

« Il est dur d'échouer ; mais il est pire de n'avoir jamais tenté de réussir ».

Franklin Delano Roosevelt

1110. La volonté politique est, nous le savons, une des pierres angulaires, si ce n'est le principal élément dans la lutte contre le VIH/SIDA. Comme maintes fois réitéré : « *L'heure n'est plus aux expérimentations, elle est aux choix politiques. Les acteurs de la lutte contre le sida dans le monde doivent prendre leurs responsabilités* »²⁴⁸². Cette « nécessaire » implication concerne aussi bien les pays industrialisés et en voie de développement, que les organisations internationales et la société civile²⁴⁸³ dans son ensemble. « *L'opinion mondiale*

²⁴⁸¹ A.-P. Vlasto : *Brevets et médicaments en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ?*, Médecine et Droit, Vol. 2007, n° 82, janvier - février 2007, pp. 25-32, 2.2.

²⁴⁸² Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7 novembre 2000 sur proposition de la Commission « International », responsable de commission : P. Hantzberg, p. 15.

²⁴⁸³ V. par ex., la Résolution 60/224 dans laquelle l'Assemblée générale des Nations Unies constate « le rôle primordial que joue la société civile dans la lutte contre le sida, notamment les organisations non gouvernementales nationales et internationales ainsi que les organisations et réseaux représentant les personnes vivant avec le VIH/sida, les femmes, les hommes, les jeunes, les filles et les garçons, les orphelins, les associations locales et confessionnelles, les familles et le secteur privé » (cf. Résolution 60/224 adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies : *Préparation et organisation de la réunion de 2006 sur la suite à donner aux textes issus de la vingt-sixième session extraordinaire : mise en œuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, distr. générale du 13 janvier 2006, [A/RES/60/224]). De même, l'importance de la société civile pour l'accès universel aux traitements antirétroviraux est régulièrement attestée par les rapports ONUSIDA : « La société civile s'est mobilisée pour soutenir l'accès universel aux traitements, un *leadership* tout particulier étant apporté par les personnes vivant avec le VIH. » ; « Un engagement important de la part de la société civile a également été déterminant pour parvenir à développer et à mettre les services à niveau. Une société civile active, qui se fait entendre et qui s'engage, est celle qui contribue à l'exercice des droits humains, qui étoffe le potentiel de mise en œuvre des pays, et qui améliore l'accès aux services pour les groupes marginalisés et pour les personnes qui en ont le plus besoin. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., notamment p. 135 et p. 189 ; v. aussi pp. 18-19, p. 198 et p. 208).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

a eu un sursaut moral, refusant d'accepter plus longtemps que, sous prétexte qu'ils sont pauvres, des malades soient privés de traitements qui, ailleurs dans le monde, ont changé la vie des personnes infectées »²⁴⁸⁴.

1111. Dans le discours principal qu'il a prononcé au forum public de l'OMC le 4 octobre 2007, le Directeur général de l'OMC, Monsieur Lamy a reconnu que la société civile avait connu de nombreux « succès » à l'OMC, y compris l'accord de 2003 sur l'accès à certains médicaments à des prix abordables pour les pays en développement. À cette occasion, il a également déclaré aux participants du forum : « *Soyons clairs: l'OMC recherche votre contribution, elle a besoin de vous pour élaborer son programme de travail* »²⁴⁸⁵. Les choses sont dites, dans un mouvement collectif l'engagement est avant tout individuel. Nul n'est tenu à l'impossible mais lorsque la tâche est faisable bien qu'ardue, il faut être réellement déterminé à s'y engager directement et de bonne foi. Chaque acteur en cause doit être responsabilisé²⁴⁸⁶. Étant donné l'ampleur de l'endémie, tous sont tenus de s'investir dans des

²⁴⁸⁴ Kofi Annan, ancien Secrétaire général des Nations Unies, 26 avril 2001. Citation référencée in R. Elliott, M.-H. Bonin et C. Devine: *Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels*, Réseau juridique canadien VIH/sida et Médecins sans frontières, 3^{ème} éd., mars 2003, p. 11.

²⁴⁸⁵ « Soyons clairs – l'OMC recherche votre contribution, elle a besoin de vous pour élaborer son programme de travail. [...] Premièrement, on peut citer la question des droits de propriété intellectuelle et de l'accès aux médicaments. C'est en grande partie grâce au coup de projecteur que la société civile a donné sur cette question, en août 2003, que l'OMC a conclu un accord sur l'utilisation des licences obligatoires par les pays en développement sans capacité de production, pour qu'ils puissent avoir accès à des médicaments vitaux. Cet accord a été inclus dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sous la forme d'un amendement à la veille de la Conférence ministérielle de Hong-Kong en décembre 2005. Il va sans dire que la question de l'accès aux médicaments à un prix abordable est l'une des principales préoccupations de nombreux pays en développement dont les systèmes de santé n'arrivent souvent pas à faire face au VIH/SIDA et à d'autres maladies infectieuses. » (cf. discours : Lamy : *la société civile exerce une influence sur le programme de travail de l'OMC*, 4 octobre 2007, disponible en français sur : <http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl73_f.htm>).

²⁴⁸⁶ Par ex. en ce qui concerne la responsabilité de recherche et les politiques de santé : « *Everyone with an interest and influence needs to take responsibility. That means:*

- *All countries have to take responsibility through targeted policies and real cooperation;*
- *The pharmaceutical industry needs to plan and implement research and development strategies which deal directly with the problem;*
- *Donors and research funding agencies continue to give financially and keep on giving;*
- *Developing countries' governments must take the responsibility to design and implement sound and comprehensive research and health policies; and*
- *Scientists have to open up and participate in constructive dialogue with relevant policy makers, governments and business.* » (Cf. discours de Janez POTOČNIK, membre de la Commission européenne, responsable pour la science et la recherche, SPEECH/08/611: *Challenges for the future: Research on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis*, Poverty Related Diseases Conference, 13 November 2008).

actions communes²⁴⁸⁷ consciencieusement définies, c'est du moins ce en quoi consiste la théorie. En pratique, c'est toujours très différent et évidemment bien plus compliqué.

1112. Nous souhaitons aussi profiter de cette partie introductive pour souligner que, bien que les personnes vivant avec le VIH soient des partenaires essentiels de la riposte nationale²⁴⁸⁸, il existe actuellement peu d'outils pour mesurer leur participation en la matière. Or, les populations touchées par l'épidémie dans les PVD, en tant que bénéficiaires finaux des aides, doivent être davantage intégrés dans les processus de décision²⁴⁸⁹ afin de minimiser les risques de détournements de fonds et optimiser les actions entreprises. Lutter contre ce déficit de participation doit donc devenir une priorité. D'après le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, une réunion de « brassage d'idées » des personnes vivant avec le VIH a abouti à un accord en 2005 pour élaborer une « fiche de rapport GIPA », permettant d'évaluer à l'échelon pays le degré de concrétisation du principe GIPA²⁴⁹⁰. Cette initiative a été ultérieurement prise en main par le Réseau mondial des personnes vivant avec le VIH/SIDA (GNP+). Début 2008, la fiche de rapport a été expérimentée en Inde, au Kenya, au Lesotho, et à la Trinité-et-Tobago, et devrait être plus largement mise en vigueur dans les années à venir²⁴⁹¹.

²⁴⁸⁷ En effet, « la « société civile », par définition hétérogène et inégalitaire, ne saurait se substituer aux peuples et n'a pas vocation à les représenter. Il ne faut pas y voir une opposition entre le monde associatif et les États, représentants officiels des nations et des peuples, mais plutôt les germes d'une nécessaire coopération. » (Cf. N. Albala : *Souveraineté des États et souveraineté des peuples*, Le Monde diplomatique, Archives - septembre 2005, <<http://www.monde-diplomatique.fr/2005/09/ALBALA/12771#nh7>>, dernière consultation le : 15-04-2010).

²⁴⁸⁸ « L'implication des personnes vivant avec le VIH dans l'élaboration, la mise en oeuvre, et le suivi des efforts nationaux n'est pas seulement une question d'honnêteté. L'efficacité des initiatives nationales de lutte contre le VIH dépend de l'écho qu'elle trouve chez les personnes les plus affectées par l'épidémie. De ce fait, le point de vue et les idées des personnes vivant avec le VIH constituent des atouts précieux, qui peuvent contribuer à ce que les efforts nationaux aient un maximum d'impact. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 196).

²⁴⁸⁹ Notamment par l'intermédiaire d'instances représentatives bénéficiant d'une certaine influence.

²⁴⁹⁰ « Le principe GIPA ou « participation accrue des personnes vivant avec le VIH/SIDA » est un principe qui vise à permettre aux personnes vivant avec le VIH d'exercer leurs droits et responsabilités, y compris leur droit à participer aux processus décisionnels qui affectent leur existence. GIPA a pour objectif d'accroître la qualité et l'efficacité de la riposte au SIDA et il est essentiel à son progrès et sa viabilité. [...] Le principe GIPA a été formalisé lors du Sommet 1994 sur le SIDA à Paris, lorsque 42 pays ont convenu de « soutenir une plus grande participation des personnes vivant avec le VIH/SIDA à tous les niveaux [et] de stimuler la création d'un environnement politique, juridique et social favorable. » (Cf. ONUSIDA : *Nouvelle politique ONUSIDA pour renforcer le principe GIPA*, Archive des reportages 2007, 30 mars 2007).

²⁴⁹¹ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *loc. cit.*

1. Un manque de volonté politique dans l'inscription du VIH/SIDA comme priorité des priorités

« Les États sont loin d'être tous mobilisés contre l'épidémie, même dans les parties du monde les plus atteintes ou en voie de l'être. Plus généralement, la santé publique est loin d'être une priorité partout dans le monde »²⁴⁹².

1113. Bien que les médicaments ARV soient administrés avec succès dans certains des milieux les plus problématiques de la planète, comme par exemple dans les zones de conflit de la République démocratique du Congo²⁴⁹³, un tel « mieux » n'est pas le fruit des efforts gouvernementaux des PED en matière de VIH/SIDA. En effet, les programmes d'aide aux traitements, notamment mis en œuvre par les ONG, sont souvent à l'origine de cette réussite.

1114. Le problème de l'accès aux médicaments ARV dans les PED est avant tout un problème économique et politique. Or, l'ambiguïté des objectifs poursuivis et l'implication inadaptée des autorités publiques en matière de politique économique et monétaire sont fréquemment observées dans les pays du Sud²⁴⁹⁴. De nombreux gouvernements de pays moins avancés et en développement ignorent ou font semblant d'ignorer l'urgence de la situation. *« Vu le niveau actuel des prix, il ne fait aucun doute que le coût de l'accès aux nouveaux médicaments signera la faillite des programmes de traitement, et malgré cela, les gouvernements, l'industrie et les agences multilatérales sont loin de s'être activement*

²⁴⁹² Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida*, op. cit., p. 9.

²⁴⁹³ Selon le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, un programme de traitement du VIH de Médecins sans Frontières a obtenu des taux d'observance des traitements comparables à ceux relevés dans des zones ne connaissant aucun conflit. V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 135.

²⁴⁹⁴ M. Naim: *Fads and Fashions in Economic Reforms: Washington Consensus or Washington Confusion?*, IMF Conference on Second Generation Reforms, Washington, 8–9 November, 1999, 22 p [Contribution reprise partiellement in: M. NAIM: *Washington Consensus or Washington Confusion ?*, Foreign Policy, 118, Spring 2000, 87-103] référencé in A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, Mondes en Développement, Vol.33-2005/3-n° 131, De Boeck Université, 2005, p. 14.

attaqués à cette question »²⁴⁹⁵. Pour autant, les gouvernements ont un rôle de premier plan à jouer et sont les premiers responsables de la lutte contre le VIH/SIDA²⁴⁹⁶. Malheureusement, l'inscription du renforcement du secteur de la santé au nombre des priorités budgétaires nationales reste le plus souvent une chimère. Ainsi, les dépenses de santé gouvernementales dans les pays à revenu faible augmentent modestement depuis la fin des années 1990, et un certain nombre de pays africains consacrent aux dépenses de santé une part nettement plus petite des ressources nationales que les pays voisins et que la plupart des pays dans d'autres régions²⁴⁹⁷.

1115. Il est de fait que « *l'esprit d'initiative - tant à l'échelle mondiale qu'au niveau local - est la meilleure arme contre l'épidémie* »²⁴⁹⁸. Les gouvernements doivent donc prendre des décisions cohérentes, de leur propre chef, en matière de VIH/SIDA et s'y tenir. Et, lorsque les élans politiques de lutte contre le VIH/SIDA sont effectivement palpables, il est primordial de les traduire en initiatives tangibles, en résultats concrets. Une gouvernance efficace est alors requise. En effet, le Secrétaire général des Nations Unies a déjà souligné, dans le rapport fourni lors de la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies consacrée au VIH/SIDA en 2001, que l'un des plus importants défis consiste à obtenir que le pouvoir et l'autorité de l'État s'exercent pleinement dans le cadre de la lutte contre la pandémie VIH/SIDA : « *pour ce faire, il faut mobiliser tous les secteurs et tous les niveaux du gouvernement, mettre en oeuvre les interventions de façon décentralisée, nouer des partenariats solides avec les acteurs non gouvernementaux, obtenir qu'une part adéquate des*

²⁴⁹⁵ Cf. Dr T. von Schoen-Angerer, directeur de la campagne d'accès aux médicaments essentiels de MSF, lors d'un communiqué de presse en date du 29 novembre 2006, MSF : *Sida : les patients des pays en développement n'ont pas accès aux traitements nécessaires à leur survie*.

²⁴⁹⁶ V. notamment, la Résolution 60/224 adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies : *Préparation et organisation de la réunion de 2006 sur la suite à donner aux textes issus de la vingt-sixième session extraordinaire : mise en oeuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, distr. générale du 13 janvier 2006, [A/RES/60/224].

²⁴⁹⁷ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 204. En référence au rapport sur le développement humain 2007/2008 du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), New York, 2007.

²⁴⁹⁸ Cf. Nations Unies: *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général*, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779], p. 2.

budgets nationaux soit allouée à ces interventions et qu'elle soit répartie de façon appropriée entre les divers secteurs concernés et parvienne jusque dans les districts et les municipalités »²⁴⁹⁹.

1116. Une dynamique pérenne doit donc être insufflée à tous les secteurs concernés à travers un soutien gouvernemental et un encadrement (décisionnel, organisationnel et financier) appropriés. C'est également la raison pour laquelle l'intégration des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC en faveur de la santé dans la législation nationale ne suffit pas et doit être complétée par une politique gouvernementale et un cadre institutionnel favorables à l'accès aux médicaments abordables²⁵⁰⁰. De plus, toutes les initiatives gouvernementales et multisectorielles se doivent d'être régulièrement revues et corrigées en fonction des circonstances locales de l'épidémie.

1117. Les faiblesses et lacunes de l'évaluation nationale de la pandémie et du suivi de la riposte sont un exemple révélateur du manque de volonté politique et des carences dans l'organisation propre d'un financement. En effet, si l'on veut que les actions entreprises pour un meilleur accès aux traitements ARV aient un impact réel, il faut contrôler leur réalisation, ce qui implique des frais de suivi, notamment dans l'évaluation de la situation pandémique. De fait, un pays sur quatre doté d'un plan national de suivi et d'évaluation n'a pas calculé les exigences budgétaires, et un sur trois n'a pas assuré le financement pour la mise en oeuvre du plan. Plus d'un tiers des pays dotés d'un plan de suivi et d'évaluation n'ont pas de base de données centralisée sur le VIH/SIDA²⁵⁰¹.

1118. Selon le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, les dépenses signalées par 48 pays au total concernant le suivi et l'évaluation pour 2006 ou 2007 se situent entre 0,1% des dépenses nationales pour le VIH/SIDA et 15,6% (médiane 0,9%, indicateur no 1 de

²⁴⁹⁹ Nations Unies, *loc.cit.*

²⁵⁰⁰ V. dans ce sens, K. M. Gopakumar: *Product Patents and Access to Medicines in India: A Critical Review of the Implementation of TRIPS Patent Regime*, *The Law and Development Review*, Vol. 3, Issue 2, 2010, pp. 326-368.

²⁵⁰¹ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 23.

l'UNGASS²⁵⁰², données 2006-2007). En outre, dans plus de la moitié des pays (54%), les activités de suivi et d'évaluation sont financées exclusivement par des sources extérieures. Or, ce financement extérieur ne soutient pas nécessairement le système national de suivi et d'évaluation²⁵⁰³. Seul un pays sur dix a déclaré financer le suivi et l'évaluation du VIH/SIDA au moyen de ressources internes : « *Le déséquilibre du financement pour le suivi et l'évaluation suscite des préoccupations quant à la pérennité de cette fonction essentielle à l'avenir. [...] De même, l'inertie et les pressions bureaucratiques vont parfois à l'encontre de l'abandon ou de la révision de programmes ou stratégies particuliers, même lorsque les données d'évaluation indiquent que ces approches sont inefficaces* »²⁵⁰⁴.

1119. L'affectation nationale des ressources pour la prévention est également une bonne illustration des dissonances entre besoins et actions²⁵⁰⁵. De même, les responsables politiques des pays en développement « *ne souhaitent pas toujours mettre en œuvre les moyens nécessaires pour que la science et la technologie locales puissent entretenir la croissance de l'économie nationale ni pour que ces scientifiques puissent apporter leur contribution à la science au plan international* »²⁵⁰⁶.

²⁵⁰² Sessions extraordinaires de l'Assemblée générale des Nations Unies (*United Nations General Assembly Special Session* – UNGASS) consacrées au VIH/SIDA. L'indicateur n° 1 de l'UNGASS correspond aux rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement. Le but de cet indicateur est d'assembler des données exactes et cohérentes sur la façon dont les fonds sont dépensés au niveau national et sur l'origine de ces fonds (cf. ONUSIDA, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, pp. 252-261). Les indicateurs provenaient à l'origine de la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA de la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies de 2001 (déclaration adoptée par la Résolution S-26/2, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2]). Pour plus de détails sur l'actualité UNGASS relative au VIH/SIDA v.: <<http://www.ua2010.org/fr/UNGASS>>.

²⁵⁰³ D'après le rapport ONUSIDA 2008, le Guyana indique par ex. que des progrès considérables ont été réalisés en matière de suivi et d'évaluation, mais plusieurs projets financés par des donateurs et comportant des éléments de suivi et d'évaluation ne sont pas reliés au plan national de suivi et d'évaluation, (cf. Rapport d'activité du Guyana, UNGASS 2008). V. ONUSIDA, *ibid.*, p. 23.

²⁵⁰⁴ ONUSIDA, *loc. cit.*

²⁵⁰⁵ « L'évaluation des flux de ressources a montré que l'affectation nationale des ressources pour la prévention était parfois en profond désaccord avec le tableau de l'épidémie évoqué par les systèmes nationaux de surveillance (ONUSIDA, 2004) », (cf. ONUSIDA, *loc. cit.*).

²⁵⁰⁶ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, Revue internationale des sciences sociales (RISS), éd. Érès, n° 171 2002/1, mars 2002, p. 145.

2. En quête d'une meilleure coordination et de cohérence

1120. « *Le sida est un problème extrêmement complexe qui demande une réponse sans égal de la part de l'ensemble des secteurs de la société, dans le monde entier* »²⁵⁰⁷. Or, une « réponse sans égal » de portée mondiale requière elle-même une coordination croissante des efforts pluridisciplinaires²⁵⁰⁸ au fur et à mesure que les ressources et le nombre d'acteurs intervenant dans le domaine de la lutte contre le VIH/SIDA augmentent : « *Du fait qu'elle encourage l'adoption d'initiatives et la résolution de problèmes de manière collective - deux exigences cruciales compte tenu du caractère intersectoriel de la lutte contre le VIH/sida -, la coordination contribue à faire en sorte que l'énergie et les ressources mises en oeuvre le soient au service d'objectifs spécifiques, ce qui permet d'éviter les doubles emplois et d'améliorer le rapport coût-efficacité. Elle confère donc aux actions entreprises une portée bien supérieure à celle de solutions fragmentaires. Les interventions doivent être synergiques et systématiques, à la mesure de l'épidémie* »²⁵⁰⁹.

1121. Le Conseil national français du SIDA s'était déjà exprimé sur la question des limites du processus de mise sur agenda en novembre 2000. Ainsi les procédures choisies n'étaient pas parfaitement transparentes puisque opérant dans un cadre diplomatique ou para-diplomatique, où se mêlent des considérations, voire des intérêts géopolitiques, institutionnels, économiques et sanitaires, qui risquent de faire perdre de vue l'objectif partagé²⁵¹⁰. De plus, d'après le Conseil national français du SIDA, il n'y avait pas de

²⁵⁰⁷ M. Peter Piot, Directeur exécutif de l'ONUSIDA et Secrétaire général adjoint des Nations Unies, in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., Avant-propos.

²⁵⁰⁸ « Une approche pluridisciplinaire, tenant compte du contexte politique, social (y compris spirituel) et économique, s'avère donc indispensable pour avancer dans la lutte contre la pandémie VIH. » (Cf. G. Wandeler, F. Dubois-Arber, O. Clerc et M. Cavassini : *Épidémiologie du VIH*, Revue médicale suisse, n° 152 du 9 avril 2008).

²⁵⁰⁹ Nations Unies: *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général*, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779], p. 2.

²⁵¹⁰ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : Rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7

cohérence et d'efficacité du soutien aux populations concernées puisque ces mêmes procédures apparaissaient dispersées et fragmentées (par firme, médicament, pathologie, pays, etc.) et éludaient surtout les difficultés réelles liées à la propriété intellectuelle, en particulier la place potentielle donnée aux médicaments génériques²⁵¹¹. De la même manière, se faisait ressentir l'absence de dispositif permanent pour réorganiser le marché mondial du médicament, sans compter, le manque de redéfinition des politiques de santé publique et l'esquive de la question des résistances développées par l'agent infectieux du VIH/SIDA lors de l'utilisation de la pharmacopée disponible²⁵¹². Certains de ces problèmes ont été élucidés à défaut d'être complètement solutionnés, d'autres restent encore très actuels.

1122. Par ailleurs, les principaux intéressés, les pays en développement et leurs populations, manquent de coordination dans le processus visant à établir des normes internationales de propriété intellectuelle²⁵¹³. Comment peuvent-ils donc de manière efficace mettre en avant leur intérêt commun en matière d'accès aux médicaments ? Une concertation efficace doit être solidement échafaudée et suivie avec acharnement par l'ensemble des intéressés pour avoir une véritable chance de réussite, même modeste.

1123. Au demeurant, selon l'OMS, les ressources financières actuelles sont tout à fait insuffisantes pour répondre aux besoins des populations les plus pauvres du monde en matière d'accès aux soins de santé et aux médicaments : « *Les gouvernements, les organismes d'aide et les banques de développement ont tous un rôle capital à jouer dans l'augmentation des ressources, mais il est aussi très important que les prix soient d'un niveau abordable* »²⁵¹⁴.

novembre 2000 sur proposition de la Commission « International », responsable de commission : P. Hantzberg, p. 5 et seq.

²⁵¹¹ *Ibidem.*

²⁵¹² *Ibid.*

²⁵¹³ A. Abdel Latif : *La coordination des pays en développement dans l'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle*, juin 2005, pp. 1-19.

²⁵¹⁴ OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 6.

§2 : Quant au nerf de la guerre : le financement

« Investir en faveur de la riposte au VIH peut renforcer l'ensemble des systèmes de santé et catalyser des systèmes de prestation des soins de santé plus efficaces et plus réactifs »²⁵¹⁵.

1124. Ce n'est un secret pour personne : une réponse efficace au problème du VIH/SIDA passe nécessairement par un financement qui se doit d'être à la fois pertinent (c'est-à-dire, conforme aux besoins et conséquent), continu et à long terme car la pandémie ne peut être mise en déroute ou enrayerée du jour au lendemain. Ce combat nécessite un budget à la hauteur de la lourde tâche à accomplir, ce qui implique très certainement plusieurs décades d'énormes investissements à la charge de la communauté internationale, des institutions mondiales, des pays membres, des ONG et des investisseurs privés vu l'insuffisance de moyens de nombreux PED.

1125. D'après le rapport de situation 2008 OMS – ONUSIDA – UNICEF : *« Fin 2007, l'écart entre les ressources financières disponibles et les fonds nécessaires pour atteindre les objectifs de l'accès universel était estimé à \$US 8,1 milliards par an. Pour réaliser les objectifs, les ressources financières disponibles doivent plus que quadrupler d'ici à 2010 par rapport au niveau de 2007, pour passer à US\$ 35 millions. Selon les projections, elles devront être portées à \$US 41 milliards d'ici à 2015 »²⁵¹⁶.*

1126. Par ailleurs, comme le souligne le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, l'importance des dépenses nationales sur le VIH – tout comme l'équilibre entre sources extérieures et intérieures de financement – varie considérablement selon les pays. Ainsi, si le

²⁵¹⁵ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2008, principales conclusions, 2 juin 2008, p. 103.

²⁵¹⁶ *Ibid.*, p. 11.

Brésil dépense le plus en chiffres absolus (c'est-à-dire en ce qui concerne les dépenses intérieures publiques annuelles en millions de dollars US) sur les 20 pays à revenu faible ou intermédiaire comptant les montants les plus élevés de dépenses intérieures consacrées au VIH²⁵¹⁷, c'est tout de même le Botswana qui dépense le plus pour le VIH par habitant²⁵¹⁸.

1127. Le financement des soins de santé est aussi étroitement lié au financement des médicaments dont l'achat constitue dans de nombreux pays une des principales dépenses de santé²⁵¹⁹. Cependant, le financement des médicaments ne doit pas être considéré comme un problème isolé. Ainsi, on préconise « *une augmentation massive des fonds destinés à la mise sur pied de systèmes efficaces de soins de santé d'une manière générale, y compris les efforts de formation, d'éducation et d'approvisionnement, ainsi qu'à l'achat de médicaments* »²⁵²⁰.

1128. En tout état de cause, une combinaison de différents facteurs liés au financement fait obstacle à l'accès aux médicaments et au développement de la santé publique dans les PED et PMA. Ainsi, nous pouvons constater une superposition de problèmes structurels et organisationnels liés aux systèmes de santé (carence des infrastructures, manque de personnel de santé, corruption, etc.) et déceler certaines failles dans les programmes internationaux d'aide à l'accès aux traitements en matière de VIH/SIDA. En fait, « *les dysfonctionnements liés aux ressources* » concernent à la fois les difficultés de rationnement par rapport aux besoins et l'inefficience des modes d'allocation²⁵²¹.

²⁵¹⁷ Après le Brésil viennent en ordre décroissant des dépenses intérieures publiques annuelles (en millions de US\$) : l'Afrique du Sud, la Fédération de Russie, le Mexique, la Thaïlande, l'Argentine, la R-U Tanzanie, la Chine, le Botswana, l'Australie, la Colombie, le Japon, le Zimbabwe, la Turquie, le Chili, la Pologne, l'Iran, Cuba, l'Angola, l'Ukraine.

²⁵¹⁸ V. Figure E, « *Dépenses intérieures annuelles : 20 premiers pays (US\$ 2,73 milliards). Rapports UNGASS, données les plus récentes disponibles (millions de US\$)* », in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 182.

²⁵¹⁹ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. p. 6.

²⁵²⁰ Communiqué de presse OMS/21, 24 avril 2001 : *Atelier OMS/OMC sur les prix et le financement des médicaments essentiels*, Høsbjør, Norvège, document disponible sur : <<http://www.who.int/inf-pr-2001/fr/cp2001-20.html>>, (dernière consultation le : 29-03-2010).

²⁵²¹ M. Naim: *Fads and Fashions in Economic Reforms: Washington Consensus or Washington Confusion?*, IMF Conference on Second Generation Reforms, Washington, 8-9 November, 1999, 22 p [Contribution reprise partiellement in: M. NAIM: *Washington Consensus or Washington Confusion ?*, Foreign Policy, 118, Spring

A. L'impéritie des systèmes de santé des pays en voie de développement

Immanquablement, *« le droit universel à la santé se heurte à un déficit de structures et d'institutions susceptibles de le traduire en amélioration significative de l'état de santé des populations des pays en développement »*²⁵²².

*« La charge globale de morbidité et notamment la partie imputable aux maladies infectieuses, touche de manière sensible les pays en développement. La cause principale en est l'inaccessibilité financière qui provoque un accès insuffisant aux soins et aux produits pharmaceutiques ainsi qu'une faiblesse structurelle et fonctionnelle des infrastructures sanitaires. »*²⁵²³

1129. La situation dans les pays en développement se caractérise à la fois par une importante prévalence du VIH/SIDA et des ressources humaines, matérielles et financières extrêmement limitées par rapport à celles des pays industrialisés. Par ailleurs, c'est un fait, les faiblesses des systèmes de santé des PED ralentissent l'intensification des programmes de traitement du VIH/SIDA²⁵²⁴. D'après l'ONUSIDA, *« plusieurs obstacles à l'intensification – y compris le manque de ressources humaines et les contraintes des systèmes, un financement inadéquat et irrégulier, les violations des droits de l'homme, la stigmatisation et la discrimination, l'inégalité entre hommes et femmes, le manque de produits abordables et de technologies bon marché, le manque de visibilité des résultats – ont réduit la capacité des pays à fixer réellement des objectifs ambitieux. Au Cameroun, par exemple, le processus a été affecté par un financement peu prévisible et irrégulier. Au Burkina Faso, c'est la pénurie en ressources*

2000, 87-103] référencé in A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, 2005, p. 14.

²⁵²² B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 76.

²⁵²³ L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique du SIDA...*, op. cit., p. 9.

²⁵²⁴ Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., notamment p. 130.

humaines qui a limité les ambitions, et à Madagascar et au Swaziland, c'est le faible pouvoir d'absorption des systèmes de santé publique »²⁵²⁵.

1130. L'incapacité à faire face à la pandémie est une « impuissance de fait ». Elle a trait d'une part au manque d'infrastructures et de moyens financiers, et d'autre part à l'absence d'un « faisceau » continu d'intérêts politiques dans la lutte engagée. De plus, ne l'oublions pas, dans de nombreux pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire, la faiblesse chronique des institutions et le manque de capacité d'entretien des infrastructures (lorsque ces dernières existent) constituent également un obstacle à la diffusion des technologies premières, elles-mêmes nécessaires à la diffusion des médicaments et des soins de santé (à savoir, les infrastructures routières et ferroviaires, les réseaux d'approvisionnement en eau potable, les réseaux d'électricité et d'évacuation des eaux usées, *etc.*)²⁵²⁶.

1131. Les gouvernements de certains pays du Sud ont généralement d'autres priorités, comme par exemple les dépenses pour la sécurité nationale (qu'il s'agisse de guerres civiles intestines²⁵²⁷, de guerres entre États, d'armements, ou de maintien au pouvoir, *etc.*). Ces autres priorités sont souvent accompagnées de problèmes structurels sérieux qui handicapent

²⁵²⁵ ONUSIDA : *Poursuite de l'aide aux pays pour la fixation des objectifs nationaux afin d'aboutir à l'accès universel*, 20^{ème} réunion du Conseil de Coordination du Programme de l'ONUSIDA 25 – 27 juin 2007, Genève, 2007 [ONUSIDA/PCB(20)/07.8, 23 mai 2007], para. 27, p. 11.

²⁵²⁶ « L'État fournit généralement les services d'infrastructure tels que l'électricité, l'infrastructure routière et ferroviaire et le téléphone fixe. Mais, dans le passé, le coût élevé de ces services et le surendettement ont empêché de nombreux pays d'investir dans ces technologies. En outre, dans de nombreux pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire, la faiblesse des institutions et le manque de capacité d'entretien des infrastructures ont été un obstacle supplémentaire à la diffusion de ces technologies. » ; « Alors que l'accès à l'électricité est quasiment universel dans les pays de l'ex-bloc soviétique, seulement 8% de la population rurale et à peine plus de 50% de la population urbaine y ont accès en Afrique subsaharienne. » (Cf. conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, pp. 8-9) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008).

²⁵²⁷ Puisque ce problème touche sévèrement le continent africain, il n'est pas étonnant de constater que dans le cadre de la Déclaration du Millénaire pour le développement (dans une partie intitulée « Répondre aux besoins spéciaux de l'Afrique »), les Nations Unies ont exprimé qu'elles soutiendront « la consolidation de la démocratie en Afrique et aiderons les Africains dans la lutte qu'ils mènent pour instaurer une paix et un développement durables et éliminer la pauvreté, afin d'intégrer le continent africain dans l'économie mondiale ». Un tel soutien se traduit notamment par l'encouragement des mécanismes régionaux et sous-régionaux de prévention des conflits et de promotion de la stabilité politique, par le financement régulier des opérations de maintien de la paix menées en Afrique ainsi qu'à travers le plein appui des structures politiques et institutionnelles des démocraties naissantes sur le continent (v. Nations Unies : Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, du 8 septembre 2000, [A/RES/55/2], Répondre aux besoins spéciaux de l'Afrique, para. 27 et 28, p. 8).

véritablement les projets de développement tels que les famines, la corruption, la fraude, le manque d'investissement et la dilapidation des capitaux étrangers investis dans l'aide à la santé publique et au développement. Assurément, les conflits armés, l'instabilité politique et les catastrophes naturelles aggravent eux aussi la propagation de la pandémie VIH/SIDA²⁵²⁸.

1132. Un certain nombre de pays du Sud sont clairement « *en état de faillite sociale, économique et financière* »²⁵²⁹. L'insuffisance de ressources humaines (c'est-à-dire le manque de personnels qualifiés), le défaut d'infrastructures et les carences financières ont un impact tout aussi néfaste que le manque de volonté politique et la corruption concernant l'accès aux médicaments ARV.

1. Faiblesse structurelle et fonctionnelle des infrastructures sanitaires

« *La progression rapide de l'épidémie VIH n'a fait que révéler l'inadéquation des systèmes de santé dans ces pays (...) cette inadéquation (...) se retrouve à des degrés divers dans la quasi-totalité des pays qui n'appartiennent pas au monde développé* »²⁵³⁰.

1133. Le manque d'infrastructures sanitaires est directement lié à l'insuffisance des ressources financières (locales et en provenance du reste du monde). Dans le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, l'ONUSIDA a rappelé que malgré les progrès concrets réalisés au cours de ces dernières années pour obtenir des ressources bien plus importantes pour le VIH/SIDA, des pays se débattent souvent pour traduire le nouveau financement en programmes nationaux élargis pour la prévention, le traitement, les soins et l'appui en matière de VIH/SIDA : « *Les actions des diverses parties prenantes sont souvent mal coordonnées, et*

²⁵²⁸ E.g., Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2 de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], point n° 12.

²⁵²⁹ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, loc. cit., p. 14.

²⁵³⁰ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida*, 2000, pp. 7-10.

les faiblesses des infrastructures ralentissent la capacité des pays à absorber les nouveaux financements. Des mesures importantes ont été prises ces dernières années pour prendre en compte les facteurs qui limitent l'impact des financements accrus ; toutefois, une action beaucoup plus énergique s'impose de toute urgence afin de combler les écarts qui subsistent dans le domaine de l'accès aux programmes essentiels de lutte contre le VIH »²⁵³¹.

1134. Il n'est donc pas anodin de constater que les principaux bailleurs de fonds attachent une importance grandissante au renforcement des systèmes de santé pour soutenir l'élargissement du traitement du VIH/SIDA. Ainsi, le PEPFAR a dépensé \$638 millions de dollars US en 2007 pour développer les capacités des secteurs publics et privés de la santé et en novembre de la même année, le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme a annoncé que 20% des fonds de sa série 2008 d'attribution de subventions porteraient sur les mesures de renforcement des systèmes, notamment l'amélioration de l'infrastructure, le renforcement des filières d'approvisionnement et des ressources humaines²⁵³².

1135. Au demeurant, les institutions sanitaires et les mécanismes d'accès aux soins nécessitent un « socle institutionnel » stable afin d'exister et d'asseoir leurs actions. Malheureusement, ce socle est déficient ou inexistant dans un certain nombre de pays en développement, notamment en ce qui concerne l'accès à l'éducation et à la libre information, l'existence de garanties démocratiques, la présence d'un État de droit²⁵³³, l'égalité des droits et obligations, ou encore l'intégrité et la compétence des responsables politiques, syndicaux et

²⁵³¹ V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., notamment p. 27.

²⁵³² *Ibid.*, p. 154.

²⁵³³ Un État de droit, par opposition au règne de l'arbitraire, peut être défini comme « celui dans lequel l'exercice du pouvoir par les organes de l'État est encadré par des règles de droit destinées à limiter au mieux l'arbitraire », (cf. Dictionnaire Larousse). L'État de droit est « un système institutionnel dans lequel la puissance publique est soumise au droit », de même que les individus, les organisations ou les collectivités. Dans ce système, « chaque règle tire sa validité de sa conformité aux règles supérieures ». Le système de l'État de droit répond donc aux principes de respect de la hiérarchie des normes, de l'égalité des sujets de droit devant les normes juridiques et de l'existence de juridictions indépendantes (l'indépendance de la justice), (cf. <<http://www.vie-publique.fr/>>, Repères – Découverte des institutions, Approfondissements, *Qu'est-ce que l'État de droit ?*, mis à jour le 29.03.2010).

administratifs²⁵³⁴. Comme l'a déjà souligné la Déclaration d'engagement des Nations Unies sur le VIH/SIDA en 2001, il est important de mettre en place les infrastructures humaines, sanitaires et sociales requises à l'échelon national pour dispenser des traitements et des services de prévention, de soins et d'appui efficaces, ou de renforcer les infrastructures qui existent déjà²⁵³⁵.

1136. À titre illustratif, les dirigeants africains avaient déjà reconnu le besoin de renforcer les infrastructures de santé de leurs pays, en signant en avril 2001 la Déclaration d'Abuja sur le VIH/SIDA, la tuberculose et les autres maladies infectieuses connexes en Afrique²⁵³⁶, dans laquelle ils indiquaient que le SIDA constituait un état d'urgence sur le continent et s'engageaient « à faire de la lutte contre le VIH/SIDA une haute priorité de leurs plans nationaux de développement » en allouant « au moins 15% de leur budget annuel à l'amélioration du secteur de la santé » et en mobilisant « toutes les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires pour fournir les soins et le soutien » aux populations atteintes. Cet engagement a été renouvelé lors du sommet de l'Union africaine tenu à Maputo en 2003, mais une réunion d'évaluation des ministres de la santé de l'Union africaine tenue en octobre 2005 a montré que, bien que certains États membres aient augmenté leurs dépenses de santé, seul un pays, le Botswana, a atteint l'objectif à cette date, alors que les deux tiers des pays africains ont dépensé moins de 10% et plus d'un quart a dépensé moins de 5%²⁵³⁷.

1137. Le manque d'infrastructures est également lié à l'instabilité politique et macroéconomique des pays en développement²⁵³⁸, surtout en Afrique subsaharienne. Et bien

²⁵³⁴ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, loc. cit., p. 14.

²⁵³⁵ Cf. Nations Unies: *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2* de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], point n° 22.

²⁵³⁶ Déclaration adoptée en session spéciale au Sommet des chefs d'État et de gouvernement de l'Organisation de l'unité africaine (OUA) qui s'est tenu à Abuja (Nigeria) du 24 au 27 avril 2001.

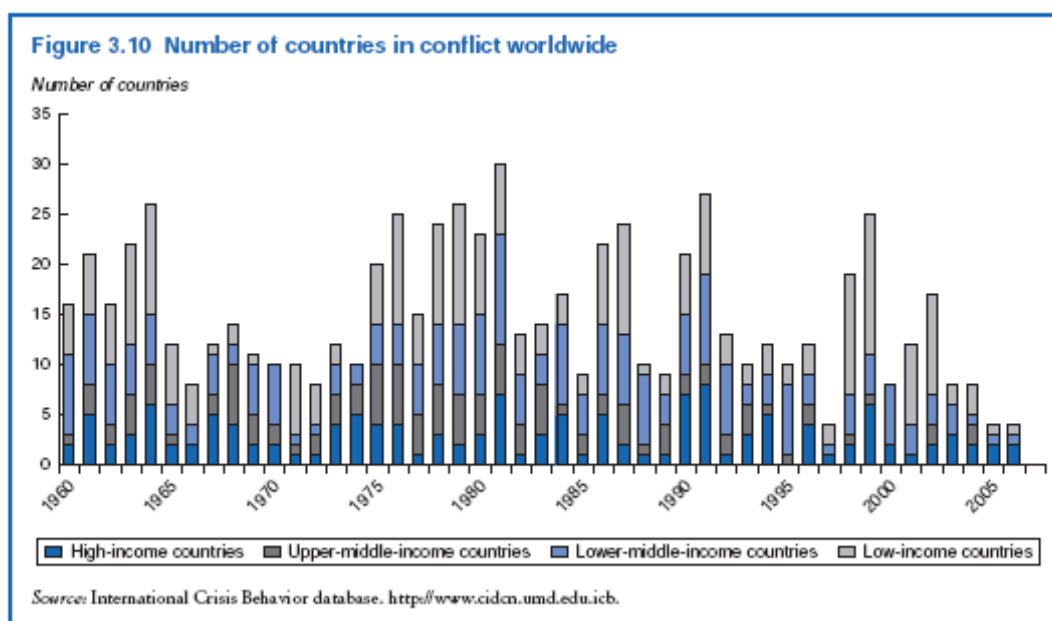
²⁵³⁷ Rapport sur l'état d'avancement de la mise en oeuvre du plan d'action de la Déclaration d'Abuja sur le paludisme, le VIH/SIDA et la tuberculose, 2^{ème} Session ordinaire de la Conférence des ministres africains de la Santé (CAMH2), 10 – 14 octobre 2005. V. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, 2007, p. 46.

²⁵³⁸ La fin d'un conflit permet d'établir des conditions beaucoup plus favorables à l'investissement public et privé dans des infrastructures ou une technologie. V. à ce sujet, par ex. les conclusions en français (*Key Findings*

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

que le nombre des pays touchés par un conflit international ou intérieur ait fortement diminué depuis ces quinze dernières années (v. le graphique *infra*)²⁵³⁹, ces conflits jouent encore un rôle déterminant dans l'approvisionnement en médicaments essentiels et vis-à-vis des structures d'acheminement préalablement nécessaires.



Source.: *International Crisis Behavior database*, disponible sur : <<http://www.cidcm.umd.edu/icb/>> ; graphique reproduit tel que dans le rapport de la Banque mondiale *Global Economic Prospects 2008 Technology Diffusion in the Developing World*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement / Banque mondiale, 2008, p. 129.

1138. Par ailleurs, le rapport de situation 2008 OMS – ONUSIDA – UNICEF souligne que les responsables des programmes et les soignants ont besoin de meilleures informations sanitaires stratégiques pour guider la prestation des services et améliorer l'impact des

& *Data in one file*, p. 12) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008.

²⁵³⁹ Tel que mesuré par le projet *International Crisis Behavior (International Crisis Behaviour Project – ICBP)* – version 8.0 (1918-2005), March 2008, site Web du *Center for International Development and Conflict Management (CIDCM)* : <<http://www.cidcm.umd.edu/icb/>>. V. aussi, le rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008...*, *ibid.*, pp. 128-129 : « le déclin a été le plus marqué en Afrique subsaharienne, où le nombre total de pays en conflit a diminué de dix en 1998 à deux en 2004 ».

interventions dans des environnements à ressources limitées²⁵⁴⁰. Précisément en matière de prévention par exemple, le manque de données fondamentales et d'information sur l'importance numérique des populations à risque constitue un véritable défi pour les pays²⁵⁴¹.

2. La corruption : le mal de bien des maux

« Dans les pays les plus pauvres, la corruption peut être une question de vie ou de mort, lorsque, par exemple, elle touche aux ressources destinées aux hôpitaux ou aux réseaux de distribution d'eau potable » déclare Huguette Labelle, Présidente de Transparency International. « La persistance d'un niveau élevé de corruption et de pauvreté dans de nombreux pays pauvres conduit à une situation humanitaire désastreuse et ne peut être tolérée. [...] L'adoption de politiques plus strictes de lutte contre la corruption est nécessaire. »²⁵⁴²

1139. Lorsque l'on aborde le problème et les incidences de la corruption dans l'accès aux médicaments ARV, on remarque inévitablement le caractère véritablement intrinsèque de cette dernière dans la structure et le fonctionnement de certains pays en développement et PMA, notamment en ce qui concerne les pays d'Afrique subsaharienne. Immanquablement, ce problème a directement trait au mode de gouvernance. La corruption est un dysfonctionnement de nature politique²⁵⁴³.

²⁵⁴⁰ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, extraits du rapport de situation 2008, principales conclusions, 2 juin 2008, p. 103.

²⁵⁴¹ V. ONUSIDA : *Poursuite de l'aide aux pays pour la fixation des objectifs nationaux afin d'aboutir à l'accès universel*, 20^{ème} réunion du Conseil de Coordination du Programme de l'ONUSIDA 25 – 27 juin 2007, Genève, 2007 [ONUSIDA/PCB(20)/07.8, 23 mai 2007], para. 28, p. 11.

²⁵⁴² V. Transparency International: *Press release, Persistently high corruption in low-income countries amounts to an "ongoing humanitarian disaster", Against a backdrop of continued corporate scandal, wealthy countries backsliding too*, Berlin, 23 septembre 2008, disponible en français sur le site Web de l'ONG Transparency International, *the global coalition against corruption* : http://www.transparency.org/news_room/latest_news/press_releases/2008/2008_09_23_cpi_2008_fr.

²⁵⁴³ M. Naim: *Fads and Fashions in Economic Reforms: Washington Consensus or Washington Confusion?*, IMF Conference on Second Generation Reforms, Washington, 8–9 November, 1999, 22 p [Contribution reprise partiellement in: M. NAIM: *Washington Consensus or Washington Confusion ?*, Foreign Policy, 118, Spring 2000, 87-103] référencé in A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, loc. cit., p. 14.

1140. Bien que chaque situation de corruption soit spécifique (« *Le problème varie en effet beaucoup d'un pays à l'autre et au sein même d'un pays. Il change de visage selon l'organisme, l'institution, le niveau hiérarchique, la région* »²⁵⁴⁴), elles peuvent être le fruit d'une gouvernance opaque (absence de contrôle de la bonne gouvernance, cadre législatif flou, système judiciaire inadéquat, manque de transparence et de responsabilisation, manque de liberté de la presse), et/ou dues à la faiblesse des institutions, à l'insuffisance des rémunérations salariales, et à une culture administrative inadéquate où règnent l'abus d'autorité, l'absence d'intégrité, l'appât du gain, la dissuasion et les menaces.

1141. D'ailleurs, certaines pratiques gouvernementales sont considérées comme des obstacles au développement de nouveaux médicaments et autres produits médicaux, notamment le manque de transparence dans la prise de décision et le fait de cultiver les retards déraisonnables en ce qui concerne les autorisations réglementaires de mise sur le marché, de même que les politiques abusives autour du remboursement des médicaments par le système de soins de santé, lorsqu'un tel système existe²⁵⁴⁵.

1142. En outre, « *La participation des responsables locaux et des communautés à l'ensemble des processus de décision et de mise en oeuvre des programmes d'action [pour l'accès aux soins] n'élimine évidemment pas les risques de dérive, de corruption et de récupération du pouvoir par les intérêts particuliers des « élites locales »* »²⁵⁴⁶.

1143. L'ampleur des pratiques de corruption dans les pays pauvres entrave les efforts en faveur du développement économique, de la qualité de vie²⁵⁴⁷ et décourage les bailleurs de

²⁵⁴⁴ *Combattre la corruption - Enjeux et perspectives*, adapté du *TI Source Book 2000*, Jeremy Pope par les partenaires de *Transparency International* en Afrique, *Transparency International*, Collection : Hommes et Sociétés : Sciences économiques et politiques, éd. Karthala, 2002, p. 39.

²⁵⁴⁵ V. dans ce sens, *Office of the USTR: 2011 Special 301 Report, April 2011*, p. 14, <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2011/2011-special-301-report>> (dernière consultation le: 12-05-2011).

²⁵⁴⁶ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, Mondes en Développement, *op. cit.*, note de bas de page n° 30, p. 25.

²⁵⁴⁷ « Si le phénomène est universel, les conséquences ne sont pas du même ordre ici et là. En particulier, lorsque les ressources sont limitées, la corruption constitue un fléau aux conséquences graves pour le développement économique, le respect des droits fondamentaux, la qualité de vie, la suprématie du droit, la crédibilité des

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

fonds : « Dans les pays pauvres, les ravages de la corruption compromettent la lutte contre la pauvreté et menacent la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD)²⁵⁴⁸]. Selon le Rapport mondial sur la corruption 2008 de Transparency International, l'extension incontrôlée de la corruption pourrait renchérir de 50 milliards de dollars (35 milliards d'euros) le montant des investissements nécessaires pour atteindre les OMD dans le domaine de l'eau et de l'hygiène publique, soit près de la moitié de l'ensemble des budgets d'aide au développement ». Cette réalité est d'ailleurs qualifiée par Transparency International de « catastrophe humanitaire permanente » (*ongoing humanitarian disaster*)²⁵⁴⁹.

1144. « Ce constat nécessite des efforts accrus non seulement dans les pays pauvres, où le bien être d'une part importante de la population est en jeu, mais également de la part de la communauté des donateurs. Leur démarche doit être plus ciblée et plus coordonnée afin que l'aide au développement favorise le développement de la bonne gouvernance et du contrôle dans les pays bénéficiaires, et que les versements effectués au titre de l'aide au développement ne puissent être détournés »²⁵⁵⁰. De plus, il est capital de renforcer la participation réelle des citoyens au processus décisionnel et à l'exercice du pouvoir dans ces pays car les processus de renforcement de la société civile, la démocratisation²⁵⁵¹ et la défense

institutions, ainsi que les aspirations à la démocratie. » (Cf. *Combattre la corruption - Enjeux et perspectives*, adapté du *TI Source Book 2000*, Jeremy Pope par les partenaires de Transparency International en Afrique, Transparency International, Collection : Hommes et Sociétés : Sciences économiques et politiques, éd. Karthala, 2002, p. 40).

²⁵⁴⁸ Ces objectifs ont pour vocation d'améliorer les conditions économiques, alimentaires, sanitaires, éducatives et environnementales dans les pays en développement, notamment réduire l'extrême pauvreté et la faim, assurer l'éducation primaire pour tous, promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes, réduire la mortalité infantile, améliorer la santé maternelle, combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies, préserver l'environnement, mettre en place un partenariat mondial pour le développement, (cf. <<http://www.un.org/french/millenniumgoals/>>).

²⁵⁴⁹ V. Transparency International: *Press release, Persistently high corruption in low-income countries amounts to an "ongoing humanitarian disaster", Against a backdrop of continued corporate scandal, wealthy countries backsliding too*, Berlin, 23 septembre 2008, disponible en français sur le site Web de l'ONG Transparency International, *the global coalition against corruption* : <http://www.transparency.org/news_room/latest_news/press_releases/2008/2008_09_23_cpi_2008_fr>.

²⁵⁵⁰ Transparency International, *ibid.*

²⁵⁵¹ « On entend par démocratisation le renforcement de la participation populaire à l'exercice du pouvoir, la mise en place d'institutions et de pratiques démocratiques, ainsi que l'approfondissement des valeurs démocratiques dans la société. » (Cf. *ORT mondiale coopération internationale : Expérience de l'ORT dans le domaine du renforcement de la société civile*, Organisation internationale de Recherche et de formation Technique (ORT), mars 2005, intro. p. 2, disponible sur : <http://ortcoop.free.fr/doc/exp_demo.pdf>). « La démocratisation permet la participation réelle des citoyens au processus décisionnel et à l'exercice du pouvoir

des droits humains assurent également un meilleur contrôle des populations concernées sur leurs dirigeants²⁵⁵². Par ailleurs, afin de limiter les détournements dans le cadre des programmes d'action pour l'accès à la santé, les implications « de terrain » doivent être privilégiées ainsi que les politiques qui favorisent la distribution directe de l'aide aux personnes qui sont normalement supposées en bénéficier²⁵⁵³.

1145. Au demeurant, le problème de la corruption dans le cadre plus particulier du VIH/SIDA est amplifié par l'étendue de la pandémie, la stigmatisation de la maladie et le coût élevé des médicaments de traitement²⁵⁵⁴. Ainsi, *“The sale of counterfeit medicines, the diversion of funds by ministries and national AIDS councils, and extortion of money by health workers in exchange for drugs and sterile equipment, are only a few examples of how corruption impedes the fight against the HIV/AIDS pandemic”*²⁵⁵⁵. D'ailleurs, « en Afrique subsaharienne, la faiblesse du pouvoir d'achat des populations, les détournements de dons de médicaments des structures publiques et privées de santé, les réseaux mafieux, les trafics de médicaments entre officines et approvisionneurs de vendeurs de médicaments à la sauvette » contribuent à faire dangereusement progresser les marchés parallèles²⁵⁵⁶. Véritable plaque tournante des produits pharmaceutiques périmés et de contrefaçon, le marché parallèle de médicaments au Sénégal générerait plusieurs milliards selon les sources autorisées²⁵⁵⁷.

dans la société, tant par l'entremise de processus démocratiques officiels que par celle d'organisations appartenant à la société civile qui expriment les préoccupations des citoyens. » (Cf. Agence canadienne de développement international (ACDI) : *Politique de l'ACDI concernant les droits de la personne, la démocratisation et la bonne gouvernance*, décembre 1996, p. 3, disponible sur : <<http://www.acdi-cida.gc.ca/acdi-cida/ACDI-CIDA.nsf/fra/REN-218124821-P93>>).

²⁵⁵² V. à ce sujet, le Fédéréseau (suisse) : *Argumentaire O,7%, réponses à 7 préjugés sur l'aide publique au développement*, document FEDEVACO (Fédération vaudoise de coopération), préjugé n° 5 : « l'aide finit dans la poche des gouvernements corrompus », p. 8, disponible sur : <<http://www.fedevaco.ch/documents/documents/Argumentaire07.pdf>>.

²⁵⁵³ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, op. cit., note de bas de page n° 30, p. 25.

²⁵⁵⁴ V. site Web de Transparency International, *Global priorities: Health, Corruption relating to HIV/Aids*, <http://www.transparency.org/global_priorities/other_thematic_issues/health/hiv_aids>.

²⁵⁵⁵ Ibid.

²⁵⁵⁶ A. Gollock : *Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne*, Thèse sciences économiques, 2007, p. 378.

²⁵⁵⁷ A. Gollock, loc. cit.

1146. Aux problèmes de corruption, s'ajoute l'inadéquation manifeste des institutions, aussi bien au plan national qu'international. En effet, « *l'inexistence d'institutions adaptées [...] explique en très large partie la persistance du rationnement sanitaire des populations des pays du Sud* »²⁵⁵⁸.

B. L'aide internationale

*« Même si les antirétroviraux de première intention sont maintenant disponibles à des prix réduits dans de nombreux pays, l'ampleur de la pandémie de VIH/SIDA et la faiblesse des ressources disponibles dans les pays en développement rendent l'aide internationale très importante pour améliorer l'accessibilité des médicaments. »*²⁵⁵⁹

1147. Les aides internationales sont basées sur le principe fondamental de solidarité telle que notamment définie par la Déclaration du Millénaire des Nations Unies : « *Les problèmes mondiaux doivent être gérés multilatéralement et de telle façon que les coûts et les charges soient justement répartis conformément aux principes fondamentaux de l'équité et de la justice sociale. Ceux qui souffrent ou qui sont particulièrement défavorisés méritent une aide de la part des privilégiés* »²⁵⁶⁰.

1148. D'après le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, la multiplication par six du financement pour les activités de lutte contre le VIH dans les pays à revenu faible ou

²⁵⁵⁸ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, op. cit., p. 11.

²⁵⁵⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 127.

²⁵⁶⁰ Nations Unies : Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, du 8 septembre 2000, [A/RES/55/2], Valeurs et principes, para. 6, p. 2.

intermédiaire au cours de la dernière décennie commence à donner des résultats, bien que les gains ne soient pas homogènes au sein des régions et entre ces dernières²⁵⁶¹.

1149. À titre d'exemple, depuis 1989, le financement total de la Banque mondiale en faveur de la lutte contre le VIH/SIDA s'élève à plus de \$4,4 milliards de dollars US²⁵⁶². Pendant l'exercice 2010, elle a décaissé \$327 millions de dollars US à l'appui d'activités de lutte contre le VIH/SIDA dans des opérations en cours et aidé les pays à combler des lacunes importantes en matière de prévention, de prise en charge, de traitement et d'atténuation des effets de la maladie²⁵⁶³.

1150. Malgré une hausse des financements, l'insuffisance et l'imprévisibilité des fonds persistent. D'après la Banque mondiale, le déficit a été estimé à \$18 milliards de dollars US en 2007 pour l'Afrique seulement²⁵⁶⁴.

1151. On peut aussi reprocher un manque de rationalisation de l'aide au niveau international et certains détournements de fonds au niveau national. En effet, nombreux sont ceux qui mettent en garde sur l'utilisation de l'argent de la lutte contre le VIH/SIDA. Ils se réfèrent aux détournements de fonds pour d'autres finalités (autre que dans le véritable but de lutter contre la pandémie : achats d'armes, corruption, extorsions, malversations...) ou à la nécessité de penser les actions en termes de pérennité voire, *in fine*, d'autonomie des pays bénéficiaires et non plus seulement en termes d'urgence²⁵⁶⁵.

²⁵⁶¹ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 15.

²⁵⁶² Données de la Banque mondiale, actualités/médias, fiches thématiques, Santé et éducation, VIH/SIDA, <<http://www.worldbank.org/>>, (dernière mise à jour : mars 2011).

²⁵⁶³ Données de la Banque mondiale, *ibid.*

²⁵⁶⁴ *Ibid.*

²⁵⁶⁵ « Il relève du bon sens, de se soucier des effets pervers qui peuvent résulter de la mise en oeuvre d'un programme de donation, et d'anticiper ce qui rendra les populations concernées moins dépendantes d'une assistance extérieure. Dès la mise en oeuvre de ces programmes, il est important de prendre en compte leurs effets pervers potentiels, et notamment l'incidence qu'ils pourraient avoir sur la phase de réhabilitation des pays bénéficiaires recouvrant leur autonomie, après avoir été assistés. Dans cette phase, l'État et les autorités locales jouent un rôle majeur envers de leurs populations. » (Cf. L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique du SIDA...*, *op. cit.*, p. 82).

1152. Une plus grande ingérence des organismes internationaux ne deviendrait-elle pas nécessaire ? De même qu'une véritable harmonisation du contrôle des flux et de l'utilisation des fonds de l'aide internationale ?

1153. D'après *Transparency International*, les bailleurs de fonds – menés par les trois plus grands mécanismes de financement (le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme ; le programme multi-pays de la Banque mondiale pour lutter contre le VIH/SIDA (*Multi-Country HIV/AIDS Program*) ; et le PEPFAR) – ont le devoir de coordonner leur soutien au secteur de la santé, en utilisant les mêmes mécanismes de comptabilité et d'audit afin de réduire les coûts de transaction, améliorer l'efficacité et réduire les risques de corruption²⁵⁶⁶.

1. Présentation de quelques acteurs principaux du financement

« Acteurs hétérogènes et problématiques pluridimensionnelles révèlent aussi des intérêts contradictoires. Si ces fonctionnements polycéphales montrent parfois des lenteurs, ils permettent, sur des sujets aussi graves que les grandes épidémies, de briser certains tabous. »²⁵⁶⁷

1154. L'action des pouvoirs publics et des organisations internationales en faveur de l'accès aux ARV est marquée par une diversité croissante des acteurs et, de ce fait, par une multiplication mais aussi par une fragmentation de l'offre qui demeure, par conséquent, peu lisible²⁵⁶⁸. Au demeurant, la « *diversification des pôles d'influence* » des actions sanitaire à l'échelle mondiale (notamment lors des interventions horizontales qui permettent le concours des acteurs de la sphère privée (entreprises, ONG, etc.) à côté des acteurs publics nationaux et

²⁵⁶⁶ V. site Web de Transparency International, *Global priorities: Health, Corruption relating to HIV/Aids*, <http://www.transparency.org/global_priorities/other_thematic_issues/health/hiv_aids>.

²⁵⁶⁷ F. Rebufat in Commission européenne : *Dossier Épidémies – Les paradoxes pathogènes de la mondialisation*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 20.

²⁵⁶⁸ V. à ce sujet, B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard...*, op. cit., p. 24. V. aussi, B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 77 : la compréhension des mécanismes de régulation est affectée par la pluralité accrue des acteurs (privés et publics internationaux) dans le cadre de la santé.

internationaux²⁵⁶⁹) n'est pas toujours prise en compte dans les réflexions sur l'action internationale pour la santé²⁵⁷⁰. Ces deux états de fait ne semblent pas jouer en faveur d'une réponse coordonnée effective.

1155. L'objectif de l'Organisation mondiale de la santé est la possession pour tout être humain du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre. Son action dans le domaine du VIH est centrée sur l'élargissement rapide des traitements et de la prise en charge en parallèle avec l'accélération de la prévention et le renforcement des systèmes de santé afin que la riposte du secteur de la santé à l'épidémie soit plus efficace et plus complète. L'OMS définit et élabore des normes et des directives techniques efficaces, encourage les partenariats et fournit un appui stratégique et technique aux États membres. L'OMS contribue également au fonds des connaissances mondiales sur le VIH/SIDA en soutenant la surveillance, le suivi et l'évaluation, en examinant les résultats des interventions et en encourageant l'intégration de la recherche dans la prestation des services de santé²⁵⁷¹.

1156. L'ONUSIDA est le Programme commun des Nations Unies²⁵⁷² sur le VIH/SIDA qui « aide à mettre sur pied et à soutenir une riposte élargie au SIDA – qui engage les efforts de nombreux secteurs et partenaires au sein des gouvernements et de la société civile »²⁵⁷³. À

²⁵⁶⁹ Sous la forme de partenariats ou d'actions conjointes.

²⁵⁷⁰ B. Boidin, *ibid.*, pp. 76-77.

²⁵⁷¹ Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, remerciements.

²⁵⁷² « L'Organisation des Nations Unies est le lieu de rassemblement indispensable de l'humanité tout entière où nous nous efforçons de concrétiser nos aspirations universelles à la paix, à la coopération et au développement. » (Cf. Nations Unies : Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, du 8 septembre 2000, [A/RES/55/2], Renforcer l'Organisation des Nations Unies, para. 32, p. 10).

²⁵⁷³ Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) est un projet novateur des Nations Unies, qui rassemble les efforts et les ressources du Secrétariat de l'ONUSIDA et de 10 organisations du système des Nations Unies pour riposter au VIH/SIDA (en aidant le monde à prévenir les nouvelles infections au VIH, à prendre en charge les personnes vivant avec le VIH, et en atténuant l'impact de l'épidémie). Le siège du Secrétariat se trouve à Genève, Suisse, et son personnel est présent dans plus de 80 pays. La cohérence de l'action du système des Nations Unies dans les pays est assurée par les groupes thématiques des Nations Unies et par des programmes conjoints sur le VIH/SIDA. Les Co-parrainants de l'ONUSIDA sont les suivants : le Haut Comité des Nations Unies pour les réfugiés (HCR), le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), le Programme alimentaire mondial (PAM), le Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD), le Fonds des Nations Unies pour la Population (UNFPA), l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC), l'Organisation internationale du Travail (OIT), l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), l'OMS, et la Banque mondiale. Les co-parrainants et le Secrétariat de l'ONUSIDA composent le Comité des Organismes co-parrainants qui se réunit annuellement. Afin que les pays

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

l'occasion de la Résolution 60/224 de 2006, l'Assemblée générale des Nations Unies a prié le secrétariat du Programme commun et ses co-parrains « *d'aider à faciliter les activités voulues par les pays et ouvertes à tous, notamment des consultations avec les parties prenantes, dont les organisations non gouvernementales, la société civile et le secteur privé, dans le cadre des stratégies nationales de lutte contre le sida, visant à développer la prévention, les soins, le traitement et les services d'accompagnement en matière de VIH, en s'efforçant de s'approcher le plus possible de l'objectif d'un accès universel au traitement à l'horizon 2010, pour tous ceux qui en ont besoin, y compris en y consacrant davantage de moyens, et de contribuer à mettre fin à la stigmatisation et à la discrimination, à élargir l'accès à des médicaments abordables, à réduire la vulnérabilité des personnes touchées par le VIH/SIDA ou par d'autres problèmes de santé, en particulier les enfants vulnérables ou qui ont perdu leurs parents et les personnes âgées* »²⁵⁷⁴.

1157. La mission de la Banque mondiale est de combattre la pauvreté. Elle est l'une des plus importantes sources de financement et de connaissances pour les pays en développement. Le travail de la Banque mondiale sur le VIH/SIDA contribue à l'élargissement des programmes en vue de l'accès universel à la prévention, à la prise en charge et au traitement, grâce à l'appui qu'elle apporte aux efforts déployés pour renforcer les stratégies nationales sur le VIH/SIDA ainsi que le suivi et l'évaluation, au financement de programmes complets de lutte contre le VIH/SIDA et aux actions en vue de faire du VIH/SIDA un « élément de l'ordre du jour élargi du développement »²⁵⁷⁵. Depuis 1989, le financement total de la lutte contre le VIH/SIDA par la Banque mondiale s'élève à plus de \$4,4 milliards de dollars US²⁵⁷⁶.

bénéficient du meilleur soutien technique dans des domaines spécialisés, et pour éviter les activités redondantes, une matrice de « répartition des tâches » a été établie entre les organismes co-parrainants. V. site Web de l'ONUSIDA, <<http://www.unaids.org/en/>>.

²⁵⁷⁴ Cf. Résolution 60/224 adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies : *Préparation et organisation de la réunion de 2006 sur la suite à donner aux textes issus de la vingt-sixième session extraordinaire : mise en œuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, distr. générale du 13 janvier 2006, [A/RES/60/224].

²⁵⁷⁵ Mis en exergue par l'auteur de ce travail de recherche. Ces développements sont issus de ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, remerciements.

²⁵⁷⁶ Ces développements sont issus de World Bank, actualités/médias, fiche thématique: *VIH/SIDA*, mise à jour : mars 2011, disponible sur : <<http://www.banquemondiale.org/>>.

1158. La Banque mondiale soutient également les réponses nationales et régionales telles que les programmes nationaux ou régionaux de lutte contre le VIH/SIDA. Par exemple, depuis 2000, elle a fourni plus de \$2 milliards de dollars US pour la prévention, le traitement et la prise en charge des patients et appuyé plus de 30 pays et cinq programmes régionaux en Afrique subsaharienne²⁵⁷⁷. La plupart des ressources ont été fournies à des conditions extrêmement favorables, notamment des subventions aux pays les plus pauvres²⁵⁷⁸. La Banque mondiale travaille en partenariat avec les gouvernements, les bailleurs de fonds, les co-parrainants et le Secrétariat de l'ONUSIDA, la société civile et le secteur privé pour mettre en place des ripostes globales au VIH/SIDA, comprenant la prévention, la prise en charge, le traitement et l'atténuation de l'impact²⁵⁷⁹. Par exemple, le Programme multi-pays de la Banque mondiale pour lutter contre le VIH/SIDA (Multi-Country HIV/AIDS Program – MAP) en Afrique, s'appuie sur les capacités d'organismes travaillant au niveau des communautés, comme les organismes non gouvernementaux ou les organismes confessionnels²⁵⁸⁰. Ce programme plurinational de lutte contre le VIH/SIDA a octroyé \$1,9 milliard de dollars US en faveur de trente-cinq pays et au profit de cinq initiatives infrarégionales (impliquant plusieurs pays) en Afrique²⁵⁸¹.

1159. N'oublions pas non plus, le rôle prépondérant des organisations non gouvernementales (ONG) qui sont certes des personnes morales d'intérêt public (principalement financées par des fonds privés) qui n'ont pas le statut de sujet de droit et qui ne relèvent ni de l'État ni d'une institution internationale²⁵⁸², mais qui « *sont de plus en plus présentes sur la scène publique : la variété des causes qu'elles défendent, de leurs modes d'action, et de leurs adhérents en font des acteurs de premier plan. Leurs méthodes originales de communication, leur capacité*

²⁵⁷⁷ Banque mondiale, *ibid.*

²⁵⁷⁸ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *loc. cit.*

²⁵⁷⁹ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *loc. cit.*

²⁵⁸⁰ Pour plus de détails sur le MAP (*The Multi-Country HIV/AIDS Program for Africa*), v. les pages Web que lui consacre la Banque mondiale à partir de : <<http://go.worldbank.org/I3A0B15ZN0>>.

²⁵⁸¹ Cf. Programme national multisectoriel de lutte contre le SIDA, République démocratique du Congo, *La Banque mondiale face au SIDA*, disponible sur : <<http://www.pnmls.cd/spip.php?article182>> (dernière mise à jour le 22 novembre 2010).

²⁵⁸² Novethic, Le média expert du développement durable : *Les ONG : définition et typologie*, mis en ligne le : 23/01/2004, disponible sur : <<http://www.novethic.fr/novethic/v3/article.jsp?id=73804>>. Pour une définition plus détaillée des ONG, v. *in* annexe B : « Définitions et Terminologies ».

de mobilisation des citoyens, et souvent la légitimité de leur cause, les ont propulsées à la table des négociations d'accords internationaux, et en font également des partenaires majeurs pour les entreprises »²⁵⁸³.

1160. Bien des exemples peuvent être donnés pour témoigner de la fonction importante qu'elles exercent dans les pays en développement. Les ONG de lutte contre le SIDA ont notamment joué « *un rôle essentiel dans le plaidoyer et l'élaboration de politiques, ainsi que dans la mise en oeuvre d'activités clés* » du programme national brésilien de lutte contre le VIH/SIDA²⁵⁸⁴. Il nous faut toutefois distinguer les ONG caritatives (par exemple, Médecins sans frontières), souvent spécialisées dans l'aide d'urgence, des ONG de développement (tel le GRET, Groupe de Recherche et d'Échanges Technologiques) qui sont engagées dans des programmes à plus long terme.

1161. D'après le rapport d'information sur la réforme de l'Organisation mondiale du commerce et son lien avec l'architecture des Nations unies, le statut des ONG internationales devrait répondre à cinq critères : « *l'universalité, la poursuite d'un but d'intérêt général, le caractère non lucratif de l'activité, des sources de financement transparentes et indépendantes tant des intérêts privés que publics, c'est-à-dire diversifiées et équilibrées, une durée d'existence et d'activité minimales* »²⁵⁸⁵.

1162. Les fonds mobilisés, les mécanismes de financement et les actions en faveur de l'accès aux ARV dans les PED sont multiples et hétérogènes. Il est, par conséquent, bien difficile de s'y retrouver. Toutefois, nous pouvons dégager un fait : le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, et le Plan d'urgence du Président des États-Unis d'Amérique pour l'aide à la lutte contre le SIDA sont les deux principales sources de

²⁵⁸³ Cf. Novethic, Le média expert du développement durable : *Les ONG : définition et typologie*.

²⁵⁸⁴ Aide mémoire, Brésil, (*Brazil Fact Sheet* Fr | 24-27/07/2005, 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment – Rio), ONUSIDA, Genève, 2005.

²⁵⁸⁵ B. Marre : *Rapport d'information...sur la réforme de l'Organisation mondiale du commerce et son lien avec l'architecture des Nations unies*, op. cit., pp. 192-193.

financement des programmes de traitements ARV dans les pays à revenu faible ou intermédiaire²⁵⁸⁶.

a) Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme

1163. Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme a été créé en 2002²⁵⁸⁷, à la suite d'une session spéciale de l'Assemblée Générale des Nations Unies sur le SIDA en juin 2001, dans le but de mobiliser, par un partenariat indépendant entre organismes publics et privés²⁵⁸⁸, des ressources nouvelles et substantielles sur la base du concept de « financement en fonction des résultats » et ainsi renforcer les systèmes de santé des pays bénéficiaires (à travers l'amélioration des infrastructures, la formation des prestataires de services, *etc.*).

1164. Le Fonds mondial dispose d'un système pragmatique d'attribution des ressources mobilisées. Seuls les récipiendaires de subventions qui peuvent apporter la preuve de résultats mesurables et efficaces, à partir des fonds reçus, peuvent recevoir des fonds supplémentaires. En d'autres termes, le financement initial n'est alloué par le Fonds mondial qu'en fonction de la qualité technique des candidatures, et sa poursuite comme son renouvellement dépendent

²⁵⁸⁶ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, p. 56.

²⁵⁸⁷ Un Secrétariat permanent a été mis en place en janvier 2002 et, trois mois plus tard seulement, le Conseil d'administration du Fonds mondial approuvait une première série de subventions pour 36 pays. Cinq autres séries ont été approuvées depuis lors, portant ainsi à \$7,6 milliards de dollars US pour 136 pays le financement total engagé au 1^{er} mai 2007 (sont incluses les subventions approuvées pour financement pendant les années trois à cinq de leur durée). Cf. Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, ce que nous faisons*, brochure, p. 6, disponible sur : <http://www.theglobalfund.org/fr/library/publications/>.

²⁵⁸⁸ « Ce partenariat entre gouvernements, société civile, secteur privé et communautés affectées constitue une approche novatrice de financement international dédié à la santé. En étroite collaboration avec d'autres organisations bilatérales et multilatérales, le Fonds mondial apporte sa contribution à la lutte contre les trois maladies. » (Cf. Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, À propos du Fonds mondial*, <http://www.theglobalfund.org/en/>).

des résultats prouvés et des objectifs atteints²⁵⁸⁹. Le Fonds mondial fournit le quart du financement international de lutte contre le VIH/SIDA²⁵⁹⁰.

1165. À titre illustratif, en décembre 2007, le Fonds mondial avait financé la distribution de médicaments antirétroviraux à 1,4 million de personnes, ce qui représente une augmentation de 88% par rapport à l'année précédente²⁵⁹¹. En 2006, le pourcentage de financement des dépenses SIDA par le Fonds mondial en Chine était de l'ordre de 17.5% et en Afrique du Sud 14% (ramené à 13% en 2007) du total des dépenses nationales et internationales pour ces pays. Au Brésil, il n'y a pas de financement des dépenses SIDA par le Fonds mondial. En ce qui concerne le Cameroun et le Sénégal, le tableau UNGASS Indicateur n° 1 : « Rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement » indique que les données concernant le financement par le Fonds mondial sont soit « inapplicables », soit « non enregistrées » ou que la dépense était de \$0 mais que cela n'était pas clair dans le rapport national²⁵⁹². Le Fonds mondial a fourni 7% du total des ressources disponibles sur le plan mondial pour des programmes liés au VIH en 2006 (*i.e.* 7% de \$8,9 milliards de dollars US)²⁵⁹³.

1166. D'après le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, le dispositif rigoureux du Fonds mondial de lutte contre le SIDA a joué un rôle clé dans l'amélioration des systèmes nationaux de suivi et d'évaluation²⁵⁹⁴. En effet, le dispositif de mesure et d'évaluation commence à fonctionner dès la signature de l'accord de subvention, lorsque les objectifs et indicateurs sont convenus entre les récipiendaires et le Fonds mondial. Les résultats sont

²⁵⁸⁹ V. Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, ce que nous faisons*, brochure, p. 6, disponible sur : <<http://www.theglobalfund.org/fr/library/publications/>>.

²⁵⁹⁰ Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, À propos du Fonds mondial*, *op. cit.*

²⁵⁹¹ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 136.

²⁵⁹² ONUSIDA, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, pp. 252-261.

²⁵⁹³ V. Figure G, « Ressources disponibles pour les programmes liés au VIH par source et décaissements bilatéraux », 2006, in ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 183.

²⁵⁹⁴ « Les propositions pour une assistance du Fonds mondial doivent être fondées sur des informations solides au niveau des pays. En outre, il est essentiel de soumettre des rapports nationaux précis et en temps opportun pour assurer un financement continu conformément à l'approche du Fonds mondial fondée sur les résultats. » (Cf. ONUSIDA, *ibid.*, p. 22).

relevés à chaque étape du processus, des demandes de décaissement aux mises à jour des mesures de performance, et ainsi de suite, en passant par les demandes de poursuite du financement lorsque la subvention passe le cap des deux années de fonctionnement²⁵⁹⁵.

1167. Cependant, les besoins en ressources du Fonds mondial augmentent continuellement rendant indispensables de nouvelles contributions, aussi bien de la part des nouveaux donateurs que des bailleurs de fonds internationaux existants. En effet, le Secrétariat du Fonds mondial a estimé la demande totale de financement nécessaire à au moins \$13,5 milliards de dollars US pour les trois années 2008-2010. Le financement des donateurs, sur la base des engagements reçus et indiqués, est de l'ordre de \$9,5 milliards de dollars US pour la même période. Par conséquent, il existe actuellement un déficit de financement d'environ \$4 milliards de dollars US, et potentiellement plus : *“It will be a considerable challenge for donors – public and private – to fill a gap of US\$ 4 billion to US\$ 10 billion in 2009-2010, given the prevailing global economic situation”*²⁵⁹⁶. Comblé ce fossé est pourtant essentiel afin de financer les programmes qui permettraient aux pays d'atteindre les objectifs convenus au niveau international tels que l'accès universel à la prévention, aux soins et au traitement du VIH/SIDA et la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement²⁵⁹⁷.

1168. Par ailleurs, comme le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique le remarque, *« Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme fournit des fonds aux pays pour des programmes de prévention et de traitement, mais les modalités d'achats des produits sont laissées à la discrétion des bénéficiaires. Il s'ensuit que les possibilités de réaliser des économies d'échelle et d'obtenir des prix plus bas en négociant avec les fournisseurs ne sont*

²⁵⁹⁵ V. Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, ce que nous faisons*, loc. cit.

²⁵⁹⁶ Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme: *Updated Demand Estimate 2008-2010, Mid-Term Review of the Second Voluntary Replenishment 2008-2010, Cáceres, Spain, 30 March-1 April 2009, Part 1: Demand in 2008-2010 - Update*, para. 37, p. 11.

²⁵⁹⁷ Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme: *Updated Demand Estimate 2008-2010*, intro. p. 2.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

pas toujours pleinement exploitées »²⁵⁹⁸. En effet, le système de subventions du Fonds mondial se base sur le concept de responsabilité des pays bénéficiaires : « *chaque pays est responsable de la définition de ses propres besoins et priorités, en consultations avec un groupe de partenaires habilités qui comprend non seulement le gouvernement, mais aussi le secteur privé, des ONG (organisations non gouvernementales), la société civile et des personnes vivant avec, ou affectées par, les maladies* »²⁵⁹⁹.

b) Le plan présidentiel américain d'aide d'urgence à la lutte contre le VIH/SIDA
(PEPFAR)

“The purpose of this Act is to strengthen United States leadership and the effectiveness of the United States response to certain global infectious diseases by –

- (1) establishing a comprehensive, integrated five-year, global strategy to fight HIV/AIDS that encompasses a plan for phased expansion of critical programs and improved coordination among relevant executive branch agencies and between the United States and foreign governments and international organizations;*
- (2) providing increased resources for multilateral efforts to fight HIV/AIDS;*
- (3) providing increased resources for United States bilateral efforts, particularly for technical assistance and training, to combat HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria;*
- (4) encouraging the expansion of private sector efforts and expanding public-private sector partnerships to combat HIV/AIDS; and*
- (5) intensifying efforts to support the development of vaccines and treatment for HIV/AIDS, tuberculosis, and malaria.”*²⁶⁰⁰

1169. Le PEPFAR (*U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief*) est un programme d'aide d'urgence à la lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et la malaria à l'étranger que l'ancien président des États-Unis George Walker Bush a lancé en 2003²⁶⁰¹. Il est souvent cité comme « l'initiative internationale de santé publique la plus importante jamais mise en œuvre

²⁵⁹⁸ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 128.

²⁵⁹⁹ Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, ce que nous faisons, loc. cit.*

²⁶⁰⁰ Sec. 4. Purpose (22 USC 7603), Public Law (P.L.) 108-25 (May 27, 2003 117 STAT. 717-718), *the United States Leadership Against Global HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria Act of 2003*. V. également, l'amendement de cette Sec. 4. Purpose par H.R. 5501 (*the Tom Lantos and Henry J. Hyde United States Global Leadership Against HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria Reauthorization Act of 2008*, H. R. 5501-5).

²⁶⁰¹ P.L. 108-25 (May 27, 2003 117 STAT. 711-750), *the United States Leadership Against Global HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria Act of 2003*. V. site Web du PEPFAR sur : <<http://www.pepfar.gov/>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

par une nation contre une seule maladie ». Dotés à l'origine d'un budget de \$15 milliards de dollars US (puis près de \$19 milliards de dollars US entre les exercices budgétaires²⁶⁰² 2004-2008²⁶⁰³), les objectifs des cinq premières années de cette « approche globale de la lutte contre le VIH/SIDA dans le monde » comprenaient une aide au traitement pour deux millions de personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine, une aide à la prévention de sept millions d'infections nouvelles et une aide aux soins pour des millions de personnes infectées ou affectées par le VIH/SIDA, à l'instar des enfants devenus orphelins²⁶⁰⁴.

1170. Le 30 juillet 2008, le « H.R. 5501, *Tom Lantos and Henry J. Hyde United States Global Leadership Against HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria Reauthorization Act of 2008* » est devenu loi, autorisant jusqu'à \$48 milliards de dollars US au cours de cinq années consécutives pour lutter contre la pandémie mondiale de VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme²⁶⁰⁵. Durant l'exercice budgétaire 2009, les États-Unis ont fourni au PEPFAR un montant supplémentaire de \$6,6 milliards de dollars US et le budget du président pour l'exercice budgétaire 2010 a sollicité \$6,7 milliards de dollars US²⁶⁰⁶. Au demeurant, le gouvernement américain est le plus important contributeur au Fonds mondial de lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme.

²⁶⁰² Exercice budgétaire : année budgétaire (en comptabilité), à ne pas confondre avec l'année civile.

²⁶⁰³ Incluant les programmes bilatéraux contre le VIH/SIDA et la tuberculose, ainsi que des contributions au Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme. V. *World AIDS Day 2009: Latest PEPFAR Results (December 2009)*, sur le site Web du PEPFAR : <<http://www.pepfar.gov/press/137673.htm>>.

²⁶⁰⁴ "In his address to Congress on January 28, 2003, the President announced the Administration's intention to embark on a five-year emergency plan for AIDS relief, to confront HIV/AIDS with the goals of preventing 7,000,000 new HIV/AIDS infections, treating at least 2,000,000 people with life extending drugs, and providing humane care for millions of people suffering from HIV/AIDS, and for children orphaned by HIV/AIDS." (Cf. P.L. 108-25, May 27, 2003 117 STAT. 716, (25)).

²⁶⁰⁵ "In General.—Section 401(a) of the United States Leadership Against HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria Act of 2003 (22 U.S.C. 7671(a)) is amended by striking "\$3,000,000,000 for each of the fiscal years 2004 through 2008" and inserting "\$48,000,000,000 for the 5-year period beginning on October 1, 2008", (cf. Title IV – Funding Allocations, Sec. 401. Authorization of Appropriations [H. R. 5501–49]). Document disponible sur: <<http://www.pepfar.gov/documents/organization/108294.pdf>>.

²⁶⁰⁶ V. *World AIDS Day 2009: Latest PEPFAR Results (December 2009)*, sur le site Web du PEPFAR: <<http://www.pepfar.gov/press/137673.htm>>.

1171. Actuellement, les cibles du PEPFAR sont “ *from Fiscal Year (FY) 2010 – FY 2014:*

- *Providing direct support for more than 4 million people on treatment, more than doubling the number of patients directly supported by PEPFAR in its first five years*
- *Prevention of more than 12 million new infections*
- *Care for more than 12 million people, including 5 million orphans and vulnerable children.*²⁶⁰⁷

1172. Les quinze pays bénéficiaires du programme d'aide d'urgence PEPFAR en 2008 étaient l'Afrique du Sud, le Botswana, la Côte d'Ivoire²⁶⁰⁸, l'Éthiopie, le Guyana, Haïti, le Kenya, le Mozambique, la Namibie, le Nigeria, l'Ouganda, le Rwanda, la Tanzanie, le Vietnam, la Zambie²⁶⁰⁹. Au cours de l'exercice budgétaire 2009, les États-Unis ont soutenu la lutte contre le VIH/SIDA par l'intermédiaire de programmes bilatéraux ou régionaux du PEPFAR dans 88 pays²⁶¹⁰. Il faut aussi noter que seuls les médicaments ARV qui font l'objet d'un examen rigoureux par une autorité de régulation telle que la FDA sont éligibles pour les achats en vertu du PEPFAR²⁶¹¹.

1173. Bien que les ressources du plan proviennent de fonds américains, la plupart des initiatives viennent des organisations de base et des individualités dans les pays

²⁶⁰⁷ V. *About PEPFAR* sur : <<http://www.pepfar.gov/>>.

²⁶⁰⁸ À titre indicatif, les engagements du PEPFAR en Côte d'Ivoire pour 2007 ont été de \$84 millions de dollars US (cf. Actualités du PEPFAR, Les Nouvelles du PEPFAR, *Les partenaires du PEPFAR exonérés des droits de douanes et de la TVA en Côte d'Ivoire*, disponible sur : <<http://french.cotedivoire.usembassy.gov/exonrationtaxes.html>>, dernière consultation le : 11-06-2011).

²⁶⁰⁹ Pour une liste actualisée des pays bénéficiaires, v. *PEPFAR Country Profiles* sur : <<http://www.pepfar.gov/countries/index.htm>>.

²⁶¹⁰ *PEPFAR Bilateral Countries*, <<http://www.pepfar.gov/countries/bilateral/index.htm>>.

²⁶¹¹ “*Drug treatment plays a major role in this relief plan, and it is important that resources are spent on treatments that have been demonstrated to be safe and effective.*” (Cf. Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, p. 3).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

concernés²⁶¹² : *“PEPFAR works with host nations to build capacity in-country: 86 percent of partners are indigenous organizations.”*²⁶¹³

*“The U.S. government believes that without local, sustainable capacity, nations cannot fully “own” the fight they must lead against HIV/AIDS. This capacity is a prerequisite for national programs that achieve results, monitor and evaluate their activities, and sustain their responses for the long-term.”*²⁶¹⁴

1174. En ce qui concerne les traitements ARV et soins, le PEPFAR rapporte au 30 septembre 2008 avoir soutenu des traitements sauvant la vie de plus de 2,1 millions d'hommes, de femmes et d'enfants, dont plus de 2 millions dans les 15 pays cibles du programme d'aide d'urgence par l'intermédiaire de programmes bilatéraux. Grâce à ses partenariats avec plus de 30 pays²⁶¹⁵, ce chiffre est passé à plus de 2,4 millions de personnes au 30 septembre 2009 (c'est-à-dire plus de la moitié des quatre millions de personnes estimées en traitement dans les pays à faible et moyen revenu)²⁶¹⁶.

1175. Le PEPFAR estime que jusqu'à fin de septembre 2009, son soutien au traitement a sauvé près de 3,28 millions d'années de vie adulte. La part des enfants qui reçoivent un traitement soutenu par le PEPFAR est passée de 3% dans l'exercice budgétaire 2004 à 8% dans l'exercice budgétaire 2008. À partir du 20 décembre 2008, le PEPFAR a fait état de 78 médicaments ARV génériques approuvés ou provisoirement approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine au sein des *US Department of Health and Human Services*. Cette même année, le PEPFAR a également fourni \$1,6 milliard de dollars US en soutien aux

²⁶¹² *Le Plan d'urgence du Président pour la lutte contre le SIDA en Côte d'Ivoire* :

<http://french.cotedivoire.usembassy.gov/financer_localement_penser_globalement.html>.

²⁶¹³ *PEPFAR Overview* (Updated January 2009): <<http://www.pepfar.gov/press/81352.htm>>.

²⁶¹⁴ Randall L. Tobias, the U.S. Global AIDS Coordinator, in USAID's Press Release, *Under the President's Emergency Plan for AIDS Relief, USAID Announces Contract to Swiftly Deliver Lifesaving Medicines and Supplies to Developing Countries – Consortium of 15 Institutions to Implement Award*, September 27, 2005, Public Information: 202-712-4810.

²⁶¹⁵ Angola, Botswana, Cambodge, Chine, Côte d'Ivoire, République dominicaine, République démocratique du Congo, Éthiopie, Ghana, Guyana, Haïti, Inde, Indonésie, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibie, Nigeria, Russie, Rwanda, Afrique du Sud, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Thaïlande, Ouganda, Ukraine, Vietnam, Zambie, Zimbabwe.

²⁶¹⁶ V. *World AIDS Day 2009: Latest PEPFAR Results (December 2009)*, sur le site Web du PEPFAR:

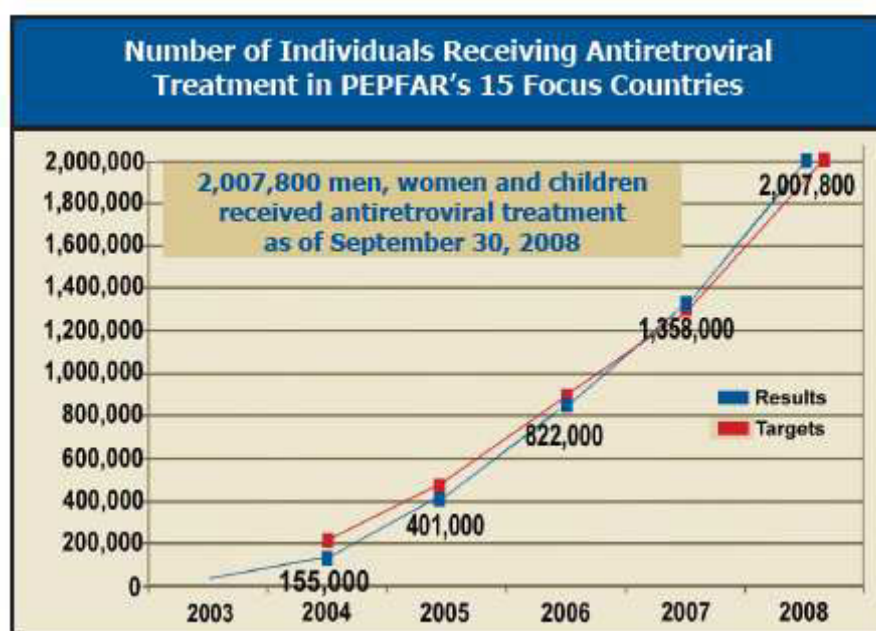
<<http://www.pepfar.gov/press/137673.htm>>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

programmes de traitement, soit environ 48,4% du financement du programme dans les pays bénéficiaires. De plus, le PEPFAR mentionne au 30 septembre 2008 qu'il a pris en charge les soins pour plus de 10,1 millions de personnes touchées par le VIH/SIDA dans le monde entier, y compris plus de 4 millions d'orphelins et enfants vulnérables, et a soutenu le conseil et le dépistage du VIH pour près de 57 millions de personnes²⁶¹⁷.

1176. Ci-après, un graphique représentant la hausse significative du nombre total des personnes qui ont reçu un traitement antirétroviral dans les quinze pays (alors) cibles du PEPFAR pour la période entre les débuts du plan d'urgence en 2003 et le 30 septembre 2008, ainsi qu'un tableau récapitulatif des personnes ayant reçu un traitement antirétroviral pour chaque pays cible à partir de l'exercice budgétaire 2005 jusqu'à celui de 2008 inclus.



Source : PEPFAR, *Fact sheet, Celebrating Life: Latest PEPFAR Results*, disponible sous format pdf. sur : <http://www.pepfar.gov/documents/organization/115411.pdf>.

²⁶¹⁷ Pour de plus amples détails sur les progrès du PEPFAR accomplis à ce jour, v. *Latest Results*, sur : <http://www.pepfar.gov/>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Total number of individuals reached (on Antiretroviral Treatment Fiscal Year 2005-Fiscal Year 2008)²⁶¹⁸

Total Number of Individuals Reached (on Antiretroviral Treatment)*¹				
	FY2005	FY2006	FY2007	FY2008
Botswana²	37,300	67,500	90,500	111,700
Côte d'Ivoire	11,100	27,600	46,000	50,500
Ethiopia	16,200	40,000	81,800	119,600
Guyana	800	1,600	2,100	2,300
Haiti	4,300	8,000	12,900	17,700
Kenya	44,700	97,800	166,400	229,700
Mozambique	16,200	34,200	78,200	118,000
Namibia	14,300	26,300	43,700	56,100
Nigeria	28,500	67,100 ³	126,400	211,500
Rwanda	15,900	30,000	44,400	59,900
South Africa	93,000	210,300	329,000	549,700
Tanzania	14,700	44,300	96,700	144,100
Uganda	67,500	89,200	106,000	145,000
Vietnam	700	6,600	11,700	24,500
Zambia	36,000	71,500	122,700	167,500
Total	401,200	822,000	1,358,500	2,007,800

*Note: Numbers reflect totals of downstream (direct) and upstream (indirect) results.

¹ *Number of individuals reached through upstream systems strengthening includes those supported through contributions to national, regional and local activities such as training, laboratory support, monitoring and evaluation, logistics and distribution systems, protocol and curriculum development.*

²⁶¹⁸ Nombre total de personnes ayant reçu un traitement antirétroviral entre les exercices budgétaires 2005 et 2008 (inclus).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

² Botswana results are attributed to the National HIV Program. Beginning FY2006, USG downstream contributions in Botswana are embedded in the upstream numbers, following a consensus reached between the USG and the Government of Botswana to report single upstream figures for each relevant indicator.

³ In Nigeria, it is currently unknown if the government's number of people on treatment accounts for people who are lost to follow up, therefore the total number of people on treatment had been reduced by 15% to account for the estimated attrition.

Source: PEPFAR, Total number of individuals reached on antiretroviral treatment (Totals for FY2005-FY2008), disponible sur: <<http://www.pepfar.gov/>>.

1177. En considérant la création du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, les initiatives de réduction des prix, les donations, les plates-formes régionales d'aide et les programmes plus internationaux, comme le plan américain PEPFAR, force est de constater que rien n'est effectivement réalisable sans l'aide internationale et les actions dispersées d'un grand nombre d'États, des ONG et de certains organismes privés.

2. L'insuffisance et les failles de l'aide internationale

a) Le danger des promesses non tenues

*« La communauté mondiale doit renouveler et renforcer son engagement à travailler avec les pays pour accélérer les progrès sur la voie de l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et à l'appui. »*²⁶¹⁹

1178. Les problèmes d'imprévisibilité et de volatilité de l'aide internationale sont une source supplémentaire d'instabilité pour les pays bénéficiaires de l'aide au développement²⁶²⁰. Par exemple, les changements dans les priorités et les objectifs des donateurs, leur procédure budgétaire, les délais administratifs (de décision ou de mise en œuvre) et le jeu de la conditionnalité en cas d'altération subite des performances du pays bénéficiaire sont une

²⁶¹⁹ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 27.

²⁶²⁰ Rapport au Président de la République : *Les nouvelles contributions financières internationales*, groupe de travail présidé par J.-P. Landau, septembre 2004, p. 32.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

source de volatilité²⁶²¹. L'aide publique au développement est quatre fois plus volatile que le PNB des pays récipiendaires²⁶²² et il n'est pas possible d'anticiper « de manière fiable » les futurs versements en se fondant sur les engagements annoncés²⁶²³. Or, il est avéré que lorsque l'aide est durable et prévisible, « *il devient plus aisé pour les gouvernements de planifier des évolutions profondes de financement de programme comme celui de la gratuité de l'accès aux soins pour l'infection à VIH* »²⁶²⁴.

1179. Traduire les promesses en actes n'est pas une chose aisée, et ce dotant plus, lorsque la crise financière mondiale et le ralentissement économique qui en résulte mettent à rude épreuve les finances publiques et privées des bailleurs de fonds. En effet, la crise économique mondiale pèse sur les financements destinés à maintenir les programmes de traitement et de prévention et menace ainsi les acquis obtenus au prix de grands efforts. Pourtant, il est impératif de parvenir à financer sans interruption et coordonner réellement l'exécution des programmes d'aides sur le terrain, ainsi que de partager les informations les plus indispensables à l'accès aux médicaments. Car, « *La coopération multilatérale est vide de sens si elle ne donne pas de résultats tangibles au niveau national en bref, si elle ne fait pas avancer la santé publique dans ce que l'Organe d'appel de l'OMC a qualifié de « monde réel où les gens vivent, travaillent et meurent* »²⁶²⁵.

1180. La coopération internationale souffre d'un déficit d'incitations. En effet, les mécanismes qui incitent les acteurs à rendre les intentions annoncées effectives sont

²⁶²¹ Rapport au Président de la République, *ibid.*, p. 13 et p. 31.

²⁶²² Rapport au Président de la République, *ibid.*, p. 11.

²⁶²³ Rapport au Président de la République : *Les nouvelles contributions financières internationales, op. cit.*, p. 11 et encadré n° 5 sur la volatilité de l'aide publique au développement, p. 42 se référant à Bulir and Hamann : *How volatile and unpredictable are aid flows and what are the policy implications ?*, IMF Working Paper WP/01/167 (2001) ; Bulir and Lane : *Aid and fiscal management*, IMF Working Paper WP/02/112 (2002) ; Foster (Mick) : *The case for increased aid*, Report to the Department for International Development, (UK), décembre 2003.

²⁶²⁴ Conseil national français du SIDA : *Rapport sur la gratuité de la prise en charge des personnes infectées par le VIH dans les pays en développement*, rapport de la Commission internationale du Conseil national du SIDA, rapporteurs: M. Dixneuf, Anthony Poncier, 15 février 2007, p. 43.

²⁶²⁵ OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, 14 juillet 2009.

insuffisants²⁶²⁶. On ne répètera jamais assez combien il importe que les organismes internationaux et les donateurs fournissent l'aide promise et combinent leurs efforts de façon plus cohérente et rigoureuse. « *L'essentiel aujourd'hui est d'assurer que les financements disponibles soient utilisés de la manière la plus efficace. Ceci peut être fait en renforçant de façon substantielle la capacité de mise en œuvre des pays eux-mêmes. [...] Mais il faut aussi que les bailleurs de fonds se coordonnent mieux et harmonisent leurs efforts* »²⁶²⁷. De même, le suivi des progrès réalisés par les gouvernements dans le respect des engagements liés au VIH/SIDA est fondamental.

1181. En outre, une des menaces les plus perfides est la réduction des budgets alloués jusqu'ici à la lutte contre le VIH/SIDA et à l'accès aux ARV, notamment sur le terrain. En effet, un certain nombre de succès non négligeables ont été atteints ces dernières années dans les pays en développement. Réduire les fonds alloués équivaut à condamner une deuxième fois une partie de la population mondiale, des millions de vies à qui l'on a insufflé un espoir de survie et une perspective d'avenir tout au long de cette dernière décennie. L'augmentation des besoins et des coûts de l'accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA s'érige telle une muraille face à la stagnation ou au décroissement des financements nationaux et internationaux. « *Des rapports récents indiquent que la crise financière a conduit à une réduction des budgets nationaux de santé ainsi que des contributions des donateurs* »²⁶²⁸.

1182. Par exemple, l'augmentation constante du financement bilatéral américain entre 2003 et 2008 pour soutenir un accès élargi aux traitements n'a pas pu se poursuivre dans les mêmes

²⁶²⁶ Notamment en ce qui concerne les outils économiques ou juridiques d'incitations en faveur des entreprises ou la mise des médicaments hors du marché « sur la base d'une initiative internationale de prise en charge par des fonds collectifs ». Cf. B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 78 et pp. 86-88. En référence à I. Kaul, I. Grunberg et M.A. Stern : *Les biens publics mondiaux*, Paris, Economica, 2002 (traduit de *Global public goods: international cooperation in the 21st century*, New York : PNUD, Oxford University Press, 1999).

²⁶²⁷ Banque mondiale: *VIH/SIDA : il est temps d'agir*, 6 juillet 2004, actualités/médias, disponible sur: <http://go.worldbank.org/VOXS6CKXY0>.

²⁶²⁸ UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en œuvre, novembre 2009*, résumé d'orientation, traduit de l'anglais, p. 8.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

proportions en 2009 et la part du budget du PEPFAR consacrée aux traitements a également diminué²⁶²⁹.

1183. D'autre part, le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme a estimé que le déficit de financement en 2009-2010 était compris entre \$4 milliards et \$10 milliards de dollars²⁶³⁰. En 2009, il a aussi exprimé des doutes quant à la réalisation du cycle de financement pour 2010 (*Round 10*)²⁶³¹. Cette même année (en 2009), le Fonds a provisoirement estimé qu'il devra recueillir entre \$19,6 et \$35,6 milliards de dollars pour la période de 2011 à 2013, ce qui représente une moyenne annuelle se situant entre \$6,5 et \$11,9 milliards de dollars²⁶³². Les contributions annoncées lors de la conférence de reconstitution du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme à New York en octobre 2010 concernant un financement de \$11.7 milliards de dollars US représentent le plus grand engagement financier jamais souscrit en faveur du Fonds²⁶³³. Malgré ces promesses de dons record, le financement sera insuffisant pour atteindre les Objectifs du Millénaire pour le développement qui visent notamment à assurer à tous ceux qui en ont besoin l'accès aux traitements d'ici à 2015²⁶³⁴.

²⁶²⁹ Médecins sans frontières (MSF): *Punishing Success? Early Signs of a Retreat from Commitment to HIV/AIDS Care and Treatment*, MSF Campaign for Access to Essential Medicines, Genève, novembre 2009, intro. p. 1 et p. 7.

²⁶³⁰ Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme: *Updated Demand Estimate 2008-2010, Mid-Term Review of the Second Voluntary Replenishment 2008-2010, Cáceres, Spain, 30 March-1 April 2009, Part 1: Demand in 2008-2010 - Update*, para. 37, p. 11.

²⁶³¹ "Demand in 2010 is still difficult to predict. The Board has not yet decided about the launch of Round 10. Should this round be launched in 2009 for approval in 2010 the size could be similar to Round 8 or somewhat smaller because some countries will apply through National Strategies." (Cf. Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, *ibid.*, Part 1: *Demand in 2008-2010 - Update*, para. 32, p. 9).

²⁶³² Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, *ibid.*, Part 2: *Demand in 2011-2013, Tentative Demand Scenarios 2011-2013*, para. 3, p. 12.

²⁶³³ The Global Fund: *3rd Replenishment - Second Meeting*, New York, United States of America, 4-5 October 2010, <<http://www.theglobalfund.org/en/donors/replenishments/thirdreplenishmentsecondmeeting/>>, (dernière consultation le : 28-05-2012).

²⁶³⁴ Bruno Rivalan : *Reconstitution du Fond mondial : le compte n'est pas bon*, Action for Global Health, 14 octobre 2010, <http://www.actionforglobalhealth.eu/index.php?id=273&tx_ttnews%5Btt_news%5D=401&cHash=411fb469ef6f3ef8ed834856e9e345d7>.

b) L'absence d'uniformité

1184. L'absence d'uniformité de l'aide internationale, et notamment la grande diversité des mécanismes de financement de l'accès aux traitements ARV dans les PED fait payer un lourd tribut. En effet, l'aide internationale souffre d'un manque de transparence et cela rend les conditions d'accès au financement confuses et difficiles. Or, un meilleur système implique « *que les pays puissent utiliser les mêmes processus et mécanismes indépendamment de la source de financement et que soit organisée, dans certains pays, une mise en commun des ressources* »²⁶³⁵.

1185. Afin d'œuvrer dans cette direction, les principaux organismes de financement des programmes de lutte contre le VIH/SIDA (Banque mondiale, Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme et PEPFAR) tentent de faire progresser leurs collaborations et s'attachent à améliorer la coordination et l'harmonisation de leur soutien, en élaborant conjointement des missions, des calendriers d'activités et des évaluations de programmes²⁶³⁶.

²⁶³⁵ World Bank, actualités/médias, ancienne fiche thématique: *VIH/SIDA, L'aide de la Banque mondiale*, encore disponible sur le site du Programme national multisectoriel de lutte contre le SIDA, République démocratique du Congo, *La Banque mondiale face au SIDA*, <<http://www.pnmls.cd/spip.php?article182>> (dernière mise à jour le 22 novembre 2010).

²⁶³⁶ World Bank, *ibid.*

Section II : Les obstacles économiques

« Il est urgent de proposer de nouvelles flexibilités, ou de trouver de nouveaux accords entre fournisseurs et utilisateurs, qui s'appliquent à l'ensemble des pays du Sud dont les économies vont être, très prochainement, confrontées à de dramatiques augmentations des budgets de santé. »²⁶³⁷

1186. Très tôt les travaux de recherche conduits avec les premières cohortes de patients sous ARV ont montré que les tarifs de soins facturés aux patients constituaient un obstacle majeur à un traitement thérapeutique efficace²⁶³⁸. Toutefois, bien que les prix soient un obstacle de taille, ils ne sont pas la seule cause des carences de l'accès aux médicaments ARV dans les PED.

1187. Certes, l'existence d'une industrie pharmaceutique générique florissante dans des pays tels que l'Afrique du Sud, le Brésil, l'Inde et la Thaïlande a exercé une pression sur les prix et a permis d'élargir la gamme des options abordables pour les programmes nationaux de traitement²⁶³⁹. Cependant, l'achat, l'approvisionnement et la distribution des médicaments ARV restent en danger, notamment du fait des prix et des failles exogènes et endogènes de l'approvisionnement dans les pays en développement.

²⁶³⁷ B. Coriat in ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales) : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, Dossier de presse (août 2008 – actualisé en décembre 2008), p. 3. En référence à l'étude B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, 2008.

²⁶³⁸ V. B. Taverne, K. Diop et P. Vinard: *The cost of universal free access for treating HIV/AIDS in low-income countries: the case of Senegal*, in B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries...*, *ibid.*, p. 273. A. Whiteside and S. Lee (2005): *The "Free by 5" Campaign for Universal, Free Antiretroviral Therapy*, PLoS Med, 2(8): e227; et P. Braitstein, M.W.G Brinkhof, F. Dabis *et al.* (2006): *Mortality of HIV-1-Infected Patients in the First Year of Antiretroviral Therapy: Comparison between Low-Income and High-Income Countries*, Lancet, 367:817-24.

²⁶³⁹ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 157.

§1 : Quant aux prix

*« Ce qui est crucial ici, c'est la taille des marchés et le prix des produits. Dès lors, les arrangements qui permettent aux pays pauvres de disposer des médicaments sont d'une importance cruciale. »*²⁶⁴⁰

1188. Dans de nombreux pays, le coût des médicaments représente une large part du budget total consacré à la santé²⁶⁴¹. D'ailleurs, il y a plus de onze ans, le rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels avait déjà souligné que *« les pauvres du monde entier dépensent une grande partie des revenus qu'ils consacrent aux services médicaux à l'achat de médicaments par des filières privées. Le secteur privé (qui comprend des organisations non gouvernementales, des « centres de santé de qualité » mais aussi des « charlatans ») fournit, en termes de valeur, 50 à 90 pour cent des médicaments, payés directement par les patients. En conséquence, l'achat de médicaments est la partie dominante des dépenses consacrées par les ménages pour la santé dans les pays en développement »*²⁶⁴². Cette dernière remarque reste encore très actuelle.

1189. Au demeurant, la difficulté d'établir des critères valables pour déterminer ce qui constitue un « coût abordable » (absolu ou objectif) est réelle²⁶⁴³. Nous savons que le prix est la valeur marchande d'un bien ou d'un service, nous savons qu'il *« est la résultante d'une transaction sur un marché »*, et que le marché *« est le lieu matériel ou immatériel où se*

²⁶⁴⁰ A. Mills : *La science et la technologie en tant que biens publics mondiaux : s'attaquer aux maladies prioritaires des pays pauvres*, op. cit., p. 126.

²⁶⁴¹ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. p. 3.

²⁶⁴² Secrétariats de l'OMS et de l'OMC : *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 7.

²⁶⁴³ É. Ng Siew Kuan : *Incidence du système international des brevets sur les pays en développement*, [OMPI, A/39/13 Add.3 du 15 août 2003], p. 53.

rencontrent les offres et les demandes d'un bien »²⁶⁴⁴. De même, nous avons conscience que la demande des autres (consommateurs, *etc.*) détermine en grande partie la valeur de marché des produits créés, et non le travail de l'inventeur à proprement parler²⁶⁴⁵. Nous savons également que, d'après les compagnies pharmaceutiques, la plupart des coûts d'un médicament proviennent des phases tests sur l'absence de nocivité et sur l'efficacité thérapeutique du produit en cause²⁶⁴⁶.

1190. D'autre part, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique a certes reconnu que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments, mais elle a également exprimé certaines préoccupations concernant ses effets sur les prix²⁶⁴⁷. Du reste, Madame Margaret Chan, Directeur général de l'OMS, a récemment confirmé que « *price has a decisive impact on access to medicines. Access is influenced by many other factors, like remoteness, lack of staff, poor procurement practices and delivery systems, and the absence of health insurance schemes. But price can be an absolute barrier to access for the poor. For the poor, access and affordability are usually one and the same* »²⁶⁴⁸.

1191. Comme nous avons déjà pu le constater de nombreux facteurs et variables²⁶⁴⁹ peuvent influencer le prix final d'un médicament payable par le consommateur : notamment, les brevets dans une certaine mesure²⁶⁵⁰ ; la concurrence des génériques (ou la disponibilité des

²⁶⁴⁴ C. Derambure: *L'évaluation financière des brevets*, in J. Azéma et Y. Reinhard (présidents de séance) *et al.* : *La valeur des droits de propriété industrielle*, *op. cit.*, p. 44.

²⁶⁴⁵ V. dans ce sens, J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 24.

²⁶⁴⁶ « Ces laboratoires pharmaceutiques sont donc contraints d'engager de très lourdes dépenses pour mener à bien de longues expérimentations permettant de conduire à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament. » (Cf. F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 2).

²⁶⁴⁷ Cf. para. 3 de la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*) adoptée le 14 novembre 2001, (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

²⁶⁴⁸ Discours d'ouverture de Margaret Chan, Directeur général de l'OMS, lors du symposium technique conjoint tenu par l'OMS, l'OMPI, et l'OMC, le 16 juillet 2010 à l'OMC à Genève. V. OMC – Nouvelles 2010: Propriété intellectuelle, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts pour examiner l'accès aux médicaments au microscope*, 16 juillet 2010.

²⁶⁴⁹ É. Ng Siew Kuan : *Incidence du système international des brevets sur les pays en développement*, *loc. cit.*

²⁶⁵⁰ « Les brevets ne confèrent pas nécessairement des pouvoirs importants dans les pays développés et le prix d'un médicament dépend souvent d'autres facteurs (substituts thérapeutiques ou réglementation des prix). Dans

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

produits et traitements de remplacement) ; les coûts de recherche et développement, de production et de répartition, les marges bénéficiaires, et donc le prix de vente du fabricant ; l'existence d'économies d'échelle ; les subventions ; les taxes et tarifs douaniers ; la politique gouvernementale de contrôle des prix et de couverture maladie ; les réglementations ; les majorations de prix ; les intermédiaires dans la distribution ; les obstacles structurels, *etc.*

1192. Les brevets ne constituent pas « la » base de la fixation des prix : « *Les firmes établissent les prix en fonction de ce que l'acheteur est capable/désireux de payer, et en tenant compte aussi du pays, de la maladie et de la réglementation applicable. Elles fixent des prix différenciés selon le pays et le marché, offrent des rabais fondés sur le volume d'achats (en respectant les lois sur la concurrence), pratiquent des prix modulés à l'intérieur des pays et entre eux selon l'état du marché public ou privé, ont des programmes en faveur des plus démunis ainsi que des programmes de dons administrés par la société elle-même ou le consortium* »²⁶⁵¹. Ainsi, dans le cadre de l'initiative pour accélérer l'accès aux ARV (AAI – *Accelerating Access Initiative*) lancée en mai 2000²⁶⁵², la Fédération internationale de l'industrie du médicament²⁶⁵³ a reconnu que « *bien qu'il soit largement admis que le prix ne constitue que l'un des nombreux aspects du problème posé par l'accès aux médicaments* », les laboratoires partenaires « *ont permis à titre individuel d'améliorer considérablement*

les pays en développement, la vraie question peut être l'absence de produits de substitution raisonnables liée à d'autres facteurs (marché restreint, couverture de santé insuffisante, types de qualité ou contrôle des prix, existence des brevets dans des pays développés, *etc.*). » (Cf. observations de Hiroko Yamane, rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 204).

²⁶⁵¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *ibid.*, observations de Trevor Jones, p. 202.

²⁶⁵² L'objectif principal de l'AAI est de permettre l'accès des pays en développement aux médicaments ARV à des prix réduits.

²⁶⁵³ La Fédération internationale de l'industrie du médicament (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – IFPMA*) est une ONG internationale à but non lucratif représentant les secteurs de la recherche pharmaceutique, biotechnologique et vaccinale. Elle regroupe 25 des principales sociétés internationales de renom et 46 associations nationales et régionales actives dans les pays développés comme dans les pays en développement (v. Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM–IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007).

l'accès à toute une série de médicaments antirétroviraux en accordant des prix plus abordables aux pays en développement »²⁶⁵⁴.

1193. Il est vrai que les prix des principaux médicaments antirétroviraux ont nettement baissé au cours des dix dernières années grâce à la pression des activistes, à l'émergence de la concurrence des médicaments génériques et aux négociations directes de l'ONUSIDA et d'autres partenaires avec les entreprises pharmaceutiques²⁶⁵⁵. Pourtant, « *chaque fois qu'une relation de pouvoir, d'offre et de demande s'installe, la possibilité d'un marchandage ouvre la porte à toute sorte de jeux d'influence* »²⁶⁵⁶. Ainsi, le prix des médicaments essentiels, en particulier ceux qui sont encore sous brevet, est très susceptible d'être influencé par les accords commerciaux²⁶⁵⁷.

1194. Par ailleurs, à la suite de l'exclusion effective de tous les autres concurrents du marché, le titulaire d'un brevet est largement en mesure de fixer le prix de l'innovation brevetée comme il l'entend. Lorsque la demande pour les innovations est élastique²⁶⁵⁸, les

²⁶⁵⁴ Cf. Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, p. 8. Au sujet de cette initiative pour accélérer l'accès aux ARV, l'OMS rapporte que "By the end of December 2005, more than 716,000 people living with HIV/AIDS in developing countries were receiving treatment with at least one ARV medicine provided by the AAI companies"; "In Africa alone, over 446,000 patients are being treated with medicines supplied by the AAI companies. This increase of more than 116 percent from the previous year results in a 45-fold increase in the number of people being treated with ARV supplied by the AAI companies in Africa since the establishment of the AAI in May 2000." (v. *Accelerating Access Initiative (AAI) - Fact Sheet: Estimated number of people living with HIV in developing countries receiving antiretroviral (ARV) treatment with medicines provided by the AAI as of December 31, 2005*, disponible sur: <http://www.who.int/hiv/AAI_fs_4Q2005.pdf>).

²⁶⁵⁵ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 157.

²⁶⁵⁶ Cf. *Combattre la corruption - Enjeux et perspectives*, adapté du *TI Source Book 2000*, Jeremy Pope par les partenaires de *Transparency International* en Afrique, *Transparency International*, Collection : Hommes et Sociétés : Sciences économiques et politiques, éd. Karthala, 2002, p. 41.

²⁶⁵⁷ V. dans ce sens, OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 6.

²⁶⁵⁸ L'élasticité est un phénomène économique qui peut se caractériser par une quantité (de biens, services, travail, capitaux, monnaie) et par son prix (prix des biens et services, rémunération des salariés, rémunération du capital, taux d'intérêt). Plus ce phénomène est sensible à la variation du prix, plus on dira que ledit phénomène est « élastique ». On peut mesurer l'élasticité de l'offre de biens par rapport au prix du bien. L'élasticité de la demande est donc la sensibilité de la demande à une variation du prix ou de la quantité. Lorsque la sensibilité de la demande est grande, c'est une demande élastique. Sinon, elle est « inélastique ». V. glossaire des termes économiques, Université d'Orléans, <<http://www.univ-orleans.fr/iut-orleans/enseignants/GENDRON/lexique/termes.htm>>.

forces du marché peuvent tempérer cette capacité à fixer les prix²⁶⁵⁹. Néanmoins, la demande pour les produits essentiels tels que les ARV est relativement inélastique²⁶⁶⁰ car il s'agit d'un nombre restreint de médicaments vitaux, d'un besoin urgent pour les populations touchées. Les détenteurs de brevets conservent donc une grande influence dans la détermination des prix de ces médicaments.

1195. Nous allons dans cette partie nous atteler à l'accessibilité de l'information sur les prix, plus précisément au problème du manque de transparence et de comparaison concernant les prix des médicaments ARV. Puis, nous examinerons le facteur aggravant de la surenchère des prix des nouveaux traitements.

A. Un facteur crucial, l'information : le manque de transparence et de comparaison

« L'effet des monopoles de propriété, dont font partie les brevets, se trouve amplifié lorsque ce monopole s'applique aux ressources informationnelles au point d'aboutir à une déconnexion complète entre coûts de production et de développement et prix de monopole »²⁶⁶¹.

1196. L'information sur les prix des médicaments est déterminante dans le cadre d'un mécanisme efficace d'endiguement des coûts car une information transparente sur leurs prix permet de prendre des décisions rationnelles relatives à la sélection des médicaments ayant un bon rapport coût/efficacité²⁶⁶². L'information comparative des prix est également importante

²⁶⁵⁹ V. dans ce sens, J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 29.

²⁶⁶⁰ "Inelasticity of demand means that market forces (operating in the absence of real competition) may only marginally affect price setting, leaving a patent holder almost free to set the price, with the full knowledge that desperate people will make severe sacrifices to purchase the much needed drug. [...] in the developing world, such sacrifices will not be enough to access these essential drugs." (Cf. J. M. Berger, *loc. cit.*).

²⁶⁶¹ P. Aigrain : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, *op. cit.*

²⁶⁶² V. dans ce sens, G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], intro. p. 5.

pour obtenir de meilleurs prix. Toutefois, en pratique, il est difficile d'avoir accès à l'ensemble des prix pour chaque médicament ARV pour chaque pays sur la base d'études comparatives actualisées en dehors de celles fournies par les grands organismes internationaux tels que l'Organisation mondiale de la santé, l'ONUSIDA, l'UNICEF ou par les ONG telles que Médecins sans Frontières.

1197. C'est pourquoi, l'OMS travaille avec plusieurs partenaires pour que l'information des prix soit facilement accessible aux gouvernements, aux organisations non gouvernementales, aux agences donatrices et à toute institution impliquée dans l'achat de médicaments²⁶⁶³. Par exemple, l'« Indicateur de prix internationaux des médicaments », qui est publié par le *Management Sciences for Health* (MSH) et l'OMS depuis 1986 et actualisé chaque année, fournit une liste de prix pratiqués par les fournisseurs d'agences internationales de développement et d'organismes publics. Cet indicateur est destiné à rendre l'information sur les prix plus largement disponible afin d'améliorer l'approvisionnement en médicaments de qualité assurée aux prix les plus bas possibles²⁶⁶⁴. L'organisation médicale humanitaire internationale Médecins sans Frontières publie aussi un guide sur les prix des ARV²⁶⁶⁵.

1198. Comme nous venons de le voir, les principales sources d'information sur le marché des ARV, notamment en Afrique subsaharienne, sont les rapports sur les prix des médicaments rédigés par les institutions internationales et les ONG se basant sur les listes de prix citées par l'industrie pharmaceutique ou publiées par les institutions impliquées dans l'approvisionnement en ARV. Ces rapports constituent un outil opérationnel important à l'appui des décisions d'achats de médicaments prises par les institutions au niveau national. Cependant, ils ne donnent qu'une image partielle du marché réel des ARV due à la nature

²⁶⁶³ V. sur le site Web de l'OMS, in *Programmes and projects, Medicines – Areas of work, Medicine Pricing and Financing – Sources of medicine price information (Medicines Price Information)*, <<http://www.who.int/medicines/areas/access/ecofin/en/index.html>> et Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, <<http://www.who.int/medicines/fr/index.html>> (dernière consultation le : 29-09-2011).

²⁶⁶⁴ *International Drug Price Indicator Guide*, éd. 2010, 2011. V. notamment, le code de classe correspondant aux antirétroviraux : 06.4.2.

²⁶⁶⁵ MSF: *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions, un guide sur les prix des antirétroviraux*, MSF, 11th Ed., July 2008.

indicative des prix cités et au caractère approximatif des informations données²⁶⁶⁶. Au demeurant, les données empiriques sur les transactions relatives aux ARV restent rares²⁶⁶⁷.

1199. Par ailleurs, dans le cadre d'un éventuel contrôle des prix par les gouvernements, les décideurs sont également confrontés « à un manque d'information impartiale et précise sur les compromis entre les options de produits concurrents » et « il faut souvent réévaluer les décisions qui ont été prises au fur et à mesure que plus d'information devient disponible »²⁶⁶⁸.

B. Un facteur aggravant : la surenchère des nouveaux traitements

*« Maintenant que la période de transition est terminée, les firmes pharmaceutiques peuvent breveter leurs nouveaux produits dans tous les Membres de l'OMC (à l'exception des pays les moins avancés qui profitent de leur période de transition prolongée). On ne sait pas comment cela influera sur la fixation des prix mondiaux et l'accessibilité des nouveaux produits et ni comment, en l'absence d'une pression potentielle de la concurrence, les conditions de fixation des prix observées jusqu'ici sur le marché des antirétroviraux pourront être maintenues. »*²⁶⁶⁹

*« Le cadre qui avait permis l'accès en masse aux traitements (les 3 millions de patients) à des coûts très abaissés est en train, lentement mais sûrement, de se déliter. »*²⁶⁷⁰

²⁶⁶⁶ Ainsi, l'indicateur de prix internationaux des médicaments du MSH ne garantit pas d'informations précises sur la qualité des produits, les conditions de vente, les conditions de stockage, la durée de vie des produits, et les doses journalières définies. Cf. *ibid.*

²⁶⁶⁷ B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries...*, *op. cit.*, p. 79.

²⁶⁶⁸ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], intro. p. 10.

²⁶⁶⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 117.

²⁶⁷⁰ B. Coriat et C. d'Almeida : *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, *op. cit.*, p. 84.

1200. Malgré une baisse notable du prix des médicaments ARV dans les pays en développement²⁶⁷¹, les nouveaux traitements se révèlent plus que jamais inaccessibles pour les populations de ces pays. Ainsi par exemple, dans les pays africains les plus touchés par le VIH/SIDA, les dépenses de santé par habitant ne représentent qu'une petite fraction des dépenses nécessaires pour une année de traitement antirétroviral. Et, même en utilisant des copies génériques antirétrovirales de première intention, ces dépenses annuelles représentent encore plusieurs centaines de dollars par personne²⁶⁷². D'après le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, « *Dans les milieux où les ressources pour la santé sont très limitées, de nombreux médicaments sont considérés comme trop coûteux pour être systématiquement utilisés. Jusqu'ici ceci était particulièrement le cas pour les nouveaux médicaments brevetés mis au point par des entreprises pharmaceutiques dans les pays à revenu élevé* »²⁶⁷³.

1201. Au demeurant, l'élargissement de la panoplie des ARV disponibles étant continu, il est à prévoir que les bonnes pratiques thérapeutiques incluront toujours davantage d'ARV de nouvelle génération, même en première intention²⁶⁷⁴. Ainsi, les ONG, dont MSF, soulignent que « *Les nouveaux traitements de première ligne recommandés par l'OMS peuvent être jusqu'à six fois plus chers que les combinaisons les plus utilisées aujourd'hui. De plus, en raison de la résistance pharmacologique ou des effets secondaires, le passage à de nouveaux traitements se révèle souvent nécessaire pour les patients sous antirétroviraux. Si une résistance apparaît, les malades doivent pouvoir bénéficier de nouveaux médicaments, sans lesquels ils retomberont malades et mourront. Ces traitements de seconde ligne peuvent être jusqu'à 50 fois plus coûteux* »²⁶⁷⁵.

²⁶⁷¹ « Ces dernières années, un trait marquant a été la baisse notable du prix des antirétroviraux dans les pays en développement. Le coût d'une association médicamenteuse type est tombé de plus de US \$10.000 par an en 2000 (coût estimé sur la base des prix à l'exportation) à quelques centaines de US \$ par an actuellement, bien qu'il existe d'importantes disparités dans les prix effectivement payés. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, pp. 116-117).

²⁶⁷² V. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, 2007, p. 48.

²⁶⁷³ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 157. En référence à R. Steinbrook (2007): *Closing the Affordability Gap for Drugs in Low-Income Countries*, *New England Journal of Medicine* 357:1996-1999.

²⁶⁷⁴ B. Coriat et C. d'Almeida, *loc. cit.*

²⁶⁷⁵ Cf. MSF : *Sida: les patients des pays en développement n'ont pas accès aux traitements nécessaires à leur survie*, communiqué de presse, 29 novembre 2006.

1202. Les fabricants de médicaments génériques des pays émergents comme l'Inde, le Brésil, la Thaïlande, connaissent de réelles difficultés pour produire à des prix accessibles des copies de molécules brevetées récentes ou nouvelles, surtout depuis la fin de la période de transition accordée aux PED pour se conformer à l'Accord sur les ADPIC²⁶⁷⁶. En effet, « *la brevetabilité des processus comme des produits devient obligatoire pour tous les pays signataires et la durée de la protection des brevets est partout portée à vingt ans* », sauf en cas de circonstances exceptionnelles (« *situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* », cf. art. 30 et 31 ADPIC). Or, les flexibilités de l'Accord ADPIC en faveur de la santé publique ne sont pas si aisées à mettre en œuvre, notamment du fait des diverses pressions exercées sur les PED pour ne pas y recourir. Sans compter, la longueur, le coût et les incertitudes juridiques²⁶⁷⁷ du processus d'émission des licences obligatoires, le très faible nombre de médicaments ARV effectivement sous licence, l'impact modeste de ce processus sur le coût global des traitements et la nécessité constante de changer les traitements « *pour tenir compte de l'évolution de l'épidémie et de l'arrivée continue de nouveaux médicaments* ». Tout cela dessine les contours d'une utilisation limitée, peu adaptée et loin de répondre aux attentes de la lutte contre la pandémie VIH/SIDA²⁶⁷⁸.

1203. Certes, « *Près de 97% des adultes et des enfants traités dans les pays à revenu faible ou intermédiaire suivent des schémas thérapeutiques de première intention* »²⁶⁷⁹. Néanmoins, les besoins en traitements de deuxième intention vont s'intensifier à l'avenir. En effet, on estime à 3% chaque année le nombre de patients suivant un traitement antirétroviral de première intention – environ 180 000 personnes en 2008 – qui devront passer à un traitement

²⁶⁷⁶ B. Coriat et C. d'Almeida, *ibid.*, p. 83.

²⁶⁷⁷ Il est possible de contester le processus d'émission d'une licence obligatoire par un recours en justice. Or, ce recours a pour conséquence de soumettre l'accès aux médicaments aux aléas des procédures judiciaires et aux décisions des cours compétentes. Cf. B. Coriat et C. d'Almeida, *op. cit.*, p. 85.

²⁶⁷⁸ V. à ce sujet, B. Coriat et C. d'Almeida, *ibid.*, pp. 83-85.

²⁶⁷⁹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2008, 2 juin 2008, principales conclusions, p. 15.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

de deuxième intention²⁶⁸⁰. En outre, les prix des schémas de deuxième intention restent élevés dans les pays à faible et moyen revenu²⁶⁸¹, ce qui va à l'encontre de la viabilité de l'accès aux traitements ARV dans les PED. D'ailleurs, l'extrême nécessité d'avoir recours à des thérapies de deuxième et troisième intentions « *financièrement plus abordables* » a été abordée dans le rapport de 2008 sur l'épidémie mondiale de SIDA²⁶⁸².

1204. L'entrée dans l'après-2005, qui marque la fin de la période de transition accordée à certains pays en développement (à l'exception des PMA) pour se conformer à l'Accord sur les ADPIC, menace sérieusement l'approvisionnement en ARV génériques et, par conséquent, l'accès aux soins dans les pays du Sud. En effet, certains pays émergents connus pour être très engagés au niveau national dans la lutte contre le SIDA, comme le Brésil, l'Afrique du Sud et la Thaïlande, et qui font également partie des grands « génériqueurs » du Sud comme l'Inde²⁶⁸³, ont intégré un standard international de protection des brevets de produits et de procédés pharmaceutiques à leur législation nationale.

1205. Il a d'ailleurs été observé que des demandes de brevets liées à de nouveaux médicaments ARV ont été déposées de manière quasi systématique dans les pays qui disposent d'une capacité de production pharmaceutique, en particulier au Brésil, en Chine, en Inde et en Afrique du Sud²⁶⁸⁴. « *Cette situation contraste avec celle des premières générations d'ARV, pour lesquels les brevets avaient été délivrés avant tout dans les pays à revenu élevé* »²⁶⁸⁵. D'un côté, il ne fait aucun doute que la période de l'avant 2005 a été

²⁶⁸⁰ V. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., pp. 157-158.

²⁶⁸¹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF, loc. cit.

²⁶⁸² *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, p. 130. « En dépit des avancées de ces dernières années dans la fixation des prix, de nouvelles baisses du prix d'achat des antirétroviraux seront nécessaires pour accélérer l'élargissement des traitements. Ceci est particulièrement vrai en ce qui concerne les médicaments antirétroviraux de deuxième et troisième intentions, qui coûtent considérablement plus cher que les médicaments de première intention dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. » (Cf. *ibid.*, p. 157).

²⁶⁸³ « Depuis 2005, l'Inde délivre des brevets, comme l'exige l'Organisation mondiale du commerce. Le fait que ce changement puisse finir par pousser les prix vers le haut en empêchant l'industrie générique indienne de produire des médicaments antirétroviraux essentiels est préoccupant. » (Cf. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, loc. cit.).

²⁶⁸⁴ UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en œuvre, novembre 2009*, résumé d'orientation, traduit de l'anglais, p. 12.

²⁶⁸⁵ UNITAID, *ibid.*, p. 12.

propice au développement de l'industrie générique du Sud et, par conséquent, à la réduction des prix des ARV²⁶⁸⁶. D'un autre côté, la situation juridique actuelle signale très clairement qu'un tel schéma ne peut plus se reproduire à l'avenir.

1206. Ainsi, « *Le nouveau cadre légal international concernant la propriété intellectuelle fait peser une lourde menace sur ces acquis, en particulier dans le contexte des traitements de 2^{ème} ligne. Des mesures d'assouplissement de ces nouvelles règles s'imposent. [...] Si rien ne change, cela signifie tout simplement que tous les équilibres financiers (souvent très fragiles) permettant l'accès aux soins dans les PED voleront en éclats* »²⁶⁸⁷. Selon une estimation fournie par la Clinton Fondation et recueillie par Monsieur Coriat et Madame d'Almeida, on considère que chaque année, 10% d'une cohorte de patients sous traitement ARV de première ligne doivent passer à un traitement ARV de deuxième ligne²⁶⁸⁸. Le besoin de recourir aux traitements dits « de 2^{ème} ligne » va continuer d'augmenter étant donné qu'au bout de quelques années de thérapie, un patient sous ARV répond généralement moins bien à son traitement et développe des résistances qui l'oblige à faire appel à des médicaments plus récents.

1207. Or, l'accès à la quasi-totalité des médicaments de 2^{ème} ligne et aux médicaments les plus récents va pâtir des difficultés que vont avoir les fabricants de médicaments génériques à poursuivre leur production pour des médicaments dont la copie n'est autorisée que dans des circonstances exceptionnelles et sous fortes restrictions et contraintes. Un problème très sérieux, étant donné le coût d'acquisition des médicaments de 2^{ème} ligne qui peut être de 20 à 30 fois celui des médicaments de 1^{ère} ligne²⁶⁸⁹. De surcroît, on avait pronostiqué que les dépenses liées au changement de traitement augmenteraient de 250% d'ici 2010, et ce uniquement pour maintenir les programmes d'accès actuels dans les pays de l'OAPI²⁶⁹⁰.

²⁶⁸⁶ V. par ex., le cas de l'Inde, in première Partie de ce travail de recherche.

²⁶⁸⁷ B. Coriat et C. d'Almeida, *op. cit.*, p. 83 et p. 84.

²⁶⁸⁸ B. Coriat et C. d'Almeida, *ibid.*, p. 84.

²⁶⁸⁹ B. Coriat et C. d'Almeida, *loc. cit.*

²⁶⁹⁰ ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales) : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, Dossier de presse (août 2008 – actualisé en décembre

1208. D'après l'étude *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, les chercheurs J. Chauveau, C. M. Meiners, S. Luchini et J-P.Moatti confirment l'écart de prix considérable entre le prix moyen d'un traitement de 1^{ère} ligne et de 2^{ème} ligne. Fin 2004 dans les pays de l'OAPI considérés²⁶⁹¹, le coût d'acquisition d'une première ligne (suivant l'association de médicaments) oscille entre \$292 dollars US/patient/an (d4T + 3TC + NVP) (ou \$204 dollars US/patient/an comme association à dose fixe – FDC) et \$354 dollars US/patient/an (AZT + 3TC + EFV), alors qu'il s'élève à \$1.285 dollars US pour un traitement de seconde ligne (ddI + 3TC + IDV). Fin 2007, selon l'OMS, le prix d'une 1^{ère} ligne revient par personne et par an à environ \$100 dollars US et une 2^{ème} ligne à environ \$1.300 dollars US. Ces différences tiennent à la prédominance des ARV princeps dans les traitements de deuxième ligne. En effet, les médicaments brevetés acquis à prix préférentiels représentent moins de la moitié (46%) des ARV de première ligne mais constituent plus de 90% du volume de ceux de deuxième ligne²⁶⁹².

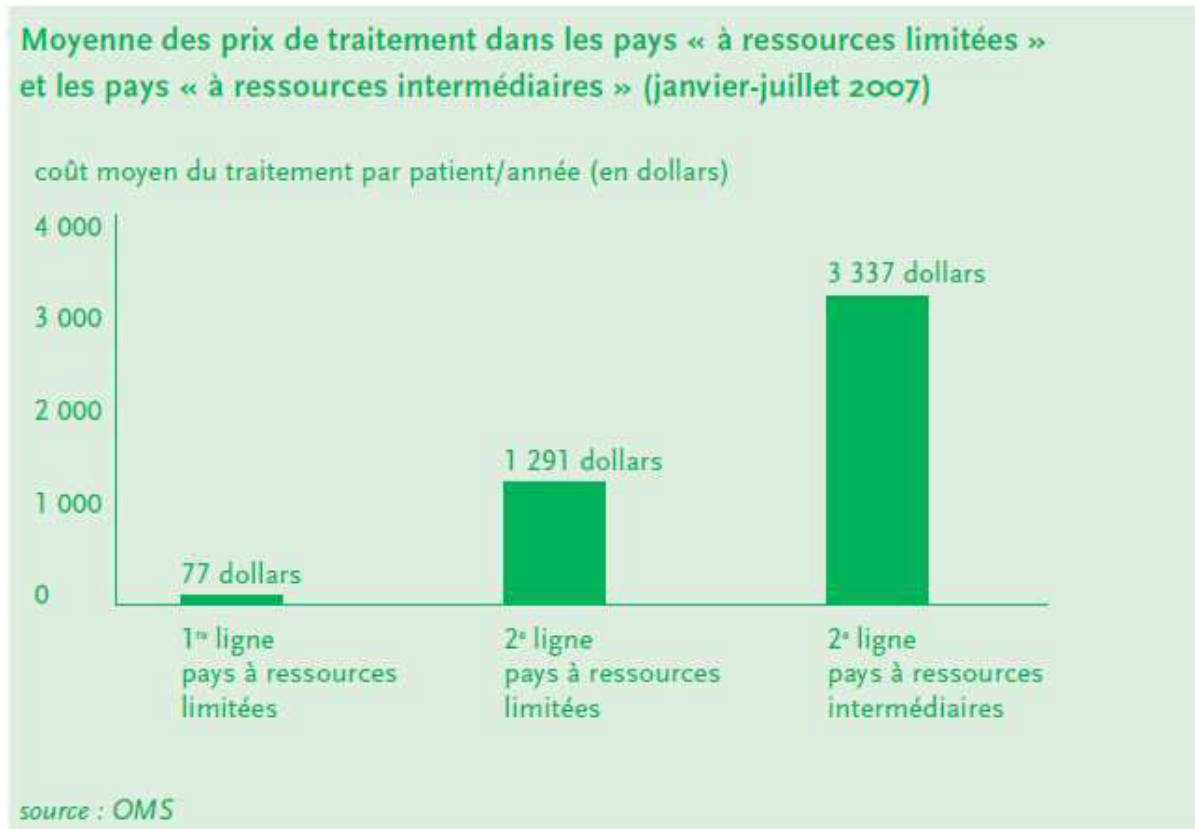
2008), p. 5. En référence à l'étude B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, op. cit., p. 86 et p. 96.

²⁶⁹¹ Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Congo-Brazzaville, Gabon, Mali et Sénégal.

²⁶⁹² ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales) : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, *ibid.*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg



Source : OMS, document reproduit in Benjamin Coriat et Cristina d'Almeida : *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, ANRS, Transcriptases n° 138, numéro spécial (automne 2008), Compte rendu de la XVII^{ème} Conférence internationale sur le SIDA Mexico 3-8 août 2008, p. 84.

1209. De même, à titre illustratif, lors de la XVII^{ème} Conférence internationale sur le SIDA à Mexico en août 2008, Madame Mariangela Simao, directrice du Programme national brésilien de lutte contre le SIDA, avait souligné que 30% des patients au Brésil étaient déjà sous traitement de deuxième ligne, et 3 000 autres en troisième ligne : quatre ARV de

deuxième ligne, sur les dix-sept ARV fournis par le programme, représentaient à eux seuls près de 60% du budget médicament du programme²⁶⁹³.

Conclusion :

1210. Les conditions d'achats de médicaments ARV doivent devenir plus avantageuses au niveau du prix et plus étendues en ce qui concerne la gamme des produits mis à disposition. Cela implique une garantie d'accès quelle que soit la génération ou la forme pharmaceutique du produit en cause.

1211. Le manque de transparence et de comparaison des prix suivant le marché considéré et la surenchère des nouveaux traitements contribuent à un ralentissement de l'accès des populations démunies aux ARV dans les pays en développement. Ils accentuent les inégalités en termes de soins (en empêchant l'emploi de meilleurs traitements, certes potentiellement plus adaptés mais économiquement inabordables) et font finalement obstacle à une optimisation de l'utilisation de ressources limitées.

²⁶⁹³ *Lever les obstacles à l'accès universel aux traitements*, (source : <<http://sidanet.refer.org/>>), Alliance nationale sénégalaise contre le Sida (ANCS), 20 novembre 2008, <http://www.ancs.sn/spip.php?page=articles&id_article=157>.

C. L'absence d'une véritable considération du pouvoir d'achat des populations bénéficiaires

« Le transfert de responsabilité dans la lutte contre l'inégalité de l'accès aux médicaments ne devrait pas être imposé par l'opinion publique aux industries pharmaceutiques. La contribution de ce secteur devrait être mieux réfléchi et dirigée sur des logiques plus pérennes comme la formation de prix différenciés tout en respectant la place primordiale des génériques dans le développement durable des systèmes de santé de ces pays »²⁶⁹⁴.

1212. Comme nous l'avons vu, une politique commerciale de segmentation systématique et globale des marchés afin d'adapter les prix des médicaments ARV au niveau de développement économique, au pouvoir d'achat et aux besoins spécifiques des pays en cause, reste un défi pour les firmes pharmaceutiques disposant de brevets sur les nouvelles molécules ou les nouveaux procédés de production. En effet, chaque laboratoire fixe indépendamment ses propres critères pour désigner les pays, les secteurs et les centres pouvant bénéficier de certaines réductions de prix ou de dons pour certains médicaments ARV²⁶⁹⁵. C'est un fait désormais bien identifié. *« Il semble même que certaines firmes préfèrent effectuer des donations ciblées plutôt que des ventes à des prix adaptés à la solvabilité des consommateurs finaux de leurs produits »²⁶⁹⁶.*

²⁶⁹⁴ L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique du SIDA...*, op. cit., p. 82.

²⁶⁹⁵ V. dans ce sens, Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 3 ; également, MSF, OMS, ONUSIDA et UNICEF : *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA*, juin 2003 [WHO/EDM/PAR/2003.7], p. 3.

²⁶⁹⁶ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida*, 2000, p. 11.

1213. Bien que pratiquée par les divers groupes pharmaceutiques, la discrimination tarifaire ou fixation différenciée des prix reste limitée, diffuse, sans véritable systématisation ou harmonisation en fonction d'un certain type de médicament ou en fonction d'autres facteurs tels que le pouvoir d'achat des populations bénéficiaires les plus pauvres. Casser ponctuellement les prix des médicaments ARV ne suffit pas. De façon analogue, les coopérations avec les firmes pharmaceutiques en matière d'accès aux traitements ne sont pas encore suffisamment étendues et cohérentes.

1214. Pourtant, en matière d'accords d'achats groupés de médicaments, la politique de prix des compagnies pharmaceutiques nécessite d'être menée de manière équitable et pérenne pour tous les pays en développement gravement touchés par la pandémie, et non pas de manière discrétionnaire et opaque comme c'est encore le cas, par exemple, dans le cadre de l'*Accelerating Access Initiative* (AAI).

1215. Bien qu'elle soit indispensable, la baisse des prix des médicaments issue du système de fixation différenciée en faveur des PED n'est toujours pas en adéquation avec les véritables capacités de paiement de ces pays et surtout le pouvoir d'achat de leur population. En effet, même si le prix des médicaments chute dans les zones à ressources très limitées, il reste tout de même prohibitif pour la plupart des patients dans ces pays. De plus, dans ce groupe très hétérogène que sont les PED, les diverses situations rencontrées en termes de croissance économique, de développement et de revenus donnent également matière à réflexion.

1216. Au demeurant, ces prix différenciés ne couvriraient au mieux que les coûts fixes de R&D, la fabrication et la distribution des médicaments concernés, ce qui implique une absence de bénéfices, voire même un manque à gagner pour les laboratoires pharmaceutiques détenteurs des droits. Manifestement, « *le problème de l'insolvabilité de la demande en provenance des PED n'est pas solutionné* »²⁶⁹⁷.

²⁶⁹⁷ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, p. 87.

1217. D'autre part, une fixation différenciée plus équitable du prix des médicaments n'a pas pour effet de les rendre miraculeusement accessibles pour autant. Car « *Le prix des médicaments à lui seul ne dicte pas qui a accès aux soins* »²⁶⁹⁸. La grande pauvreté des populations touchées, l'absence de financement des soins de santé par l'État, l'absence de régimes d'assurance maladie, l'insuffisance des effectifs des personnels médicaux, les carences au niveau des transports et de la distribution des médicaments, ainsi que les frais liés à la chaîne de distribution jouent également un rôle essentiel dans l'accessibilité et la détermination du caractère abordable ou non des médicaments, qu'ils soient de marque ou génériques²⁶⁹⁹.

1218. En sus des grandes préoccupations quant au coût des médicaments de traitement du VIH/SIDA, se profile à l'horizon le problème de l'absence ou des dysfonctionnements de l'approvisionnement et de la distribution des ARV dans les PED, ces médicaments étant pourtant, sans trop de difficulté, disponibles sur les marchés des pays développés.

²⁶⁹⁸ Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 2.

²⁶⁹⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Trevor Jones, p. 202. V. aussi dans ce sens, le discours d'ouverture de Margaret Chan, Directeur général de l'OMS, lors du symposium technique conjoint tenu par l'OMS, l'OMPI, et l'OMC, le 16 juillet 2010 à l'OMC à Genève. Cf. OMC – Nouvelles 2010: PI, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts pour examiner l'accès aux médicaments au microscope*, 16 juillet 2010.

§2 : Quant à l’approvisionnement et la distribution des médicaments ARV

« C’est l’existence de médicaments génériques à un coût abordable qui a permis d’introduire les thérapies antirétrovirales dans les pays en développement. Les programmes thérapeutiques échoueront si un approvisionnement continu en versions génériques de ces nouveaux médicaments n’est pas assuré »²⁷⁰⁰.

A. Certaines failles exogènes

1. Un accès difficile aux informations sur les brevets de médicaments ARV

1219. Le terme « *patent information* » est utilisé pour désigner : les renseignements divulgués dans les documents de brevet et les renseignements qui peuvent être tirés de ces documents ; de même que l’information relative aux demandes de brevet et l’information qui peut provenir d’autres sources, telles que les registres nationaux de brevets²⁷⁰¹. Ces documents, registres et autres sources contiennent des informations techniques, juridiques et des données bibliographiques précieuses concernant les inventions revendiquées²⁷⁰².

²⁷⁰⁰ Cf. Dr T. von Schoen-Angerer, directeur de la campagne d’accès aux médicaments essentiels de MSF, lors d’un communiqué de presse en date du 29 novembre 2006, MSF : *Sida : les patients des pays en développement n’ont pas accès aux traitements nécessaires à leur survie*.

²⁷⁰¹ OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate, Background Information, World Health Organization (WHO), Geneva, February 18, 2011 (preceded by a Workshop on Patent Searches and Freedom to Operate, in the afternoon of February 17, 2011 at WIPO), January 20, 2011, pp. 4-5.*

²⁷⁰² “With regard to its technical nature, patents have to describe the invention in a comprehensive and clear manner and thus constitute a source of valuable technical information. Bibliographic components identify e.g. the patent, owner and inventor, and allow retrieving patents or relating it to other patents. The term “bibliographic data” is traditionally used to address the information on the front page of a patent publication. Legal information refers to the territorial scope, the terms of protection, the scope of protection and administrative and legal status of a patent as determined by legally relevant events or actions defined by the

L'information sur les brevets doit être dissociée des informations plus générales sur les différents aspects du système des brevets que sont par exemple la législation en matière de propriété intellectuelle, les guides d'utilisation des différents DPI, les rapports annuels et les statistiques²⁷⁰³. Nonobstant, "*Such general information is important to support patent and freedom to operate analyses by contributing information about the legal and economic context in which patent rights are used.*"²⁷⁰⁴

1220. Le manque d'information constitue un réel obstacle à franchir pour les organismes acquéreurs dans le cadre de l'approvisionnement en médicaments²⁷⁰⁵. Lors d'un séminaire conjoint de l'OMS, de l'OMPI et de l'OMC tenu le 18 février 2011, les intervenants ont mis en exergue la difficulté de « *savoir si un médicament, un vaccin, un kit de diagnostic ou tout autre produit médical est déjà breveté ailleurs* »²⁷⁰⁶. En effet, la difficulté d'accéder à des informations précises et actualisées²⁷⁰⁷ sur l'état des brevets concernant chaque ARV dans les pays en développement, et plus généralement dans les pays producteurs de médicaments génériques, reste un véritable challenge pour les organismes d'achat, les agences d'approvisionnement, les institutions de recherche, l'industrie et les autres parties prenantes de l'accès aux médicaments. Ces informations conditionnent l'approvisionnement en médicaments de qualité plus abordables.

1221. De plus, les incertitudes concernant le statut juridique et administratif des brevets pharmaceutiques ont un impact sur la possibilité d'utiliser les flexibilités prévues par l'Accord

respective patent law and regulations." (Cf. OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information...*, loc. cit.

²⁷⁰³ OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information...*, *ibid.*, p. 5.

²⁷⁰⁴ OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information...*, loc. cit.

²⁷⁰⁵ Certains intervenants au symposium technique conjoint sur *l'accès aux médicaments : pratiques en matière de prix et d'approvisionnement* (tenu à l'OMC, à Genève, le 16 juillet 2010) ont évoqué la difficulté de savoir si tel ou tel médicament est protégé par un brevet dans tel ou tel pays en développement, et donc de savoir si ce médicament peut être fabriqué et exporté vers un de ces pays. V. OMC – Nouvelles 2010: PI, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts pour examiner l'accès aux médicaments au microscope*, 16 juillet 2010.

²⁷⁰⁶ OMC – Nouvelles 2011 : ADPIC, *Comment savoir si un médicament est déjà breveté ? Un symposium se penche sur la question*, 18 février 2011.

²⁷⁰⁷ "As the legal status of patents is linked to legal events or actions, it may change over time and therefore poses particular problems to the availability and reliability of up-to-date information. The most prominent and direct sources of legal status information are national patent registers or national patent gazettes or bulletins." (Cf. OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information...*, *ibid.*, p. 5).

sur les ADPIC (telles que les licences obligatoires pour répondre aux besoins de santé publique ; l'utilisation de l'invention par les pouvoirs publics (ou pour leur compte) à des fins non commerciales ; l'utilisation dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ; *etc.*). De fait, "*Patent legal status data are an important component of patent information. They are used to determine, inter alia:*

- *whether examination of a patent application is still pending, or*
- *whether the application has been withdrawn or was rejected;*
- *whether a patent has been granted and is still valid, and for how long, or*
- *whether a granted patent has expired, lapsed, or been revoked.*"²⁷⁰⁸

1222. De manière générale, l'achat de médicaments à destination des PED et PMA peut pâtir du manque d'information et des actions en justice initiées par les titulaires de brevets sur les antirétroviraux : « *Un certain nombre de pays, d'organisations non gouvernementales et d'organisations internationales acheteuses se sont en effet déclarés préoccupés par le manque de certitude concernant le point de savoir si tel ou tel produit était protégé par un brevet et par la possibilité que cela donne lieu à des actions en justice entravant l'approvisionnement des pays en développement en produits génériques. Le problème est encore compliqué par la multiplicité des brevets existant sur des variantes de certains produits* »²⁷⁰⁹.

²⁷⁰⁸ OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information...*, *loc. cit.*

²⁷⁰⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 122.

2. Une certaine confusion due à l'éclectisme des achats internationaux

1223. Nous savons que les services d'achat doivent être à la fois efficaces, offrir un bon rapport coût/efficacité, et être extrêmement souples afin de pouvoir traiter des demandes imprévisibles²⁷¹⁰. Cependant, cela ne suffit pas face à l'ampleur de la demande en antirétroviraux et au caractère confus et éclectique des modalités d'achat de l'aide internationale.

1224. Une plus grande transparence et la standardisation des principes appliqués aux achats des organisations (quelle que soit leur nature) deviennent incontournables. L'accès aux médicaments peut être affecté par les décisions d'achats des organisations et des groupements, par exemple, quel produit doit être privilégié, où se procurer les médicaments (les sources d'approvisionnement), la question du caractère approprié des quantités à obtenir, comment s'assurer de la bonne qualité des médicaments (leur suivi, les modalités de surveillance). C'est pourquoi, les principes appliqués aux achats d'une organisation doivent être transparents, équitables, compétitifs et réalisables afin d'être efficaces²⁷¹¹.

B. Certaines failles endogènes

1225. D'innombrables facteurs influencent la santé d'une population. De manière non exhaustive, nous mentionnerons l'accès à la nourriture et à l'eau potable, les mesures d'hygiène, l'existence d'installations sanitaires (pour l'évacuation des eaux usées, *etc.*), les revenus dont les populations disposent et donc le pouvoir d'achat des consommateurs,

²⁷¹⁰ OMS : *Projet de budget programme pour l'exercice 2004-2005*, Genève 2002 [WHO, PPB/2004-2005, original en anglais], Informatique et infrastructure, Problèmes et enjeux, p. 102.

²⁷¹¹ Ceci a été souligné par certains intervenants lors du symposium technique conjoint tenu par l'OMS, l'OMPI, et l'OMC, le 16 juillet 2010 à l'OMC à Genève sur *l'accès aux médicaments : pratiques en matière de prix et d'approvisionnement*. V. OMC – Nouvelles 2010: PI, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts ...*, *ibid.*

l'environnement social, la présence ou non d'un État de droit, le niveau d'éducation, l'accès à l'information, à un logement, les ressources sanitaires de la région en cause, la qualité des soins de santé, *etc.* Dans le cadre particulier de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments ARV dans les PED, nous mettrons deux éléments en exergue, faute de pouvoir traiter dans le détail l'ensemble des failles propres à ces pays. Il s'agit des lacunes des systèmes de santé et de la prise en charge clinique d'une part, et d'une production locale restreinte (ou inexistante) de médicaments génériques d'autre part.

1. Les lacunes des systèmes d'approvisionnement et de la prise en charge clinique

« L'Afrique est sévèrement touchée par la pandémie du SIDA... Il est évident que le principal obstacle n'est pas le prix actuel des médicaments. Le véritable obstacle demeure la fragilité des systèmes de santé. Vos infrastructures de santé sont délabrées et les chaînes d'approvisionnement inexistantes. »

Kevin de Cock, Directeur, Division VIH, OMS, 2006²⁷¹²

1226. Rappelons nous qu'en juillet 2000, dans le cadre de la 13^{ème} Conférence internationale sur le SIDA à Durban en Afrique du Sud, il avait été précisé que *« l'arrivée des trithérapies ne peut se concevoir qu'après avoir successivement résolu tous les autres problèmes des systèmes de soins dans les pays en développement : difficultés de stockage, de distribution, autres problèmes de santé, eau potable, hygiène générale, etc. »*²⁷¹³.

1227. Même si en 2008, un petit nombre de pays ont déjà offert l'accès universel au traitement antirétroviral et aux services de prévention de la transmission mère-enfant du VIH (et d'autres sont sur le point d'y parvenir), et malgré des niveaux d'infection au VIH en baisse dans un nombre croissant de pays²⁷¹⁴, la lenteur de la diffusion des technologies médicales dans les pays en développement n'en reste pas moins une réalité au goût quelque peu amère :

²⁷¹² Citation reproduite in FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète, op. cit.*, p. 46.

²⁷¹³ Cf. O. Dieng : *Les anti-rétroviraux pour retarder l'avancée de l'ennemi*, Dakar, 6 juillet 2001, disponible sur : <<http://www.panapress.com/newslatf.asp?code=fre010403&dte=06/07/2001>>.

²⁷¹⁴ V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, op. cit.*, Avant-propos.

« les taux de vaccination en Asie du Sud et en Afrique subsaharienne ne dépassaient pas 59 à 63% en moyenne en 2003, et plus de 50% de la population en Chine et en Inde n'a pas accès à des installations d'assainissement améliorées »²⁷¹⁵.

1228. De plus, l'absence d'une distribution organisée et continue dans le cadre d'une prise en charge clinique est une des pierres d'achoppement de l'accès durable et efficient aux médicaments essentiels. En effet, d'après le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, l'échec des traitements antirétroviraux, tel que le mesure l'augmentation de la charge virale, tend à se produire assez tardivement dans les milieux cliniques, surtout depuis que les schémas thérapeutiques et les techniques de prise en charge clinique de la distribution des médicaments ARV se sont améliorés²⁷¹⁶. Or, « Dans l'ensemble, 18% des sites de traitement ayant présenté des données ont connu au moins un épisode de rupture de stocks en médicaments antirétroviraux en 2007. C'est en Afrique et en Amérique latine que les ruptures se sont produites le plus fréquemment »²⁷¹⁷. En 2008, 34% des pays à revenu faible ou intermédiaire ayant communiqué des données à l'OMS, l'UNICEF et l'ONUSIDA avaient connu au moins une rupture de stock en médicaments antirétroviraux²⁷¹⁸.

1229. Par ailleurs, lorsqu'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique existe, sa nature peut être à l'origine d'une importante augmentation du coût final des médicaments. Par exemple, au Cameroun les marges prises par les intermédiaires (tels que les grossistes et détaillants, etc.) ainsi que les taxes peuvent représenter jusqu'à 80% des prix de médicaments, alors que dans les pays développés cette marge est souvent de l'ordre de 40%²⁷¹⁹.

²⁷¹⁵ Conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 9) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008.

²⁷¹⁶ ONUSIDA, *ibid.*, p. 140. Le rapport se réfère en la matière à Phillips A.N. *et al.* (2007): *Risk of extensive virologic failure to the three original antiretroviral drug classes over long-term follow-up from the start of therapy in patients with HIV infection: an observational cohort study*, *Lancet*, 370:1923-1928.

²⁷¹⁷ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2008, 2 juin 2008, principales conclusions, p. 103.

²⁷¹⁸ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, p. 6.

²⁷¹⁹ A. Gollock : *Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne*, Thèse sciences économiques, 2007, intro., p. 18.

1230. Au demeurant, la pénurie de ressources humaines qualifiées apporte également son tribut à l'édifice faisant obstacle à une distribution et un suivi efficaces des traitements ARV dans les pays en développement. De même, les insuffisances de l'approvisionnement en médicaments de bonne qualité ou l'absence de prescription à bon escient constituent une menace pour la fiabilité et la promotion des services de santé²⁷²⁰.

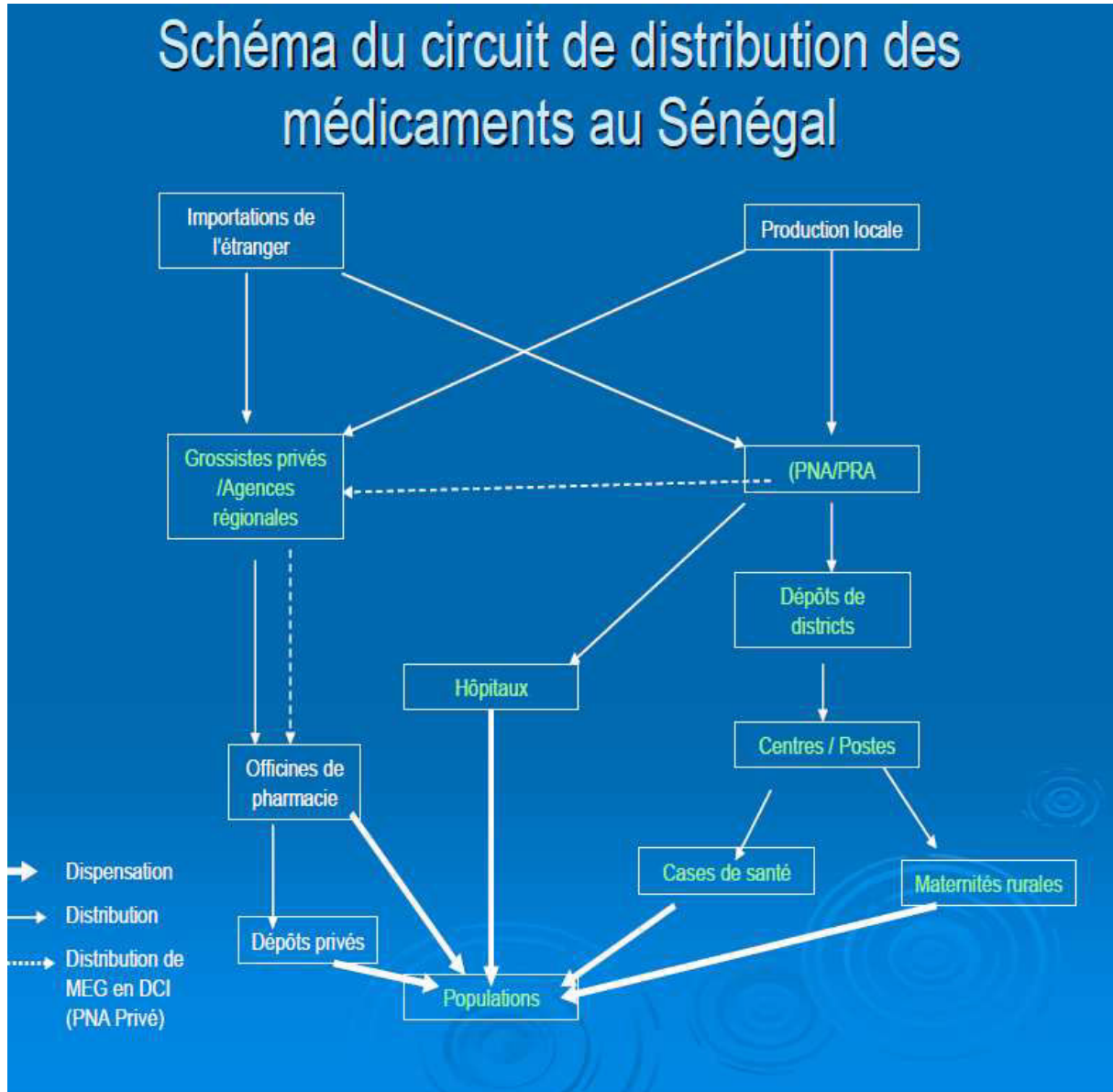
1231. Par ailleurs, d'après Monsieur Boidin, les « *actions tournées vers l'offre sans considération suffisante de la demande* » font également partie des problèmes rencontrés en matière de santé publique dans les pays pauvres (à côté du manque de financement des programmes de santé, des problèmes organisationnels des systèmes de santé, *etc.*)²⁷²¹.

2. Une production locale restreinte (ou inexistante) de médicaments génériques

1232. Comme nous l'avons vu, la plupart des PED et PMA sont encore extrêmement dépendants de l'aide internationale et des importations de médicaments. Or, les circuits de distribution des produits pharmaceutiques dans ces pays peuvent prendre des formes compliquées, voir exubérantes. À titre d'exemple, nous joignons le schéma du circuit de distribution des médicaments au Sénégal.

²⁷²⁰ V. dans ce sens, OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. p. 6.

²⁷²¹ B. Boidin : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, n° 129, 2005/1, note de bas de page n° 7, p. 79.



Source : « Circuit de distribution du médicament », in *Liste nationale de médicaments et produits essentiels du Sénégal (révision de 2008)*, p. 7, <http://www.who.int/selection_medicines/country_lists/sen/en/>.

1233. En sus du fait que l'on puisse compter sur les doigts d'une main les PED qui ont une réelle capacité industrielle en matière pharmaceutique, il a été constaté que les procédures utilisant les flexibilités prévues par les ADPIC pour assurer la production locale de génériques n'ont concerné qu'un petit nombre de molécules (le ténofovir, l'association lopinavir/ritonavir et l'efavirenz), dont l'impact en termes de coût est finalement faible sur le budget de santé des pays tels que l'Inde, le Brésil et la Thaïlande²⁷²².

1234. D'autre part, le processus de production des ARV comprend la fabrication de matières premières, de principes actifs et de produits intermédiaires. Lorsqu'un pays en développement a une réelle capacité de production de grandes quantités de médicaments génériques, celle-ci ne couvre pas forcément l'intégralité du processus de production. Ainsi, la matière première et les principes actifs bon marché servant à fabriquer les médicaments ARV au Brésil proviennent principalement de la Chine et de l'Inde²⁷²³. Par conséquent, le Brésil doit développer ses propres infrastructures de production de principes actifs afin d'optimiser sa production locale de médicaments génériques.

1235. En outre, face à un réseau d'intermédiaires de distribution pour le moins touffu, la production locale de produits pharmaceutiques génériques matérialise bon nombre d'espoirs en termes de réduction des coûts d'achat des ARV pour les patients. En effet, il nous faut rappeler que *“For the end-user, the price of a drug can increase dramatically as it passes through multiple layers within the distribution system and mark-ups are added. It is not uncommon to see the total of mark-ups add 50–100% to the ex works price of a drug by the time it reaches the end-user, or consumer.”*²⁷²⁴

²⁷²² ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales) : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, Dossier de presse (août 2008 – actualisé en décembre 2008), pp. 1-2. En référence à l'étude de C. d'Almeida, L. Hasenclever, G. Krikorian, F. Orsi, C. Sweet et B. Coriat, in B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries...*, op. cit.

²⁷²³ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 22 et pp. 23-24.

²⁷²⁴ J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper : *Processes and Issues for Improving Access to Medicines: The evidence base for domestic production and greater access to medicines*, Issues paper – Access to medicines, DFID: Health Systems Resource Center, septembre 2004, p. 15.

1236. Toutefois, comme nous l'avons déjà souligné, la production nationale ne peut améliorer l'accessibilité pour l'utilisateur final que si les médicaments peuvent être produits localement à moindre coût et, si le bénéfice des économies faites est effectivement transmis à l'utilisateur final, que ce soit via les canaux privés de distribution au détail ou par l'intermédiaire de mécanismes de distribution réglementés et/ou subventionnés²⁷²⁵.

²⁷²⁵ J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper, *ibid.*, p. 15-16.

CONCLUSION DU CHAPITRE I

Synthèse des obstacles et entraves à l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA

1237. Comme nous venons de l'attester tout au long de ce chapitre consacré aux obstacles et entraves à l'accès aux médicaments, qu'ils soient politiques, financiers, structurels et organisationnels et/ou purement économiques, ces facteurs ont des répercussions immenses sur les politiques de santé et sur l'accès aux médicaments dans les PED. Beaucoup de choses restent à faire après l'identification de ces problèmes.

1238. Nous devons plus que jamais trouver des pistes de solutions concrètes car, en dépit des progrès sans précédent en matière de lutte contre le VIH/SIDA, « *la couverture mondiale du traitement antirétroviral dans les pays à revenu faible ou intermédiaire demeure peu étendue (31% des besoins)* »²⁷²⁶.

1239. Au vu de ce qui précède, nous souhaitons aussi rappeler que les problèmes d'approvisionnement en traitements antirétroviraux dans les PED « *ne sont pas négligeables mais ne sont pas insurmontables* » pour autant²⁷²⁷.

²⁷²⁶ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2008, 2 juin 2008, principales conclusions, p. 15.

²⁷²⁷ I. Grubb, J. Perriens et B. Schwartländer : *Traitements antirétroviraux : une approche de santé publique : surmonter les obstacles*, Traitements antirétroviraux : perspectives et réalité, OMS, Genève, 2004, p. 3.

CHAPITRE II : Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées

« Toutes les opinions sont respectables. Bon. C'est vous qui le dites. Moi, je dis le contraire. C'est mon opinion : respectez-la donc ! ».

Jacques Prévert (Spectacle)

1240. Les solutions proposées ne sont pas des solutions révolutionnaires, voire véritablement innovatrices, comme on l'attendrait. Non, ce sont malheureusement pour la plupart des solutions de longue date (déjà étudiées et communiquées à la fin des années 90 – début des années 2000) sans cesse remises au goût du jour puisque jamais vraiment tentées ou appliquées comme elles auraient dû ou devraient l'être, probablement par manque d'implication, de ressources financières, de véritables efforts d'engagement et/ou de stratégies effectives ou encore, du fait d'exigences ou d'intérêts plus impérieux. Ainsi, l'esprit d'initiative, la coordination et l'adéquation des ressources engagées sont considérés depuis déjà plus d'une décennie comme des facteurs déterminants en matière de lutte contre la pandémie²⁷²⁸.

1241. Pour une efficacité réelle des dispositifs envisagés, le Conseil national du sida estime indispensable *« de poursuivre simultanément deux objectifs : d'une part, chercher à mettre en place une confrontation raisonnée et durable entre tous les intérêts en présence ; d'autre part, s'efforcer de concilier les aspects internes (propres à chaque pays) et externes (internationaux) de lutte contre l'épidémie par la mise à disposition des traitements*

²⁷²⁸ Nations Unies: *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général*, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects, publié par les Nations Unies, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779].

(antirétroviraux ou luttant contre les infections opportunistes) adaptés à chaque contexte sanitaire »²⁷²⁹.

1242. L'OMS, quant à elle, estime que « l'accès aux médicaments essentiels dépend : 1) d'une sélection et d'un usage rationnels des médicaments 2) de l'existence d'un financement adéquat et durable 3) des niveaux de prix abordables 4) de l'existence de systèmes de santé et de systèmes d'approvisionnement fiables. (...) Les gouvernements, les organisations du système des Nations Unies, le secteur privé et la société civile ont chacun des responsabilités et un rôle vital à jouer dans la réalisation de l'accès universel aux médicaments essentiels »²⁷³⁰.

1243. Dans le rapport en préparation de la session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/SIDA de 2001, le Secrétaire général des Nations Unies a dressé le bilan des succès remportés : « Il est possible d'empêcher que l'épidémie ne prenne des proportions encore plus importantes ; la capacité d'action et la détermination se sont accrues ; les démarches intersectorielles se multiplient ; la prévention fonctionne ». Cependant, il a également ajouté qu'une « intensification des efforts est nécessaire pour rendre possible un accès généralisé, à un coût abordable, aux soins et au traitement » et que « pour que les interventions soient fructueuses, les communautés doivent être directement impliquées »²⁷³¹.

1244. Nous allons donc examiner dans ce deuxième et dernier chapitre certaines pistes destinées à résoudre le problème, ou du moins à améliorer grandement l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA. Ces pistes ne concernent pas forcément le droit des brevets pharmaceutiques, étant donné que nous nous trouvons dans une problématique beaucoup plus

²⁷²⁹ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7 novembre 2000 sur proposition de la Commission « International », responsable de commission : P.Hantzberg, pp. 6-7.

²⁷³⁰ OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 5.

²⁷³¹ V. Nations Unies : *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général*, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779].

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

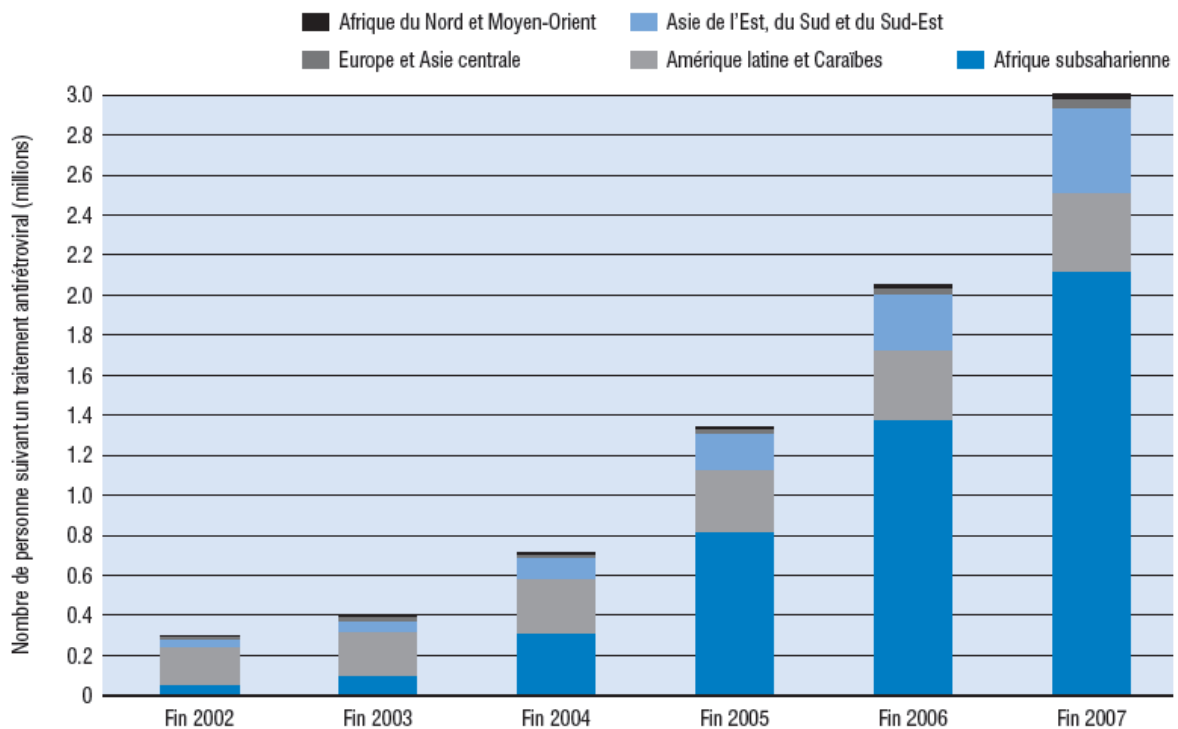
N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

large et complexe. Ces autres ramifications seront tout d'abord abordées dans une partie consacrée à la mise en place d'un cadre mondial favorisant durablement l'accès aux médicaments (Section I). Dans une seconde partie, nous nous attacherons à démontrer la nécessité de faire de la recherche et du développement une réelle priorité (Section II).

Section I : Mise en place d'un cadre mondial favorisant durablement l'accès aux médicaments

1245. Comme nous pouvons le constater à l'aide du graphique reproduit ci-après, le nombre de personnes suivant un traitement ARV dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est en constante augmentation depuis le début des années 2000.

Nombre de personnes suivant un traitement antirétroviral dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, 2002-2007



**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Source : Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2008, 2 juin 2008, p. 19, Figure 2.2. : « Nombre de personnes suivant un traitement antirétroviral dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, 2002–2007 », disponible sur : <http://www.who.int/hiv/mediacentre/2008progressreport/en/index.html>.

1246. En effet, le nombre de personnes qui bénéficient de médicaments ARV dans les pays à revenu faible ou intermédiaire a été multiplié par dix en six ans seulement, pour atteindre près de 3 millions de personnes fin 2007²⁷³², plus de 4 millions de personnes en 2008 (une multiplication par dix en cinq ans)²⁷³³ et environ 5 254 000 millions en décembre 2009²⁷³⁴. Ce nombre continue d'augmenter dans les pays à revenu faible ou moyen et atteignait 6,65 millions fin 2010, soit 47% de la couverture des besoins, contre 400 000 personnes en 2003²⁷³⁵. Comme le rappelle Monsieur Roland Schaer, responsable du programme Science-Société à la Cité des sciences (Paris) : « *La santé est désormais un problème planétaire, qui demande une appréhension globale du phénomène. Or, on a longtemps estimé que 90% des budgets de recherche des grandes firmes pharmaceutiques concernaient les maladies de 10% de la population mondiale. Les choses commencent à changer...* »²⁷³⁶.

1247. L'Accord sur les ADPIC et les actions simultanées gravitant autour de son orbite constituent un enjeu crucial de l'accès aux médicaments ARV et traitements du VIH/SIDA dans les PED. Toutefois, le droit des brevets et l'Accord sur les ADPIC ne sont pas les seuls aspects à prendre en compte. Les interventions globales, la coordination des institutions publiques et privées (notamment, les mesures législatives en faveur de la santé et les aides au développement au sens large du terme), ainsi que l'épanouissement du jeu de la concurrence

²⁷³² ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 130.

²⁷³³ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, p. 5.

²⁷³⁴ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, p. 5.

²⁷³⁵ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *La riposte mondiale au VIH/sida : le point sur l'épidémie et sur les progrès du secteur de santé vers un accès universel : 2011 rapport de situation*, avant-propos, vii et intro., p. 2.

²⁷³⁶ C. Rugemer in Commission européenne : *Dossier Épidémies – La santé à deux vitesses*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 8.

font aussi partie intégrante de la tentative de résolution de l'équation à travers la mise en place d'un cadre mondial favorisant durablement l'accès équitable aux médicaments²⁷³⁷.

§1 : Les actions globales simultanées

« Nous reconnaissons la gravité 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 » ; « Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes »²⁷³⁸.

1248. Il faut changer la donne d'un processus d'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle encore dominé par les pays développés et le commerce international²⁷³⁹. La propriété intellectuelle en général et le droit des brevets en particulier sont des instruments précieux dans les politiques de développement des PED, et ces derniers

²⁷³⁷ D'après MSF, « L'accès équitable signifie : la concurrence des médicaments génériques, des recommandations claires pour la mise en oeuvre d'un système de prix différenciés pour les produits brevetés, pour soutenir le transfert de technologie et l'extension de la production locale et régionale, et pour l'approvisionnement en gros et la distribution par l'ONU (incluant le processus de pré-qualification). La mise en oeuvre de stratégies d'accès équitables nécessite l'implication et l'appui des patients mais aussi des leaders des gouvernements nationaux et avec l'aide des agences de l'ONU telles que l'OMS et l'UNICEF ». Cf. MSF – Campagne pour l'accès aux médicaments essentiels : *De Durban à Barcelone : Surmonter le déficit de traitement*, juillet 2002, p. 15, disponible sur : http://www.msf.ch/fileadmin/user_upload/uploads/rapports/access/access_barcelone2002_fr.pdf.

²⁷³⁸ Cf. para. 1 et 2 de la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*) adoptée le 14 novembre 2001 lors de la 4^{ème} conférence ministérielle à Doha (Qatar), (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

²⁷³⁹ Les pays en développement « sont engloutis dans un processus d'établissement de normes dominé par les pays développés et le commerce international » et « ils ne peuvent compter que sur l'auto-assistance dans ce domaine. » (Cf. A. Abdel Latif : *La coordination des pays en développement dans l'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle*, juin 2005, p. 1, en référence à P. Drahos: "Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting", *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 5, no 5, septembre 2002, p. 788).

doivent activement prendre part aux discussions sur les effets de la standardisation internationale de la propriété intellectuelle sur leurs perspectives de développement, ainsi qu'organiser et coordonner leurs actions dans le cadre de l'OMC et de l'OMPI²⁷⁴⁰ pour mieux faire entendre leur voix et, espérons-le, enfin gagner en influence²⁷⁴¹. Le manque d'homogénéité, d'habileté, de personnalité ou de poids dans la négociation, état de fait bien trop souvent reproché aux PED, ne doit plus être une fatalité. À plus forte raison, lorsque les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC et leur application sont en danger²⁷⁴².

1249. On s'est longtemps demandé si une réforme du droit international des brevets, via notamment un amendement de l'Accord sur les ADPIC, n'était pas « la solution » au problème de l'accès aux médicaments dans les PED. En effet, certaines imprécisions sont à clarifier, voire même un certain vide juridique à combler en la matière. Il n'est pas ici question de mettre en péril la protection juridique des brevets de médicament, mais plutôt de mieux définir cette dernière et de l'adapter à l'urgence de la situation sanitaire. Un meilleur encadrement juridique est du reste nécessaire pour ne pas laisser place aux excès, dénaturations et autres altérations du droit des brevets qui pourraient se révéler encore plus dommageables pour la santé publique.

²⁷⁴⁰ “Developing countries have not been effectively engaged within WIPO in questioning the orthodoxy that more and more intellectual property rights are better for developing countries.” (Cf. C. M. Correa et S. F. Musungu: *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*, op. cit., p. 4, faisant référence à P. Drahos: *Developing Countries and International Intellectual Property Standard Setting*, CIPR [Commission on Intellectual Property Rights] Study Paper 8, 2002, p. 32).

²⁷⁴¹ La propriété intellectuelle doit être appréciée comme un instrument déterminant au service de la politique de développement des PED: “Developing country representatives in both WIPO and WTO should appreciate intellectual property as a tool for development policy, and not merely as a contentious area to be designed and redesigned in response to developed countries’ demands or political pressures.” (Cf. C. M. Correa et S. F. Musungu, *ibidem*, p. 27).

²⁷⁴² “The TRIPS Agreement does not cover all areas in patent law and, as examined elsewhere and confirmed by the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, there are “flexibilities” for the design and implementation of the patent regime at the national level. Many such flexibilities now face the possibility of being eroded or suppressed under the new WIPO Patent Agenda.” (Cf. C. M. Correa et S. F. Musungu, *ibid.*, p. 3).

A. Les actions autour de l'Accord sur les ADPIC

1. Vers un système plus équitable de fixation des prix et les attentes du *patent pooling*

*« A vital part of the accessibility of medicine is their economic accessibility, i.e. the affordability of
medicine. »²⁷⁴³*

1250. Comme le remarque très justement Dr. Tido von Schoen-Angerer : *« Il ne faut pas gaspiller l'argent des bailleurs de fonds en achetant des médicaments dont le prix est surévalué »²⁷⁴⁴*. Cependant, une révision stratégique radicale en matière de brevet de la part des entreprises et des groupes pharmaceutiques est-elle « la » solution à tous nos maux ? Nous ne pensons pas qu'à cet endroit se trouve l'épicentre de la problématique. De plus, quel avenir cette solution pourrait offrir à l'innovation et aux futurs développements pharmaceutiques ?

1251. La pérennité de l'innovation est, en effet, intrinsèquement liée aux brevets, à leur rémunération et aux réinvestissements d'une grande partie des bénéfices engendrés dans la recherche et le développement afin de permettre la survie et le développement de l'entreprise. Une révision de fond en comble des mécanismes de l'industrie pharmaceutique n'est donc pas raisonnablement envisageable, étant donné les particularités du processus d'invention et la logique de marché. Toutefois, la recherche d'un juste équilibre doit être privilégiée. Les laboratoires pharmaceutiques doivent pouvoir continuer de réaliser des bénéfices et les populations des pays en développement avoir un accès suffisant aux médicaments essentiels, non seulement moins chers, mais avant tout véritablement abordables (*id est*, à un prix en

²⁷⁴³ H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 136.

²⁷⁴⁴ Cf. Dr T. von Schoen-Angerer, directeur de la campagne d'accès aux médicaments essentiels de MSF, lors d'un communiqué de presse en date du 29 novembre 2006, MSF : *SIDA : les patients des pays en développement n'ont pas accès aux traitements nécessaires à leur survie*.

corrélation avec le niveau de vie, les revenus et le pouvoir d'achat des populations dans ces pays). En effet, « *dans bien des pays, les médicaments ne sont pas abordables, indépendamment de la source, du prix ou de l'existence d'un brevet : par exemple, des médicaments figurant sur la liste OMS des médicaments essentiels, dont pratiquement aucun n'est plus protégé par un brevet, et des produits génériques bon marché ne sont pas accessibles à la majorité des pauvres* »²⁷⁴⁵.

1252. D'autre part, comme nous l'avons vu, les mécanismes conformes aux règles de l'Accord sur les ADPIC tels que les licences obligatoires, les importations parallèles, *etc.* sont des mécanismes difficiles à mettre en œuvre et se révèlent malheureusement insuffisants dans la tentative de résolution de la problématique du prix et de l'accès aux médicaments.

1253. L'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels de 2001 a reconnu « *qu'il était possible de pratiquer, de manière plus étendue et durable, le système de fixation différenciée des prix, à condition de pouvoir assurer le bon environnement politique, technique et juridique* »²⁷⁴⁶. De même, selon l'OMS, « *Parmi les autres solutions [autres que les mécanismes conformes aux règles de l'Accord sur les ADPIC] qui permettent de rendre les prix des médicaments plus abordables, on peut mentionner l'échange d'informations sur les prix, la mise en concurrence des fournisseurs et la négociation des prix dans le cadre de systèmes de marchés publics et d'assurance, le contrôle des prix, l'abaissement des droits et des taxes, l'amélioration des réseaux de distribution, et la réduction des coûts de distribution et de commercialisation* »²⁷⁴⁷.

1254. Les accords internationaux de groupement d'achats peuvent également participer à l'instauration d'un système plus équitable de prix d'achat des médicaments ARV à destination des PED. « *Des arrangements internationaux pour grouper les achats peuvent permettre*

²⁷⁴⁵ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Trevor Jones, p. 202.

²⁷⁴⁶ Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 3.

²⁷⁴⁷ OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 6.

d'obtenir des réductions de prix supplémentaires grâce à des capacités de négociation accrues et à des économies d'échelle au niveau de la production et de la distribution. Toutefois, les tentatives régionales pour s'unir afin de négocier les prix avec les firmes pharmaceutiques n'ont rencontré jusqu'ici qu'un succès mitigé pour diverses raisons »²⁷⁴⁸.

1255. Les fonds d'achats internationaux permettent de réaliser des économies d'échelle. Les achats en plus grande quantité d'une sélection moins large de médicaments conduisent à une plus grande concurrence des prix et permettent également de réaliser des économies d'échelle²⁷⁴⁹. Les groupements d'achats permettent, quant à eux, de faire davantage pression sur les fournisseurs en faisant jouer la concurrence²⁷⁵⁰. Si acheter en grandes quantités, y compris lorsque les achats sont mis en commun, ne garantit pas forcément le meilleur prix, ceci peut néanmoins rendre les commandes et leur paiement plus fiables et améliorer le contrôle de la qualité, ce qui est important pour l'approvisionnement²⁷⁵¹.

1256. Il est aussi nécessaire de disposer d'économies d'échelle suffisantes pour pouvoir fabriquer des médicaments et rentabiliser les grands investissements réalisés dans ce but. Par exemple, les pays membres de l'OAPI pris isolément « *ne représentent pas une économie d'échelle suffisante pour rentabiliser effectivement les investissements réalisés par les éventuels bénéficiaires de licences non volontaires pour produire localement les médicaments d'autant plus que le pouvoir d'achat des populations de ces États est généralement faible* »²⁷⁵². Ainsi, lorsque la production locale n'est pas possible, par manque de moyens

²⁷⁴⁸ À ce sujet, le rapport de 2006 de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique donne comme exemple les négociations sur les prix annoncées en juin 2003 par l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) qui avaient été menées entre des fabricants, principalement de médicaments génériques, et 10 pays d'Amérique latine – l'Argentine, la Bolivie, le Chili, la Colombie, l'Équateur, le Mexique, le Paraguay, le Pérou, l'Uruguay et le Venezuela. V. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 127.

²⁷⁴⁹ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. pp. 6-7 et p. 32.

²⁷⁵⁰ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *ibid.*, p. 128.

²⁷⁵¹ Cet état de fait a été souligné par certains intervenants lors du symposium technique conjoint tenu par l'OMS, l'OMPI, et l'OMC, le 16 juillet 2010 à l'OMC à Genève. V. OMC – Nouvelles 2010: PI, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts pour examiner l'accès aux médicaments au microscope*, 16 juillet 2010.

²⁷⁵² A. Tankoano : *Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des États membres de l'OAPI*, *op. cit.*, p. 122.

et/ou d'économie d'échelle, et le pouvoir d'achat national est insuffisant, « *Une solution possible à ce problème serait que plusieurs pays rassemblent leur pouvoir d'achat de certains médicaments de manière à permettre aux fournisseurs potentiels de réaliser des économies d'échelle* »²⁷⁵³, notamment dans le cadre de la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

1257. En outre, les négociations concernant la réduction des prix des antirétroviraux entre les firmes pharmaceutiques et les pays en développement dans le cadre de programmes internationaux ou sous l'égide de certaines organisations internationales, sont certes les bienvenues mais constituent par essence une solution ponctuelle²⁷⁵⁴. Les programmes tels que ACCESS (*Accelerating Access Initiative – AAI*) doivent être renouvelés mais aussi « *mieux* » pensés, notamment en ce qui concerne les nouveaux ARV d'après 2005 : « *les firmes s'engageraient à livrer en priorité les pays du Sud aux prix préférentiels annoncés, en échange de quoi des procédures d'enregistrement accélérées pourraient être mises en place* »²⁷⁵⁵.

1258. Comme le soulignent Monsieur Coriat et Madame d'Almeida, le développement des ARV génériques à des prix abaissés joint dans certains cas aux offres à prix préférentiels faites aux pays du Sud par les grandes compagnies pharmaceutiques, notamment dans le cadre du programme ACCESS, s'est finalement traduit par de forts abaissements de prix pour les ARV les plus communément distribués : moins de \$100 dollars US par personne et par an pour une combinaison 3TC/d4T/NVP aujourd'hui, contre près de \$12.000 dollars US à

²⁷⁵³ C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, op. cit., p. 37, se référant à A. B. Engelberg : *Implementing the Doha Declaration : A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines*, 2002.

²⁷⁵⁴ « Les États africains devraient aussi conclure des contrats avec les sociétés pharmaceutiques, avec l'aide des organisations internationales, afin de résoudre leurs difficultés actuelles de santé publique. » ; « Cette piste, quoique ponctuelle, apporte une solution rapide, concrète et moins coûteuse aux pays africains. » (Cf. I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., pp. 471-473 et p. 485).

²⁷⁵⁵ Cette proposition a été formulée pour la première fois dans un point de vue de la revue *Pour la Science : Relancer l'accès aux traitements anti-sida dans les pays du Sud*, de septembre 2008. La citation est issue de B. Coriat et C. d'Almeida : *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, op. cit., p. 86.

l'entrée de la précédente décennie²⁷⁵⁶. Cependant, l'accès universel aux traitements de la pandémie VIH/SIDA doit s'inscrire à la fois dans une continuité temporelle et dans des zones d'une certaine ampleur géographique : les traitements antirétroviraux sont malheureusement des traitements à vie dont un grand nombre de personnes ont besoin.

1259. De surcroît, se greffe le problème de la surenchère des prix vis-à-vis des traitements d'avant-dernière et dernière génération. En effet, les accords d'achat de médicaments, qui ont lieu en dehors du cadre de l'OMC, sont également tributaires des règles du marché et les firmes pharmaceutiques ne semblent pas encore disposées à réduire systématiquement le prix des tous derniers traitements. Cette solution doit donc être considérée comme une solution complémentaire qui malheureusement ne sera pas accessible à tous les PED pour toutes les générations d'ARV (quelle que soit leur forme d'administration) et qui de toute façon dépend beaucoup du bon vouloir ou de la responsabilité sociale, voire de l'altruisme des firmes pharmaceutiques²⁷⁵⁷.

1260. Quant aux programmes de dons des firmes pharmaceutiques, il s'agit là encore d'une solution limitée à laquelle nous pouvons appliquer la même argumentation. « *Les actions de donations des laboratoires pharmaceutiques peuvent créer un bénéfice à court terme dans la mesure où elles permettent une augmentation du nombre de prises en charge des personnes contaminées par le SIDA. Elles agissent pour les besoins de la population démunie et lui offrent une aide quand les ressources sont rares voire inexistantes. Les donations sont alors acceptables quand elles agissent dans l'urgence* »²⁷⁵⁸. Toutefois, les données sur les quantités, la durée et les autres conditions d'approvisionnement ainsi que les conséquences

²⁷⁵⁶ B. Coriat et C. d'Almeida, *ibid.*, p. 83.

²⁷⁵⁷ « Même si ces arrangements sont critiqués, ils ont cependant abouti à la diminution sensible des prix des médicaments dont certains ont été même offerts presque gratuitement par des sociétés pharmaceutiques. » (Cf. I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 471).

²⁷⁵⁸ L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments...*, *op. cit.*, p. 82.

qu'ont ces programmes pour l'accès durable aux médicaments ne font malheureusement pas l'objet d'un examen systématique approfondi²⁷⁵⁹.

1261. Comme nous venons de le voir, les attentes sont grandes et les moyens pour sortir de l'impasse relativement limités dans leur champ d'action et leur nombre. Néanmoins, se présente à nous un nouvel espoir, sous la forme d'un instrument additionnel dans la promotion de l'accès aux médicaments, appelé « *patent pooling* ». Le « *patent pooling* » (groupement ou communauté de brevets) est un mode de gestion d'une grande quantité, voire idéalement de l'intégralité des brevets clés portant sur une même technologie. En l'occurrence, nous nous référons aux brevets considérés comme indispensables à la mise en oeuvre de la technologie ARV, c'est-à-dire qui sont afférents à la fabrication de la vingtaine de molécules et des diverses combinaisons antirétrovirales actuellement disponibles (en multithérapie, à dose fixe, *etc.*). Ces brevets doivent également présenter un intérêt pour les pays à revenu faible ou intermédiaire²⁷⁶⁰.

1262. Le *patent pooling* permet la mise en commun de ces brevets via un accord entre les différents laboratoires détenteurs des droits. C'est un acte volontaire conjoint²⁷⁶¹ qui leur permet en outre d'éviter la mise en oeuvre des licences obligatoires dans les pays en développement. Cependant, cette mutualisation de la gestion des brevets apportés au *pool* a également pour effet de dénaturer la notion de brevet d'invention telle que nous la connaissons. Ainsi, le membre du groupement détenteur d'un brevet du *pool* ne peut plus faire usage de son droit d'interdire à tout tiers la fabrication, l'offre, la commercialisation, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention du produit objet de ce brevet. Car c'est le

²⁷⁵⁹ V. dans ce sens, la critique du Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Carlos Correa et Pakdee Pothisiri, p. 201.

²⁷⁶⁰ UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en oeuvre, novembre 2009*, résumé d'orientation, traduit de l'anglais, p. 15.

²⁷⁶¹ Selon la FIIM, "*Patent pools generally are created when a group of patent holders each decides to license their respective patents to each other and to third parties collectively.*" Un des principes généraux que doit incarner un *patent pool* transparent et sûr est l'association volontaire d'entités formée sans contrainte. "*Voluntary participation of entities contributing to the patent pool should be considered an essential pre-requisite for this or any pooling mechanism.*" V. *Patent Pools, Issues – Access to Medicines, Innovation, Intellectual Property & Trade*, <<http://www.ifpma.org/>>.

pool seul qui accorde les licences d'exploitation, négocie les redevances et attribue une rémunération adéquate aux détenteurs de brevets.

1263. Certains se sont dits « *initialement préoccupés par un manque de clarté sur la façon dont la Communauté de brevets pourrait concrètement opérer et qu'elle pourrait interférer avec leurs principales opérations commerciales (par ex. gestion de la PI et la capacité de mettre des produits sur le marché)* »²⁷⁶². D'autres préfèrent d'ailleurs y voir un outil de gestion des rémunérations, un administrateur des produits (*product pool*) plutôt que des brevets correspondants²⁷⁶³. Ainsi, « *la Communauté de brevets devrait se concentrer sur des licences pour les produits incluant tous les brevets correspondants, au lieu de négocier des licences pour chaque brevet relatif à un produit spécifique de façon individuelle* »²⁷⁶⁴.

1264. Les titulaires de droits participant au *pool* (aussi connus sous le nom de « concédants ») consentent donc l'octroi de licences volontaires à des tiers (fabricants de médicaments génériques, par exemple) ou à un autre membre du groupement pour l'exploitation de l'ensemble des brevets apportés au *pool* en échange du versement de royalties. Les redevances sont versées au groupement par les titulaires de licence et sont ensuite redistribuées entre les détenteurs de brevets concédants. Par conséquent, un tel système nécessite au préalable la détermination de la valeur relative de chaque brevet apporté au groupement ainsi que la garantie d'une redevance et d'une redistribution équitables basées sur les principes de non-discrimination et de respect des règles de la concurrence. D'après la FIIM, il est entendu que l'entité qui administre la communauté des brevets fixera les critères pour le paiement des redevances en utilisant la méthode de la « redevance équitable » fondée sur les avantages thérapeutiques des médicaments et le caractère abordable des redevances dans les pays concernés²⁷⁶⁵.

²⁷⁶² C'est une des principales préoccupations des détenteurs de brevets, v. UNITAID, *ibid.*, p. 13.

²⁷⁶³ UNITAID, *ibid.*, p. 10. V. aussi, sur le site Web de la FIIM, précité, en ce qui concerne le *patent pool* à l'initiative d'UNITAID: "This appears to be a "product pool" for medicines, since it aims to license products that are already available for manufacture and sale to companies that have not contributed to the pool."

²⁷⁶⁴ UNITAID, *ibid.*, p. 12.

²⁷⁶⁵ FIIM, *Patent Pools, Issues – Access to Medicines, Innovation, Intellectual Property & Trade*, <<http://www.ifpma.org/>>.

1265. Les avantages du groupement de brevets sont multiples. Tout d'abord, le *patent pooling* implique la mise à disposition d'un savoir précieux de la part de chacun des membres au profit du groupement par l'apport conjoint de l'ensemble des brevets d'invention pertinents pour la réalisation des médicaments concernés. « *Le pool permet de rassembler des informations et outils autrement inaccessibles car protégés par les règles de propriété intellectuelle* »²⁷⁶⁶. Cette faculté peut d'ailleurs jouer un rôle déterminant en faveur du développement de nouvelles applications ou de formes améliorées de la technologie en cause, notamment en ce qui concerne les combinaisons à dose fixe et les médicaments pédiatriques et thermostables²⁷⁶⁷. Le *patent pooling* offre une certaine sécurité juridique et permet ainsi un énorme gain de temps et d'argent.

1266. En effet, il peut faciliter et amplifier la fabrication et la commercialisation de médicaments génériques d'une part en libérant les fabricants « génériqueurs » qui participent au groupement des obstacles, tels que les actions en contrefaçon et les blocages administratifs et commerciaux, et d'autre part en écartant les longues et difficiles négociations entreprises individuellement avec les détenteurs de brevets pour fabriquer une copie de chacun des médicaments princeps concernés. De la sorte, le *patent pool* participe à une baisse des prix des ARV et améliore leur accès dans les PED. Il favorise également la production de nouveaux produits génériques et accroît leur champ de distribution géographique.

1267. De plus, le groupement de brevets est un mécanisme qui facilite les transactions. En effet, on ne saurait trop apprécier que le groupement soit le seul interlocuteur vis-à-vis des titulaires de licences. Cela facilite la gestion des licences d'exploitation et réduit les coûts des transactions en établissant un « guichet unique »²⁷⁶⁸. De même, pour plus d'efficacité, la communauté de brevets implique une standardisation des conditions et des termes clés

²⁷⁶⁶ G. Krikorian : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, 2005, p. 27.

²⁷⁶⁷ UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en œuvre, ibid.*, p. 9.

²⁷⁶⁸ Note de Act up Paris : *Accès aux médicaments et propriété intellectuelle, Sortir de l'impasse : la voie du patent pool*, 29 janvier 2007, publiée en ligne le 22 février 2007, disponible sur :

<http://www.actupparis.org/IMG/pdf/Note_AUP_patent_pool.doc.pdf>.

afférents aux licences d'exploitation²⁷⁶⁹. Et en tant qu'organisation indépendante, le *patent pool* tend à empêcher les positions dominantes entre les détenteurs de brevets. De même, il se soustrait aux concessions de licences exclusives et favorise ainsi la concurrence entre les preneurs de licences²⁷⁷⁰.

1268. Nous ajouterons qu'une définition claire des objectifs du groupement de brevets et un but non lucratif font aussi partie des principes devant être respectés afin de garantir une certaine impartialité de l'entité juridique indépendante dans l'exécution de sa mission d'intérêt général²⁷⁷¹. Cette mission d'intérêt général consiste à contrôler la délivrance de licences concernant tous les brevets pertinents pour la production et la distribution de médicaments ARV dans les pays en développement²⁷⁷².

1269. Pour résumer, dans le cadre d'une politique « donnant donnant », la communauté de brevets offre : un échange d'informations sur la technologie brevetée entre les concédants détenteurs de brevets d'une part, et d'autre part entre ces derniers et les titulaires de licences ; une mise en commun de l'exploitation des produits et procédés brevetés en échange d'une administration facilitée et d'une réduction des coûts de transaction ; une prise en compte des besoins et des préoccupations des titulaires de brevets (concédants) en contrepartie d'une stimulation de la concurrence des producteurs de génériques (titulaires de licences) ; une répartition des risques pour le développement de nouveaux produits moyennant un champ de distribution élargi pour les produits génériques ; des licences volontaires d'exploitation à des conditions et des termes équitables contre des redevances adéquates et un accès plus large aux marchés (en particulier, à ceux des pays émergents) ; une protection de l'utilisation des brevets pertinents pour l'accès généralisé à des médicaments ARV de qualité dans les PED.

²⁷⁶⁹ UNITAID, *ibid.*, p. 10.

²⁷⁷⁰ V. dans ce sens, UNITAID, *loc. cit.* : « Les licences seront disponibles sur une base non exclusive et non discriminatoire afin d'améliorer la concurrence ».

²⁷⁷¹ Dans ce sens, UNITAID, *ibid.*, p. 17.

²⁷⁷² FIIM, *Patent Pools, Issues – Access to Medicines, ibid.*

2. L'augmentation et l'optimisation du financement public et privé

*« La communauté mondiale, qui s'est engagée à faire reculer l'épidémie, doit tenir compte de l'aptitude limitée des pays à revenu faible à financer les services anti-VIH essentiels. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les donateurs internationaux vont devoir assumer la majeure partie du financement de la riposte au VIH dans les années à venir. »*²⁷⁷³

Or, *« Comment utiliser de la manière la plus efficiente les ressources publiques internationales mobilisées pour l'accès aux soins ? »*²⁷⁷⁴

1270. Le nerf de la guerre est le financement, qu'il soit national, international, public ou privé. Nous nous intéressons dans cette partie aux fonds internationaux et surtout aux fonds publics nationaux. Car, *« Il est nécessaire d'établir un financement organisé et durable de la santé, basé sur les budgets nationaux pour la santé publique et la sécurité sociale lorsque les ressources nationales le permettent, et renforcés par une assistance internationale aux pays pauvres »*²⁷⁷⁵.

1271. L'objectif est d'engager des fonds supplémentaires non seulement dans le partenariat mondial pour des médicaments essentiels abordables²⁷⁷⁶, mais aussi dans le développement au sens large. Cibler les besoins et améliorer la coordination des institutions publiques en charge afin de générer des réponses plus adaptées est également un défi. Il est important que le financement des programmes d'achats de médicaments soit assuré de manière pérenne ; que la réalisation des promesses faites quant aux donations soit effective ; et que l'augmentation et

²⁷⁷³ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 196.

²⁷⁷⁴ B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard...*, op. cit., p. 25.

²⁷⁷⁵ Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 8.

²⁷⁷⁶ *Que faut-il faire*, fiche d'information sur l'objectif 6 du Millénaire pour le développement : combattre le VIH/SIDA, le paludisme et d'autres maladies (dernière consultation le : 02-09-2009), p. 2, disponible sur le <http://www.un.org/french/millenniumgoals/aids.shtml>.

l'optimisation de l'utilisation des fonds deviennent le fer de lance de l'accès aux médicaments dans les PED.

1272. Le secteur privé doit aussi être davantage mobilisé pour atteindre les objectifs de développement dans un contexte de grave crise financière. D'après le rapport de suivi mondial 2009 de la Banque mondiale et du Fonds monétaire international (FMI), « *La crise financière mondiale, la plus grave depuis celle de 1929, est devenue une crise humaine et de développement* ». Le rapport recommande de mieux tirer parti des nouvelles possibilités de financement privé international du développement humain dans les pays pauvres offertes par les organisations non gouvernementales, les fondations ou les entreprises privées, ainsi que des nouvelles modalités de financement et d'acheminement de l'aide utilisées par ces entités. Le rapport cite à titre d'exemple les contributions de la Fondation Bill et Melinda Gates à l'Alliance mondiale pour la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. En outre, le rapport souligne que le mécanisme de garantie de marché est un moyen novateur de mobiliser des fonds auprès des entreprises pour financer la mise au point de traitements contre les maladies dans les pays pauvres²⁷⁷⁷.

1273. Comme nous avons pu le constater dans l'étude des programmes internationaux d'aide à l'accès aux ARV, des sommes considérables sont aujourd'hui mobilisées pour la lutte contre le VIH/SIDA et ces montants sont absolument sans précédent. Le fait est indéniable : grâce à l'intensification rapide de l'appui financier aux efforts nationaux de lutte contre le VIH/SIDA, des milliards de dollars US peuvent être désormais investis chaque année. Comme le précise Monsieur Coriat, la croissance du financement dans les années 2000, et son accélération récente, a complètement transformé le paysage de l'aide internationale, à travers l'introduction successive de trois grandes initiatives, très différentes dans leur nature et portée : le Programme multi-pays de lutte contre le VIH/SIDA de la Banque mondiale (*Multi-*

²⁷⁷⁷ Rapport de suivi mondial 2009 de la Banque mondiale et du FMI, *Une crise du développement*, mai 2009. Ce rapport a fait l'objet d'une présentation publique à Paris le 14 mai 2009 par M. Zia QURESHI, conseiller principal auprès de l'économiste en chef et Vice-Président Sénior de la Banque mondiale, qui en a piloté la réalisation. Il s'attache à évaluer et anticiper l'impact que la crise financière mondiale risque d'avoir sur les pays en développement. Selon le rapport, la crise risque de réduire à néant les progrès réalisés non sans mal sur le plan de la croissance économique et des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD).

Country HIV/AIDS Program – MAP)²⁷⁷⁸, le Fond mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et le PEPFAR, auxquels nous avons déjà consacré un développement²⁷⁷⁹.

1274. Il est toutefois nécessaire d'augmenter le budget de ces organisations tout en utilisant de manière efficiente et ciblée les ressources internationales publiques et privées dédiées à l'accès aux traitements et aux soins. Pourquoi donc ne pas standardiser au niveau international des règles de vérification attentive de l'utilisation des fonds (création d'un organe de contrôle comptable indépendant, chargé d'une mission d'audits sur les tenants et les aboutissants des transactions ?) ou encore des règles détaillées de bonnes pratiques de surveillance ? Tout ceci ayant pour finalité la mise en place d'un système de contrôle uniformisé et transparent de l'utilisation effective des fonds. Car, « *Au fur et à mesure que la riposte nationale et internationale au sida continue de croître, il devient de plus en plus important de suivre en détails : la façon dont les fonds sont dépensés au niveau des pays et l'origine des fonds* »²⁷⁸⁰.

1275. D'après l'ONUSIDA par exemple, les pays peuvent choisir parmi des méthodes et des outils différents mais alignés²⁷⁸¹ pour suivre les flux de financement pour le VIH/SIDA, notamment l'estimation nationale des dépenses relatives au SIDA (NASA)²⁷⁸², les sections

²⁷⁷⁸ Pour plus de détails sur le MAP (*The Multi-Country HIV/AIDS Program for Africa*), v. les pages Web que lui consacre la Banque mondiale à partir de : <<http://go.worldbank.org/I3A0B15ZN0>>.

²⁷⁷⁹ “*The most spectacular changes to mark the new decade have certainly been those on the financial level.*” V. évaluation des montants disponibles en milliards de dollars (*Finance: the commitment of the “big three” and the strong rise in the supply of funding*) proposée dans l'introduction (*a new stage in the fight against the HIV/AIDS pandemic- an economic perspective*) in edited by B. Coriat: *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, 2008, p. 2 et seq.

²⁷⁸⁰ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, op. cit.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, notes concernant l'indicateur spécifique des fonds alloués à la lutte contre le SIDA, p. 241.

²⁷⁸¹ Ces outils ont fait l'objet de processus d'alignement pour les dépenses sanitaires liées au VIH/SIDA.

²⁷⁸² L'estimation nationale des dépenses relatives au SIDA fournit plus de détails sur les dépenses engagées hors du système de santé, comme par ex. l'atténuation sociale, l'éducation, la justice et autres domaines. En effet, elle documente les dépenses effectives selon huit catégories de dépenses liées au SIDA et par source de financement, notamment les dépenses publiques de source propre (sources gouvernementales telles que les impôts) et les sources internationales. Les huit catégories de dépenses sont : la prévention, la prise en charge et le traitement, les orphelins et enfants vulnérables, la gestion du programme et le renforcement de l'administration, l'encouragement pour les ressources humaines, la protection sociale et les services sociaux (sauf orphelins et enfants vulnérables), l'environnement habilitant et le développement communautaire, et la recherche (sauf recherche opérationnelle incluse dans la gestion des programmes).

SIDA des comptes nationaux de la santé (NHA) et les enquêtes *ad hoc*²⁷⁸³ pour le flux des ressources²⁷⁸⁴.

1276. De même, une certaine autonomisation et une transparence accrue dans la gestion du financement consacré au VIH/SIDA par les gouvernements nationaux des PED peut œuvrer en faveur d'un mieux. Une étude a montré « *qu'élaborer ses propres mécanismes de financement pour un pays donné peut favoriser un meilleur usage des fonds d'origine nationale mais que l'utilisation des financements des donateurs bilatéraux pose plus de problèmes. Cela tient dans une large mesure aux conditions que les donateurs bilatéraux attachent à leurs financements* »²⁷⁸⁵. Les systèmes d'affectation de fonds (c'est-à-dire la limitation de l'utilisation des fonds à certaines activités) sont certes d'une aide précieuse, toutefois une certaine flexibilité dans l'administration de ces fonds doit être conservée de manière à répondre aux priorités spécifiques de chaque pays.

1277. De toute façon, comme le rappelle le rapport 2008 de l'ONUSIDA sur l'épidémie mondiale, il serait utopique de s'attendre à ce que les fonds dédiés au VIH/SIDA (bien qu'optimisés) couvrent en totalité le large éventail de mesures économiques et sociales propres à renforcer la riposte (accès universel à l'enseignement primaire et secondaire, ouverture de créneaux économiques, systèmes de protection sociale globaux ayant un bon fonctionnement, appui au secteur agricole et aux communautés rurales, etc.)²⁷⁸⁶.

²⁷⁸³ *Ad hoc* : locution latine signifiant « à cet effet ».

²⁷⁸⁴ ONUSIDA, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, notes concernant l'indicateur spécifique des fonds alloués à la lutte contre le SIDA, p. 241.

²⁷⁸⁵ L'expérience de l'Afrique du Sud et du Mozambique indique que, bien que les fonds affectés peuvent aider à garantir le soutien de projets nouveaux et essentiels, ces financements peuvent ne pas répondre aux priorités nationales. Ces restrictions limitent la flexibilité dont les administrateurs de programmes disposent pour gérer les flux de financements de sorte à répondre aux priorités spécifiques des pays (*National AIDS Control Council - NACC*, 2004). V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006*, éd. spéciale 10^{ème} anniversaire de l'ONUSIDA, 2006, p. 283.

²⁷⁸⁶ *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 196.

3. Les aides au développement

« Développement. Le concept désigne l'ensemble des transformations techniques, sociales, démographiques et culturelles accompagnant la croissance de la production. Le développement est une notion qui traduit l'aspect structurel et qualitatif de la croissance. Il peut être associé à l'idée de progrès économique et social (amélioration du niveau de vie et du niveau d'instruction, du bien-être de l'ensemble de la population). »²⁷⁸⁷

1278. En l'état actuel des choses, les pays en développement disposent de ressources limitées déjà lourdement grevées. Cet état de fait complique et ralentit la mise en place de nouvelles mesures plus habiles et adéquates en faveur du développement et de l'accès aux médicaments ARV au niveau national ou régional. Ces ressources doivent donc être nécessairement complétées par une aide internationale conséquente et ciblée. En effet, les efforts déployés au niveau national par les pays en développement pour produire une action efficace contre le VIH/SIDA doivent être soutenus et amplifiés par la communauté et la coopération internationales²⁷⁸⁸, aussi bien sur le plan technique que financier, et tout autant en matière de développement qu'en matière d'accès aux médicaments.

1279. Les chefs et représentants d'État et de gouvernement, réunis au siège de l'Organisation des Nations Unies en juin 2001, avaient déjà constaté que la propagation persistante du VIH/SIDA constitue un sérieux obstacle à la réalisation des objectifs de développement mondial arrêtés lors du Sommet du Millénaire²⁷⁸⁹. « *Le VIH/SIDA constitue*

²⁷⁸⁷ V. Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot : D*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/d.shtml>>.

²⁷⁸⁸ Cf. Résolution 60/224 adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies : *Préparation et organisation de la réunion de 2006 sur la suite à donner aux textes issus de la vingt-sixième session extraordinaire : mise en œuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, distr. générale du 13 janvier 2006, [A/RES/60/224].

²⁷⁸⁹ V. Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2 de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], point n° 5. V. également, la Déclaration du Millénaire (cf. Nations Unies : Résolution adoptée par l'Assemblée générale 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, du 8 septembre 2000,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

aujourd'hui la menace la plus redoutable pour le développement »²⁷⁹⁰. Pour accélérer les progrès en direction de la date butoir de 2015 concernant les objectifs du Millénaire pour le développement, la communauté mondiale a approuvé le dessein de se diriger vers l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et à l'appui en matière de VIH/SIDA d'ici à 2010²⁷⁹¹. Dans le cadre de la Déclaration du Millénaire, les membres des Nations Unies avaient déjà décidé d'encourager l'industrie pharmaceutique à rendre les médicaments essentiels plus largement disponibles et abordables dans les pays en développement²⁷⁹². Toutefois, la plupart des pays ont du mal à atteindre le contenu de l'objectif n° 6 (d'ici à 2015, avoir enrayé la propagation du VIH/SIDA et avoir commencé à inverser la tendance actuelle ; d'ici à 2010, assurer à tous ceux qui en ont besoin l'accès aux traitements contre le VIH/SIDA ; d'ici à 2015, avoir maîtrisé le paludisme et d'autres maladies graves et commencer à inverser la tendance actuelle)²⁷⁹³.

1280. Par ailleurs, la Déclaration du Millénaire des Nations Unies a reconnu que les pays en développement et les pays en transition doivent surmonter des difficultés particulières pour faire face au défi majeur de la mondialisation : « *La mondialisation ne sera donc profitable à tous, de façon équitable, que si un effort important et soutenu est consenti pour bâtir un avenir commun fondé sur la condition que nous partageons en tant qu'êtres humains, dans*

[A/RES/55/2]). Dans le cadre de cette résolution, les dirigeants mondiaux se sont entendus sur une série d'objectifs du Millénaire pour le développement afin de rendre le monde plus sûr, plus prospère, et plus équitable : « Nous reconnaissons que, en plus des responsabilités propres que nous devons assumer à l'égard de nos sociétés respectives, nous sommes collectivement tenus de défendre, au niveau mondial, les principes de la dignité humaine, de l'égalité et de l'équité. » (Cf. Valeurs et principes, para. 2, p. 1). Dans le cadre de cette même résolution, les Nations Unies ont également décidé que, d'ici 2015, elles auront « arrêté la propagation du VIH/sida, et commencé à inverser la tendance actuelle », et auront « maîtrisé le fléau du paludisme et des autres grandes maladies qui affligent l'humanité » (objectif 6), (cf. Développement et élimination de la pauvreté, para. 19, p. 6).

²⁷⁹⁰ L'Assemblée générale des Nations Unies s'est montrée consciente de cette situation en convoquant une session extraordinaire consacrée au VIH/SIDA ayant pour but d'obtenir de la communauté internationale qu'elle s'engage à intensifier et à mieux coordonner les efforts consentis aux niveaux mondial et national. V. Nations Unies: *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects*, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779].

²⁷⁹¹ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 23.

²⁷⁹² Nations Unies : Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, *ibid.*, Développement et élimination de la pauvreté, para. 20, p. 6.

²⁷⁹³ Fiche d'information sur l'objectif 6 du Millénaire pour le développement (dernière consultation le : 02-09-2009), disponible sur : <<http://www.un.org/french/millenniumgoals/aids.shtml>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

toute sa diversité. Cet effort doit produire des politiques et des mesures, à l'échelon mondial, qui correspondent aux besoins des pays en développement et des pays en transition et sont formulées et appliquées avec leur participation effective »²⁷⁹⁴.

1281. La sécurité sanitaire des populations s'avère être une constante indispensable dans la réalisation de tous les objectifs du Millénaire pour le développement²⁷⁹⁵. Or, le VIH/SIDA menace grandement cette sécurité sanitaire : « *Le VIH touche souvent les gens dans les années les plus productives de leur vie et contribue à approfondir la pauvreté des familles et des communautés. [...] Le VIH va jusqu'à menacer la bonne gouvernance et le tissu social* » dans les pays les plus touchés²⁷⁹⁶. Les problématiques de la « lutte contre le VIH/SIDA » et du « développement » sont intimement liées l'une à l'autre. C'est pourquoi les aides au développement doivent être elles aussi renforcées, afin de pallier à ce lien de dépendance malheureux entre l'avancée de l'épidémie et la stagnation, voire l'enrayement du développement²⁷⁹⁷. D'après la Banque mondiale, de nombreux projets dans le secteur de la santé portent en priorité ou partiellement sur la lutte contre le VIH/SIDA, et les financements qui y sont consacrés se retrouvent également dans beaucoup de programmes liés à l'enseignement, aux transports, aux infrastructures, à l'aménagement urbain et à l'assainissement des eaux²⁷⁹⁸.

1282. Nous savons aussi que « *l'ouverture sur l'extérieur, à elle seule, ne suffit pas. Pour continuer à refaire le terrain perdu, les pays doivent renforcer leurs résultats scolaires, leur*

²⁷⁹⁴ Nations Unies : Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, *ibid.*, Valeurs et principes, para. 5, p. 2.

²⁷⁹⁵ Les objectifs du Millénaire pour le développement : réduire l'extrême pauvreté et la faim, assurer l'éducation primaire pour tous, promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes, réduire la mortalité infantile, améliorer la santé maternelle, combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies, préserver l'environnement, mettre en place un partenariat mondial pour le développement, (cf. <<http://www.un.org/french/millenniumgoals/>>).

²⁷⁹⁶ PNUD : Inforapide: *VIH/Sida, in Qui nous sommes et ce que nous faisons*, document sous format pdf. disponible sur : <<http://www.undp.org/french/about/basics.shtml>>.

²⁷⁹⁷ « L'épidémie aggrave la pauvreté et entrave ou enrave désormais le développement dans un grand nombre de pays », « il faudrait donc y remédier dans une optique intégrée », (cf. Déclaration d'engagement sur le VIH/sida des Nations Unies, point n° 11).

²⁷⁹⁸ World Bank, actualités/médias, ancienne fiche thématique: *VIH/SIDA, L'aide de la Banque mondiale*, encore disponible sur le site du Programme national multisectoriel de lutte contre le SIDA, République démocratique du Congo, *La Banque mondiale face au SIDA*, <<http://www.pnmls.cd/spip.php?article182>> (dernière mise à jour le 22 novembre 2010).

gouvernance, leurs infrastructures de base, et leurs liens avec les groupes de migrants »²⁷⁹⁹. À cette fin, et spécialement en période de crise économique mondiale, les pays en développement nécessitent à la fois une aide financière et technique accrue : « *Il faut accélérer la réalisation des objectifs de développement humain. Dans la crise actuelle, il est plus urgent que jamais de renforcer les programmes de santé et d'éducation essentiels, notamment la lutte contre les grandes maladies comme le VIH/sida et le paludisme, la consolidation des systèmes de santé et l'Initiative pour l'accélération de l'éducation pour tous* »²⁸⁰⁰.

a) Les aides financières

*« Les donateurs internationaux doivent générer le financement nécessaire pour concrétiser l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins, et à l'appui en matière de VIH, mais ils doivent aussi augmenter de façon substantielle le financement de l'aide publique au développement de toute nature. »*²⁸⁰¹

1283. Les aspects économiques et sociaux influent lourdement sur les mesures de santé publique contre le VIH/SIDA, surtout en période de récession économique et financière. Plus que jamais, l'augmentation substantielle du financement de l'aide publique au développement constitue une des conditions *sine qua non* dans l'amélioration de la riposte nationale à l'épidémie. Lors de la Déclaration du Millénaire, les Nations Unies avaient déjà exprimé leur préoccupation quant aux obstacles auxquels se heurtent les pays en développement dans la mobilisation des ressources nécessaires pour financer leur développement durable²⁸⁰².

²⁷⁹⁹ M. Uri Dadush, directeur du Groupe d'études des perspectives de développement à la Banque mondiale (v. communiqué de presse n° : 2008/180/DEC, 9 janvier 2008, dans le cadre de la publication du rapport sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*).

²⁸⁰⁰ Cf. aperçu en français du rapport de suivi mondial 2009 de la Banque mondiale, *Une crise du développement*, mai 2009.

²⁸⁰¹ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 196.

²⁸⁰² Nations Unies : Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, op. cit., Développement et élimination de la pauvreté, para. 14, p. 4.

1284. Dans le cadre du rapport Landau de 2004, la nécessité du doublement de l'aide (50 milliards de dollars supplémentaires par an) a été mise en exergue pour atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD). Il a été pareillement souligné que « avec deux milliards de dollars par an garantis sur dix ans, on assure la scolarisation primaire de tous les enfants d'Afrique subsaharienne ; avec deux milliards de dollars par an, on finance dans des conditions satisfaisantes la recherche médicale sur les grandes pandémies (paludisme, sida) qui affectent les pays en développement ; avec un milliard de dollars par an, on met à la disposition de toute la population mondiale les dix interventions chirurgicales de base nécessaires à la préservation de la vie et de la santé »²⁸⁰³.

1285. Plus récemment, un fait accablant a été également mis en exergue : la plupart des pays à revenu élevé n'ont pas tenu leur promesse de consacrer au moins 0,7% de leur produit national brut à l'aide publique au développement. « En 2005, seulement cinq pays membres de l'Organisation de Coopération et de Développement économiques (Danemark, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas et Suède) investissaient au moins 0,7% de leur produit national brut dans l'aide au développement »²⁸⁰⁴. À titre d'exemple, en 2009, la France a consacré 0,44% de son PNB à l'aide au développement soit €8,4 milliards d'euros. En 2008, ce taux était de 0,39% (€7,5 milliards d'euros)²⁸⁰⁵.

1286. Or, le développement en général et la lutte contre le VIH/SIDA en particulier nécessitent une augmentation substantielle des fonds mis à disposition en faveur des PED. Mais aussi une rationalisation, une harmonisation et une amélioration du contrôle de l'utilisation de ces fonds. Une plus grande responsabilisation des pays en développement, des donateurs et bailleurs de fonds ainsi que le renforcement des institutions nationales de santé publique sont la clé d'un système plus adapté aux besoins sanitaires des populations locales.

²⁸⁰³ Rapport au Président de la République : *Les nouvelles contributions financières internationales*, groupe de travail présidé par J.-P. Landau, septembre 2004, p. 10.

²⁸⁰⁴ ONUSIDA, *loc. cit.* En référence à PNUD – Bureau for Development Policy, HIV/AIDS Group, Democratic Governance Group (2007) : *Decentralized responses to HIV/AIDS: An analysis of local government responses*, New York, Programme des Nations Unies pour le développement.

²⁸⁰⁵ Les Échos : *France : l'aide publique au développement sera au moins maintenue en 2010*, 30 octobre 2009, AFP.

Le risque de corruption s'en trouve aussi diminué. D'après *Transparency International*, "donors must be open and explicit about what they are giving, when and to whom, and should evaluate their programmes in terms of health outcomes and not level or speed of disbursement"²⁸⁰⁶.

b) Les aides techniques

1287. Comme le rappelle le rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, l'impact de l'infection à VIH est souvent amplifié en cas de pauvreté. Par exemple, les charges financières liées au VIH pour les ménages les plus pauvres en Inde représentent 82% du revenu annuel, alors que, pour les familles les plus riches, ces charges représentent à peine plus de 20% du revenu annuel²⁸⁰⁷. La réduction ou l'éradication de l'extrême pauvreté peut briser le cycle de renforcement mutuel de la pauvreté et de la maladie²⁸⁰⁸. En conséquence, l'atténuation de l'impact du VIH/SIDA sur les ménages des populations touchées passe inévitablement par une réduction de la pauvreté et un développement des compétences techniques dans les PED.

1288. D'autre part, la Déclaration du Millénaire rappelle qu'un climat propice au développement et à l'élimination de la pauvreté « suppose, entre autres, une bonne gouvernance dans chaque pays. Elle suppose aussi une bonne gouvernance sur le plan international, et la transparence des systèmes financier, monétaire et commercial »²⁸⁰⁹. De telles « bonnes gouvernances » peuvent être facilitées par des aides techniques entre États sous l'égide des institutions internationales ou au moyen d'aides techniques directement dispensées par ces mêmes institutions. Car, « il est de fait que [...] un système de brevet,

²⁸⁰⁶ V. site Web de Transparency International, *Global priorities: Health, Corruption relating to HIV/Aids*, <http://www.transparency.org/global_priorities/other_thematic_issues/health/hiv_aids>.

²⁸⁰⁷ V. ONUSIDA, *op. cit.*, p. 162. En référence aux analyses économiques de la Banque asiatique de développement et de l'ONUSIDA (2004) : *Asia-Pacific's Opportunity : Investing to Avert an HIV/AIDS Crisis*, Série d'études ADB/ONUSIDA.

²⁸⁰⁸ T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007.

²⁸⁰⁹ Nations Unies : Résolution 55/2 : *Déclaration du Millénaire*, *op. cit.*, Développement et élimination de la pauvreté, para. 13, p. 4.

comme le démontre la stagnation des économies du Sud, n'est pas à lui seul garant d'un « décollage » économique »²⁸¹⁰.

1289. D'après le directeur général de la Banque mondiale, « *Les progrès technologiques rapides dans les pays en développement ont fortement contribué à la réduction de la pauvreté au cours des dernières décennies. Si l'intégration des marchés mondiaux a été un facteur déterminant à cet égard et le restera, il faut plus que jamais auparavant renforcer les compétences techniques et créer des conditions qui encouragent les entreprises à innover dans les pays en développement* »²⁸¹¹.

1290. Par ailleurs, les aides au développement de l'éducation dans tous ces aspects sont une des clés du transfert de technologie vers les pays en développement, en sus d'être l'instrument le plus puissant en matière de prévention contre le VIH/SIDA²⁸¹². En effet, comme le soulignent Messieurs Forero-Pineda et Jaramillo-Salazar, « *la nouvelle économie de la science affirme depuis longtemps qu'une des conditions nécessaires est que le bénéficiaire de quelque type de transfert de connaissance que ce soit ait suffisamment de connaissances générales pour être à même de recevoir l'objet du transfert. Les lacunes dont souffrent la plupart des pays en développement en matière d'éducation empêchent leurs scientifiques et technologues ainsi que leur population active d'être à même de bénéficier de transferts de connaissances scientifiques et générales respectivement. Ce phénomène tient aux politiques menées dans ces pays* »²⁸¹³.

²⁸¹⁰ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 8.

²⁸¹¹ M. Graeme Wheeler, directeur général de la Banque mondiale. Citation extraite des conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 16) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008.

²⁸¹² « Nous reconnaissons le rôle essentiel que l'éducation, dans son sens le plus large, a joué et continuera de jouer dans la lutte contre le VIH/SIDA en Afrique. L'éducation constitue l'instrument le plus puissant et le plus rentable pour transmettre au plus grand nombre de personnes, l'information et les stratégies de développement personnel qui encouragent les changements de comportement à long terme. » (Cf. para. 10 de la Déclaration d'Abuja sur le VIH/SIDA, la tuberculose et les autres maladies infectieuses connexes en Afrique, adoptée en session spéciale au Sommet d'Abuja (Nigeria) qui s'est tenu du 24 au 27 avril 2001).

²⁸¹³ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, 2002, p. 149.

B. Les actions au cœur de l'Accord sur les ADPIC

1. L'amendement de l'Accord

« Compromis. Sorte d'ajustement d'intérêts divergents qui consiste à donner à chaque adversaire la satisfaction de penser qu'il a eu ce qu'il ne devait pas obtenir, et qu'il n'est privé de rien, sinon de ce qui lui était véritablement dû ». Ambrose Bierce (Le dictionnaire du diable)

1291. En vertu de l'article 71 ADPIC (*Examen et amendements*)²⁸¹⁴, il est possible de procéder au réexamen et à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC. En 2005 le moment opportun pour appliquer une telle mesure semble être venu puisque, selon un « Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC » :

*« Les Membres de l'Organisation mondiale du commerce,
Eu égard à la Décision du Conseil général figurant dans le document WT/L/641, adoptée conformément au paragraphe 1 de l'article X de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC"),
Conviennent de ce qui suit:*

1. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (l'"Accord sur les ADPIC") sera amendé, dès l'entrée en vigueur du Protocole conformément au paragraphe 4, ainsi qu'il est indiqué dans l'Annexe du présent protocole,

²⁸¹⁴ Art. 71 ADPIC (*Examen et amendements*): «(1). À l'expiration de la période de transition visée au paragraphe 2 de l'article 65, le Conseil des ADPIC examinera la mise en oeuvre du présent accord. Il procédera à un nouvel examen, eu égard à l'expérience acquise au cours de la mise en oeuvre de l'accord, deux ans après cette date et par la suite à intervalles identiques. Le Conseil pourra aussi procéder à des examens en fonction de tout fait nouveau pertinent qui pourrait justifier une modification du présent accord ou un amendement à celui-ci. (2). Les amendements qui auront uniquement pour objet l'adaptation à des niveaux plus élevés de protection des droits de propriété intellectuelle établis et applicables conformément à d'autres accords multilatéraux et qui auront été acceptés dans le cadre de ces accords par tous les Membres de l'OMC pourront être soumis à la Conférence ministérielle pour qu'elle prenne les mesures prévues au paragraphe 6 de l'article X de l'Accord sur l'OMC sur la base d'une proposition du Conseil des ADPIC élaborée par consensus ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

par insertion de l'article 31bis après l'article 31 et par insertion de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC après l'article 73. [...] »²⁸¹⁵

1292. En effet, dans le cadre de la conférence ministérielle de Hong Kong, le Conseil général de l'OMC a approuvé le 6 décembre 2005, sur proposition du Conseil des ADPIC²⁸¹⁶, un amendement de l'Accord sur les ADPIC relatif à la « mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du Conseil général du 30 août 2003²⁸¹⁷ sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique²⁸¹⁸ ». Conformément au

²⁸¹⁵ Cf. « Amendement de l'Accord sur les ADPIC », décision du Conseil général de l'OMC du 6 décembre 2005 (OMC, WT/L/641, 8 déc. 2005). L'Annexe de Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC et l'Appendice de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC sont retranscrits ci-après dans l'annexe D de notre travail de recherche.

²⁸¹⁶ Lors de sa réunion en date du 6 décembre 2005, le Conseil des ADPIC a décidé de présenter, conformément au paragraphe 1 de l'article X de l'Accord de Marrakech instituant l'OMC, la proposition concernant une décision d'amendement de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« Mise en œuvre du paragraphe 11 de la décision du conseil général du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Proposition concernant une décision sur l'amendement à l'Accord sur les ADPIC », OMC, IP/C/41, 6 déc. 2005). Cette décision a été entérinée à la lumière de la déclaration faite par le Président du Conseil général, qui a également lu une déclaration sur les plaintes en situation de non-violation (cf. OMC : Nouvelles 2005, 6 décembre 2005, ADPIC et santé publique, Déclaration du Président, décembre 2005, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news05_f/trips_319_f.htm#fntext1). Cette déclaration du Président du Conseil général constitue un contexte dans l'interprétation de l'amendement (cf. H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 286: « [...] the Chairman's statement constitutes an agreement relating to the treaty made between all the parties in connection with the conclusion of the treaty pursuant to Article 31 (2) (a) of the Vienna Convention. It therefore constitutes context for the purpose of the interpretation of the amendment. »).

²⁸¹⁷ Selon le paragraphe 11 de la Déclaration du Conseil général de l'OMC sur « la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » publiée le 1^{er} septembre 2003, également dénommée la « Dérogation », (OMC, WT/L/540, 2 sept. 2003 et WT/L/540/Corr.1, 29 juillet 2005) : « La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1) ». À noter : la décision du 30 août 2003 a été adoptée par le Conseil général à la lumière d'une déclaration du Président du Conseil général de l'OMC (cf. OMC, JOB (03)/177 et compte rendu de la réunion du Conseil général, WT/GC/M/82). Tous les documents précédemment cités sont disponibles sur le site Web de l'OMC : <http://www.wto.org/>.

²⁸¹⁸ Conformément au para. 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée le 14 novembre 2001 lors de la 4^{ème} session de la conférence ministérielle de l'OMC tenue à Doha (Qatar), dénommée la « Déclaration » (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001), il a été reconnu 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

paragraphe 1 de la « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée le 14 novembre 2001, les problèmes de santé publique également visés dans ledit amendement sont ceux « *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* ». La décision du 6 décembre 2005 donne donc un caractère permanent à la décision sur les brevets et la santé publique initialement adoptée le 30 août 2003, à savoir celle de déroger à l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC (*cf.* nouvel article 31*bis* dans l'Annexe du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, retranscrit aux pages suivantes).

1293. La décision du 30 août 2003 sur la « mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » (ci-après, la « Dérogation »)²⁸¹⁹ était destinée à traiter les problèmes de santé publique reconnus au paragraphe 1 de la « Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique », en permettant aux États membres de déroger à leurs obligations au titre des dispositions de l'article 31 f) ADPIC qui prévoit que la production de produits objets d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit dans le cadre de licences obligatoires doit être « *principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur* ».

1294. De fait, l'article 31 f) ADPIC limite fortement la capacité des pays qui ne peuvent pas fabriquer des produits pharmaceutiques d'importer des médicaments génériques meilleur marché en provenance des pays où les produits pharmaceutiques sont brevetés. La « Dérogation » (ainsi que le nouvel article 31*bis*) permet donc, sous certaines conditions²⁸²⁰, à

l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002 ».

²⁸¹⁹ Doc. disponible à la fin de ce travail de recherche *in* annexe C.

²⁸²⁰ Le membre importateur (en annonçant son intention d'utiliser le système établi au titre du paragraphe 6 et en fournissant ensuite des renseignements chaque fois qu'il l'utilise) et celui qui exporte (lorsqu'il exporte des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire dans le cadre de ce système) ont notamment l'obligation de satisfaire au régime des notifications à faire au Conseil des ADPIC. Par « paragraphe 6 », il faut entendre la disposition de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique qui est mise en oeuvre par la Décision du 30 août 2003 et le Protocole du 6 décembre de 2005. V. *ADPIC: ADPIC et santé publique: page du site Web de l'OMC consacrée aux notifications* :

<http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_f.htm>. *Cf.* §2 de la « Dérogation » du 30 août 2003

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

tout État membre d'exporter²⁸²¹ des produits pharmaceutiques fabriqués dans le cadre de licences obligatoires (copies génériques de produits brevetés)²⁸²² vers les pays importateurs admissibles²⁸²³. Une grande latitude est laissée aux membres importateurs admissibles pour

[notification au Conseil des ADPIC des besoins du Membre importateur admissible (§2. a) : spécification des noms et quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s) ; confirmation que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la « Dérogation » ; confirmation que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la « Dérogation ») ; (§2. b) la licence obligatoire doit contenir le volume nécessaire (à exporter exclusivement vers le pays notificateur), l'identification précise, l'étiquetage, le marquage spécifique et l'emballage spécial et/ou la coloration/ la mise en forme spéciale des produits en question (si matériellement possible) ; affichage sur Internet, par le titulaire de la licence, des renseignements sur les quantités fournies et les caractéristiques distinctives des produits ; notification au Conseil des ADPIC par le Membre exportateur de l'octroi de la licence, des conditions qui y sont attachées (pour quelles quantités, en faveur de quel pays et sous quelles conditions, pour quelle durée) ainsi que les coordonnées du titulaire de la licence et l'adresse du site Internet susmentionné], (cf. OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003). V. également, en ce qu'il reprend les prescriptions susmentionnées, le para. 2 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC qui figure dans le Protocole du 6 décembre 2005 portant amendement de l'Accord, document reproduit ci-après in annexe D du présent ouvrage.

²⁸²¹ Cf. §1. c) de la Dérogation et quant au nouvel art. 31bis, v. l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC, 1. c) : « l'expression « Membre exportateur » s'entend d'un Membre utilisant le système pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre ».

²⁸²² La Dérogation vise tous les produits brevetés ou produits fabriqués au moyen de procédés brevetés du secteur pharmaceutique étant nécessaires « pour remédier aux problèmes de la santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration » sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2), y compris « les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation », (cf. §1. a) de la Dérogation).

²⁸²³ Tous les pays membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision. Cf. §1. b) de la Dérogation de 2003 : « l'expression « Membre importateur admissible » s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié [Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé] au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs [Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse] et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ». V. également, en ce qui concerne le nouvel art. 31bis, dans le Protocole du 6 décembre 2005 portant amendement de l'Accord, l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC, para. 1. b) : « « Membre importateur admissible » s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié [Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé] au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système décrit à l'article 31bis et dans la présente annexe (« système ») en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale en matière de santé publique²⁸²⁴, dans la mesure où ils s'engagent à garantir une utilisation des produits importés dans ce but, et, dans la limite de leurs moyens, s'engagent aussi à prendre des mesures raisonnables et proportionnées au risque de détournement afin d'empêcher la réexportation des produits²⁸²⁵. Cependant, vingt-trois pays développés ont été énumérés dans la Dérogation de 2003 comme ayant annoncé à titre volontaire qu'ils n'utiliseraient pas le système en tant qu'importateurs²⁸²⁶. Plusieurs autres pays (notamment certains PED à revenu élevé) ont annoncé séparément que s'ils utilisaient le système en tant qu'importateurs ils le feraient uniquement dans des situations d'urgence ou d'extrême urgence²⁸²⁷. Il en est de même vis-à-vis de l'amendement via l'article 31bis²⁸²⁸, étant donné que les prescriptions énoncées dans la

²⁸²⁴ Nous rappelons que la définition des termes « urgence nationale » et « autres circonstances d'extrême urgence » reste à la discrétion des États membres de l'OMC, puisque l'Accord sur les ADPIC ne les définit pas et que la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 indique dans son paragraphe 5 c) que « *Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* ».

²⁸²⁵ V. §4 de la « Dérogation » [garantie d'utilisation des produits importés à des fins de santé publique par les Membres importateurs admissibles: prises de mesures raisonnables, proportionnées au risque de détournement (et dans la limite de leurs moyens), afin d'empêcher la réexportation des produits effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre dudit système de dérogation ; offre d'une coopération technique et financière des pays développés, sur demande et selon des conditions mutuellement convenues, en cas de difficulté de mise en œuvre d'un PVD ou d'un PMA Membre importateur]. De même, v. §5 de la « Dérogation » [garantie par les Membres de l'OMC de la disponibilité des moyens juridiques contre le détournement des produits en cause vers leurs marchés], (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003). Cf. annexe C de cette thèse. V. aussi, en ce qu'ils reprennent les prescriptions susmentionnées, les para. 3 et 4 de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC qui figure dans le Protocole du 6 décembre 2005 portant amendement de l'Accord. Ce document est aussi reproduit à la fin de ce travail de recherche, in annexe D.

²⁸²⁶ V. para. 1 b) (énumération, note de bas de page n° 3) du texte de la Dérogation du 30 août 2003, (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003).

²⁸²⁷ Corée, Émirats arabes unis, Hong Kong, Israël, Koweït, Macao, Chine, Mexique, Qatar, Singapour, Taipei chinois (Taiwan) et Turquie. V. à ce sujet, P. Ravillard : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique...*, op. cit., p. 530.

²⁸²⁸ Cf. Protocole du 6 décembre 2005 portant amendement de l'Accord, Annexe de l'Accord sur les ADPIC, para. 1. b) : « *Aux fins de l'article 31bis et de la présente annexe : [...]. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit en tant que Membres importateurs [Australie, Canada, Communautés européennes avec, aux fins de l'article 31bis et de l'annexe de l'Accord sur les ADPIC, leurs États membres, États Unis, Islande, Japon, Norvège, Nouvelle Zélande et Suisse] et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* ». V. également, la Déclaration du Président du Conseil général de l'OMC du 6 décembre 2005 : « *Comme nous l'avons entendu aujourd'hui, et comme le Secrétariat en a été informé dans certaines communications, quelques autres Membres sont convenus qu'ils n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence. Il s'agit des Membres suivants: Corée ; Émirats arabes unis ; Hong Kong, Chine ; Israël ; Koweït ; Macao, Chine ;*

Dérogation du 30 août 2003 ont été reprises dans l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC figurant dans le Protocole du 6 décembre 2005 portant amendement de l'Accord.

1295. Par ailleurs, nous rappelons que selon l'article 31 h) ADPIC, en cas d'utilisations sans autorisation du détenteur du droit autres que celles de l'article 30 ADPIC: « *le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation* ». Ainsi, pour des raisons d'équité, le paragraphe 2 du nouvel article 31bis ADPIC (comme avant lui, le para. 3 de la « Dérogation » du 30 août 2003) prévoit que « *Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans le présent article et l'Annexe du présent accord, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur* ». Cependant, « *dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) ne s'appliquera pas en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur* »²⁸²⁹.

1296. Il a été convenu dans le texte de la « Dérogation » que cette dernière s'appliquerait jusqu'à ce que l'article 31 f) ADPIC soit modifié (§11)²⁸³⁰. En outre, le Conseil des ADPIC a été chargé du réexamen du fonctionnement du système mis en place à travers un rapport annuel soumis au Conseil général de l'OMC (§8). Il s'agissait donc, dès le départ, d'une

Mexique ; Qatar ; Singapour ; Territoire douanier distinct de Taiwan, Penghu, Kinmen et Matsu ; et Turquie. » (Cf. OMC : Nouvelles 2005, 6 décembre 2005, ADPIC et santé publique, Déclaration du Président, décembre 2005).

²⁸²⁹ Cf. annexe du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, reproduit ci-après *in* annexe D de notre travail de recherche.

²⁸³⁰ D'après le §11 de la Dérogation : « *La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1)* ».

dérogation provisoire qui devait aboutir à un amendement permanent de l'Accord sur les ADPIC. Cependant, pendant la période de négociation entre septembre 2003 et décembre 2005, les États membres se sont retrouvés dans une impasse les empêchant de régler la question. Les conflits d'intérêts ont en effet contribué à un retard significatif dans l'élaboration de l'amendement.

1297. Au demeurant, conformément à la décision du 6 décembre 2005 visant à l'insertion du nouvel article 31bis²⁸³¹, l'amendement ne sera formellement incorporé dans l'Accord sur les ADPIC que lorsque les deux tiers des membres de l'OMC auront accepté cette modification. À ce propos, nous rappelons que les pays en développement représentent plus des deux tiers des membres de l'OMC. Les membres se sont donnés jusqu'au 1^{er} décembre 2007 pour la ratifier²⁸³². Ce délai pouvait être prorogé si nécessaire, et c'est ce qui a eu lieu le 23 octobre 2007, lorsque le Conseil des ADPIC a proposé une nouvelle date limite : jusqu'au 31 décembre 2009 (« *ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle* »)²⁸³³. Le Conseil général de l'OMC a entériné cette décision le 18 décembre 2007²⁸³⁴ et a de nouveau prorogé par une décision en date du 17 décembre 2009 la date limite au 31 décembre 2011²⁸³⁵. La décision sur une troisième prorogation, jusqu'au 31 décembre 2013, du délai d'acceptation par les membres du Protocole portant amendement de l'Accord

²⁸³¹ Cf. Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC partiellement retranscrit au début de cette partie consacrée à l'amendement de l'Accord sur les ADPIC.

²⁸³² « Décide ce qui suit: 1. Le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC joint à la présente décision est adopté et présenté aux Membres pour acceptation. 2. Le Protocole sera ouvert à l'acceptation des Membres jusqu'au 1^{er} décembre 2007 ou jusqu'à toute date ultérieure qui pourra être arrêtée par la Conférence ministérielle. 3. Le Protocole prendra effet conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article X de l'Accord sur l'OMC. » (Cf. décision du Conseil général de l'OMC du 6 décembre 2005, [OMC, WT/L/641, du 8 déc. 2005]). V. également, OMC : *Communiqué de presse 2005*, Propriété intellectuelle, PRESS/426, du 6 décembre 2005.

²⁸³³ V. Proposition en vue d'une décision sur une prorogation du délai d'acceptation du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, proposition présentée par le Conseil des ADPIC (OMC, IP/C/45, 29 octobre 2007).

²⁸³⁴ V. « Amendement de l'Accord sur les ADPIC – Prorogation du délai d'acceptation par les membres du protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC – Décision du 18 décembre 2007 », (OMC, WT/L/711, 21 décembre 2007).

²⁸³⁵ « *Amendment of the Trips Agreement – Second Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending the Trips Agreement – Decision of 17 December 2009* », (OMC, WT/L/785, 18 December 2009).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

sur les ADPIC a été prise par le Conseil général le 30 novembre 2011²⁸³⁶. Pour chacun des membres restants, la Dérogation continuera de s'appliquer jusqu'à ce que le membre en question accepte l'amendement et que ce dernier entre en vigueur.

1298. À ce jour, le nombre de États membres ayant formellement accepté l'amendement est de 71 sur 157²⁸³⁷, soit environ 45,22% de l'ensemble des membres (l'objectif étant d'atteindre au moins 67%) : les États-Unis l'ont accepté le 17 décembre 2005 ; la Suisse le 13 septembre 2006 ; le Salvador le 19 septembre 2006 ; la République de Corée le 24 janvier 2007 ; la Norvège le 5 février 2007 ; l'Inde le 26 mars 2007 ; les Philippines le 30 mars 2007 ; Israël le 10 août 2007 ; le Japon le 31 août 2007 ; l'Australie le 12 septembre 2007 ; Singapour le 28 septembre 2007 ; Hong Kong (Chine) le 27 novembre 2007 ; la Chine le 28 novembre 2007 ; les « Communautés européennes »²⁸³⁸ le 30 novembre 2007 ; Maurice le 16 avril 2008 ; l'Égypte le 18 Avril 2008 ; le Mexique le 23 mai 2008 ; la Jordanie le 6 août 2008 ; le Brésil le 13 novembre 2008 ; le Maroc le 2 décembre 2008 ; l'Albanie le 28 janvier 2009 ; Macao (Chine) le 16 juin 2009 ; le Canada le 16 juin 2009 ; le Bahreïn le 4 août 2009 ; la Colombie le 7 août 2009 ; la Zambie le 10 août 2009 ; le Nicaragua le 25 janvier 2010 ; le Pakistan le 8 février 2010 ; l'Ex-République yougoslave de Macédoine (ERYM) le 16 mars 2010 ; l'Ouganda le 12 juillet 2010 ; la Mongolie le 17 septembre 2010 ; la Croatie le 6 décembre 2010 ; le Sénégal le 18 janvier 2011 ; le Bangladesh le 15 mars 2011 ; l'Argentine le 20 octobre 2011 ; l'Indonésie le 20 octobre 2011 ; la Nouvelle-Zélande le 21 octobre 2011 ; le

²⁸³⁶ Cf. OMC, IP/C/58, 2 novembre 2011 et WT/L/829, 5 décembre 2011.

²⁸³⁷ V. la liste des membres de l'OMC et leurs dates d'accession, actualisation en date du 24 août 2012 sur : http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm.

²⁸³⁸ Pour des raisons juridiques, l'Union européenne était officiellement dénommée « Communautés européennes » dans le cadre de l'OMC jusqu'au 30 novembre 2009. Les Communautés européennes sont membres de l'OMC depuis le 1^{er} janvier 1995. À présent, l'« Union européenne » est le nom officiel employé. L'Union européenne est membre à part entière de l'OMC, comme chacun de ses 27 États membres — ce qui représente 28 membres au total. La Commission européenne (en tant qu'organe exécutif de l'UE) s'exprime au nom de tous les États membres de l'Union à presque toutes les réunions de l'OMC. Cependant, de temps à autre, il est spécifiquement question de tel ou tel État membre, en particulier lorsque sa législation diffère de celles des autres. C'est notamment le cas dans certains différends lorsqu'une loi ou une mesure d'un État membre de l'Union est invoquée, ou dans des notifications de lois des pays de l'UE, particulièrement en ce qui concerne les ADPIC. V. sur le site Web de l'OMC, *Comprendre l'OMC: L'organisation, accession, alliances et appareil administratif*, disponible sur : http://www.wto.org/French/thewto_f/whatis_f/tif_f/org3_f.htm ; et *Renseignements par membre, L'Union européenne et l'OMC*, http://www.wto.org/french/thewto_f/countries_f/european_communities_f.htm (dernière consultation le: 12-05-2010).

Cambodge le 1^{er} novembre 2011 ; le Panama le 24 novembre 2011 ; le Costa Rica le 8 décembre 2011 ; le Rwanda le 12 décembre 2011 ; l'Honduras le 16 décembre 2011 ; le Togo le 13 mars 2012 ; l'Arabie saoudite le 29 mai 2012²⁸³⁹. Pour plus de détails sur le contenu de l'amendement, voir dans les annexes de ce travail de recherche²⁸⁴⁰.

1299. D'après le Directeur général de l'OMC, Monsieur Lamy, « *Pour certains pays en développement, l'Accord sur les ADPIC entravait les efforts qu'ils faisaient pour remédier aux situations d'urgence en matière de santé publique. Ils estimaient que l'Accord restreignait l'accès aux médicaments. En revanche, dans les pays développés, les compagnies pharmaceutiques considéraient que l'Accord sur les ADPIC était essentiel pour encourager l'innovation car il garantissait que l'industrie pharmaceutique recevait une rémunération suffisante au niveau international pour ses activités de recherche-développement et sa créativité. Comme elle l'avait expliqué, sans une telle rémunération, elle ne serait pas en mesure de recouvrer les coûts élevés du développement de nouveaux médicaments d'importance vitale. La décision prise finalement par les Membres de l'OMC de modifier l'Accord sur les ADPIC représentait un compromis important, qui permettait aux pays en développement d'accéder plus facilement à des médicaments essentiels en cas de situations d'urgence nationale sans toutefois remettre en cause le régime des droits de propriété intellectuelle. Pour les pays en développement, la question des licences obligatoires avait valeur de test car elle devait permettre de déterminer si l'OMC était capable de répondre à leurs besoins de développement. Grâce aux efforts inlassables de la société civile — de nombreuses ONG — l'OMC a sans aucun doute réussi ce test.* »²⁸⁴¹.

²⁸³⁹ V. pour une liste à jour : <http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm>, (dernière mise à jour : 29 mai 2012).

²⁸⁴⁰ Cf. retranscription de l'Annexe du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC et de l'Appendice de l'Annexe de l'Accord sur les ADPIC dans l'annexe D de la présente thèse.

²⁸⁴¹ Extrait du discours principal que, le Directeur général de l'OMC, M. Lamy a prononcé au forum public de l'OMC le 4 octobre 2007 où il a reconnu que la société civile avait connu de nombreux « succès » à l'OMC, y compris l'accord de 2003 sur l'accès à certains médicaments à des prix abordables pour les pays en développement incorporé comme amendement à l'Accord sur les ADPIC à la conférence ministérielle de Hong Kong en décembre 2005. Discours disponible en français sur : <http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl73_f.htm>.

1300. L'OMC a reçu du Canada, le 4 octobre 2007, la première notification de licence obligatoire d'un gouvernement conformément au « système découlant du paragraphe 6 » avec l'indication qu'il autorisait une société à fabriquer une version générique d'un médicament breveté à des fins d'exportation au titre des dispositions spéciales de l'OMC convenues en 2003²⁸⁴². Il a donc été possible de fabriquer un médicament générique de trithérapie (Apo-TriAvir), une combinaison à dose fixe composée d'ARV brevetés, et de l'exporter vers le Rwanda qui n'a pas la capacité de le fabriquer lui-même²⁸⁴³. Cependant, il s'agit de la seule et unique mise en œuvre dudit système réalisée à ce jour. Étant donné le manque d'expérience en la matière, plusieurs pays en développement ont renouvelé leur appel en faveur d'un atelier permettant d'examiner les expériences concrètes d'utilisation ou de tentatives d'utilisation du « système découlant du paragraphe 6 »²⁸⁴⁴. Le manque d'expertise, les difficultés de mise en œuvre et les craintes des pays importateurs potentiels rendent indispensable une assistance technique sous l'égide de l'OMC.

Conclusion :

1301. L'amendement à l'Accord sur les ADPIC est sans conteste une main tendue vers les pays en développement dans laquelle s'efface de manière historique le principe fondamental

²⁸⁴² OMC : Canada – Notification au titre du paragraphe 2(c) de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, du 4 octobre 2007, [OMC, IP/N/10/CAN/1, 8 octobre 2007]. V. aussi communiqué de l'OMC du 4 octobre 2007, ADPIC et santé publique, *Le Canada est le premier à notifier une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique*, disponible sur :

<http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/trips_health_notif_oct07_f.htm>.

²⁸⁴³ Le 17 juillet 2007, le Rwanda avait informé l'OMC qu'il avait l'intention d'importer 260 000 boîtes de TriAvir — produit en combinaison à dose fixe composé de Zidovudine, Lamivudine et Nevirapine — sur deux ans. Toutefois, « étant donné qu'il n'est pas possible de prévoir avec certitude l'ampleur des besoins du pays en matière de santé publique », le gouvernement rwandais s'est réservé le droit de modifier l'estimation susmentionnée « selon qu'il sera nécessaire ou approprié », (cf. OMC, IP/N/9/RWA/1, 19 juillet 2007). Le médicament fabriqué au Canada par Apotex, Inc. est appelé Apo-TriAvir par le fabricant. Ainsi, « Le 17 juillet 2007, le Rwanda est devenu le premier pays à informer l'OMC qu'il recourait à la Décision du 30 août 2003 destinée à faciliter l'importation de produits génériques meilleur marché fabriqués ailleurs dans le cadre d'une licence obligatoire, par les pays confrontés à des problèmes de santé publique qui sont dans l'incapacité de fabriquer eux-mêmes ces médicaments (ce mécanisme est souvent dénommé le « système découlant du paragraphe 6 » car il met en œuvre le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique). » (Cf. communiqué de l'OMC (Nouvelles 2007) du 20 juillet 2007, ADPIC et santé publique, *Brevets et santé: l'OMC reçoit la première notification au titre du système découlant du paragraphe 6*, disponible sur : <http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/public_health_july07_f.htm>).

²⁸⁴⁴ OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Les Membres demandent : Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne ?*, 2 mars 2010.

d'exclusivité d'exploitation du droit des brevets (en l'occurrence, la prérogative d'interdire l'utilisation, l'importation ou la détention du produit objet du brevet) au profit du droit fondamental de l'homme à la santé et à la vie²⁸⁴⁵. D'autre part, un tel amendement revêt un caractère permanent. Il apporte une sécurité juridique et une certaine transparence par rapport à une simple décision prise par les membres de l'OMC lors d'une Conférence ministérielle.

1302. Il est à souhaiter que l'amendement influe positivement sur l'application du « système découlant du paragraphe 6 », à savoir qu'il y ait plus de demandes de la part des pays en développement ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique. Encore faut-il que cet amendement soit formellement accepté par les deux tiers des membres de l'OMC pour entrer en vigueur. Cette phase d'acceptation peut durer encore longtemps, vu l'extrême lenteur du processus²⁸⁴⁶. Actuellement, il est difficile d'apprécier les retombées que cet amendement pourrait avoir.

1303. Par ailleurs, le conflit entre le droit international des brevets, notamment les brevets pharmaceutiques dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, et l'accès aux médicaments essentiels ne peut être résolu par la seule modification de cet accord, aussi probante, progressiste et flexible soit-elle. La problématique et les enjeux demeurent excessivement complexes, notamment du fait de la diversité des acteurs et des circonstances en présence. De plus, l'Accord sur les ADPIC ne constitue pas le seul champ de bataille international en matière de brevets. Nous citons, par exemple, les négociations dans le cadre de l'OMPI et les autres forums de négociation des enjeux de la propriété intellectuelle. En outre, la portée des améliorations entreprises et les développements futurs de l'Accord sur les ADPIC se trouvent

²⁸⁴⁵ « [...] il a été aménagé un régime dérogatoire qui peut s'analyser en une renonciation des détenteurs de brevets portant sur les médicaments à la plénitude de leurs droits. Il a été ainsi possible de faire émerger la notion de licences obligatoires dans l'intérêt de la santé publique. Certes, des conditions ont été posées à cet assouplissement, à cet anéantissement ponctuel de l'effet le plus vigoureux du droit des brevets qu'est le droit d'entretenir l'exclusivité autour de l'objet du brevet. [...] On voit ainsi, se mettre en place, un mécanisme destiné à satisfaire un besoin exclusivement situé dans les pays en voie de développement, dont le déclenchement est laissé largement à l'initiative desdits pays et qui entraîne une obligation pour les pays développés de rémunérer les titulaires. » (Cf. S. S. Kowouvi : *Le savoir-faire traditionnel : Contribution à l'analyse objective des savoirs traditionnels*, op. cit., p. 485).

²⁸⁴⁶ Pour chacun des États membres restants (i.e. n'ayant pas encore accepté), la Dérogation de 2003 continuera de s'appliquer jusqu'à ce que le membre accepte l'amendement et que celui-ci entre en vigueur.

de plus en plus menacés par les accords commerciaux de libre-échange (*Free Trade Agreements*) et les traités d'investissements signés au niveau bilatéral ou multilatéral²⁸⁴⁷.

1304. C'est pourquoi, il est primordial de veiller en parallèle à une véritable protection de l'applicabilité des mesures de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC pour que les efforts entrepris, afin d'améliorer la situation de l'accès aux médicaments dans les pays en développement, ne fussent pas vains.

2. La protection et le maintien de l'applicabilité des flexibilités et des mesures de sauvegarde

*« Si l'usage de ces mesures reste indispensable pour assurer la promotion de la santé publique et contribuer au développement socio-économique des pays du Sud, c'est qu'à ce jour rien ne s'est révélé être plus efficace pour activer la concurrence et améliorer l'accessibilité des traitements. »*²⁸⁴⁸

1305. N'a-t-on pas dit qu'un système de propriété intellectuelle doit permettre une intervention efficace et équitable dès lors que le titulaire d'un brevet abuse de son ou ses droits exclusifs ou que des circonstances particulières exigent l'adaptation de ces mêmes droits²⁸⁴⁹ ? Or, la lutte contre la pandémie VIH/SIDA est par excellence une circonstance « particulière ».

1306. La possibilité d'utiliser les flexibilités et mesures de sauvegarde prévues dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC est un prérequis à l'accès aux médicaments essentiels dans les PED et PMA. Nous rappelons que les mesures de sauvegarde ou « garde-fous » contre l'usage

²⁸⁴⁷ “While the decisions that were passed, including the amendment to the TRIPS Agreement, certainly present a step forward, they do not solve the conflict. Uncertainty about the flexibilities of the TRIPS Agreement still prevails.” (Cf. H. P. Hestermeyer: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, juillet 2007, p. 286).

²⁸⁴⁸ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, op. cit., p.

11.

²⁸⁴⁹ V. OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F).

abusif des droits de propriété intellectuelle regroupent les mesures contre l'abus de droit, les mesures correctives contre les pratiques anticoncurrentielles et celles qui restreignent les transferts de technologie.

1307. Nous rappelons aussi que les « flexibilités » de l'Accord ADPIC comprennent le droit des États membres de l'OMC d'accorder des licences obligatoires et « *la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées* »²⁸⁵⁰. De même, elles incluent le « *droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* »²⁸⁵¹.

1308. Les licences obligatoires permettent la mise sur le marché de médicaments essentiels sous une forme générique plus abordable. Elles sont indispensables à l'approvisionnement des pays les moins avancés et de certains pays en développement en médicaments ARV. La faculté du recours aux licences obligatoires peut jouer un rôle important dans les négociations entre les gouvernements des pays en développement et l'industrie pharmaceutique afin de faire baisser les prix des médicaments brevetés (comme nous l'avons vu, par exemple, pour le Brésil). De même, cette faculté peut renforcer le pouvoir de négociation des preneurs de licences volontaires potentiels pour la fabrication de médicaments génériques avec le consentement du titulaire des brevets.

1309. Les flexibilités de l'Accord ADPIC englobent également les exceptions aux droits exclusifs du breveté (notamment, l'exception de l'expérimentation et l'exception d'exploitation anticipée dite « exception Bolar ») et l'épuisement des droits sur lequel se fondent les importations parallèles de médicaments princeps. La liberté pour chaque État

²⁸⁵⁰ Para. 5 b) de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001 (OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001).

²⁸⁵¹ Para. 5 c) de la Déclaration précitée.

membre d'établir son propre régime d'épuisement des droits de propriété intellectuelle a été reconnue par l'Accord (sous réserve des dispositions des articles 3 et 4 ADPIC)²⁸⁵² et affirmée en tant que flexibilité dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique de 2001²⁸⁵³.

1310. De même, sont considérées comme des flexibilités de l'Accord les dispositions ayant trait aux périodes transitoires (art. 65 ADPIC) et aux exemptions en faveur des PMA (art. 66 ADPIC)²⁸⁵⁴, les dispositions concernant les objets brevetables (les critères de brevetabilité et les exceptions à la brevetabilité²⁸⁵⁵), ainsi que les dispositions relatives aux droits rattachés aux brevets, à l'usage abusif des droits, à la concurrence et à la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles²⁸⁵⁶. La fixation de limites à la protection des données d'essais et le système découlant du paragraphe 6 font aussi partie des flexibilités²⁸⁵⁷. En théorie, les États membres disposent donc d'une grande latitude.

1311. L'utilisation effective de la flexibilité du système découlant du paragraphe 6 est indispensable à la protection de la santé publique et à l'accès des populations aux médicaments essentiels, notamment parce qu'elle rend possible la production d'ARV génériques à bas prix dans certains pays en développement et leur exportation vers les pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou les pays dépourvus de capacité de production manufacturière dans le secteur pharmaceutique. Malheureusement, il y a encore trop peu de réalisations pratiques ayant trait aux flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC et la Déclaration de Doha renforcée par les décisions du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 et du 6 décembre 2005. En l'état actuel des choses, l'expérience demeure insuffisante.

²⁸⁵² Art. 6 ADPIC.

²⁸⁵³ Para. 5 d) de la Déclaration.

²⁸⁵⁴ “*Whilst the absence of pharmaceutical patents per se may or may not encourage the development and growth of the local pharmaceutical industry, at the minimum, its absence will ensure that patent rights will not be an obstacle in the import of generic medicines.*” (Cf. S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, CIPIH, 2005, p. 15).

²⁸⁵⁵ S. F. Musungu et C. Oh, *ibid.*, *Exemptions from Patentability*, pp. 33-36.

²⁸⁵⁶ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., 18 août 2010], para. 42, p. 17.

²⁸⁵⁷ S. F. Musungu et C. Oh, *ibid.*, intro. p. 6 et pp. 36-42.

1312. D'autre part, l'usage du système découlant du paragraphe 6 est un chemin sinueux pavé d'incertitudes, de pressions et de menaces : « *le recours aux flexibilités des ADPIC telles qu'elles sont aujourd'hui codifiées suppose chaque fois de procéder à l'émission de nouvelles licences, de localiser un producteur, de négocier les termes de l'accord et de passer les commandes nécessaires... sans certitudes qu'à une étape ou une autre, des obstacles ne vont pas surgir et compromettre l'approvisionnement* »²⁸⁵⁸. On a supposé que, malgré le système découlant du paragraphe 6, les médicaments génériques sont peut-être encore trop chers pour certains pays. De plus, il n'y a peut-être pas suffisamment d'incitation commerciale à la production de médicaments génériques destinés aux consommateurs pauvres. Il se peut aussi qu'il y ait une pression dans les coulisses pour décourager l'utilisation du système découlant du paragraphe 6 ou qu'il y ait des retards dans la modification de la législation locale²⁸⁵⁹.

1313. Du reste, un certain pessimisme s'est installé quant à la faisabilité d'une mise en œuvre des accords en faveur de ces flexibilités : « *l'Accord du 30 août 2003 exige des procédures préalables longues, difficiles et complexes. Il en est de même de l'Accord du 6 décembre 2005 [...]. On peut pronostiquer que la mise en œuvre de l'Accord du 6 décembre 2005 prendra encore beaucoup de temps, et fera face à des difficultés pratiques d'application au niveau national des pays industrialisés membres de l'OMC* »²⁸⁶⁰.

1314. La situation est épineuse. Le Directeur général de l'OMC, Monsieur Lamézy a certes reconnu l'utilisation concrète des flexibilités offertes par les mesures de sauvegarde de l'Accord sur les ADPIC, mais il a également reconnu que jusque là peu d'États membres s'étaient donnés les moyens de les mettre en œuvre au niveau national²⁸⁶¹ et que certaines

²⁸⁵⁸ B. Coriat et C. d'Almeida: *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, op. cit., p. 85.

²⁸⁵⁹ S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, op. cit., pp. 362-363.

²⁸⁶⁰ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., pp. 472-473.

²⁸⁶¹ « Depuis l'adoption de cette déclaration en 2001, il y a eu des exemples concrets de l'utilisation, au niveau national, des flexibilités incorporées dans l'Accord sur les ADPIC, notamment l'autorisation des importations parallèles, la définition de critères de brevetabilité et l'autorisation des exceptions aux droits de brevet, comme l'exception pour l'examen réglementaire. [...] Mais il est vrai aussi que les Membres de l'OMC n'ont pas tous

critiques avaient été exprimées quant à la nature lourde et complexe du mécanisme découlant du paragraphe 6 institué par la décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003²⁸⁶².

1315. Dans une atmosphère pour le moins frileuse, une véritable campagne de promotion de l'utilisation des flexibilités fait donc encore défaut. D'autant plus qu'à l'instar de Monsieur Jones, nombreux sont ceux qui pensent que « *Les pays doivent avoir le droit d'adopter des systèmes d'octroi de licences obligatoires respectueux de l'Accord sur les ADPIC mais ne devraient y recourir que si toutes les mesures raisonnables ont déjà été prises* »²⁸⁶³. Toutefois, comme l'a souligné Monsieur Lamy, le système prévu au paragraphe 6, de même que tous les Accords de l'OMC, doit faire l'objet d'un réexamen périodique²⁸⁶⁴, et « *il faudrait tirer des enseignements de ces évaluations de façon à ce que l'OMC puisse continuer à œuvrer pour que ce système fonctionne et ainsi apporter sa contribution, parmi d'autres, à l'amélioration de l'accès aux médicaments* »²⁸⁶⁵.

1316. Au demeurant, une certaine promotion des flexibilités est entreprise au sein même de l'OMC dans le cadre des activités en matière de coopération technique et de renforcement des capacités²⁸⁶⁶. Par exemple, la poursuite des ateliers organisés depuis 2005 dans le but d'aider

encore pris les mesures nécessaires au niveau national pour se prévaloir des flexibilités existantes. » (Cf. extrait du discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, Genève, 9 décembre 2008).

²⁸⁶² « Nous avons constaté que des critiques avaient été exprimées au sujet de la lourdeur et de la complexité de ce mécanisme qui, selon les dires de certains détracteurs, ne fonctionnerait presque jamais. » (v. extrait du discours de M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, *ibid.*).

²⁸⁶³ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Trevor Jones, p. 203.

²⁸⁶⁴ Cf. para. 8 de la Dérogation du 30 août 2003, (OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003 et WT/L/540/Corr.1 du 29 juillet 2005) : « *Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC* ».

²⁸⁶⁵ Extrait du discours de M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, *ibid.*

²⁸⁶⁶ Cette activité de renforcement des capacités vise à faire en sorte que les participants disposent des renseignements nécessaires pour que leur pays puisse mettre à profit les flexibilités que prévoit l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé publique. « Dans nos activités de renforcement des capacités, nous ne préconisons ni prise de position ni choix particulier. L'objectif est d'aider les responsables politiques et les hauts fonctionnaires gouvernementaux à étudier l'ensemble des options dont ils disposent, de manière à pouvoir choisir eux mêmes comment les utiliser dans la pratique. » (Cf. OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique* « dans le monde réel », 14 juillet 2009).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

les fonctionnaires des pays en développement à exploiter les flexibilités relatives aux brevets sur les produits pharmaceutiques de l'Accord sur les ADPIC²⁸⁶⁷. Des ateliers régionaux similaires sont également organisés²⁸⁶⁸. Nonobstant, le nombre des pays en développement participant à ces ateliers pourrait être, à notre avis, un peu plus fourni²⁸⁶⁹.

1317. Diverses aides techniques sont également fournies par l'OMS aux pays en faisant la demande, comme par exemple, l'aide technique de l'OMS pour les mécanismes

²⁸⁶⁷ L'atelier de septembre 2010 a commencé par une séance d'introduction sur l'interface entre les droits de propriété intellectuelle et la santé publique, organisée conjointement par l'OMC, l'OMS et l'OMPI. Des présentations faites par des fonctionnaires de l'OMC ont permis d'exposer les éléments clés de l'Accord sur les ADPIC et des instruments connexes de l'OMC, en particulier les dispositions présentant un intérêt direct pour la santé publique, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, ainsi que le système prévu au paragraphe 6. Puis, des représentants des membres de l'OMC ont discuté des flexibilités que prévoit l'Accord sur les ADPIC et rendu compte de la législation d'application en vigueur qui autorise les exportations et importations dans le cadre du système prévu au paragraphe 6. Au moyen d'exercices pratiques, les participants ont pu appliquer les connaissances acquises à des cas concrets. En vue de replacer la question des ADPIC et de la santé publique dans le contexte d'une action plus vaste visant à résoudre les problèmes liés à la santé publique, plusieurs autres intervenants ont échangé des données d'expérience et des vues sur certaines questions clés présentant un intérêt direct pour la santé publique. Parmi les questions évoquées figuraient, en particulier, la gestion des droits de propriété intellectuelle dans le cadre de projets concrets liés à la santé, des questions relatives à l'agrément réglementaire, au contrôle de la qualité et à l'efficacité des médicaments, ainsi qu'à la concurrence et aux marchés publics. Les orateurs invités étaient notamment des représentants des secteurs de la recherche-développement et des génériques, de Médecins sans Frontières, du Fonds mondial, de Medicines for Malaria Venture et de l'African Network for Drugs and Diagnostics Innovation. V. OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC et la santé publique, *Le 6^{ème} Atelier de Genève aide les fonctionnaires à utiliser les flexibilités prévues en matière de propriété intellectuelle en faveur de la santé*, du 21 au 24 septembre 2010. L'atelier de décembre 2008 comportait également des exposés présentés par des fonctionnaires de l'OMC. Des représentants d'autres organisations intergouvernementales telles que l'OMPI, l'OMS et le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), ont fait rapport sur leurs activités. L'intervenant de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) a ajouté une perspective régionale au débat. Puis, un certain nombre d'autres intervenants ont été invités à faire part de leurs expériences et de leurs vues, notamment des représentants des secteurs de la recherche-développement et des génériques, de Médecins sans Frontières et de certains gouvernements membres de l'OMC dont la législation de mise en œuvre existante autorise les exportations dans le cadre du système prévu au paragraphe 6. V. OMC : Nouvelles 2008, 5 décembre 2008, ADPIC et la santé publique, *Le 4^{ème} atelier tenu à Genève aide les fonctionnaires à exploiter les flexibilités relatives aux brevets*, programme du cours ayant eu lieu du 2 au 4 décembre 2008 à Genève disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news08_f/trips_5dec08_f.htm.

²⁸⁶⁸ Par ex., à l'intention des pays africains à Maurice en juin 2006, pour la région Asie-Pacifique à Macao en juillet 2007, et pour les pays d'Amérique latine et des Caraïbes en 2008.

²⁸⁶⁹ Lors du 4^{ème} atelier qui a eu lieu du 2 au 4 décembre 2008 à Genève, les vingt-quatre fonctionnaires participants étaient originaires de l'Albanie, l'Arabie saoudite, l'Argentine, l'Arménie, de Barbade, du Brésil, de la Colombie, de Cuba, l'Égypte, du Ghana, de l'Inde, de la Jordanie, du Kenya, du Maroc, de Maurice, de Moldova, de Mongolie, du Népal, de l'Ouganda, du Pakistan, du Sri Lanka, du Swaziland, Taipei chinois et de Trinité-et-Tobago. Lors du 6^{ème} atelier qui a eu lieu du 21 au 24 septembre 2010, les vingt-quatre fonctionnaires participants venaient des pays suivants : Arménie, Cambodge, Cuba, Grenade, Hong Kong Chine, Indonésie, Iraq, Jordanie, Corée, Laos, Liban, Mexique, Moldova, Nigeria, Oman, Pérou, Philippines, Russie, Samoa, Sénégal, Sierra Leone, Soudan, Taipei chinois et Ukraine.

d'endiguement des coûts pour les antirétroviraux (ARV) et autres médicaments essentiels en Chine²⁸⁷⁰. Par ailleurs, l'OMS, l'OMPI et l'OMC tentent d'unir leurs efforts pour examiner de manière plus approfondie l'accès aux médicaments des pays en développement. Ainsi, les données disponibles en ligne (sur les prix, la disponibilité et la qualité des médicaments et des produits connexes ; sur les brevets dans le monde entier ; sur les politiques – commerciales, de propriété intellectuelle relatives à l'accès aux médicaments, de réglementation de la santé et des marchés publics dans le domaine de la santé) ont été considérées comme suffisantes pour guider leurs travaux futurs et les trois organisations précitées cherchent maintenant à intégrer plus systématiquement ces informations dans leur coopération technique²⁸⁷¹.

1318. En tout état de cause, il est nécessaire de lutter contre les pressions et les tentatives d'intimidation exercées d'un côté par les firmes pharmaceutiques dans le cadre des accords volontaires de réduction de prix des médicaments²⁸⁷² et de l'autre, par certains pays industrialisés au moyen d'accords commerciaux bilatéraux ou régionaux, ainsi que par l'usage de sanctions légales ou de mesures de représailles commerciales dans le but de réduire à néant la possibilité d'utiliser les mécanismes de sauvegarde et les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. *“Countries unskilled in trade negotiations fear they will be tricked or duped. Countries seeking to use the flexibilities under TRIPS fear they will be punished by trade sanctions imposed in retaliation. Countries fear that pharmaceutical companies will use*

²⁸⁷⁰ Cf. G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6].

²⁸⁷¹ OMC – Nouvelles 2010: PI, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts pour examiner l'accès aux médicaments au microscope*, 16 juillet 2010.

²⁸⁷² « Les détenteurs de brevets peuvent demander que le gouvernement accède à certaines modifications légales ou de réglementation au-delà de celles prévues par l'Accord sur les ADPIC en échange de produits à prix réduits. Ils peuvent aussi demander que les gouvernements accèdent à ne pas accorder de licences obligatoires pour d'autres produits. De tels accords peuvent fortement limiter la flexibilité du gouvernement et avoir des répercussions à long terme sur la facture globale nationale pour les produits pharmaceutiques. » (Cf. G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], p. 16).

unfair tactics, really, every trick in the book, to reduce competition from lower-priced generics.”²⁸⁷³

1319. Nous rappelons d’ailleurs que les limitations dans le recours aux flexibilités prévues par l’Accord sur les ADPIC de l’OMC font partie des dispositions ADPIC-plus qu’il faut combattre. *“By reducing or otherwise circumscribing their ability to use these flexibilities, FTAs pose a great danger to the production and availability of medicines in developing countries.*”²⁸⁷⁴

1320. Les mesures de sauvegarde et les flexibilités de l’Accord ADPIC sont une des clés de l’accès pérenne aux médicaments essentiels. En effet, les pays en développement « *doivent relever un défi de taille : mettre en place des régimes de DPI les moins contraignants possibles en évitant les surenchères autour des dispositions minimales prévues par l’AADPIC [l’Accord sur les ADPIC] sous pressions extérieures. Ceci étant la condition première pour satisfaire de manière durable des objectifs de santé publique au Sud* »²⁸⁷⁵. Il est donc primordial de maintenir cet exutoire intact et d’en prévenir les altérations dans le cadre du droit commercial international. L’interprétation étroite des flexibilités menace également leur raison d’être. L’OMC, en général, et le Conseil des ADPIC, en particulier, ont ici un devoir de régulation afin d’assurer un bon fonctionnement des flexibilités. Une telle exigence ne peut se cantonner à un rôle d’arbitrage²⁸⁷⁶.

²⁸⁷³ Discours d’ouverture de Margaret Chan, Directeur général de l’OMS, lors du symposium technique conjoint tenu par l’OMS, l’OMPI, et l’OMC, le 16 juillet 2010 à l’OMC à Genève sur *l’accès aux médicaments : pratiques en matière de prix et d’approvisionnement*. V. OMC – Nouvelles 2010: PI, *L’OMS, l’OMPI et l’OMC unissent leurs efforts* ..., *ibid.*

²⁸⁷⁴ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries*..., *op. cit.*, p. 54.

²⁸⁷⁵ S. Guennif : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens*..., *op. cit.*, p. 15.

²⁸⁷⁶ Sur le rôle du Conseil des ADPIC semblable à celui d’un arbitre dans le cadre des brevets pharmaceutiques, cf. I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l’homme : l’impact des brevets pharmaceutiques*..., *op. cit.*, p. 473. Selon Mme Krikorian, les accords commerciaux de libre-échange contenant des dispositions ADPIC-plus « attestent d’un serein mépris à l’égard des engagements pris en 2001 à Doha et vis-à-vis des malades des pays pauvres. C’est sans doute la raison pour laquelle le débat sur l’accès aux médicaments et la propriété intellectuelle doit aujourd’hui reprendre le devant de la scène internationale. Il est peut-être temps que l’Organisation Mondiale du Commerce condamne la politique des États-Unis », (cf. G. Krikorian : *L’accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales*..., *op. cit.*, *Les mesures « ADPIC+ »*).

1321. Dans ce sens, reprenons l'argument de certains États membres en faveur des ADPIC-plus selon lequel l'Accord sur les ADPIC ne prévoirait que les règles *minima* de protection de la propriété intellectuelle dans le cadre de l'OMC et que, par conséquent, ces dernières devraient être impérativement renforcées au niveau international en dehors de ce cadre²⁸⁷⁷. Il est alors clair pour tout un chacun que, si l'on perfore cette pierre angulaire de règles *minima* en faveur des titulaires des droits de brevet, pour en retirer certains droits et y ajouter davantage d'obligations se révélant néfastes à moyen et à long terme pour les autres obligés, l'édifice ne tardera pas à s'écrouler²⁸⁷⁸. Ainsi, le « double verrouillage » des exceptions au principe de protection des brevets (que sont les licences obligatoires et les importations parallèles, conformément à l'Accord ADPIC) renforce un déséquilibre pernicieux où les détenteurs de brevets sont encore plus avantagés et la santé des populations des PED est à nouveau dédaignée²⁸⁷⁹.

1322. Il faut tenir compte de l'avertissement selon lequel, « *Outre les pays potentiellement producteurs [de génériques], l'ensemble des pays en développement impliqués dans ces négociations*[²⁸⁸⁰] *est en passe de perdre une latitude pourtant indispensable en matière de politique de santé publique et d'accès aux médicaments* »²⁸⁸¹. C'est pourquoi, les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC doivent être préservées coûte que coûte, en particulier dans le cadre des accords de libre-échange ayant un impact sur l'accès aux médicaments génériques. Et, si certains PED se sont déjà engagés dans la mauvaise direction, ils devraient pouvoir compter sur le soutien de l'OMC et de ces membres afin de négocier une modification ou une clarification des dispositions clés dans lesdits accords en faveur du maintien et de l'utilisation des flexibilités.

²⁸⁷⁷ V. dans ce sens, notamment à travers une comparaison des ADPIC et du *Substantive Patent Law Treaty* de l'OMPI, in C. M. Correa et S. F. Musungu: *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*, op. cit., p. 20.

²⁸⁷⁸ « À notre sens, le régime des brevets forme un tout, composé de droits et d'obligations pour le titulaire si bien que l'on ne pourrait pas en faire ressortir uniquement les droits du titulaire au détriment de ceux de la société, sous peine de modifier radicalement le fondement traditionnel du brevet. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, RIDE, 1996, p. 55).

²⁸⁷⁹ V. dans ce sens, I. Elangi Botoy, *ibid.*, p. 110.

²⁸⁸⁰ Les négociations bilatérales ou régionales de type ADPIC-plus, engagées notamment avec les États-Unis.

²⁸⁸¹ G. Krikorian : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales...*, op. cit., Les mesures « ADPIC+ ».

1323. Par ailleurs, le « deux poids deux mesures » adopté par certains pays industrialisés, tels que les États-Unis et le Canada, dans le cadre de l'utilisation des licences obligatoires s'est avéré disproportionné et moralement peu acceptable. En effet, ces deux défenseurs zélés de la cause des laboratoires et des brevets avaient voulu utiliser le système des licences obligatoires pour se procurer des copies génériques de l'antibiotique Ciprofloxacine (Cipro®, Ciproxin® des laboratoires Bayer) suite aux attentats du 11 septembre 2001 et face à la multiplication des envois d'enveloppes contaminées à l'anthrax. *“They pressured developing nations to refrain from compulsory licenses despite massive health crises, while proposing compulsory licenses in response to a local scare that killed three people”*²⁸⁸².

1324. Du reste, l'élargissement des flexibilités, en sus de leur sauvegarde, est vivement requis afin de sécuriser un approvisionnement effectif et le plus large possible de l'ensemble des ARV (incluant les nouveaux traitements) et également pour couper court aux incertitudes juridiques qui gravitent autour de l'utilisation de ces flexibilités²⁸⁸³. À cette fin, « *le Conseil des ADPIC de l'OMC pourrait procéder à une déclaration rendant licite pour les pays du Sud l'émission de licences obligatoires valables pour les ensembles d'antirétroviraux inclus dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS, licences qui pourraient être prises pour plusieurs années et sans spécification des quantités ou des formulations visées* »²⁸⁸⁴.

1325. D'après certains auteurs, le succès des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dépend principalement de trois facteurs lorsque l'on aborde la question de l'accès à des médicaments abordables : leur incorporation dans le droit interne, la capacité de production d'un pays et la volonté politique d'utiliser les sauvegardes d'intérêt public prévues dans le droit interne²⁸⁸⁵.

²⁸⁸² S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, op. cit., p. 361.

²⁸⁸³ « Il ne fait guère de doute que l'intérêt bien compris de la lutte contre l'épidémie exigerait que le dossier des « flexibilités » incluses dans les ADPICs soit rouvert afin que celles-ci soient précisées et surtout élargies de façon à les mettre en conformité avec les exigences du moment. » (Cf. B. Coriat et C. d'Almeida, op. cit., p. 85).

²⁸⁸⁴ Cette proposition a été formulée pour la première fois dans un point de vue de la revue Pour la Science : *Relancer l'accès aux traitements anti-sida dans les pays du Sud*, de septembre 2008. La citation est issue de B. Coriat et C. d'Almeida, *ibid.*, p. 86.

²⁸⁸⁵ K. M. Gopakumar: *Product Patents and Access to Medicines in India: A Critical Review of the Implementation of TRIPS Patent Regime*, *The Law and Development Review*, Vol. 3, Issue 2, 2010, p. 327.

Nous ajouterons toutefois que l'utilisation effective des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC est importante, mais ne peut être isolée du reste: « *la législation et les politiques en matière de propriété intellectuelle doivent être associées à des politiques d'approvisionnement en médicaments, à des sauvegardes favorables à la concurrence, et à la réglementation des médicaments à des fins de sécurité et de qualité. [...] le défi de l'accès aux médicaments exige un effort global et multidisciplinaire* »²⁸⁸⁶.

§2 : Les interventions et la coordination des institutions publiques

*« Les gouvernements ont un rôle de premier plan à jouer et sont les premiers responsables de la lutte contre le VIH/SIDA, [...] pour produire une action efficace, il faut absolument que tous les secteurs de la société s'impliquent et agissent »*²⁸⁸⁷.

1326. Comme nous l'avons vu les actions simultanées autour et au cœur de l'Accord sur les ADPIC jouent un rôle prépondérant dans la résolution du problème, notamment via l'atténuation des inconvénients liés à la protection conférée par les brevets pharmaceutiques. Cependant, les institutions publiques et plus largement les États et gouvernements²⁸⁸⁸, ont de nouveau un rôle déterminant à jouer dans ce combat sans merci où toutes les cartes en main doivent être utilisées, notamment à travers la mise en place d'actions coordonnées faisant

²⁸⁸⁶ OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, 14 juillet 2009.

²⁸⁸⁷ Cf. Résolution 60/224 adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies : *Préparation et organisation de la réunion de 2006 sur la suite à donner aux textes issus de la vingt-sixième session extraordinaire : mise en œuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, distr. générale du 13 janvier 2006, [A/RES/60/224].

²⁸⁸⁸ Comme déjà souligné par H. Hestermeyer in *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines* (p. 136): “States are under an obligation to respect, protect and fulfil the accessibility to medicine. States can meet these obligations in one or two ways: they can either assist individuals in buying such medicine by buying the medicine for them, granting financial aid to buy medicine, or financing a comprehensive health care system, or they can guarantee an adequate level of the price of medicine”.

partie d'une tactique globale²⁸⁸⁹. Voilà déjà plus de onze ans que la Déclaration d'engagement des Nations Unies sur le VIH/SIDA a mis en exergue un objectif ambitieux qui se révèle encore très actuel : susciter un engagement mondial, nous y ajouterons, idéalement continu et « sur le long terme », en faveur du renforcement de la coordination et de l'intensification des efforts déployés aux niveaux national, régional et international « *pour lutter contre ce fléau sur tous les fronts* »²⁸⁹⁰.

1327. L'amélioration de la coordination est indispensable « *entre tous les secteurs de la planification sociale et économique, c'est-à-dire entre gouvernements, entre partenaires gouvernementaux et non gouvernementaux, mais aussi entre représentants de la société civile aux plans national et international* »²⁸⁹¹.

1328. Les gouvernements et les organisations internationales ont la responsabilité première de promouvoir l'accès et la diffusion des médicaments ainsi que d'œuvrer intelligemment en matière de santé publique. Afin de réaliser cet objectif, un juste équilibre des intérêts en jeu doit être recherché : aussi bien au niveau de la reconnaissance des réalités en amont qu'au niveau de l'implication des institutions publiques en matière de santé et d'innovation.

²⁸⁸⁹ « Bien que la situation se soit améliorée ces deux dernières années, il faudrait que tous les acteurs pertinents continuent à s'engager d'une manière permanente et constructive. [...] Seuls nos efforts conjoints permettront d'améliorer davantage l'accès aux médicaments pour les patients du monde entier. C'est l'entreprise commune qui, je le crois, nous unit tous. » (Cf. discours du Directeur général de l'OMC, in OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008).

²⁸⁹⁰ Nations Unies: *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2* de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], point n° 1.

²⁸⁹¹ Cf. Nations Unies: *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général*, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779].

A. En quête d'un juste équilibre entre les intérêts antithétiques (des entreprises pharmaceutiques et des patients)

« [...] si des systèmes juridiques aussi spécifiques que ceux des brevets, du commerce international, de la santé et du développement ne s'interprètent pas aisément, ils nous paraissent néanmoins pouvoir être rendus suffisamment compatibles pour qu'en émerge un équilibre, certes fragile, mais tellement souhaitable. »²⁸⁹²

1329. En tant qu'obligation première, il incombe aux institutions publiques d'assurer aux populations un accès suffisant aux médicaments essentiels et de continuer en parallèle la promotion de l'innovation. « Bien qu'aujourd'hui, dans un but de réduire les coûts de la santé publique, pratiquement tous les gouvernements aient exprimé la volonté politique de favoriser la commercialisation de médicaments génériques, il est essentiel de rechercher un équilibre économique et financier raisonnable dans le but de ménager les intérêts des industries pharmaceutiques innovatrices tout en assurant la promotion des produits génériques de faibles coûts. »²⁸⁹³

1330. Une extension excessive ou abusive de la brevetabilité doit être bannie. Surtout lorsque les critères de brevetabilité ont un si grand impact sur l'innovation et le transfert technologique dans le secteur pharmaceutique. Nous sommes à la recherche d'une autre voie qui prend en compte la nécessité absolue d'un changement dans la façon d'appréhender à la fois le développement et la préservation des capacités d'innovation²⁸⁹⁴. Un juste équilibre doit être trouvé entre les intérêts antinomiques des entreprises pharmaceutiques et des patients.

²⁸⁹² Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 62.

²⁸⁹³ F. Ahner : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, p. 4.

²⁸⁹⁴ « Ainsi en respectant des équilibres raisonnables, c'est-à-dire en évitant tout abus conduisant soit à des protections excessives, soit à une libéralisation débridée de la concurrence, il est certain que la Propriété

1. L'inévitable symbiose entre brevet et innovation

*« Aux confins, ce n'est plus de brevet qu'il s'agit. Mais qui ignore le brevet a bien des chances de se perdre en terra incognita. »*²⁸⁹⁵

1331. De nos jours, le brevet n'est plus seulement un mécanisme « *quasi universellement reconnu* »²⁸⁹⁶, c'est « le » mécanisme de référence de la propriété industrielle et un mécanisme incontournable, voire presque omnipotent en matière pharmaceutique. Au demeurant, deux sortes de justifications en faveur de la protection des droits de propriété intellectuelle domine le débat sur les ADPIC : la première traite de la rémunération équitable ; la seconde de la relation entre la protection des DPI et les incitations à innover²⁸⁹⁷. En effet, le brevet pharmaceutique est indispensable à la recherche médicamenteuse non seulement en tant que récompense²⁸⁹⁸ ou comme régulateur socioéconomique et financier²⁸⁹⁹, mais également en tant que catalyseur de nouvelles opportunités thérapeutiques²⁹⁰⁰.

1332. Il est alors compréhensible de retrouver dans un accord de libre-échange un énoncé comme suit : « *la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle est un principe fondamental [...] qui aide à promouvoir l'innovation technologique ainsi que le transfert et la*

Industrielle se trouve confirmée dans son rôle de promoteur du développement économique. » (Cf. F. Ahner, *ibid.*, p. 16).

²⁸⁹⁵ J. Foyer et M. Vivant : *Le droit des brevets*, 1991, p. 474.

²⁸⁹⁶ J. Foyer et M. Vivant, *ibid.*, p. 13.

²⁸⁹⁷ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 21.

²⁸⁹⁸ « Le brevet, d'un avis reçu en doctrine, est aussi un instrument de récompense et d'incitation à l'innovation en ce qu'il permet à l'inventeur d'être payé de son effort au service de l'innovation. » (Cf. S. S. Kowouvihi : *Le savoir-faire traditionnel : Contribution à l'analyse objective des savoirs traditionnels*, *op. cit.*, p. 498).

²⁸⁹⁹ Dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, la propriété industrielle (dont le brevet est une des principales composantes) « joue en outre un rôle particulier de régulateur socioéconomique et financier. » (Cf. F. Ahner, *op. cit.*, p. 16).

²⁹⁰⁰ Ainsi, « L'admission de brevets portant sur une deuxième indication médicale permet d'accroître les possibilités d'effectuer les recherches nécessaires. » (Cf. OEB : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, 6^{ème} éd., juillet 2010, p. 169, à propos de l'affaire T 1020/03 (Ch. des recours techniques – OEB, 3.3.04, du 29 octobre 2004, *JO OEB* 2007, 204).

diffusion de la technologie à l'avantage réciproque des producteurs et des utilisateurs de la technologie, et favorise le développement du bien-être social et économique »²⁹⁰¹.

1333. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle rappelle d'ailleurs que la promotion de la créativité humaine et l'utilisation et la protection des inventions et des créations constituent des moyens déterminants pour assurer à tous une vie meilleure et plus enrichissante²⁹⁰². Ainsi, bien que le brevet couvre l'exploitation commerciale de l'innovation, sa publication obligatoire fait d'elle une information précieuse à la disposition de tous²⁹⁰³, notamment à la disposition de la communauté scientifique : « *Les recherches qui s'appuient sur cette information et ce savoir pour approfondir l'exploration d'une technologie ou pour développer des technologies concurrentes sont parfaitement possibles* »²⁹⁰⁴.

1334. Du reste, l'innovation incrémentale est indispensable au progrès thérapeutique dans l'industrie pharmaceutique²⁹⁰⁵ et dépend également du brevet pour les mêmes raisons. « *Les*

²⁹⁰¹ V. préambule du chap. 17 (*Intellectual Property Rights*) du *Chile - United States FTA*, signé le 6 juin 2003 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

²⁹⁰² V. OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F), disponible sur : http://www.wipo.int/freepublications/fr/patents/491/wipo_pub_491.pdf.

²⁹⁰³ La collectivité dans son ensemble profite des progrès issus de l'innovation.

²⁹⁰⁴ LEEM – Les entreprises du médicament : Le monde du médicament – Le circuit du médicament : De la recherche à l'AMM, *Pourquoi les brevets, Le système des brevets freine-t-il l'innovation ?* (mise à jour du : 03-05-2006), disponible sur : <http://www.leem.org>.

²⁹⁰⁵ L'innovation incrémentale est une « innovation qui s'appuie progressivement, de manière incrémentale [par petites améliorations successives, graduelles], sur des innovations antérieures, par opposition à l'innovation radicale [dite également, « de rupture »], c'est-à-dire un moyen entièrement nouveau de prévenir, soigner ou guérir une maladie donnée. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, glossaire, p. 194). Une innovation incrémentale ne bouleverse pas l'état de la technique, ce n'est pas une innovation majeure. « Pour reprendre les termes de Schumpeter [Joseph Alois Schumpeter : *The Theory of Economic Development*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1934], les innovations « radicales » façonnent les grandes mutations du monde alors que les innovations « progressives » alimentent de manière continue le processus de changement. » (Cf. Manuel d'Oslo : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologique*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2^{ème} éd. (1997), para. 63, p. 18). Le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique souligne également que l'innovation incrémentale constitue la base même du progrès thérapeutique dans l'industrie pharmaceutique comme elle l'est, du reste, dans d'autres branches industrielles (v. rapport, *ibid.*, p. 131). En effet, l'innovation incrémentale n'engendre pas de produit technologiquement nouveau, mais peut apporter une amélioration sensible au niveau de l'efficacité de fabrication du médicament, de la réduction des coûts de production, de l'accessibilité financière ainsi que de l'acceptabilité du traitement (cf. rapport de la

innovations ne se présentent pas toujours sous forme de percées majeures, telles que la découverte d'une nouvelle catégorie de médicaments. Des améliorations graduelles peuvent souvent créer une grande différence pour les malades. Par exemple, la trithérapie, le comprimé à prise quotidienne unique contre le VIH/SIDA associe trois médicaments existants. En donnant aux malades un régime médicamenteux beaucoup plus facile par rapport aux anciens régimes à plusieurs doses, la forme à prise quotidienne unique est appelée à améliorer l'adhésion des malades au traitement – réduisant ainsi le développement des souches résistantes et la propagation de la maladie »²⁹⁰⁶.

1335. Le brevet est telle une denrée de base pour l'innovation, il en est la principale manne à travers un système stimulant de récompense de l'effort inventif : *« le dispositif de récompense des activités scientifiques garantit à la fois la volonté de rendre publique la connaissance scientifique et l'empressement du monde scientifique dans son ensemble ainsi que du public de s'approprier et d'utiliser cette connaissance »²⁹⁰⁷*. Aucun doute ne subsiste lorsque nous nous remémorons les conditions de la naissance des DPI dont le brevet fait partie. Nous reviennent alors en mémoire les mots de Monsieur le Professeur Galloux : *« les conditions de la naissance de ces droits sont désormais bien connues : l'existence d'une recherche scientifique débouchant sur une recherche appliquée, le tout dans le cadre d'un système assez libéral et individualiste pour laisser place à de l'initiative personnelle »²⁹⁰⁸*.

1336. En effet, c'est en réponse à l'essor de la science appliquée que le droit a organisé un régime garantissant le développement et la pérennité, *« à travers un système de récompense des efforts, qu'ils soient intellectuels ou financiers dans un environnement économique*

Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *ibid.*, p. 132). Par conséquent, les inventions incrémentales sont aussi un instrument de compétitivité technologique pour les laboratoires pharmaceutiques.

²⁹⁰⁶ Source: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Pharmaceutical Industry Profile 2007*, Washington, DC: PhRMA, March 2007. D. Hamilton, "New AIDS Pill Simplifies Treatment – FDA Is Close to Approving a Once-a-Day Medicine That Combines Three Drugs", *The Wall Street Journal*, 10 July 2006. V. FIIM–IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, novembre 2007, encadré 1, p. 21.

²⁹⁰⁷ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, *Revue internationale des sciences sociales (RISS)*, éd. Érès, n° 171 2002/1, mars 2002, p. 146.

²⁹⁰⁸ J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, introduction, p. 14.

marqué par la liberté d'entreprendre »²⁹⁰⁹. La Cour de justice des Communautés européennes s'est d'ailleurs exprimé dans ce sens : « *En matière de brevets, l'objet spécifique de la propriété industrielle est notamment d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon* »²⁹¹⁰.

1337. En outre, dans la mesure où l'effort de recherche, au résultat aléatoire, constitue le moteur indispensable de l'activité des entreprises pharmaceutiques et puisque l'innovation est pour chacune d'elles un impératif pour se maintenir sur le marché mondial²⁹¹¹, une protection par les brevets s'avère incontournable. Les laboratoires pharmaceutiques doivent innover pour survivre et leurs innovations doivent être protégées par le brevet pour qu'ils puissent conserver une avance technologique, afin de pouvoir continuer à innover et donc subsister. « *Dans le modèle classique, l'innovation est poussée par la recherche : le chercheur ou l'équipe de recherche fait une découverte ; un brevet est déposé ; l'industrie lui trouve une application* »²⁹¹². Qu'il s'agisse des laboratoires de produits princeps ou des fabricants de médicaments génériques, tous s'accordent sur le fait que la protection conférée par le brevet est indispensable à la recherche et au développement dans le secteur pharmaceutique, ces derniers engendrant des coûts véritablement substantiels.

²⁹⁰⁹ Cf. S. S. Kowouvihi : *Le savoir-faire traditionnel...*, op. cit., pp. 7-8 : « De ce point de vue le système de propriété industrielle peut se voir comme un modérateur de la liberté d'entreprendre où en principe les opérateurs économiques peuvent reproduire librement les biens non appropriés par autrui ».

²⁹¹⁰ V. arrêt de la CJCE du 31 octobre 1974, affaire 15/74, *Centrafarm BV e.a. c/ Sterling Drug Inc.* (Rec. 1974, p. 1147), sur demande de décision préjudicielle du *Hoge Raad* (Pays-Bas), concernant les droits du titulaire de brevets parallèles, réponse de la Cour à la question I A, motif n° 9.

²⁹¹¹ V. LEEM : *Le cycle de vie du médicament (1)*, les avancées thérapeutiques, fruits des investissements de recherche conduits par les entreprises du médicament, disponible sur : <[http://www.leem.org/dossier/105/le-cycle-de-vie-du-medicament-\(1\)-htm](http://www.leem.org/dossier/105/le-cycle-de-vie-du-medicament-(1)-htm)>.

²⁹¹² M. Otter : *Management de projet et Innovation, Quelques pistes de réflexion*, inspiré du Congrès annuel francophone du management de projet, Paris, du 6 au 7 novembre 2001 sur le thème « Innovations et Projets », La Lettre d'ADELI n° 46 – janvier 2002, p. 33.

1338. De même, fait l'unanimité le principe selon lequel les brevets constituent la pierre angulaire d'un système législatif soucieux de fournir des incitations à l'innovation²⁹¹³. Ce n'est donc pas un hasard si, au niveau communautaire, il est de nouveau rappelé que : « *La protection de la propriété intellectuelle est importante non seulement pour la promotion de l'innovation et de la création mais également pour le développement de l'emploi et l'amélioration de la compétitivité*[²⁹¹⁴] »²⁹¹⁵. En effet, à maintes reprises dans cette étude, nous avons été témoins de l'importance symbiotique du brevet et d'autres facteurs (comme le financement de la R&D, les mesures incitatives, *etc.*) pour la pérennité de l'innovation²⁹¹⁶. Le brevet est « *le symptôme de la bonne ou de la mauvaise santé de la politique de recherche-développement dans un pays, récompense et encourage l'innovation, et, bien géré, contribue à l'essor économique d'un pays* »²⁹¹⁷.

²⁹¹³ « *Both originator and generics participants in the pharmaceutical industry support the patent system as a cornerstone of a legislative system that seeks to provide incentives for innovation.* » (Cf. rapport de l'Association européenne des médicaments génériques (*European Generic Medicines Association – EGA*) sur les obstacles liés aux brevets : *Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union – A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines*, mai 2008, introduction, p. 5). « Les technologies nouvelles ne permettront de concrétiser de nouveaux avantages concurrentiels que si elles bénéficient d'un système de propriété industrielle et de règlements adaptés. » (Cf. Valentin Bentz : *La non-brevetabilité des méthodes médicales*, mémoire DESS « Accords et Propriété industrielle », CEIPI, 2001-2002, p. 92).

²⁹¹⁴ « La compétitivité traduit la capacité d'une économie ou d'une entreprise à faire face à la concurrence étrangère. Il existe deux formes de compétitivité qui sont la compétitivité prix (le prix explique l'écart de compétitivité entre deux entreprises) et la compétitivité structurelle ou hors-prix (différence de qualité, performance, innovation) » (v. définition in Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot* : C, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/c.shtml>>).

²⁹¹⁵ Cf. premier considérant de la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 30 avril 2004 n° L 157, pp. 45-86. V. également, le rectificatif à la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JOUE* du 2 juin 2004 n° L 195, pp. 16-25.

²⁹¹⁶ « L'innovation n'est pas une action simple, mais un processus global composé de parties liées entre elles. Ce n'est pas seulement la découverte d'un phénomène nouveau, ni le développement d'un nouveau produit ou procédé de fabrication, ni la création d'un nouveau marché. C'est plutôt la conjugaison étroite de tout un ensemble intégré d'actions dirigées en vue d'un objectif industriel commun. » (Cf. Jack A. Morton : *The Innovation Process*, Bell Telephone Magazine, automne 1966, p. 2-15 ; traduit en français in *Recherche et activité économique*, Collection U, libr. Armand Colin, Paris, 1969, p. 275 *et seq.*). Citation référencée in Y. Reboul : *Les contrats de recherche*, Collection du CEIPI, n° 23, éd. Litec, Paris, 1978, p. 4.

²⁹¹⁷ I. Leroux et F. Bourguet : *Contentieux de brevet en Europe et aux États-Unis : forces et faiblesses du système juridictionnel français*, *op. cit.*, pp. 71-72.

1339. Par ailleurs, nous avons pu remarquer à quel point le respect des droits conférés par le brevet pharmaceutique et l'application modérée et réfléchie de ses droits sont essentiels à la sauvegarde de la santé publique. L'OMPI reconnaît elle-même qu'un système de propriété intellectuelle « adapté »²⁹¹⁸ constitue un élément essentiel du développement économique durable, lequel à terme contribue à briser le cercle vicieux de la pauvreté, à élever le niveau d'éducation et à améliorer les conditions de vie ainsi que les soins de santé dispensés à la population²⁹¹⁹. La réduction de la pauvreté conditionne également « l'émergence d'une classe moyenne susceptible d'offrir un niveau de consommation intérieur qui affranchit l'économie de la dépendance aux marchés extérieurs »²⁹²⁰.

1340. Nous nous devons aussi de garder en mémoire que « *Le système international de propriété intellectuelle ne peut pas fonctionner indépendamment de questions plus vastes de politique publique, par exemple comment satisfaire des besoins élémentaires comme la santé, l'alimentation et un environnement propre* »²⁹²¹. Par conséquent, il est indispensable pour les PED de renforcer leur système de santé et de mettre, autant que faire se peut, leur système des brevets au diapason de leurs besoins sanitaires.

1341. Réfléchir à un nouveau système de récompense de l'innovation nous semble également fondamental.

²⁹¹⁸ Mot souligné par l'auteur de ce travail de recherche.

²⁹¹⁹ V. OMPI : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Publication n° 491 (F).

²⁹²⁰ A. Reverchon et A. de Tricornot : *Pays émergents : après la Chine, l'Inde et le Brésil, à qui le tour ?*, Le Monde économie, 26 janvier 2010.

²⁹²¹ OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, 14 juillet 2009.

2. La prospection d'une alternative de financement de la recherche et de l'innovation : la question d'un nouveau système de récompense

*« Lorsque le financement de la R&D provient essentiellement de la vente des produits, les gouvernements des pays où les ventes sont importantes doivent trouver un équilibre entre la nécessité de stimuler l'innovation et celle de rendre les médicaments plus abordables pour les patients ou les services de santé financés par l'État. »*²⁹²²

*“The root of the evil lies not in how corporations do business, but in how we regulate and incentivize them.”*²⁹²³

1342. Comme nous l'avons vu, bien que des sommes sans précédent soient investies dans la R&D cela ne suffit pas à la mise sur le marché d'un nombre équivalent ou croissant de nouvelles molécules. Le déclin de la capacité d'innover dans le secteur pharmaceutique est une réalité qui prend de plus en plus de poids.

1343. La question est de savoir si l'on peut promouvoir et développer l'innovation d'une autre manière qu'en protégeant la valeur économique des brevets pharmaceutiques. Certes, *« La recherche à finalité économique est indispensable, car elle est la clé de la transition vers une économie fondée sur la connaissance »*²⁹²⁴. Toutefois, parallèlement aux considérations économiques, les notions de justice et d'équité que nous inspire l'accès « universel » aux médicaments antirétroviraux nous incitent à rechercher un régime alternatif de financement de

²⁹²² Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, pp. 110-111.

²⁹²³ T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007.

²⁹²⁴ Cf. exposé des motifs de la loi de programme française n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche, Dossiers législatifs - loi publiée, disponible sur le site Web de Legifrance : http://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPubliee.do;jsessionid=729DBE68ED1E2BB3E67BC841010F2032.tpdj_o05v_2?idDocument=JORFDOLE000017758528&type=expose.

la recherche et de l'innovation²⁹²⁵. Mais tout d'abord, comme nous l'avons déjà exprimé, il convient de continuer de rationaliser et d'optimiser les financements actuels qui, bien qu'insuffisants, n'en sont pas moins indispensables.

1344. La création d'organisations internationales de financement pour la recherche et la mise en œuvre de programmes de prévention et de traitement du VIH/SIDA reflètent une systématisation de l'aide publique comme outil de « *solvabilisation externe de la demande* »²⁹²⁶. L'accès aux médicaments ARV s'améliore puisque une partie de l'énorme besoin peut être payée. Toutefois, le budget de telles institutions doit être également alimenté à la hausse pour pouvoir couvrir les carences financières des gouvernements des PED, l'accroissement des besoins en traitements, ainsi que l'augmentation des coûts des médicaments ARV. Si nous prenons l'exemple de la recherche fondamentale en matière de VIH/SIDA, qui se situe bien en amont du développement des produits pharmaceutiques, nous pouvons entrevoir le gouffre des besoins de l'innovation en financement, infrastructure et personnel.

1345. En effet, cette recherche « *nécessite du temps et des moyens importants : des équipements très spécialisés, du matériel de laboratoire et, bien sûr, de solides équipes de chercheurs capables de travailler sur des sujets extrêmement pointus. La recherche fondamentale réclame aussi de la pluridisciplinarité. Des collaborations sont nécessaires entre les spécialistes du virus et ceux de l'immunologie (étude du système immunitaire), mais aussi avec les cliniciens qui, eux, travaillent directement auprès des malades. Il s'agit ainsi, par exemple, d'éviter que les premiers trouvent des molécules agissant sur le virus mais impossibles à transformer en traitements pour les malades* »²⁹²⁷.

²⁹²⁵ « Aussi nécessaire qu'il soit, le rejet d'une brevetabilité excessive au nom du développement ne peut suffire à lui seul. Quel régime alternatif de financement de la recherche et de l'innovation, de soutien au transfert de technologie, et d'orientation des objectifs de recherche peut-il soutenir un développement humain équilibré ? » (Cf. P. Aigrain : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, op. cit.).

²⁹²⁶ B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard...*, op. cit., p. 24.

²⁹²⁷ Cf. Sidaction, *La recherche fondamentale*, disponible sur : http://www.sidaction.org/ewb_pages/r/recherche-fondamentale.php.

1346. C'est un fait, le financement de la recherche par les gouvernements (encore principalement axé sur la recherche fondamentale²⁹²⁸) et le chiffre d'affaires ou les recettes des ventes de produits pharmaceutiques (finançant surtout la recherche appliquée qui débouche sur le développement de médicaments spécifiques) sont encore de nos jours les deux principales sources du progrès médical²⁹²⁹. Toutefois, nous nous demandons si la préservation du droit des brevets dans sa forme actuelle et le renforcement de sa légitimation par des réformes successives suffisent réellement à améliorer l'innovation pharmaceutique et l'accès aux médicaments.

1347. Le fonctionnement actuel des systèmes de propriété intellectuelle, l'urgence de la situation et la lenteur au niveau international du processus d'amendement de l'Accord sur les ADPIC en faveur de la santé publique nous poussent à réfléchir, si ce n'est à une restructuration du système existant, du moins à une alternative de récompense de la R&D également favorable à l'accès aux médicaments. Le but de ce questionnement est de trouver une manière de stimuler l'innovation sans entraver l'accès aux médicaments (à un prix abordable ou gratuit) dans PED.

1348. Dans le système actuel, les compagnies pharmaceutiques sont incitées à vendre des médicaments mais ne sont pas incitées à veiller à ce qu'ils soient fournis à toutes les personnes en ayant besoin ou à ce que ces médicaments soient pris correctement par ces personnes²⁹³⁰. Nous reconnaissons également que le système harmonisé de protection des DPI doit « *assurer une réorientation des fonds alloués à la R&D pour l'invention de médicaments*

²⁹²⁸ Les universités, les sociétés et organismes de recherche, ainsi que les instituts nationales de recherche et de santé sont bénéficiaires des fonds pour la recherche fondamentale. « La recherche fondamentale vise à la production de connaissances permettant une meilleure compréhension du monde et de l'homme. », (Cf. exposé des motifs de la loi de programme française n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche). Pour une définition plus détaillée de la recherche fondamentale, nous renvoyons le lecteur à l'introduction du chap. II : *État de l'innovation pharmaceutique dans ces pays* (première Partie, Titre I), et à la note de bas de page n° 1496 de ce travail de recherche.

²⁹²⁹ T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007.

²⁹³⁰ V. dans ce sens, T. Pogge, *ibid.*

destinés à satisfaire les besoins des pays en développement » à l'égard de maladies spécifiques²⁹³¹.

1349. Il faut rendre la recherche, la production et l'accès à certaines innovations pharmaceutiques dans les PED plus attractifs pour les laboratoires innovants. Faire en sorte que les innovations soient véritablement en usage dans ces pays et qu'elles aient le plus large impact possible sur le terrain de la santé publique, auprès des malades, surtout si ces derniers sont trop démunis pour se les procurer eux-mêmes et les systèmes nationaux de prise en charge des coûts de traitement sont inopérants ou inexistant.

1350. La solution d'un système de récompense par concours doté d'un prix (« *ad hoc prize competitions or rewards* ») pour la production de médicaments spécifiques en complément du système actuel de récompense de l'innovateur par les brevets d'invention montre rapidement ses limites²⁹³². En effet, d'après Monsieur Pogge, même si ce système prévoit un appel d'offre, une échéance, la spécification des prix de chacun pour produire certains médicaments, le jeu de la concurrence des offres et des pénalités de retard²⁹³³, les inconvénients rencontrés peuvent être de l'ordre de :

- l'inefficience décisionnelle concernant le choix des maladies à l'étude, les spécifications du médicament recherché, les détails de la récompense, notamment les dangers de la corruption, l'incompétence, les mauvaises informations et le lobbying ;
- l'exagération du coût des efforts de recherche spécifique entrepris par les candidats ;
- les problèmes pour spécifier exactement la finalité, les propriétés minimales et l'amplitude des effets secondaires du médicament recherché qui est pourtant l'objet de la récompense et qui concerne précisément une maladie que l'on connaît mal et pour laquelle on essaye justement d'inciter à la R&D ;

²⁹³¹ A. Gollock, *op. cit.*, p. 16.

²⁹³² *Ibid.*

²⁹³³ T. Pogge, *ibid.*, note de bas de page n° 25.

- les conséquences néfastes de l'excès d'exigence ou, au contraire, de l'insuffisance de spécification pour le produit fini ;
- la fragilité du financement de la récompense, qui peut être soumis à l'arbitraire, aux contingences politiques et parfois sacrifié à d'autres priorités (c'est-à-dire, abandonné ou ajourné) ; et
- l'absence de garantie que le médicament, une fois produit en grande quantité, soit accessible aux patients pauvres qui en ont besoin²⁹³⁴.

1351. Pour remédier à ces problèmes, la création d'un fonds d'incidence sur la santé (*Health Impact Fund*), parallèlement au régime actuel des brevets, a été proposée en tant que système complémentaire. En effet, ce système offrirait une récompense pour tout nouveau médicament sûr et efficace en fonction de son impact sur la santé mondiale, c'est-à-dire la garantie d'un paiement proportionnel à l'effet réel dudit médicament sur la charge mondiale de morbidité (*Global burden of disease*)²⁹³⁵, lors de sa première décennie d'exploitation²⁹³⁶. Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques innovants se voient offrir une alternative : continuer d'utiliser le système des brevets tel quel ou renoncer mondialement à l'exclusivité d'exploitation d'un nouveau médicament en échange d'un flux de paiement garanti qui serait proportionnel à l'impact de ce médicament sur la morbidité et sur la mortalité imputable à la maladie en cause.

1352. Un fonds d'incidence sur la santé permet d'établir un rapport entre le coût de développement d'un nouveau médicament et les retombées attendues de ce dernier sur la santé publique mondiale. L'accès aux médicaments devient alors le moteur du processus, puisque le montant des récompenses versées aux laboratoires innovants dépend de l'impact

²⁹³⁴ Ceci est un résumé libre des développements de M. Pogge.

²⁹³⁵ La morbidité a trait au « nombre d'individus atteints par une maladie dans une population donnée et pendant une période déterminée », (cf. Dictionnaire Larousse). D'après l'OMS, "*global burden of disease (GBD) measures burden of disease using the disability-adjusted life year (DALY). This time-based measure combines years of life lost due to premature mortality and years of life lost due to time lived in states of less than full health. The DALY metric was developed in the original GBD 1990 study to assess the burden of disease consistently across diseases, risk factors and regions.*" (Cf. WTO, *Health topics, Global burden of disease*, <http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/>).

²⁹³⁶ T. Pogge, *ibid.*

global sur la santé publique qui dépend à son tour de l'accès effectif et étendu aux nouveaux produits pharmaceutiques, c'est-à-dire en quantité suffisante et pour le plus grand nombre. En outre, un fonds d'incidence sur la santé peut favoriser une meilleure utilisation du nouveau médicament par les patients dans l'intérêt des laboratoires innovants. Le système du fonds d'incidence sur la santé ambitionne une réduction des prix à un niveau au moins égal ou inférieur au coût marginal de production²⁹³⁷. Une réduction drastique du contentieux entre les laboratoires innovants et les fabricants de génériques, la baisse d'attractivité de la contrefaçon pharmaceutique et la tempérance d'un marketing trop souvent exagéré en matière de médicaments font également partie des répercussions positives que l'on peut escompter²⁹³⁸.

1353. Le mécanisme de financement de ce système doit être public et global dans sa portée (plutôt que national) pour éviter ce qui a été précédemment énoncé par Monsieur Pogge²⁹³⁹. De plus, la création d'un fonds global permet d'éviter les grandes différences de prix et inclut en même temps tous les types de maladies et de patients. Elle peut aussi rendre le système obligatoire pour tous les pays membres à travers un accord international et une contribution de chacun d'eux à l'effort commun (proportionnellement à leur revenu national brut)²⁹⁴⁰. Le système est basé sur une concession de la part du laboratoire innovant, cette dernière affectera les prix de vente du nouveau médicament : soit par la renonciation définitive à l'exclusivité d'exploitation commerciale du médicament partout dans le monde, permettant ainsi une diminution des prix à travers la concurrence des génériques ; soit par le renoncement aux profits tirés des ventes pendant une période de récompense spécifiée et donc la réduction du prix du nouveau médicament partout dans le monde²⁹⁴¹.

²⁹³⁷ En économie et comptabilité, le coût marginal correspond « à la production d'une unité supplémentaire au delà d'une série d'unités déjà produite », (*cf.* définition de « marginal » par le TLFi, *in* Lexicographie du CNRTL, <<http://www.cnrtl.fr/>>). En d'autres termes, le coût marginal de production est le coût supplémentaire auquel doit faire face une entreprise pour la production d'une unité supplémentaire. Le coût du produit supplémentaire est donc le rapport entre l'augmentation du coût total de production et la hausse des quantités produites. Le coût marginal « permet d'arbitrer sur l'opportunité d'augmenter la production », (*cf.* définition de « coût » *in* Encyclopédie Larousse).

²⁹³⁸ T. Pogge, *ibid.*

²⁹³⁹ T. Pogge, *ibid.*

²⁹⁴⁰ T. Pogge, *ibid.*

²⁹⁴¹ T. Pogge, *ibid.*

1354. Le fonds global d'incidence sur la santé est un exemple que nous avons choisi d'aborder afin de montrer qu'il existe bien des pistes pour tenter de réconcilier les intérêts antinomiques que sont : la protection de la santé des populations démunies et la mise à disposition d'opportunités d'affaires pour les grandes entreprises pharmaceutiques.

B. La mise en oeuvre de politiques nationales en faveur de la santé

« L'un des devoirs de l'État est de prendre soin de ceux parmi ses citoyens qui se trouvent victimes de circonstances défavorables les rendant incapables d'accéder aux premières nécessités de l'existence sans avoir recours aux autres. Cette responsabilité est reconnue par toute nation civilisée ». Franklin Delano Roosevelt (lors d'un discours prononcé en 1931)

1355. Le titre de cette sous-partie est l'application « des » politiques en faveur de la santé car en matière d'accès aux médicaments et soins une standardisation n'est pas souhaitable. Il est effectivement nécessaire d'agir au cas par cas et de déterminer les cibles à atteindre au niveau national, selon les besoins du pays ou de la région touchée, suivant le contexte et les circonstances propres à ce pays ou cette région : il faut « *adapter la riposte aux besoins nationaux et locaux* »²⁹⁴². De plus, l'approche requise se doit d'être rationnelle : il est impératif de « *rechercher un équilibre délicat entre ce qui est souhaitable et ce qui est*

²⁹⁴² Le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008 reconnaît que, puisque les besoins sont souvent complètement différents, l'accès universel ne peut pas correspondre à un calendrier ou une approche standard, et les pays adopteront donc des chronologies et des stratégies variables pour se mettre à niveau. En effet, « Les pays connaissant des épidémies généralisées ont besoin d'une couverture très élevée pour les initiatives ciblées sur la population générale (par ex., campagnes de sensibilisation dans les médias de masse, éducation en milieu scolaire, et programmes de prévention sur le lieu de travail). Au contraire, les pays dans lesquels les épidémies sont à un faible niveau et concentrées peuvent nécessiter une couverture moins intense pour les initiatives visant la population générale, mais une couverture élevée pour les programmes destinés aux populations les plus exposées au risque de VIH. En se fixant des cibles nationales, les pays s'engagent à réaliser l'accès universel programmable dans le temps, à la fois de manière urgente - galvaniser l'appui et le dynamisme autour de cet objectif - et réaliste, et qui leur permettra d'avancer sur la voie de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement de 2015. » (Cf. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, op. cit.*, p. 24).

réalisable, en prenant en compte tous les facteurs qui, dans un contexte national donné, peuvent ralentir ou entraver la définition des objectifs et leur harmonisation »²⁹⁴³.

1356. Ainsi, dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale (composante essentielle d'une politique de santé), « *la définition des objectifs et des stratégies dépend du niveau de développement économique et des ressources, de facteurs culturels et historiques et de choix et de valeurs politiques* »²⁹⁴⁴. En outre, la mise en place d'une politique nationale en faveur de la santé doit être « globale » afin d'inclure tous les problèmes complexes et interdépendants de l'accès aux médicaments et de la lutte contre le VIH/SIDA. Le but ici recherché est d'améliorer l'offre et l'accès aux médicaments, que ce soit par exemple, à travers l'augmentation des quantités disponibles et l'abaissement de leur prix d'achat ou par le jeu de la concurrence des génériques, sous réserve, bien entendu, du maintien d'une bonne qualité des produits²⁹⁴⁵.

1357. L'accès aux médicaments essentiels, y compris les médicaments ARV, est basé sur une sélection rationnelle, des prix abordables, un financement durable et adéquat et des systèmes de santé et d'approvisionnement fiables²⁹⁴⁶. D'après l'OMS, ces systèmes comprennent une autorité de régulation nationale compétente et opérationnelle qui peut sauvegarder la qualité de l'agent antirétroviral utilisé²⁹⁴⁷. Des réformes dans ce sens sont donc nécessairement à mettre à l'ordre du jour. Les gouvernements et les individus doivent être placés devant « *leurs incontournables responsabilités* »²⁹⁴⁸. Et lorsque l'on entend que la

²⁹⁴³ ONUSIDA : *Poursuite de l'aide aux pays pour la fixation des objectifs nationaux afin d'aboutir à l'accès universel*, 20^{ème} réunion du Conseil de Coordination du Programme de l'ONUSIDA 25 – 27 juin 2007, Genève, 2007 [ONUSIDA/PCB(20)/07.8, 23 mai 2007], para. 29, p. 11.

²⁹⁴⁴ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. p. 5.

²⁹⁴⁵ V. dans ce sens, B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., pp. 15-16.

²⁹⁴⁶ Secrétariats de l'OMS et de l'OMC : *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 7.

²⁹⁴⁷ Para. 14 p. 4, Report by the Secretariat: *Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, Executive Board, 114th Session, Provisional agenda item 4.8, WHO, [EB114/15, 29 April 2004].

²⁹⁴⁸ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 482.

Banque mondiale est encouragée de « *constater que plusieurs pays commencent à rattraper leur retard technologique grâce aux réformes et à la réduction de l'instabilité politique* »²⁹⁴⁹, on se dit que peut-être tout n'est pas perdu en ce qui concerne le problème spécifique de la lutte contre le VIH/SIDA et de l'accès aux médicaments essentiels.

1358. Certaines décisions politiques et institutionnelles sont requises dans les pays du Sud qui n'ont pas encore franchi le pas en faveur d'une véritable protection de la santé publique. Pour ceux qui ont déjà franchi ce cap, le renforcement des actions entreprises par d'autres mesures complémentaires s'avère certainement bien à propos.

1. La promotion des politiques de protection de la santé

*« Transformer les aspirations en réalisations va demander un engagement et des ressources sans précédent, ainsi que des moyens novateurs pour aborder les difficultés »*²⁹⁵⁰.

1359. Certes des progrès conséquents ont été enregistrés : « *Avant cette décennie, les pays à revenu faible ou intermédiaire devaient attendre 10-20 ans — parfois plus d'une génération — pour que les nouvelles technologies de la santé soient mises à leur disposition. À peine plus d'une décennie après l'apparition des associations d'antirétroviraux, des millions d'individus dans des milieux manquant de ressources bénéficient aujourd'hui de ces médicaments* »²⁹⁵¹.

1360. Selon l'OMS, l'accès au traitement antirétroviral pour l'infection à VIH avancée s'élargit à un rythme croissant dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Fin 2008, plus de 4 millions [fourchette : 3 700 000 – 4 360 000] de personnes suivaient un traitement

²⁹⁴⁹ Conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*, p. 7) du rapport de la Banque mondiale sur les *Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement*, 2008.

²⁹⁵⁰ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 23.

²⁹⁵¹ *Ibid.*, p. 131.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

antirétroviral dans des pays à revenu faible ou intermédiaire, ce qui représente une augmentation de plus d'un million (36%) par rapport à fin 2007²⁹⁵² et une multiplication par dix en cinq ans²⁹⁵³.

1361. Ne serait-ce qu'entre décembre 2007 et décembre 2008, le nombre des adultes et enfants qui suivent un traitement antirétroviral est passé approximativement de 2 970 000 [fourchette : 2 680 000 – 3 260 000] à 4 030 000 personnes [fourchette : 3 700 000 – 4 360 000] et la couverture du traitement ARV chez l'adulte et l'enfant de 33% à 42% dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (en Afrique subsaharienne pour 2008, cette couverture était d'environ 44%)²⁹⁵⁴. Nous rappelons aussi qu'en décembre 2009, le nombre d'adultes et d'enfants recevant un traitement antirétroviral dans les pays à revenu faible ou intermédiaire était d'environ 5 254 000 millions²⁹⁵⁵.

1362. En guise d'illustration de ces progrès phénoménaux, nous nous référons au graphique reproduit ci-après sur l'intensification de la couverture antirétrovirale dans le temps, dans un groupe choisi de pays connaissant des épidémies généralisées et concentrées, entre 2004 et 2007.

²⁹⁵² Fin 2007, environ 3 millions de personnes (2 700 000 – 3 280 000) suivaient un traitement antirétroviral, soit près de 950 000 personnes (45%) de plus que fin 2006. Selon le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, de nombreux pays ont connu des augmentations spectaculaires de la couverture des traitements. Par ex., en Namibie, où la couverture des traitements était inférieure à 1% en 2003, 88% des personnes qui en avaient besoin étaient sous traitement antirétroviral en 2007. Au Rwanda, la couverture de la thérapie antirétrovirale a passé de 1% en 2003 à près de 71% en 2007, grâce à une multiplication par 40 du nombre de sites de traitement antirétroviral. La couverture par la thérapie antirétrovirale a également augmenté en Thaïlande, passant de 4% en 2003 à 61% en 2007 (cf. UNGASS (Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies) Indicateur 4, 2008). V. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008, p. 134.

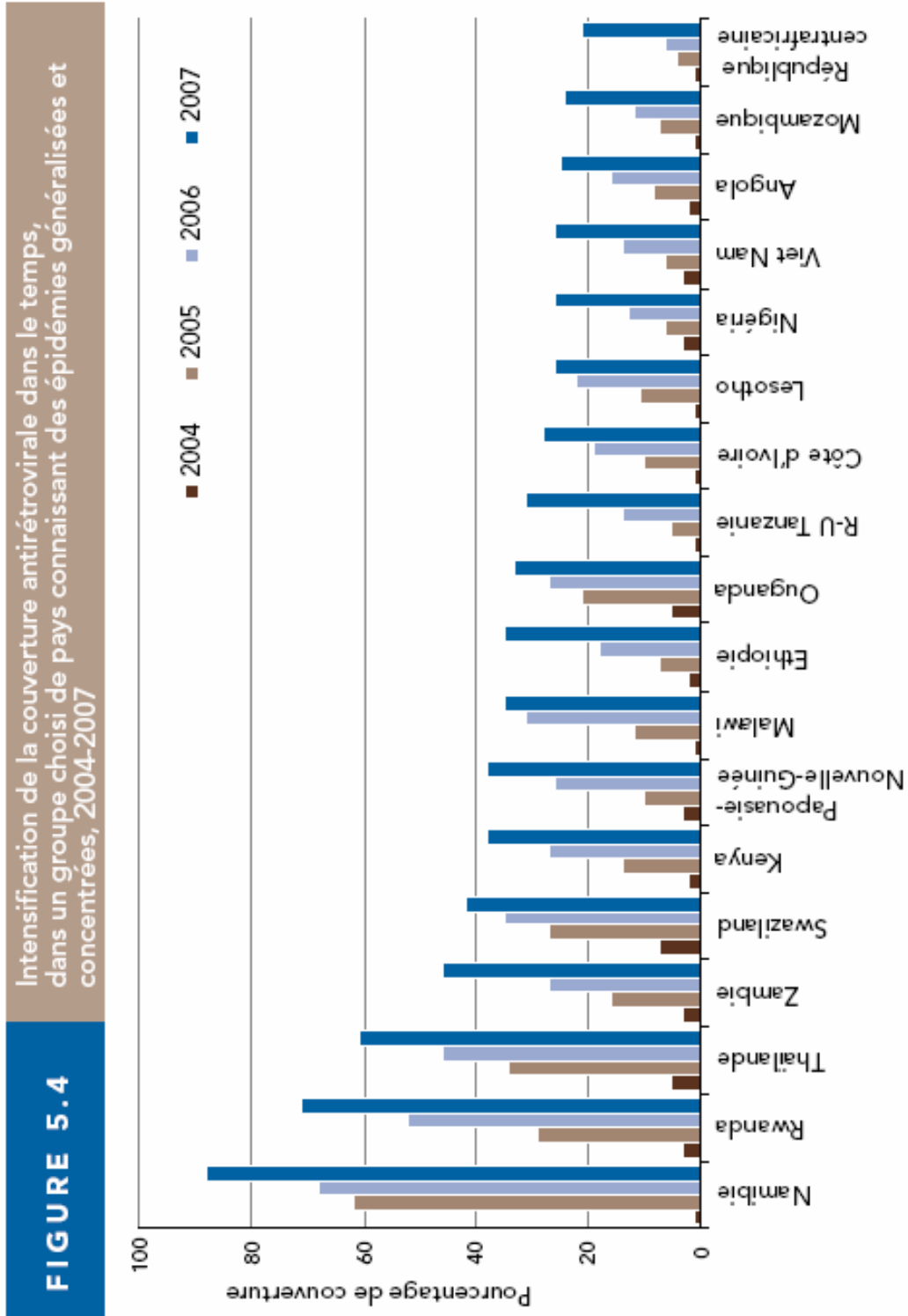
²⁹⁵³ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, p. 5.

²⁹⁵⁴ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, pp. 4-5.

²⁹⁵⁵ Résumé analytique du rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, p. 5.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg



Source : « *Intensification de la couverture antirétrovirale dans le temps, dans un groupe choisi de pays connaissant des épidémies généralisées et concentrées, 2004-2007* », Rapports d'activités des pays, UNGASS 2008, disponible dans le rapport de l'ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], Figure 5.4, p. 135.

1363. Cependant, en dépit de cette belle progression, la couverture des traitements ARV demeure faible lorsqu'on la replace dans le cadre des besoins mondiaux. Par exemple, en 2007, à peine 31% (27 – 34%) des personnes qui en avaient besoin ont reçu un traitement ARV. Cette même année, on estime que 2,5 millions de personnes ont été nouvellement infectées par le VIH²⁹⁵⁶.

1364. De plus, des progrès bien plus massifs sont requis dans le cadre de la protection et du développement de la santé publique dans les PED, notamment en ce qui concerne l'accès universel au traitement et la prise en charge du VIH/SIDA. *A fortiori* lorsque la réussite d'un traitement antirétroviral sur le long terme dépend d'une prise en charge individualisée²⁹⁵⁷ de plus en plus multidisciplinaire²⁹⁵⁸. Ainsi, dans le cadre des objectifs d'accès universel, les estimations ONUSIDA de 2007 ont prévu que la couverture des traitements ARV pourrait atteindre 18.6 millions d'adultes dans 132 pays à faible et moyen revenu en 2015 (si les ressources étaient dépensées pour le « *Phased Scale Up Towards Universal Access Scenario* »)²⁹⁵⁹.

1365. Au demeurant, nous rappelons que la protection et les mesures en faveur de la santé publique dépendent de la souveraineté étatique : il appartient à l'État « (*et à lui seul*) de

²⁹⁵⁶ Résumé analytique du rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel...*, rapport de situation 2008, 2 juin 2008, p. 7.

²⁹⁵⁷ « Le choix du traitement doit être guidé non seulement par l'efficacité immuno-virologique, mais doit tenir compte également de la possibilité d'interaction pharmacologique avec d'autres substances, de la tolérance quotidienne (nombre d'unités à prendre et fréquence des prises) et des effets secondaires potentiels. » (Cf. K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005, intro.).

²⁹⁵⁸ K. Delessert, V. Schiffer et B. Hirschel, *ibid.*

²⁹⁵⁹ ONUSIDA: *Financial Resources Required to Achieve Universal Access to HIV Prevention, Treatment, Care and Support*, Genève, 2007, p. 10 et *Appendix Table 9. Expected outcomes if the resources were spent for the Phased Scale Up Towards Universal Access Scenario in 132 low- and middle-income countries by 2010 and 2015*, p. 30.

manifester sa volonté d'accorder une priorité à la santé de sa population »²⁹⁶⁰. Par conséquent, la lourde tâche consistant à surmonter les contraintes exogènes et endogènes de l'accès aux traitements repose principalement sur les épaules des gouvernements nationaux.

1366. En sus, comme le rappelle le rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, « *aucun schéma n'est suffisant à lui seul pour qu'une riposte soit efficace. Divers pays peuvent apprendre les uns des autres en élaborant, mettant en œuvre et révisant leurs stratégies nationales. Toutefois, les efforts nationaux doivent être documentés par des données probantes et soigneusement adaptés aux besoins et aux circonstances qui prévalent dans le pays si l'on veut qu'ils soient aussi efficaces que possible. Les décideurs et partenaires nationaux doivent « connaître leur épidémie et leur riposte » afin de pouvoir élaborer des plans nationaux qui auront un impact maximum* »²⁹⁶¹.

a) La concurrence des génériques

1367. L'aide à la lutte contre le VIH/SIDA implique le renforcement des systèmes de santé, afin qu'ils puissent fournir les prestations nécessaires. Ce renforcement passe par une rationalisation des coûts de santé publique²⁹⁶² et le jeu de la concurrence en matière de prix. C'est pourquoi, l'aide internationale doit contribuer à l'activation d'une politique plus favorable aux médicaments génériques de la part des pouvoirs publics des pays en développement.

1368. Selon l'OMS, les meilleurs prix pour les médicaments sont susceptibles d'être obtenus à la suite de : l'engagement du gouvernement de prévenir et traiter la maladie grâce à un solide programme national contre le VIH/SIDA ; une politique gouvernementale et un cadre

²⁹⁶⁰ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 457.

²⁹⁶¹ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 27.

²⁹⁶² Par exemple, la liste sénégalaise des médicaments et produits essentiels (LNMPE) réaffirme que l'efficacité d'une politique d'accessibilité repose à la fois sur la « rationalisation de l'utilisation des médicaments » et sur une « bonne prescription grâce à une bonne application des différentes directives thérapeutiques élaborées », (cf. Liste nationale de médicaments et produits essentiels du Sénégal (révision de 2008), préface, p. 3, <http://www.who.int/selection_medicines/country_lists/sen/en/>).

juridique favorisant la concurrence entre les produits multisources (princeps/génériques, Nord-Sud/Sud-Sud, *etc.*) en faisant pleinement usage des garanties prévues dans l'Accord sur les ADPIC et d'autres mesures légalement appropriées dans le cadre national, telles que les importations parallèles et les licences obligatoires ; et une agence centrale d'approvisionnement médical bien gérée qui peut réaliser des économies d'échelle en regroupant la demande²⁹⁶³.

1369. L'augmentation des achats de médicaments génériques combinée à une concurrence accrue sur les prix conduit à des baisses significatives de prix de nombreux médicaments essentiels²⁹⁶⁴. Ainsi, le bon sens et la nécessité exigent que l'on soutienne davantage la mise à disposition de médicaments génériques encore moins chers²⁹⁶⁵. De toute évidence, la maîtrise des dépenses pharmaceutiques est un sujet crucial, surtout lorsque les ressources sont limitées. Il a d'ailleurs été reconnu que « *les médicaments génériques permettent d'obtenir des traitements similaires à un coût inférieur pour les patients et les contribuables, tout en libérant des budgets pour le financement de nouveaux médicaments innovants* »²⁹⁶⁶.

1370. Le souci d'une meilleure gestion des coûts de santé publique et un accès pérenne aux médicaments essentiels dans les PED impliquent également la décision gouvernementale d'établir des réglementations pour exiger ou préférer un substitut générique au médicament princeps lorsqu'il existe des médicaments génériques sûrs, efficaces et disponibles. Le droit

²⁹⁶³ Para. 14 p. 4, Report by the Secretariat: *Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, Executive Board, 114th Session, Provisional agenda item 4.8, WHO, [EB114/15, 29 April 2004].

²⁹⁶⁴ J.-M. Guimier, E. Lee et M. Grupper : *Processes and Issues for Improving Access to Medicines: The evidence base for domestic production and greater access to medicines*, Issues paper – Access to medicines, DFID: Health Systems Resource Center, septembre 2004, p. 13. En référence à S. Foster: *Drug production in low- and middle-income countries: an issues paper*, Department of International Health, Boston University School of Public Health, 1999.

²⁹⁶⁵ « [...] il s'agira de favoriser l'offre sur le marché national, la prescription et la consommation de ces médicaments substitués, le plus souvent beaucoup moins chers que les produits d'origine. » (Cf. B. Rémiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, *op. cit.*, p. 15).

²⁹⁶⁶ Communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, rapport final, 8 juillet 2009, pp. 2-3, en référence à Forum pharmaceutique à haut niveau : *Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy*, <http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf>.

de substitution est donc un instrument à privilégier dans une politique se voulant pro-générique.

1371. Toutefois, les mesures qui visent à promouvoir les produits génériques pourraient avoir un effet limité au secteur public : *« l'effet des dispositions adoptées varie selon les pays en développement concernés. [...], le secteur privé procurant surtout des produits de la marque d'origine. Plus fondamentalement, l'attachement aux médicaments de marque demeure très fort dans les pays en développement, en termes de préférence du consommateur [gage de plus grande sécurité]. Par conséquent, lorsque le brevet expire, son titulaire conserve une part de marché importante, même s'il existe des substituts »*²⁹⁶⁷.

1372. En tout cas, le développement de l'utilisation des produits génériques exige la réunion de quatre conditions : l'existence d'une législation et d'une réglementation favorables ; la fiabilité de l'assurance qualité ; l'acceptation par le public et par les professionnels ; et l'incitation économique²⁹⁶⁸. Ces exigences sont reprises en détail dans le tableau reproduit ci-après.

²⁹⁶⁷ B. Remiche et H. Desterbecq, *ibid.*, p. 16.

²⁹⁶⁸ Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments, OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels*, 1998, [WHO/DAP/98.3], 3.3, La stratégie des médicaments génériques ; v. aussi, tableau n° 7 : Facteurs favorisant l'utilisation des médicaments génériques.

Législation et réglementation favorable

- Procédures d'homologation simplifiées (insistant sur la qualité des produits)
- Développement et autorisation des produits pendant la validité des brevets
- Dispositions permettant, encourageant ou exigeant la prescription de médicaments génériques et le remplacement des produits de marque par ceux-ci
- Dispositions imposant de faire figurer la dénomination générique sur les étiquettes et sur la documentation

Fiabilité de l'assurance de la qualité

- Élaboration de listes des médicaments qui peuvent ou non être substitués
- Procédures de mise en évidence de la bioéquivalence
- Capacité nationale d'assurance de la qualité
- Capacité nationale d'inspection des établissements de production et des points de vente de médicaments

Acceptation par le public et par les professionnels

- Participation des associations professionnelles à l'élaboration de la politique
- Introduction progressive, commençant par l'autorisation de la substitution
- Obligation d'utiliser les noms génériques lors de la formation des personnels de santé
- Listes de correspondance entre les produits de marque et les génériques mises à disposition des personnels de santé
- Obligation d'utiliser les noms génériques dans les manuels cliniques, les bulletins d'information pharmaceutique et autres publications
- Campagnes d'information de grande ampleur visant consommateurs et professionnels

Incitation économique

- Information du public et des professionnels sur les prix

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Fixation de prix de référence pour les systèmes de remboursement
- Contrôle des prix de détail favorisant la prescription des médicaments génériques
- Appui des systèmes d'assurance-maladie publics et privés
- Mesures incitatives destinées aux fabricants de médicaments génériques
- Conventions avec l'industrie (moins réglementation des prix, renforcement de la protection par les brevets)

Source: OMS/DAP : *Discussion paper on public-private roles in the pharmaceutical sector* (version non définitive, 23 février 1996), Genève, Organisation mondiale de la santé, 1996 ; contenu référencé et reproduit dans le *Tableau n° 7 : Facteurs favorisant l'utilisation des médicaments génériques*, in G. Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments*, OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 1998, [WHO/DAP/98.3], 3.3, La stratégie des médicaments génériques.

1373. Au demeurant, certaines mesures administratives peuvent accélérer l'introduction des génériques sur le marché. Par exemple, permettre aux tiers de tester, de fabriquer et d'exporter le produit breveté aux fins de satisfaire aux exigences de l'autorisation réglementaire et commercialiser rapidement les médicaments génériques qu'ils développent²⁹⁶⁹. De même, les gouvernements des PED peuvent autoriser les agences nationales de réglementation à s'appuyer sur les données de tests fournies par les laboratoires innovants titulaires des DPI sur les produits princeps pour enregistrer les médicaments génériques correspondants²⁹⁷⁰. Ou encore, ils peuvent ne pas prolonger la durée des brevets sur la base des retards réglementaires dans l'enregistrement des médicaments²⁹⁷¹.

²⁹⁶⁹ V. dans ce sens, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Executive Summary*, x et p. 54.

²⁹⁷⁰ S. F. Musungu et C. Oh, *loc. cit.*

²⁹⁷¹ *Ibid.*

b) Les mesures de contrôle des prix

« Le fait que des produits pharmaceutiques soient protégés par un brevet n'empêche pas ces produits d'être soumis à d'autres systèmes d'achats (formulaires, appels d'offre, achats groupés, etc.) ou à des contrôles directs des prix (prix administrés, prix de référence). De telles politiques prévalentes dans la grande majorité des pays conditionnent le lien entre protection par brevets et niveaux de prix. »²⁹⁷²

1374. Un gouvernement est responsable du contrôle de la circulation des médicaments et des prix pratiqués à l'égard de ces derniers sur son territoire²⁹⁷³. À travers ses prérogatives réglementaires, il a donc un rôle important à jouer en matière d'endiguement des coûts liés à l'accès aux médicaments essentiels. D'autre part, les gouvernements disposent de mesures de politique générale pouvant être mises en œuvre en accord avec les dispositions sur les ADPIC dans le cadre de la protection de la santé publique et de la nutrition pour remédier aux problèmes liés à l'accessibilité et aux prix des médicaments. Ainsi, conformément au premier paragraphe de l'article 8 (*Principes*) de l'Accord sur les ADPIC : *« Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord ».*

1375. En tant que prérogative de l'État, le contrôle des produits pharmaceutiques et de leur prix joue un rôle déterminant dans la conduite et l'organisation de l'industrie

²⁹⁷² V. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Fabio Pammolli, p. 203.

²⁹⁷³ En matière de contrôle des prix, il est nécessaire d'analyser au cas par cas, étant donné que chaque État est libre d'adopter son propre système de contrôle et de fixation des prix (prérogative faisant partie des mesures de souveraineté étatique). Autant dire qu'une grande diversité de systèmes règne en la matière.

pharmaceutique²⁹⁷⁴, ainsi que dans la réalisation des objectifs de santé publique sur un territoire donné. La correction, en faveur des besoins de santé, des imperfections de la libre concurrence légitime l'intervention de l'État²⁹⁷⁵. En effet, comme le souligne Monsieur Velásquez, « *un marché concurrentiel est la meilleure façon de garantir des prix bas pour les médicaments. Une bonne organisation du marché et l'application des lois antitrust (monopole) devraient favoriser la concurrence des prix. Cependant, si les marchés de produits pharmaceutiques ne deviennent pas concurrentiels, les gouvernements peuvent décider d'instaurer des mesures de contrôle des prix* »²⁹⁷⁶.

1376. L'influence étatique, via notamment un système de contrôle des prix, s'avère donc incontournable lorsqu'il s'agit de favoriser l'accès aux médicaments génériques moins coûteux. Au demeurant, le rapport de la Commission sur les DPI, l'innovation et la santé publique a confirmé que tout un ensemble de mesures peuvent influencer sur le niveau des prix au niveau national comme, par exemple, les taxes et subventions, la politique de concurrence, les mesures de fixation des prix et de remboursement ou les politiques en matière de protection de la propriété intellectuelle²⁹⁷⁷.

1377. Le contrôle ou la réglementation des prix peut être basée sur :

- i) les coûts réels (fixation de prix en dépenses contrôlées basée sur les coûts du fabricant ou de l'importateur majorés d'une marge fixe)²⁹⁷⁸,
- ii) le contrôle des marges de bénéfice des entreprises²⁹⁷⁹, ou

²⁹⁷⁴ Quant aux particularismes et obligations de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis de l'invention du médicament, v. M. De Haas: *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, *op. cit.*

²⁹⁷⁵ V. dans ce sens, G. Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments*, OMS, *Programme d'action pour les médicaments essentiels*, 1998, [WHO/DAP/98.3], 3.3, Marchés pharmaceutiques.

²⁹⁷⁶ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, intro. p. 9.

²⁹⁷⁷ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 109.

²⁹⁷⁸ **À noter** : lorsqu'il y a réglementation des prix basée sur le coût effectif majoré « les informations sur les coûts peuvent être difficiles à obtenir et les prix de cession interne peuvent fausser les coûts réels » ; c'est une « méthode vulnérable aux manipulations comptables », (*cf.* G. Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments*, OMS, *Programme d'action pour les médicaments essentiels*, 1998, [WHO/DAP/98.3], 3.3, tableau n° 9).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

iii) la comparaison avec les prix dans d'autres pays, ou avec les prix d'autres médicaments dans la même catégorie thérapeutique (norme, indicateurs ou fixation de prix de référence²⁹⁸⁰). Les prises de décisions relatives aux augmentations de prix devront avoir lieu après l'établissement des prix initiaux²⁹⁸¹.

1378. La mise en œuvre par les pays en développement d'un contrôle des prix rigoureux serait même préférable à l'utilisation des licences obligatoires du fait de son autonomie par rapport à l'Accord sur les ADPIC²⁹⁸². Au demeurant, nous pensons que l'absence de contrôle ou un contrôle inadapté des prix peut être néfaste aux besoins en médicaments des populations des pays en développement. D'un autre côté, le gouvernement doit aussi veiller à ce que la réglementation ne soit pas excessive car cela pourrait nuire à l'innovation et à la concurrence²⁹⁸³. En outre, nous avons vu que les informations sur les prix (nécessaires à l'instauration et au maintien d'un contrôle efficace) sont difficiles à recueillir et à utiliser dans les pays en développement. Par ailleurs, certains auteurs ont fait valoir que : « *le contrôle des prix s'avère peu maniable dans les pays en développement ; de plus, il s'attaque à un seul de ces inconvénients [liés à la protection des brevets pharmaceutiques] (les prix surévalués)* »²⁹⁸⁴.

²⁹⁷⁹ En d'autres termes, il s'agit d'une réglementation des prix selon la rentabilité. Elle dépend de la « possibilité d'accéder à des renseignements financiers suffisamment détaillés sur les entreprises » et c'est également une méthode « vulnérable aux manipulations comptables » (cf. G. Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments, ibid.*).

²⁹⁸⁰ Lorsqu'il y a réglementation selon le prix de référence, les prix sont « fixés en tenant compte des prix d'autres médicaments. La méthode interne prend pour référence des médicaments similaires offerts sur le marché national ; la méthode externe, des médicaments identiques ou similaires vendus dans d'autres pays. » ; c'est une méthode « relativement transparente n'exigeant pas la communication de renseignements par les entreprises. Souvent associée non pas au contrôle direct des prix mais au remboursement des frais de médicaments par les assurances. » (cf. G. Velásquez, Y. Madrid et J. Quick, *op. cit.*).

²⁹⁸¹ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, intro. pp. 9-10.

²⁹⁸² A. B. Engelberg : *Implementing the Doha Declaration : A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines*, 2002.

²⁹⁸³ G. Velásquez, Y. Madrid et J. Quick : *Réformes de la santé et financement des médicaments, op. cit.*

²⁹⁸⁴ B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, *op. cit.*, p. 16.

1379. À l'échelle individuelle, les pays en développement n'ont souvent pas le choix : la pression extérieure est grosse, les besoins domestiques immenses et les possibilités d'action sont, par conséquent, restreintes. Mais, quant est-il lorsque les pays en développement mettent en place une politique commune de contrôle des prix (ou du moins, une concertation ciblée sur les médicaments essentiels) pouvant agir comme un véritable moyen de pression pour réduire davantage le coût des médicaments et des traitements ?

1380. En tout état de cause, la coopération régionale et le partage des informations entre les pays, ainsi que l'assistance des organisations d'achats internationaux qui ont l'expérience de la fourniture de médicaments ARV et sont bien établies, peut aussi faciliter l'efficacité des mesures en faveur d'un meilleur accès aux traitements²⁹⁸⁵. De même, la mobilisation d'une véritable expertise régionale permet de localiser les besoins et de définir plus justement les stratégies envisageables pour chacune des zones en question.

c) Une capacité suffisante de prestation de services de santé locaux

1381. Le pays ou la région concernée doit disposer d'une capacité de prestation de services de santé suffisante pour que les traitements ARV puissent être réellement à la portée des malades. La fourniture de services de santé fiables, « *adéquatement dotés en personnel, bien équipés, gérés, financés et centrés sur les priorités et les besoins locaux* », influence grandement l'accès aux médicaments dans un pays²⁹⁸⁶. Or, en Afrique notamment, les soins de santé sont difficilement accessibles étant donné la pauvreté des individus et l'absence de systèmes opérationnels qui favoriseraient « *l'exercice du droit à la sécurité sociale pour tous* »²⁹⁸⁷.

²⁹⁸⁵ Para. 14 p. 4, Report by the Secretariat: *Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, Executive Board, 114th Session, Provisional agenda item 4.8, WHO, [EB114/15, 29 April 2004].

²⁹⁸⁶ Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 2 et p. 7.

²⁹⁸⁷ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 163. La sécurité sociale « englobe à la fois les assurances sociales et l'assistance sociale » (*cf. id.*, p. 164).

1382. D'après le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, les faiblesses des systèmes de santé ralentissent l'intensification des programmes de traitement du VIH²⁹⁸⁸, d'où la nécessité de stimuler les actions en faveur d'une consolidation de ces systèmes de santé et des synergies de financement des programmes concernant le VIH/SIDA²⁹⁸⁹. Afin de faire face à la pénurie de personnel de santé, de nombreux pays adoptent des stratégies telles que la délégation des tâches, qui consiste à transférer certaines fonctions de soignant très spécialisés vers des soignants moins spécialisés²⁹⁹⁰. Bien que cela puisse comporter des risques, un nombre croissant de recherches montre que « *ces stratégies permettent des améliorations dans l'accès, la couverture et la qualité des services de santé à un coût comparable ou inférieur aux modèles de prestation traditionnels* »²⁹⁹¹. De plus, la mise en place de formations permanentes pour les agents de santé contribue à une amélioration de la qualité des services de soins²⁹⁹².

1383. Parallèlement à l'amélioration de la qualité des soins et à l'élargissement de la thérapie antirétrovirale²⁹⁹³, les gouvernements doivent prendre des mesures plus efficaces de renforcement du dépistage du VIH/SIDA et des maladies concomitantes pour permettre un diagnostic et un traitement précoces. De même, les gouvernements des pays en développement doivent oeuvrer pour une prise en charge plus rapide des malades, étant donné qu'il a été démontré que, dans les milieux manquant de ressources, les maladies cliniques sont

²⁹⁸⁸ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 130.

²⁹⁸⁹ « Des systèmes de santé solides et la poursuite des synergies avec les investissements en faveur des programmes de lutte contre le VIH sont essentiels pour parvenir à un accès universel aux services de prévention, de traitement et de soins du VIH. » (Cf. OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress report, September 2009, p. 6).

²⁹⁹⁰ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, extraits du rapport de situation 2008, principales conclusions, 2 juin 2008, p. 103.

²⁹⁹¹ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority...*, 2009, loc. cit.

²⁹⁹² *Ibid.*

²⁹⁹³ « L'élargissement de la thérapie antirétrovirale contribue à la mise en place d'importantes améliorations dans l'infrastructure des soins de santé dans les milieux pauvres en ressources. » (Cf. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, loc. cit.).

plus avancées lors du début du traitement et l'incidence des maladies concomitantes est plus importante²⁹⁹⁴.

d) Le renforcement des contrôles de qualité

1384. Les normes de production et le contrôle de la qualité s'avèrent essentielles en raison du risque de résistance et/ou de toxicité des médicaments²⁹⁹⁵. Les médicaments génériques, comme tous les autres médicaments, doivent obéir à une réglementation rigoureuse, et s'inscrire dans un circuit hautement qualifié et surveillé. C'est pourquoi, l'établissement ou le renforcement des contrôles de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments ARV génériques doit devenir un « *must* » dans les PED. En effet, "*the purity of the chemicals is critical to safety concerns, production must take place under highly controlled conditions in facilities which must be inspected and approved by regulatory authorities*"²⁹⁹⁶. D'après l'OMS, les composantes indispensables d'un système d'assurance qualité des médicaments comprennent une législation et une réglementation pharmaceutiques adaptées ainsi qu'une autorité de réglementation pharmaceutique en fonctionnement, dotée de moyens suffisants et d'une infrastructure lui permettant de faire respecter la législation et la réglementation²⁹⁹⁷.

1385. Depuis déjà une quinzaine d'années, il a été reconnu que la faiblesse des contrôles de qualité des médicaments par les gouvernements des pays en développement était une des causes de l'engouement trop grand de la part des fournisseurs et des consommateurs pour les produits de marque princeps au détriment des médicaments génériques²⁹⁹⁸. Les autorités

²⁹⁹⁴ *Ibid.*, p. 132 et p. 134. Sur ce point, le rapport se réfère à Beck E., Walensky RP. (2008): *The Outcome and Impact of Ten Years of HAART, in A Decade of HAART* (Zuniga JM et al., eds.), Oxford University Press, Oxford, Royaume-Uni.

²⁹⁹⁵ C. M. Correa : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique...*, *op. cit.*, p. 24.

²⁹⁹⁶ A. B. Engelberg : *Implementing the Doha Declaration : A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines*, 2002. Traduction: « La pureté des produits chimiques est cruciale pour les intérêts sécuritaires, la production doit se dérouler dans des conditions très contrôlées, dans des installations qui doivent être inspectées et approuvées par les autorités réglementaires ».

²⁹⁹⁷ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, intro. p. 3.

²⁹⁹⁸ "*Brand-name loyalty tends to be even stronger in developing countries than in industrialized countries for two reasons. First, companies selling brand-name products provide almost all drug information. Second,*

gouvernementales doivent donc agir de manière plus conséquente, au vu des études internationales indépendantes menées (ils doivent être également en mesure de mener leurs propres études), pour permettre l'approvisionnement du secteur public, mais aussi du secteur privé, en médicaments génériques qui présentent un rapport qualité/prix véritablement optimal.

1386. Dans le contexte d'une production locale de génériques, ce contrôle qualité peut avoir un effet secondaire avantageux puisque le fait de répondre aux normes internationales de qualité implique que les unités de production sont en mesure de fabriquer des produits satisfaisants non seulement pour les PED, mais également, pour une exportation vers les pays industrialisés. La qualité des médicaments est à la fois un facteur de santé et de développement²⁹⁹⁹.

e) L'amélioration des capacités nationales de suivi et d'évaluation

« Plusieurs pays ont perçu la nécessité de renforcer leur système de suivi et d'évaluation pour pouvoir mesurer les progrès accomplis. »³⁰⁰⁰

1387. Le traitement et l'utilisation des informations concernant les personnes touchées par le VIH/SIDA, c'est-à-dire le suivi et l'évaluation, sont indispensables pour répondre de manière optimale aux besoins en traitements médicaux et soins³⁰⁰¹. Les systèmes d'information

because the government's quality control of drugs tends to be weak, providers and consumers believe that brand names are safer.” (Cf. H. Saxenian: *Getting the most out of Pharmaceuticals Expenditures*, Working Paper n° 37, The World Bank, Washington, 1994 ; cité en note de bas de page in B. Remiche et H. Desterbecq, *loc. cit.*, p. 16).

²⁹⁹⁹ « La qualité du médicament : facteur de santé et de développement en Afrique » fût le thème de la conférence scientifique en prélude à l'inauguration du laboratoire Cinpharm qui s'est tenue le 7 avril 2010, à Douala (Cameroun).

³⁰⁰⁰ V. ONUSIDA : *Poursuite de l'aide aux pays pour la fixation des objectifs nationaux afin d'aboutir à l'accès universel*, 20^{ème} réunion du Conseil de Coordination du Programme de l'ONUSIDA 25 – 27 juin 2007, Genève, 2007 [ONUSIDA/PCB(20)/07.8, 23 mai 2007], para. 28, p. 11.

³⁰⁰¹ « Alors que les capacités de suivi et d'évaluation continuent de croître, les pays et partenaires nationaux doivent veiller à utiliser dans les faits les informations générées pour améliorer la prise de décisions. » (Cf. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 23).

sanitaire sont une composante à part entière des stratégies de lutte contre le VIH/SIDA. Afin de pouvoir ajuster les actions à entreprendre et celles déjà amorcées, les résultats et progrès du secteur de la santé doivent être analysés en détail, ce qui implique à la fois un volume suffisant et une certaine qualité de données fournies. En 2008, on a bien constaté une nette amélioration du volume et de la portée des données pour mesurer les progrès de l'élargissement des interventions prioritaires : 158 États membres de l'ONU sur 192 ont transmis des données à l'OMS, l'UNICEF et l'ONUSIDA (139 pays à revenu faible ou intermédiaire et 19 pays à revenu élevé), avec des taux de notification plus élevés qu'en 2007 pour beaucoup d'indicateurs. Cependant, les informations fournies sont inégales (plus ou moins exhaustives suivant les pays) et des incertitudes demeurent quant à la qualité des données rapportées³⁰⁰².

1388. Le suivi des ressources financières est également d'une grande importance car il permet de savoir si les fonds décaissés sont effectivement dépensés à bon escient³⁰⁰³. Entre 2005 et 2007, le nombre de pays dotés d'un plan national de suivi et d'évaluation dont le financement est assuré, d'une unité nationale fonctionnelle de suivi et d'évaluation ou d'un groupe de travail technique national, ainsi que d'une base de données centralisée sur le VIH, est passé de 14 à 44³⁰⁰⁴.

³⁰⁰² OMS – ONUSIDA – UNICEF: *Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector, Progress report, September 2009*, p. 4 et p. 6.

³⁰⁰³ « Dans la mesure où il existe habituellement plusieurs intermédiaires entre le financeur et le destinataire, il est important de dresser une liste de toutes les composantes de la chaîne (financeurs, intermédiaires et destinataires) et de suivre les flux financiers afin de pouvoir recenser les problèmes. Plus le nombre d'intermédiaires sera élevé, plus il y a de risque que les transferts de fonds soient retardés et qu'une partie des montants initiaux disparaisse ou soit bloquée à un stade de la chaîne (*National AIDS Control Council - NACC, Kenya, 2004*) ». V. ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006*, éd. spéciale 10^{ème} anniversaire de l'ONUSIDA, 2006, p. 283.

³⁰⁰⁴ Rapports d'activité des pays, UNGASS 2008. Référencé in ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, op. cit.*, p. 22.

1389. Les systèmes de suivi et d'évaluation sont certes plus solides et développés³⁰⁰⁵ mais il reste de nombreuses régions où aucune donnée de tendance de renforcement de ces systèmes n'est disponible ou dans lesquelles au moins un élément de base manque³⁰⁰⁶. Il est donc nécessaire de continuer à développer et améliorer les capacités nationales de suivi et d'évaluation à travers l'accès aux ressources financières et techniques : « *Pour développer les capacités nationales nécessaires afin de fournir une base de données solide pour la prise de décisions sur les politiques et les programmes, les pays doivent avoir facilement accès aux ressources financières et techniques pour le suivi et l'évaluation, notamment la surveillance du VIH. Le Fonds mondial, la Banque mondiale et le PEPFAR autorisent à réserver jusqu'à 10% de toute subvention pour le suivi et l'évaluation, mais les pays ne font que commencer à profiter de cette disposition* »³⁰⁰⁷.

2. Les politiques commerciales d'accès aux médicaments

a) La garantie d'une information complète et fiable sur l'état des brevets pharmaceutiques nationaux

1390. Il est extrêmement difficile pour les fabricants de médicaments génériques de remédier à l'incertitude juridique née de l'absence d'informations fiables, complètes et actualisées sur l'existence, le champ d'application et la validité des brevets pharmaceutiques dans les pays en développement. Ceci « *génère des risques et des incertitudes concernant la taille et la viabilité des marchés potentiels pour les producteurs de génériques* »³⁰⁰⁸. A priori, les

³⁰⁰⁵ « Non seulement les systèmes de suivi et d'évaluation sont plus solides, mais les méthodes disponibles pour surveiller les principaux aspects de l'épidémie se sont améliorées. Dans les pays connaissant des épidémies généralisées, le recours plus fréquent à des enquêtes nationales dans les ménages a accru la précision et la fiabilité des estimations nationales de la prévalence, de l'incidence, et de la mortalité due au VIH. » (Cf. ONUSIDA, *loc. cit.* ; v. aussi à la même page, Figure 1.4, « Tendances mondiales du renforcement des systèmes de suivi et d'évaluation, 2005 et 2007 »).

³⁰⁰⁶ D'après les rapports d'activité des pays, UNGASS et le rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, on entend par éléments de base : un plan national de suivi et d'évaluation comprenant les conditions budgétaires requises et dont le financement est assuré ; une unité nationale fonctionnelle de suivi et d'évaluation et/ou un groupe de travail sur le suivi et l'évaluation; une base de données nationales centralisée.

³⁰⁰⁷ ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, op. cit.*, p. 23.

³⁰⁰⁸ UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en œuvre, novembre 2009*, résumé d'orientation, traduit de l'anglais, p. 8.

difficultés d'accès aux données (ou « *le manque de données facilement disponibles* ») rendent la tâche d'une recherche complète de tous les brevets relatifs à un médicament spécifique qui ont été déposés ou délivrés dans chaque PED impossible à réaliser, « *à moins que les détenteurs de brevets fournissent eux-mêmes cette information* »³⁰⁰⁹.

1391. Les registres nationaux des brevets, les journaux officiels et les bulletins relatifs aux brevets nationaux sont les sources directes les plus importantes de l'information sur le statut juridique des brevets d'invention³⁰¹⁰. Or, d'après la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, les institutions publiques des États impliqués ont un rôle important à jouer, notamment dans la garantie d'une information exhaustive (et nous ajouterons, actualisée) concernant l'état des brevets de médicaments en vigueur sur leur territoire. « *Les gouvernements des pays en développement devraient publier des informations complètes et fiables sur les brevets déjà accordés. L'OMS, en coopération avec l'OMPI et d'autres organisations, devrait continuer à travailler à l'établissement d'une base de données sur les brevets afin d'éliminer les obstacles potentiels à la mise à disposition et à l'accès résultant d'une incertitude sur la protection ou l'absence de protection par brevet d'un produit donné dans un pays* »³⁰¹¹.

1392. Au demeurant, il s'avère que l'OMPI a considérablement progressé dans l'amélioration de l'accès aux renseignements sur les brevets et l'utilisation intelligente de ces renseignements (notamment avec la base de données « *Patentscope®* »³⁰¹²). L'OMPI a

³⁰⁰⁹ UNITAID, *ibid.*, p. 12.

³⁰¹⁰ OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate, Background Information, World Health Organization (WHO), Geneva, February 18, 2011 (preceded by a Workshop on Patent Searches and Freedom to Operate, in the afternoon of February 17, 2011 at WIPO), January 20, 2011*, p. 5.

³⁰¹¹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, n° 4.17 p. 122.

³⁰¹² Lors du symposium technique conjoint tenu à l'OMC à Genève le 16 juillet 2010 sur *l'accès aux médicaments : pratiques en matière de prix et d'approvisionnement*, il a été reconnu que la base de données *Patentscope®* de l'OMPI commence à donner quelques réponses (cf. OMC – Nouvelles 2010: PI, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts pour examiner l'accès aux médicaments au microscope*, 16 juillet 2010). *Patentscope®* (Portail de l'OMPI vers les services brevets, <<http://www.wipo.int/patentscope/fr/>>) est une base de données électronique complète sur les demandes internationales de brevets déposées dans le cadre du système du PCT, de 1978 à aujourd'hui, en format image. *Patentscope®* met également à disposition le texte entièrement

également facilité la coopération internationale en vue de déterminer le statut des brevets de médicaments clés dans les pays en développement. Cette accessibilité peut toutefois être perfectionnée à travers une coopération encore plus étroite et cohérente entre l'OMS, l'OMPI, l'OMC et les gouvernements des PED³⁰¹³.

b) L'exonération des droits de douane sur les importations d'ARV

« La réduction des taxes à l'importation et autres impôts sur les produits pharmaceutiques pourrait abaisser les prix au consommateur. [..., nonobstant] Les réductions d'impôts peuvent [également] ne pas se traduire par des réductions de prix de vente ou par des réductions de prix équivalentes aux réductions d'impôts. »³⁰¹⁴

1393. D'après certains auteurs, les pays en développement devraient baisser sensiblement les droits de douane³⁰¹⁵ sur les médicaments de traitement de VIH/SIDA, notamment dans le cadre des accords internationaux d'achats de médicaments³⁰¹⁶, afin de rendre leurs achats/importations plus attractifs pour les firmes pharmaceutiques et faciliter les actions des programmes internationaux d'accès aux traitements. Ainsi par exemple, le gouvernement ivoirien a autorisé l'exonération de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et l'exemption des

indexé des descriptions et des revendications contenues dans les demandes internationales selon le PCT déposées à compter de juillet 1998.

³⁰¹³ « Là encore, la coopération multilatérale est essentielle pour assurer le bon fonctionnement de ce mécanisme, avec tous les instruments politiques, dans le domaine de la propriété intellectuelle et au delà, afin d'augmenter le flux de médicaments essentiels vers les plus démunis. » (Cf. OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel », 14 juillet 2009).

³⁰¹⁴ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, intro. p. 10.

³⁰¹⁵ Un droit de douane est une taxe prélevée par l'État sur une marchandise à l'occasion de son passage à la frontière (importation ou exportation). L'ensemble des droits en vigueur à un moment donné est appelé tarif douanier. [Les marchandises soumises au droit de douane sont listées et les quotités de droits à percevoir pour chacune d'elles sont également fixées par le tarif douanier]. V. Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot : D*, La Documentation française, disponible sur :

<<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/d.shtml>>.

³⁰¹⁶ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 472.

droits et taxes d'entrées pour les interventions du PEPFAR (*The President's Emergency Plan for AIDS Relief*) en Côte d'Ivoire.

1394. Par une décision du Ministère de l'Économie et des Finances (en date du 26 novembre 2007), les partenaires de mise en œuvre sont en effet dispensés du paiement de la TVA et des droits de douanes sur les achats d'équipements, de matériels, de produits médicaux et fournitures nécessaires aux interventions du PEPFAR en Côte d'Ivoire : « *Cette décision qui met en application une des dispositions de l'Accord d'assistance économique et technique de 1961 entre les États-Unis d'Amérique et la République de Côte d'Ivoire, répond au souci des gouvernements ivoirien et américain de faire en sorte que le maximum des ressources disponibles soit effectivement consacré aux actions de prévention et de prise en charge sur le terrain* »³⁰¹⁷.

1395. L'élimination des taxes à l'importation pour les médicaments est une mesure qui a déjà été prise par la Chine³⁰¹⁸, ainsi que dans de nombreux PED. Il en est de même pour le Sénégal qui exonère tous les médicaments importés des droits de douanes, hormis en ce qui concerne le Tarif extérieur commun (TEC) qui consiste en des prélèvements communautaires de 2,5% sur les médicaments importés hors des zones de l'Union économique monétaire ouest africaine (UEMOA) et de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). Le TEC est appliqué depuis le 1^{er} janvier 2000 au profit de ces deux institutions³⁰¹⁹. Le Cameroun fait partie de la Communauté économique et monétaire d'Afrique centrale (CEMAC) et applique aussi un TEC pour les produits des pays tiers importés dans cette zone. Le TEC de la CEMAC comprend quatre taux de droit : 5% pour les biens essentiels/de première nécessité (comme les médicaments), 10% pour les matières

³⁰¹⁷ Actualités du PEPFAR, Les Nouvelles du PEPFAR, *Les partenaires du PEPFAR exonérés des droits de douanes et de la TVA en Côte d'Ivoire*, disponible sur :

<http://french.cotedivoire.usembassy.gov/exonrationtaxes.html>.

³⁰¹⁸ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 15.

³⁰¹⁹ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale : *Politique pharmaceutique nationale, op. cit.*, p. 11.

premières et bien d'équipement, 20% pour les biens intermédiaires et 30% pour les biens de consommation courante³⁰²⁰.

1396. L'exemption de tarifs douaniers et de taxes sur les médicaments fait bien partie des facteurs qui influencent l'accès aux ARV sur la base des besoins médicaux³⁰²¹. Toutefois, nous rejoignons l'avis de Monsieur Velásquez, le fait que les réductions d'impôts bénéficient ou non aux consommateurs dépendra en grande partie des caractéristiques du marché particulier : si les produits sont brevetés ou non³⁰²², si des contrôles de prix ont été mis en place, comment les détenteurs de brevets décident-ils d'agir et si les pharmacies et les distributeurs peuvent établir les prix de manière discrétionnaire³⁰²³. Ce genre de politiques commerciales d'accès aux médicaments a un rôle important à jouer, aussi limité soit-il dans son impact sur le caractère finalement abordable ou pas du médicament. La réduction ou l'exonération des droits de douane et de la TVA à l'importation est un des maillons d'une chaîne décisive d'actions qui, prises isolément, ont peu d'utilité, à l'instar des mesures de contrôle des prix et de tout ce que nous avons vu précédemment.

Conclusion :

1397. Chacun des points abordés dans ce deuxième paragraphe sur les interventions et la coordination des institutions publiques doit être soutenu par une implication sérieuse, coordonnée et continue de chacun des États membres de l'OMC. Les soutiens labiles, tant au niveau financier que technique, menacent les efforts présents et futurs. Il est primordial d'aller au-delà du simple geste politique. Tout est encore une fois une question d'engagement et

³⁰²⁰ Au sujet du TEC de la CEMAC, v. Règlement n° 16/03-CEMAC-1368-CM-11 approuvant la mise à jour du Tarif Extérieur Commun (TEC) de la CEMAC selon la version 2002 du Système harmonisé (SH).

³⁰²¹ Secrétariats de l'OMS et de l'OMC: *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, du 8 au 11 avril 2001, Høsbjør, Norvège, 2001, p. 2.

³⁰²² « Là où il y a de la concurrence, ces impôts s'ajouteront clairement au prix final du produit et seront un supplément au prix de gros. Là où il y a des protections par brevet, les détenteurs de brevet ont beaucoup plus de liberté pour établir les prix, et peuvent établir des prix de gros en fonction du prix de vente final. » (Cf. G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, intro. p. 10).

³⁰²³ G. Velásquez, *ibid.*, p. 10. « Beaucoup de pratiques d'augmentation des prix et de distribution non-scientifiques sont causées par les majorations appliquées par les pharmacies. » (Cf. G. Velásquez, *id.*, p. 11).

d'implication à moyen et long terme. Les différentes politiques (étatiques, institutionnelles...) doivent être énergiquement engagées dans la résolution des difficultés afin de permettre la mise en place de mesures véritablement cohérentes et effectives.

1398. Le succès ou l'échec de la tentative de résolution du problème VIH/SIDA dépend dans une très large mesure (pour ne pas dire essentiellement !) de la manière dont les pouvoirs publics et les parties prenantes du secteur privé s'organisent au niveau national et international. L'augmentation des ressources financières et le développement des aides techniques en faveur de la santé, de l'éducation et du développement au sens large dans les PED sont tout autant nécessaires que les modes de gouvernance en faveur du jeu de la concurrence et de la santé publique.

§3 : L'épanouissement du jeu de la concurrence

« La stratégie d'achat la plus efficiente est celle qui met en compétition offreurs de spécialités et de génériques. »³⁰²⁴

1399. Nous ne nous éterniserons pas sur le fait que la chute des prix des ARV observée durant cette décennie est bien le fruit du succès de la concurrence des médicaments génériques. En effet, les chercheurs J. Chauveau, C. M. Meiners, S. Luchini et J-P.Moatti ont analysé les ARV sous l'angle du prix, des quantités et de leur nature³⁰²⁵ et ont relevé que la

³⁰²⁴ B. Coriat : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard...*, op. cit., p. 21.

³⁰²⁵ Ils ont examiné 985 transactions de médicaments effectuées entre 1999 et 2004 dans sept pays d'Afrique de l'Ouest et Centrale (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Congo-Brazzaville, Gabon, Mali et Sénégal), correspondant à l'achat de 20 millions de doses quotidiennes d'ARV. La majorité des doses quotidiennes (61,2%) a été achetée en 2003 et 2004. Cette augmentation des volumes d'achats d'ARV a été observée dans tous les pays examinés. Cf. B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, op. cit., p. 84.

part des médicaments génériques est restée faible jusqu'en 2001, mais n'a depuis cessé de croître au détriment des médicaments acquis auprès des fournisseurs de médicaments princeps, le plus souvent à des prix préférentiels dans le cadre du programme AAI (*Accelerating Access Initiative*). Ils ont également relevé que parallèlement à l'envolée de l'importation des génériques, les prix des médicaments ont chuté³⁰²⁶.

1400. La concurrence des génériques est donc vitale pour l'accès aux médicaments en termes de prix : *"It is only with the full introduction of generic competition that prices of drugs can be brought down to the lowest possible price the market can bear."*³⁰²⁷ La concurrence est un principe essentiel de l'économie de marché qui en théorie stimule l'activité, oblige en permanence les entreprises à s'adapter au changement, élimine les rentes de situation et nivelle les prix³⁰²⁸.

1401. Comme nous l'avons déjà souligné, l'intégration de la concurrence des génériques au niveau international est également la conséquence du caractère ambivalent de l'Accord sur les ADPIC qui s'évertue à garantir l'équilibre entre les détenteurs de droits de propriété intellectuelle et les utilisateurs de ces droits, entre la protection des droits conférés par les brevets et l'accès du public aux bienfaits des découvertes scientifiques. Nonobstant, certains auteurs dénoncent dans l'Accord un manque de garantie de cet équilibre entre protection de l'intérêt privé et de l'intérêt public : *« L'ADPIC établit de manière très détaillée³⁰²⁹ les obligations des États pour protéger les DPI, en l'occurrence les brevets pharmaceutiques. Il prévoit encore tout un mécanisme pour sanctionner les atteintes portées aux droits. En revanche, il n'existe dans l'Accord aucune disposition pour assurer la protection et la*

³⁰²⁶ ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales) : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, Dossier de presse (août 2008 – actualisé en décembre 2008), pp. 3-4. En référence à l'étude B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries...*, *ibid.*, p. 78 et *seq.*

³⁰²⁷ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 126.

³⁰²⁸ V. Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot : C*, La Documentation française, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/c.shtml>>.

³⁰²⁹ Passage souligné par l'auteur.

promotion du bien-être socio-économique des États³⁰³⁰. En d'autres termes, les mécanismes qui favorisent ce bien être social et économique sont totalement absents de l'Accord. Tel est le cas des règles qui favorisent la concurrence ou la libre circulation des marchandises[³⁰³¹] »³⁰³².

1402. Toutefois, pour expliquer ce phénomène, nous tenons à souligner que l'essence même de la protection de la PI est de restreindre temporairement la concurrence. De ce fait, les clauses de propriété intellectuelle sont une insertion quelque peu anormale dans les accords commerciaux puisque ces derniers sont habituellement destinés à réduire les obstacles au commerce³⁰³³.

1403. De surcroît, le droit de la concurrence est un domaine qui, à proprement parler, n'est pas traité par l'Accord sur les ADPIC, si ce n'est pour renvoyer à la compétence des législations nationales des États membres en matière de protection des renseignements non divulgués (art. 39 ADPIC) ou de contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles (art. 40 ADPIC) ; ou encore en se référant à l'article 10bis de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle relatif à la concurrence déloyale³⁰³⁴ ; ou bien pour préciser que l'utilisation des licences obligatoires est permise pour remédier à une

³⁰³⁰ Passage souligné par l'auteur.

³⁰³¹ Passage souligné par l'auteur.

³⁰³² I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 483.

³⁰³³ S. Joseph: *Trade and the Right to Health*, *op. cit.*, p. 360: "intellectual property clauses are somewhat anomalous in trade agreements, which are normally designed to decrease trade barriers".

³⁰³⁴ Art. 10bis (Concurrence déloyale) de la Convention dite (de l'Union) de Paris : « 1) Les pays de l'Union sont tenus d'assurer aux ressortissants de l'Union une protection effective contre la concurrence déloyale. 2) Constitue un acte de concurrence déloyale tout acte de concurrence contraire aux usages honnêtes en matière industrielle ou commerciale. 3) Notamment devront être interdits : 1° tous faits quelconques de nature à créer une confusion par n'importe quel moyen avec l'établissement, les produits ou l'activité industrielle ou commerciale d'un concurrent ; 2° les allégations fausses, dans l'exercice du commerce, de nature à discréditer l'établissement, les produits ou l'activité industrielle ou commerciale d'un concurrent ; 3° les indications ou allégations dont l'usage, dans l'exercice du commerce, est susceptible d'induire le public en erreur sur la nature, le mode de fabrication, les caractéristiques, l'aptitude à l'emploi ou la quantité des marchandises ».

pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative (art. 31 c) et art. 31 k) ADPIC³⁰³⁵).

1404. Néanmoins, la concurrence déloyale peut être définie dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC comme un acte de concurrence « *contraire aux usages commerciaux honnêtes* » (art. 39.2 ADPIC). Selon l'Accord, l'expression « *d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes* » s'entendra au moins des pratiques telles que la rupture de contrat, l'abus de confiance et l'incitation au délit, et comprend l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence en l'ignorant. En dehors de ce cadre, chaque pays a la liberté de préciser le contenu de la notion d'honnêteté commerciale. En effet, l'article 1.1 ADPIC (*Nature et portée des obligations*) énonce que : « [...] *Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en oeuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques* ».

1405. Nous pouvons également définir la concurrence déloyale « *par des agissements fautifs commis dans l'exercice d'une profession, et de nature à engager la responsabilité civile de leur auteur. Ces agissements doivent tendre à attirer la clientèle ou à la détourner d'un concurrent de manière fautive* »³⁰³⁶.

1406. Cette absence de mise en relation approfondie des brevets, notamment des brevets pharmaceutiques, et de la concurrence dans un cadre international harmonisé comme l'OMC est ressentie par certains auteurs comme une carence préjudiciable à l'accès aux médicaments dans les pays en développement : « *parmi les membres de l'OMC, la plupart des PVD et des*

³⁰³⁵ Art. 31 k) ADPIC : « *les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire* ».

³⁰³⁶ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, op. cit., p. 57 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 50.

PMA ne disposent pas d'une expérience approfondie en matière du droit de la concurrence et de la libre circulation des marchandises ni même du droit de la propriété intellectuelle. Aussi, les brevets pharmaceutiques sont protégés dans ces pays sur un terrain dépourvu de règles complètes et précises sur la concurrence »³⁰³⁷.

1407. Le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique préconise, quant à lui, une « politique favorable à la concurrence » aussi bien avant³⁰³⁸ qu'après l'établissement d'un brevet : « *Au niveau national, l'impact des droits de propriété intellectuelle peut être conditionné par de nombreuses autres politiques, notamment celles qui ont trait à la concurrence, aux prix des produits pharmaceutiques ou aux achats publics, etc.* »³⁰³⁹.

1408. En outre, le rapport de la Commission recommande la promotion par les gouvernements et les organisations internationales intéressées de nouveaux mécanismes d'achat destinés à stimuler l'offre de produits nouveaux à des prix abordables, et à accroître le nombre de fournisseurs afin de créer un environnement plus concurrentiel en matière d'accords internationaux d'achat : « *Des stratégies d'achat à long terme reconnaissant la nécessité à la fois de stimuler l'introduction de nouveaux produits dont les pays en*

³⁰³⁷ I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 483.

³⁰³⁸ Le contrôle en amont de l'établissement d'un brevet a été critiqué comme étant problématique, « car il est impossible de bien relier la brevetabilité (ou le champ du brevet) à la concurrence dans les marchés futurs de la technologie et des produits. » (Cf. observations de Hiroko Yamane *in* rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 204).

³⁰³⁹ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *ibid.*, p. 22. En effet, « Les gouvernements devraient s'efforcer de créer un environnement favorisant la concurrence sur le marché des médicaments, car celle-ci est en dernier ressort le meilleur moyen de faire baisser les prix et d'améliorer l'accès à ces produits. Eviter ou démanteler les obstacles non justifiés à l'entrée des génériques constitue une des responsabilités majeures des pouvoirs publics. » (pp. 112-113) ; « la concurrence joue un rôle central car elle peut influencer sur la chaîne de distribution [des médicaments]. La manière dont les prix sont réglementés par les pouvoirs publics peut aussi avoir son importance. » (p. 115) ; Les gouvernements, « compte tenu de la possibilité d'action sur les prix conférée par les brevets, devraient adopter des mesures pour promouvoir la concurrence et faire en sorte que le prix des médicaments soit fixé d'une manière conforme à leur politique de santé publique. » (n° 4.10, p. 116).

développement auraient besoin et d'encourager une baisse progressive des prix, ainsi qu'un renforcement de la concurrence seraient nécessaires »³⁰⁴⁰.

1409. Le jeu de la concurrence doit également trouver sa place dans le cadre de négociations plus habiles concernant les accords volontaires de réduction de prix des médicaments entre les entreprises pharmaceutiques et les PED ou les groupements d'achats. En effet, « *les pays qui entreprennent des négociations avec des détenteurs de brevets des ARV et autres médicaments essentiels pour des réductions de prix amélioreront leur efficacité en considérant ces négociations dans le contexte d'autres mécanismes d'endiguement des coûts. [...] les pays peuvent renforcer leur pouvoir de négociation en se renseignant bien sur les possibles avantages des autres outils. Par exemple, une connaissance des réductions de prix qui sont disponibles par le biais des licences obligatoires ou de la fabrication locale par l'État représentera une information importante pour les pays qui entreprennent des négociations. La position de force du gouvernement se verra aussi renforcée si ces négociations ont lieu alors que des efforts considérables sont en train d'être faits pour introduire la concurrence des produits génériques »³⁰⁴¹.*

1410. Nous avons pu constater au cours de ce travail de recherche que la concurrence des fabricants de médicaments génériques est par essence limitée, aussi bien dans le cadre des ADPIC et des législations nationales les appliquant, que par les manoeuvres commerciales anticoncurrentielles, le lobbying et l'arsenal juridique tactique anti-générique employés par les laboratoires de médicaments princeps pour limiter leur expansion. Cette concurrence s'avère également imparfaite. En effet, elle se caractérise par un défaut d'information (manque de transparence de la part des détenteurs de brevet), par l'existence de barrières à

³⁰⁴⁰ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle..., *ibid.*, p. 128 et n° 4.22, p. 129.

³⁰⁴¹ G. Velásquez : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, p. 15.

l'entrée excluant les concurrents³⁰⁴², ainsi que la présence de rendements croissants ou de surprofits liés à la position de monopole des laboratoires innovants³⁰⁴³.

1411. Or, la promotion de la concurrence des produits génériques et le recours aux licences obligatoires sont estimés par de nombreux auteurs, dont nous faisons partie, comme étant indispensables à l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les PED³⁰⁴⁴. N'oublions pas que l'épanouissement de la concurrence est également tributaire du maintien et de l'utilisation des flexibilités de l'Accord ADPIC : *« seule la concurrence permet de réduire le prix des médicaments [...]. Aussi, il va sans dire que cette concurrence doit rester vive pour l'avenir sous peine de voir le prix des nouveaux traitements devenir inaccessibles pour le plus grand nombre, et la soutenabilité [la viabilité] des programmes de santé publique compromise ici et là. D'où la nécessité d'un usage croissant des flexibilités prévues par l'ADPIC pour faire jouer la concurrence entre producteurs de princeps et génériques »*³⁰⁴⁵.

³⁰⁴² « Les barrières à l'entrée peuvent être dues à un grand nombre de facteurs, par exemple des économies d'échelle et de gamme, des réglementations, notamment lorsqu'elles créent des droits exclusifs, des aides d'État, des droits de douane à l'importation, des droits de propriété intellectuelle, la possession de ressources dont la disponibilité est limitée, par exemple pour des raisons naturelles, la possession d'installations essentielles, l'avantage lié au fait d'être la première entreprise implantée sur le marché concerné ou la fidélité à la marque des consommateurs créée par des actions publicitaires de grande ampleur au cours d'une période prolongée. Des accords restrictifs entre entreprises peuvent également constituer une barrière à l'entrée [...] Il peut y avoir des barrières à l'entrée à tous les stades du processus de recherche-développement, de production et de distribution. » ; « Les barrières à l'entrée sont évaluées en calculant la mesure dans laquelle les entreprises présentes sur le marché peuvent augmenter leurs prix au-delà du niveau concurrentiel sans provoquer l'arrivée de nouvelles sociétés. En l'absence de barrières à l'entrée, la possibilité d'une entrée facile et rapide rendrait de telles augmentations non rentables. » (Cf. communication de la Commission européenne n° 2004/C 101/2 - *Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie*, JOUE du 27 avril 2004, §138 p. 26).

³⁰⁴³ V. définition de la « concurrence imparfaite » in Collection « Problèmes économiques », glossaire: *L'économie mot à mot* : C, La Documentation française, disponible sur :

<<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/revues-collections/problemes-economiques/glossaire/c.shtml>>.

³⁰⁴⁴ V. par ex., les observations de Carlos Correa et Pakdee Pothisiri : « Lorsque des brevets existent et qu'on peut les faire appliquer, il arrive que les médicaments ne soient pas abordables pour les gouvernements et les patients des pays en développement. C'est pour cela qu'il faut absolument promouvoir la concurrence des produits génériques, qui est indispensable pour aboutir à une réduction des prix et à une amélioration de l'accès aux médicaments pour tous ainsi que pour assurer une application de l'Accord sur les ADPIC dans un sens favorable à la concurrence, notamment par le recours aux licences obligatoires et à des dispositions sur l'utilisation publique, le cas échéant. » (Cf. rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 201).

³⁰⁴⁵ S. Guennif : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle...*, *op. cit.*, pp. 11-12.

1412. Par ailleurs, le développement économique et social d'un pays est intrinsèquement tributaire de la libre circulation des marchandises et de la concurrence. Ceci a d'ailleurs été corroboré par Monsieur Elangi Botoy qui affirme à ce sujet que le droit de la santé, dans son aspect de l'accès aux médicaments, serait mieux protégé par les règles de la concurrence et de la libre circulation des marchandises³⁰⁴⁶. Cette voie pourrait donc apporter une « réponse concrète » aux conflits entre brevets pharmaceutiques et droit à la santé ainsi que favoriser l'accès aux médicaments dans les PED³⁰⁴⁷. Afin de démontrer cette assertion, l'auteur se réfère à la jurisprudence de la CJCE relative au droit de la propriété en général et aux brevets pharmaceutiques en particulier : la jurisprudence de la CJCE permet le respect des règles de concurrence et de circulation des marchandises, elles-mêmes favorisant l'accès aux médicaments abordables au sein de la Communauté européenne.

1413. Un autre modèle à suivre selon l'auteur est la jurisprudence française en matière d'abus de position dominante et le caractère à la fois correctif et dissuasif des sanctions infligées : « *Comme il n'existe pas de règles en matière de concurrence et de la libre circulation des médicaments dans le cadre de l'ADPIC, il est donc indispensable que les États africains membres de l'OMC développent ces règles dans les organisations régionales ou sous-régionales auxquelles ils appartiennent* »³⁰⁴⁸. Cependant, nous sommes d'avis que, tant qu'il n'y aura pas de définition internationale uniforme de ce qu'est un « comportement contraire à la concurrence », il y aura toujours un risque accru d'absence de transparence et d'arbitraire dans l'application du droit de la concurrence³⁰⁴⁹.

1414. Si un système mondialisé implique la liberté du commerce, des mouvements de capitaux, des paiements et la libre circulation des personnes, il ne doit pas non plus négliger la libre circulation des produits pharmaceutiques. Il est donc fondamental d'éviter une restriction

³⁰⁴⁶ Cf. I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, *op. cit.*, p. 450 et pp. 484-485.

³⁰⁴⁷ I. Elangi Botoy, *loc. cit.*, pp. 484-485.

³⁰⁴⁸ I. Elangi Botoy, *ibid.*

³⁰⁴⁹ V. dans ce sens, les observations de Hiroko Yamane, rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, p. 204.

de l'offre en médicaments dans les pays en développement³⁰⁵⁰. C'est pourquoi nous avons exposé les dangers d'une interprétation trop large de la contrefaçon, en particulier vis-à-vis des expéditions de médicaments génériques en transit. Pour autant, nous insistons sur le fait que, en l'état actuel des choses, un système de marché libre n'est pas envisageable en matière d'innovation pharmaceutique. En effet, il y a un trop grand déséquilibre en matière de coûts fixes, entre d'une part les énormes dépenses de R&D des laboratoires innovants pour l'élaboration, la fabrication et la commercialisation d'un nouveau produit pharmaceutique, et d'autre part les dépenses moindres des « génériqueurs » pour la fabrication d'une copie de ce produit : *“Competition among manufacturers would quickly drive down the price of a new medicine to near its long-term marginal cost of production, and the innovator would get nowhere near recovering its R&D investment”*³⁰⁵¹.

1415. Au demeurant, un système national laissant s'épanouir le jeu de la concurrence peut permettre l'établissement d'une production pharmaceutique régionale et favoriser une percée des entreprises locales sur les marchés mondiaux, lorsque le temps est venu. Nous souhaitons donc au groupe hétérogène des PED, en commençant par les grands pays émergents ou en transition (que sont le Brésil, l'Inde et la Chine), de développer une solide capacité de R&D sur leur territoire et d'arriver à long terme à accéder aux stades supérieurs de l'innovation en matière de VIH/SIDA. Or, *« L'innovation s'exprime habituellement lorsqu'il existe une vigoureuse concurrence entre les entreprises. La concurrence incite les entreprises à accroître leur efficacité, à investir dans les nouvelles technologies et à créer de nouveaux produits ou services. Une économie nationale très concurrentielle aide aussi nos entreprises à réussir sur les marchés mondiaux. En règle générale, le défi consiste à stimuler la concurrence en laissant les forces du marché régler le jeu et à décourager les entreprises qui*

³⁰⁵⁰ « [...] dans le cas des pays moins développés qui doivent introduire le brevet de médicaments, il importe d'adopter les mesures propres à ce que le monopole conféré par le système du brevet ne compromette pas par une restriction de l'offre, l'accès de la population à ces produits vitaux. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 62).

³⁰⁵¹ T. Pogge: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, 2007.

ont une emprise sur le marché de prendre des mesures qui minent la concurrence »³⁰⁵². Assurément, une politique nationale orientée vers la concurrence en matière pharmaceutique a un rôle prépondérant à jouer dans le cadre d'un meilleur accès aux médicaments essentiels et bien au-delà, notamment en matière d'innovation.

1416. En tout état de cause, de nombreuses actions d'initiative publique ou privée sont menées en partenariat avec les pays en développement et les pays moins avancés. « *Elles visent à démontrer que l'accès aux traitements antirétroviraux est partout possible et soutenable, pourvu qu'on réunisse les conditions préalables (thérapeutiques, économiques, sociales, organisationnelles, etc.)* »³⁰⁵³. Nous ajouterons à cette liste une condition générale préalable, l'expansion de la R&D en matière de VIH/SIDA.

³⁰⁵² Le nouveau gouvernement du Canada : *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada*, 2007, Créer un environnement d'affaires concurrentiel et dynamique (3.1), p. 53, disponible sur : [http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/vwapj/SetTstrategique.pdf/\\$file/SetTstrategique.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/vwapj/SetTstrategique.pdf/$file/SetTstrategique.pdf).

³⁰⁵³ Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7 novembre 2000 sur proposition de la Commission « International », responsable de commission : P. Hantzberg, p. 10.

Section II : Une priorité donnée à la recherche et au développement

« Il est nécessaire de poursuivre d'urgence les progrès, notamment en mettant en œuvre des actions visant à soutenir la recherche destinée à lutter contre ces maladies et à renforcer la capacité dans les pays en développement »³⁰⁵⁴.

1417. Dans le cadre de la lutte contre le VIH/SIDA, comment ne pas reconnaître la valeur inestimable de la recherche ? Le renforcement et l'extension de la R&D de nouveaux médicaments contre le VIH/SIDA nécessite l'établissement et la consolidation de partenariats privés, publics et mixtes entre les États, les institutions internationales et le secteur privé (§1). Cette priorité donnée à la R&D contre le VIH/SIDA passe aussi par une stratégie à moyen et long terme, la promotion locale de la recherche et de l'innovation par les PED (§2), selon l'expression proverbiale « *On n'est jamais si bien servi que par soi-même* ».

³⁰⁵⁴ Cf. considérant n° 7 du règlement (CE) n° 816/2006.

§1 : Le renforcement et le développement des partenariats privé-privé, public-privé

« 1. Les États parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit: [...] b) De bénéficier du progrès scientifique et de ses applications ; [...] 4. Les États parties au présent Pacte reconnaissent les bienfaits qui doivent résulter de l'encouragement et du développement de la coopération et des contacts internationaux dans le domaine de la science et de la culture. »³⁰⁵⁵

1418. Puisque nous sommes de l'avis de Monsieur le Professeur Galloux, selon lequel le droit de la propriété industrielle présente la qualité rare de se développer en symbiose tant avec le monde économique que le monde scientifique³⁰⁵⁶, il nous est aisé de poursuivre et d'ajouter que cette double symbiose a un rôle clé à jouer dans le développement des partenariats de recherche (public-privé et au sein même du secteur pharmaceutique) pour assurer la mise au point de nouveaux médicaments essentiels accessibles aux PED.

1419. Il est vrai que l'une des originalités de l'industrie pharmaceutique par rapports aux autres secteurs industriels « réside dans le fait que la recherche en général doit être effectuée à des niveaux différents » et que, par conséquent, les diverses recherches « sont réalisées par des individus de formation différente, ce qui pose déjà un premier problème, celui de la communication entre les divers chercheurs concernés par la mise au point d'un seul et même médicament »³⁰⁵⁷. Soit dit en passant, cette communication du savoir se révèle tout aussi essentielle dans le passage de la phase de conception à la phase de production³⁰⁵⁸. La

³⁰⁵⁵ Extraits de l'art. 15 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

³⁰⁵⁶ Avant-propos, J.-C. Galloux: *Droit de la propriété industrielle*, 2000, p. 4.

³⁰⁵⁷ Cf. M. De Haas : *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, op. cit., p. 5.

³⁰⁵⁸ « L'innovation suppose des interactions entre savoirs. Le passage de la phase de conception à la phase de production suppose des processus de plus en plus collectifs, des interactions entre les deux types d'ingénierie que sont l'ingénierie de définition (ou conception) du produit, et l'ingénierie de la réalisation (ou production) du produit. » (Cf. M. Otter : *Management de projet et Innovation, Quelques pistes de réflexion*, inspiré du Congrès

communication du savoir est assurément une des clés les plus précieuses de l'accès aux médicaments. En effet, la construction d'un réseau d'alliances, la transmission des informations pertinentes ainsi que le partage des bénéfices des découvertes scientifiques sont essentiels dans le secteur de la santé. Il en va à terme de la création d'un rapport acceptable entre coûts et bénéfices en matière de santé publique.

A. L'utilisation des réseaux développés au sein du secteur pharmaceutique

Le réseau, la coalition et la coopération inter-firmes au sein du secteur pharmaceutique constituent « des dispositifs essentiels de structuration des processus d'innovation et du jeu concurrentiels face à des changements institutionnels et technologiques radicaux »³⁰⁵⁹.

1420. Les activités d'innovation peuvent être menées à l'intérieur de la firme, certes, mais elles requièrent également l'acquisition de technologies provenant de sources extérieures sous forme immatérielle ou incorporée (biens, connaissances, services, y compris de conseils)³⁰⁶⁰. Nous insistons ici sur le fait que la coopération au sein même du secteur pharmaceutique est d'une extrême importance en matière d'innovation. En amont de la compétition industrielle, le jeu concurrentiel entre firmes pharmaceutiques se reconfigure sous forme de « *luttés-coopérations intra et inter-coalitions* » et évolue rapidement au gré des innovations technologiques, de l'ouverture de nouveaux marchés et des opérations de concentration³⁰⁶¹. Il

annuel francophone du management de projet, Paris, du 6 au 7 novembre 2001 sur le thème « Innovations et Projets », La Lettre d'ADELI n° 46 – janvier 2002, p. 34).

³⁰⁵⁹ A. Hamdouch et M.-H. Depret : *Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : le cas de l'industrie pharmaceutique*, Cahiers de la Maison des Sciences Économiques (MSE), mars 2000, résumé, p. 2.

³⁰⁶⁰ Sur les composantes et la couverture des activités d'innovation technologique de produit et de procédé (innovation TPP) (5.2), v. Manuel d'Oslo : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologique*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2^{ème} éd. (1997), à partir du para. 179, p. 45 *et seq.*

³⁰⁶¹ A. Hamdouch et M.-H. Depret, *op. cit.*, intro. p. 4.

se dégage donc une certaine souplesse dans les interactions entre laboratoires pharmaceutiques, interactions qui sont à la fois hybrides et collectives.

1421. Le point de mire consiste à profiter du phénomène de multiplication et de diversification des relations de coopération et/ou d'intégration entre laboratoires effectivement ou potentiellement rivaux : « *la coopération, qui est extrêmement diversifiée dans ses formes et ses motivations, constitue une dimension incontournable des interactions entre firmes et contribue souvent à préserver et stimuler un jeu concurrentiel non destructeur* »³⁰⁶². Puisque « *les structures oligopolistiques, à la différence des structures de marché dispersées, favorisent les rapprochements de type coopératif* »³⁰⁶³, nous pouvons aussi profiter du processus actuel de concentration constante des firmes pharmaceutiques pour développer et améliorer la coopération en matière de recherche scientifique contre le VIH/SIDA.

1422. Les accords de R&D sont certes considérés comme une stratégie coopérative prenant place en dehors des marchés³⁰⁶⁴, mais ils peuvent néanmoins être renforcés par les implications d'une stratégie inhérente à ces marchés, comme par exemple la concentration des groupes pharmaceutiques par fusions-acquisitions. La coopération en matière de lutte contre le VIH/SIDA peut subséquemment profiter de la création de nouveaux réseaux au sein même des firmes pharmaceutiques, ainsi que de la mise en place de programmes de coopération inter-firmes en matière de recherche. Mais encore une fois, tout est question d'intérêt, d'engagement et de confiance « de la part de et entre » ces acteurs.

³⁰⁶² A. Hamdouch et M.-H. Depret, *op. cit.*, intro. pp. 3-4.

³⁰⁶³ A. Hamdouch et M.-H. Depret, *op. cit.*, intro. p. 3.

³⁰⁶⁴ A. Hamdouch et M.-H. Depret, *loc. cit.*

- B. L'externalisation de la recherche des groupes pharmaceutiques par une stratégie structurée de coopération scientifique avec le secteur public : les partenariats public-privé

1423. En matière de VIH/SIDA, une lutte efficace exige indubitablement une intensification des efforts et des initiatives supplémentaires de collaboration étroite et cohérente entre le secteur public et le secteur industriel. Cette intensification peut notamment s'effectuer dans le cadre de la création de plates-formes technologiques qui rassemblent les différents acteurs intéressés par le développement, l'essai et l'utilisation de nouvelles technologies, à l'instar du partenariat Europe – Pays en développement sur les essais cliniques³⁰⁶⁵ dont nous allons reparler. Ainsi, « *Une forte participation du secteur public, y compris dans le cadre de partenariats public-privés est nécessaire pour assurer la mise au point de nouveaux médicaments répondant aux problèmes de santé prioritaires des pays en développement* »³⁰⁶⁶.

1424. D'après l'OMS, l'expérience montre que les secteurs public et privé et des réseaux de chercheurs, grâce à des mécanismes appropriés, peuvent travailler ensemble à la conception ou à l'amélioration d'outils et d'approches destinés à la lutte contre les maladies. Le Programme spécial PNUD/Banque mondiale/OMS de Recherche et de Formation concernant les maladies tropicales figure au nombre des mécanismes qui, selon elle, ont fait leurs preuves³⁰⁶⁷.

³⁰⁶⁵ V. communication de la Commission des Communautés européennes : *Plus de recherche pour l'Europe, Objectif : 3% du PIB*, Bruxelles, 11.9.2002, COM(2002) 499 final, p. 16, disponible sur : <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2002:0499:FIN:FR:PDF>>, (dernière consultation le : 03-06-2012).

³⁰⁶⁶ OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], p. 5.

³⁰⁶⁷ OMS : *Projet de budget programme pour l'exercice 2004-2005*, Genève 2002 [WHO, PPB/2004-2005, original en anglais], Maladies transmissibles : recherche et développement de produits, Problèmes et enjeux, p. 14.

1425. Le partenariat public-privé se caractérise par une prise de risque, une volonté commune d'obtenir des résultats dans le cadre d'une mission définie et un échange de connaissances et de compétences. Selon Madame Machuron, « *Les partenariats public privé constituent un nouveau paradigme de l'action publique, susceptible de conjuguer l'efficacité, les capacités de management et la culture de l'évaluation du secteur privé qui s'y engage au nom de la responsabilité sociale des entreprises. La réunion de ces deux secteurs peut constituer un facteur d'amélioration de la prévention du VIH/sida et augmenter le nombre de personnes vivant avec le VIH prises en charge dans les pays en développement* »³⁰⁶⁸.

1426. Plus que jamais, la constitution d'une armature de réseaux scientifiques et technologiques de haut niveau doit être une de priorités de la lutte contre le VIH/SIDA dans le monde. Par ailleurs, nous sommes conscients du rôle extrêmement important de l'innovation incrémentale dans les partenariats public-privé de recherche³⁰⁶⁹. Étant donné la haute technicité et les multiples connaissances requises, les firmes pharmaceutiques ne peuvent plus travailler seules, « *elles doivent utiliser les connaissances issues de la recherche académique et, si possible, des avancées de leurs concurrents* »³⁰⁷⁰.

1427. L'objectif est de consolider et d'optimiser l'impulsion amorcée par les institutions internationales et les États, notamment en ce qui concerne les investissements et les aides publiques à la recherche tant au niveau national que sur le plan mondial. L'engagement public peut stimuler l'investissement privé en matière de R&D et le secteur privé peut améliorer et concrétiser la réponse scientifique. D'autant plus que la plupart des universités occidentales dans lesquelles la recherche scientifique est accomplie sont sous une pression intense pour commercialiser leurs découvertes. Entre 2000 et 2004, par exemple, il y a eu une

³⁰⁶⁸ L. Machuron : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques...*, op. cit., p. 8.

³⁰⁶⁹ « Le postulat selon lequel les partenariats public-privé cherchent à mettre au point des produits vraiment novateurs plutôt que de se contenter d'innovations incrémentales comme le fait l'industrie est tout simplement faux et méconnaît aussi bien la réalité de leur portefeuille de produits que le processus de découverte et de mise au point des médicaments. » (Cf. observations de Trevor Jones in rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, p. 202).

³⁰⁷⁰ P. Abecassis et N. Coutinet: *Industrie Pharmaceutique: Les conditions d'un nouveau paradigme technologique*, op. cit., p. 10.

augmentation de 70% des brevets déposés par les principales institutions de recherches américaines (bien que le nombre de brevets accordés demeure à peu près identique)³⁰⁷¹.

1428. Par une stratégie structurée de coopération scientifique avec le secteur public et à travers l'externalisation de certaines phases de recherche, les groupes pharmaceutiques sont également gagnants, notamment en ce qui concerne la réduction de leurs coûts de R&D et les débouchés potentiels. Chacun des participants au partenariat peut trouver un avantage dans la réalisation d'une mission commune sans pour autant porter préjudice au juste équilibre entre concurrence et collaboration scientifiques³⁰⁷².

1429. En outre, il faut développer les partenariats axés sur le développement des produits à l'instar du programme « Initiative internationale pour le vaccin contre le SIDA » : « *Une caractéristique importante dans ce type de programme est que le partenariat conserve des droits de propriété intellectuelle de sorte à conserver un moyen de pression sur l'établissement des prix* »³⁰⁷³.

³⁰⁷¹ V. PWC – pharmacie : *Pharma 2020: la vision – Quelle voie prendrez-vous ?*, juin 2007, p. 30.

³⁰⁷² D'après le rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.* : « *La recherche en amont dans le secteur public et le secteur privé était traditionnellement conditionnée par la préservation de l'équilibre entre concurrence et collaboration scientifiques. La concurrence pour être la première personne ou la première équipe à atteindre un but particulier est un aiguillon très fort du progrès* », (p. 40) ; le rapport souligne néanmoins « *la nécessité de trouver un juste équilibre entre concurrence et collaboration* », (p. 47).

³⁰⁷³ L. Machuron, *op. cit.*, p. 15. Selon l'auteur, les partenariats axés sur le développement des produits diffèrent des partenariats axés sur les produits essentiellement pour trois raisons : « ils ne ciblent pas des pays précis ; ils sont créés à l'initiative du secteur public ; ils ne sont pas autant fondés sur une demande insolvable. Ces partenariats sont considérés la plupart du temps comme un investissement sociétal du point de vue du secteur public. Cependant pour les industries, les retours sur investissements potentiels ne justifient pas des coûts d'opportunités de l'investissement ».

§2 : La promotion de la recherche et de l'innovation locales : une stratégie à moyen et long terme

« Stabiliser le savoir en le rendant également accessible aux personnes qui en ont le plus besoin est le point de mire, la finalité à ne pas perdre de vue. »³⁰⁷⁴

1430. À ce stade de notre développement, s'impose un rappel de la signification du terme « recherche et développement », plus couramment dénommé « R&D ». Une des caractéristiques de la R&D est qu'elle réunit « *l'ensemble des activités ayant pour point de départ la généralisation théorique la plus large et pour aboutissement l'application la plus étroite* »³⁰⁷⁵. Plus précisément, selon Monsieur le Professeur Reboul, la notion de R&D peut être définie comme « *l'ensemble des activités scientifiques, pures ou appliquées, de même que techniques et conduisant à la connaissance des phénomènes puis à leur utilisation concrète* »³⁰⁷⁶. Autrement dit, il s'agit de « *l'activité de consacrer des fonds et de l'énergie dans la recherche d'une nouvelle technologie dans quelque domaine que ce soit, puis de développer le produit ou procédé obtenu* »³⁰⁷⁷.

³⁰⁷⁴ Observation de l'auteur de ce travail de recherche.

³⁰⁷⁵ Y. Reboul: *Les contrats de recherche*, Collection du CEIPI, n° 23, éd. Litec, Paris, 1978, p. 2. « Le couple Recherche-Développement rassemble donc, la recherche fondamentale et la recherche appliquée, les étapes de généralisation et les étapes d'application dans un processus unique, continu mais non linéaire, du fait des interactions que les unes provoquent sur les autres, chacune étant à la fois condition de possibilité et détermination de l'autre. » (Cf. Y. Reboul, *idem*, p. 4).

³⁰⁷⁶ Y. Reboul, *ibid.*, p. 3. Selon le Pr Reboul, un certain nombre d'activités étroitement liées à la R&D et dites d'« *engineering* » (réalisation de dossiers détaillés, plans d'aménagement, rassemblement de données, établissement de normes, essais de qualité, *etc.*) ne font pas partie de la R&D à moins qu'elles soient requises pour amener le projet d'un produit ou d'un procédé jusqu'au point où on peut entreprendre la production industrielle.

³⁰⁷⁷ « Définitions et terminologie » in G. Velásquez et P. Boulet : *Mondialisation et Accès aux médicaments...*, *op. cit.*, p. 64 ; v. aussi, G. Velásquez : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 2005, p. 54.

1431. En matière de R&D, il est crucial qu'un système des brevets soit capable de s'ouvrir rapidement à de nouveaux champs technologiques pour inciter efficacement les entreprises à innover. Si ce n'est pas le cas, le système des brevets peut pénaliser les entreprises qui s'engagent dans cette nouvelle voie et les encourager à se délocaliser dans des pays où la protection de l'innovation est mieux assurée³⁰⁷⁸.

1432. De plus, il ne faut pas sous-estimer le caractère décisif d'une stratégie en matière de R&D, surtout dans le secteur pharmaceutique. Cette stratégie est indispensable car la R&D implique un grand nombre de dépenses engendrées par une combinaison complexe et éclectique d'acteurs et d'opérations : « *L'innovation dans le domaine de la santé publique est un processus complexe, laborieux, incertain et fragile. La recherche et le développement pharmaceutiques modernes se caractérisent par une importance, une complexité et une échelle sans cesse croissantes* »³⁰⁷⁹.

1433. Les interventions gouvernementales dans les politiques de santé et de recherche nationales participent également au développement de l'innovation locale (à travers un système juridique d'encadrement de la recherche dans le secteur pharmaceutique ; une promotion et des incitations à la R&D ; un contrôle de l'existence d'une concurrence efficace tout en préservant la qualité des médicaments, etc.).

1434. D'autre part, nous insistons sur le fait que promouvoir les capacités d'innovation locales inclut nécessairement une valorisation de la recherche publique, même s'il a été corroboré que « *quel que soit le pays, les brevets ne sont que marginalement le résultat de la recherche publique* »³⁰⁸⁰, qu'ils « *relèvent pour l'essentiel de la R&D conduite par les*

³⁰⁷⁸ V. Bentz : *La non-brevetabilité des méthodes médicales*, mémoire DESS « Accords et Propriété industrielle », CEIPI, 2001-2002, p. 92.

³⁰⁷⁹ Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM-IFPMA): *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, novembre 2007, p. 22.

³⁰⁸⁰ Rapport du groupe présidé par P. Viginier : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, Commissariat général du plan, Paris, La Documentation française, 2002, Une transformation inachevée, p. 117.

entreprises »³⁰⁸¹. En tout état de cause, les efforts de recherche en matière de VIH/SIDA doivent être conjoints.

A. La nécessité du développement de la recherche dans les PED

*« Il est grand temps d'amorcer la recherche scientifique digne de ce nom pour exploiter toutes ces ressources afin de développer notamment le secteur pharmaceutique »*³⁰⁸².

*“Without local capacity, nations cannot fully “own” the fight they must lead against HIV/AIDS.”*³⁰⁸³

1435. A l'orée de cette partie nous souhaitons souligner que le problème du déficit de la recherche et de l'innovation dans les PED par rapport aux pays développés réside non seulement dans le manque de moyens financiers et structurels mais également dans les carences de l'accès à l'information et au savoir. Les obstacles économiques et institutionnels mettent en péril l'établissement de recherches scientifiques en matière de VIH/SIDA entreprises par les PED pour les PED et la mise en place d'une autonomie (même partielle) en matière pharmaceutique : *« Ces obstacles entrent en conflit avec la production de connaissance, avec sa transmission par l'éducation et avec son transfert des créateurs et interprètes vers les usagers »*³⁰⁸⁴.

1436. En 1997, l'OCDE avait déjà souligné dans le Manuel d'Oslo que *« nous sommes manifestement au coeur d'une grande révolution technologique, l'économie mondiale se*

³⁰⁸¹ Rapport du groupe présidé par P. Viginier, *loc. cit.*

³⁰⁸² I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, *op. cit.*, p. 482.

³⁰⁸³ PEPFAR, Archive, *Support for Host Nations*: <<http://2006-2009.pepfar.gov/about/c19381.htm>>.

³⁰⁸⁴ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, *Revue internationale des sciences sociales (RISS)*, éd. Érès, n° 171 2002/1, mars 2002, pp. 155-156, note de bas de page n° 2.

trouvant remodelée par les nouvelles technologies de l'information et par des transformations radicales dans des domaines comme la biotechnologie et la science des matériaux. Pourtant, ces mutations technologiques fondamentales ne se traduisent pas par des améliorations de la productivité globale des facteurs et des taux de croissance de la production »³⁰⁸⁵. Le déséquilibre au niveau des échanges entre les pays industrialisés et les pays en développement continue d'être une fatalité.

1437. Et malgré le développement sans précédent des technologies de l'information et l'élargissement des possibilités de communication³⁰⁸⁶, les pays en développement et PMA font effectivement face à des problèmes d'accès aux connaissances scientifiques et technologiques. Par conséquent, la création de ce type de connaissances devient un objectif extrêmement difficile à atteindre, voire une utopie pour certains de ces pays. « *Il ne leur est pas toujours aisé d'entrer dans les réseaux scientifiques internationaux ni de participer à des projets menés en collaboration. L'accès à l'information la plus précieuse – même quand elle est publiée – devient de plus en plus coûteux. Ils se heurtent même parfois à des obstacles infranchissables qui leur interdisent l'accès à certains types de connaissance* »³⁰⁸⁷.

1438. La mobilisation à long terme des ressources financières et des capacités scientifiques et techniques disponibles est pourtant primordiale pour parvenir à un meilleur accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement. Il faut que ces pays, par le biais de « *politiques scientifiques et technologiques, essaient de faire connaître, et reconnaître, au*

³⁰⁸⁵ Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd. (1997), objectifs et portée du manuel, intro., para. 1, p. 5.

³⁰⁸⁶ Les deux économistes Forero-Pineda et Jaramillo-Salazar rappellent que les technologies de l'information, qui ont considérablement élargi les possibilités de communication au sein d'une même discipline ou d'un même domaine scientifique, se révèlent à elles seules insuffisantes pour garantir une diffusion correcte de la connaissance scientifique au sein d'une société et entre différentes sociétés dans le monde. C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar, *op. cit.*, p. 146.

³⁰⁸⁷ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar, *id.*, p. 145. Ces mêmes auteurs soulignent que des facteurs économiques et institutionnels parfois profondément enracinés dans la culture des communautés scientifiques et des sociétés, bloquent de manière persistante l'accès universel à la connaissance scientifique et technologique. Ces obstacles économiques et institutionnels « peuvent être inhérents aux institutions qui gouvernent les communautés scientifique et technologique à l'échelle mondiale, auquel cas, bien souvent, ils sont renforcés par des réglementations et des politiques ou par l'évolution des institutions chargées de la gestion de la propriété intellectuelle dans les pays industrialisés. Ou ils peuvent être directement liés au fait que la dynamique des rapports entre les communautés scientifiques et les sphères économique et politique aboutit à un équilibre de bas niveau dans les pays en développement. » (Cf. C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar, *id.*, p. 146 et p. 147).

plan international leurs activités scientifiques »³⁰⁸⁸. Une certaine autonomie (même partielle) est l'objectif à atteindre, notamment à travers une promotion de la recherche et la mise en place d'une réelle politique de l'éducation et l'innovation³⁰⁸⁹. La politique de l'innovation chinoise est d'ailleurs un exemple concret de la mise en œuvre des objectifs d'épanouissement de la recherche scientifique comme outil de développement³⁰⁹⁰.

1439. Acquérir l'autonomie dans le domaine pharmaceutique, c'est tout d'abord « *encourager à créer les conditions psychologiques de réceptivité au changement ; c'est développer l'éducation dans tous ses aspects* » ; et enfin, favoriser l'émergence d'un vaste débat résolument décomplexé sur la « *(réelle) volonté de développement* » des PVD, notamment des pays africains: « *Les États africains ignorent (ou font semblant d'ignorer) que sans l'acquisition de l'autonomie dans le domaine pharmaceutique, de larges couches de leur population pourraient disparaître à l'avenir* »³⁰⁹¹.

1440. La capacité d'innover est également fonction des caractéristiques d'une entreprise : « *la structure de son personnel et de ses installations (compétences, départements), sa structure financière, sa stratégie commerciale, ses concurrents, les alliances nouées avec d'autres entreprises ou avec des universités et, notamment, son organisation interne. Beaucoup de ces aspects sont complémentaires* »³⁰⁹². C'est pourquoi, il est primordial que les gouvernements soutiennent les entreprises locales sur tous ces plans, en ne perdant pas de vue la viabilité commerciale du projet de développement. Une fois cette capacité innovante

³⁰⁸⁸ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar, *op. cit.*, p. 149.

³⁰⁸⁹ D'après l'OCDE, « La politique de l'innovation, issue d'emprunts à la politique scientifique et technologique comme à la politique industrielle, est de création toute récente. Son apparition marque une prise de conscience grandissante du fait que le savoir, sous toutes ses formes, joue un rôle capital dans le progrès économique, que l'innovation est au cœur de cette « économie fondée sur le savoir » et aussi que l'innovation est un phénomène plus complexe et systémique qu'on ne l'avait d'abord imaginé. Les approches systémiques de l'innovation conduisent à déplacer l'accent pour le mettre sur les interactions entre les institutions, en examinant les processus interactifs au niveau tant de la création du savoir que de sa diffusion et de son application. L'expression « système national d'innovation » a été forgée pour cet ensemble d'institutions et de flux des connaissances. » (Cf. Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd. (1997), para. 8, p. 7).

³⁰⁹⁰ À ce propos, nous vous renvoyons à la partie consacrée à l'état de l'innovation pharmaceutique en Chine, p. 192 et seq.

³⁰⁹¹ Cf. I. Elangi Botoy, *op. cit.*, p. 482. L'auteur fait référence à Axelle, Kabou : *Et si l'Afrique refusait le développement ?*, éd. l'Harmattan (Paris), 1991, p. 27.

³⁰⁹² Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd. (1997), la « dynamo de l'innovation » (3.4), para. 86, p. 25.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

acquise, le dynamisme économique, l'expansion de l'entreprise et une aide étatique adaptée lui permettront notamment d'attirer et de retenir des chercheurs compétents.

1441. À notre avis, les aides et les programmes internationaux en matière de santé publique comme le PEPFAR, sont tenues de soutenir de manière durable la création, le développement et le renforcement de la capacité des laboratoires dans les PED, aussi bien, comme c'est déjà le cas, pour le diagnostic de l'infection au VIH et les différents tests subséquents³⁰⁹³ qu'en ce qui concerne la recherche fondamentale³⁰⁹⁴ et les essais cliniques sur le traitement du VIH/SIDA.

³⁰⁹³ *“Key Components for Building Laboratory Capacity: Develop comprehensive, in-country laboratory policies, strategic plans and implementation strategies; Plan for and provide technical assistance to national laboratories; Facilitate communication between and among countries (including south-to-south technical assistance) regarding good laboratory practices; Provide technical review of laboratory activities, technical documents, papers and abstracts; Integrate good laboratory practices into strategies, technical guidance and technical assistance; Ensure coordinated laboratory technical assistance; and Integrate laboratory activities into prevention, treatment, care, and strategic information programs within each country.”* (PEPFAR, *Building Laboratory Capacity* (Updated January 2009): <<http://www.pepfar.gov/press/86519.htm>>). *“The development and strengthening of laboratory capacity, systems and networks is essential to a strong response to HIV/AIDS. Without laboratory support, it is difficult to diagnose HIV infection and provide high-quality care and treatment for PLWHA. With the rapid expansion of HIV treatment in resource-poor countries, and the accompanying need for HIV diagnosis and associated care, there is a need for the purchase of equipment and commodities and provision of quality assurance and control, staff training and other technical assistance. CDC, through PEPFAR, works with partners to support a diverse range of strategies for building laboratory capacity. Projects planned in FY 2009 to support laboratory capacity building strategies in response to the field program needs include: (1) purchasing test kits and laboratory supplies in order to remain functional in evaluating test kits for the USAID waiver list in support of SCMS; (2) supporting the Association of Public Health Laboratories to continue core activities to help strengthen laboratories serving global public health; (3) performing post market surveillance for HIV test kits in the field and to remain functional in evaluating test kits currently being used in support of country HIV algorithms; (4) purchasing test kits, equipment, maintenance agreements, and other key supplies for the laboratory; (5) supporting the Memorandum of Understanding with the CDC Office of Health and Safety for activities that are complementary to laboratory activities; and (6) supporting the Memorandum of Understanding with the CDC National Center for Environmental Health for activities that are complementary to laboratory activities.”* (Cf. PEPFAR *Technical Leadership and Support Expenses: Fiscal Year 2009*: <<http://www.pepfar.gov/about/123020.htm>>).

³⁰⁹⁴ « En amont, il faut comprendre le fonctionnement complexe du VIH et décortiquer les mystères de sa structure. Autrement dit, développer la recherche fondamentale. [...] De quoi le VIH se compose-t-il ? Sous quelles formes existe-t-il ? Comment agit-il ? Comment éviter sa propagation ? Ces questions les acteurs de la recherche fondamentale s'emploient à les résoudre chaque jour sans relâche, dans leurs laboratoires. Un travail long et difficile, mais capital. Connaître précisément les structures du virus du sida et les mécanismes de sa propagation est nécessaire à toute avancée médicale. Comment en effet trouver un vaccin efficace contre le sida si l'on ne sait pas que ce virus se présente sous des formes variées et si l'on n'a pas étudié les spécificités de chacune de ces formes ? Autre exemple : en matière de médicaments, comment progresser si l'on ne sait pas pourquoi le VIH devient résistant aux traitements au point parfois de les rendre inefficaces ? Il faut donc comprendre les mutations du VIH pour permettre la découverte d'autres traitements. La recherche fondamentale est ainsi essentielle à toutes les étapes : avant la découverte d'un premier traitement comme pour améliorer les

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

1442. Par ailleurs, à l'instar du partenariat Europe – Pays en développement sur les essais cliniques³⁰⁹⁵, les programmes publics de coopération à long terme entre pays du Nord et pays du Sud pour développer les capacités de recherche des PED doivent être encouragés et subventionnés afin de pouvoir s'étoffer. Par exemple, le partenariat Europe – Pays en développement sur les essais cliniques (EDCTP) créé en 2003 se concentre surtout sur l'étape la plus délicate de la recherche pharmaceutique, les essais cliniques, qui représentent jusqu'à 40% des coûts liés au développement d'un nouveau traitement. « *Nous tentons d'optimiser l'utilisation des ressources publiques allouées à ces affections, en intégrant au sein d'un même essai clinique plusieurs équipes impliquées dans des thèmes de recherche similaires* »³⁰⁹⁶.

1443. Les appels à projets que l'EDCTP publie régulièrement sont de réels partenariats. « *D'un côté, le Comité de coordination des pays en développement (DCCC) identifie les besoins du terrain. De l'autre, le Réseau européen des programmes nationaux (ENNP) repère les programmes de recherche financés par les États membres de l'UE qui pourraient être regroupés dans un seul essai clinique. Nous nous opposons résolument au paternalisme qui caractérise parfois les collaborations Nord- Sud. Les appels sont le fruit d'une longue concertation, et tous les projets rassemblent des équipes issues des deux continents* »³⁰⁹⁷. Une

traitements existants ou en préambule de tous tests vaccinaux. » (Cf. Sidaction, *La recherche fondamentale*, disponible sur : <http://www.sidaction.org/ewb_pages/r/recherche-fondamentale.php>).

³⁰⁹⁵ En regroupant des gouvernements et des entreprises au sein d'une initiative axée sur le développement et les essais de nouveaux médicaments et vaccins contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, le partenariat pour des essais cliniques entre les pays européens et les pays en développement est la première action de ce type fondée sur l'art. 169 du traité CE (« *Dans la mise en œuvre du programme-cadre pluriannuel, la Communauté peut prévoir, en accord avec les États membres concernés, une participation à des programmes de recherche et de développement entrepris par plusieurs États membres, y compris la participation aux structures créées pour l'exécution de ces programmes.* »). V. communication de la Commission des Communautés européennes : *Plus de recherche pour l'Europe, Objectif : 3% du PIB*, Bruxelles, 11.9.2002, COM(2002) 499 final, p. 16, note de bas de page n° 32, disponible sur : <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2002:0499:FIN:FR:PDF>>, (dernière consultation le : 03-06-2012).

³⁰⁹⁶ Propos de C. Mgone (pédiatre d'origine tanzanienne, spécialiste en génétique moléculaire et directeur exécutif du Partenariat Europe - Pays en développement sur les essais cliniques – EDCTP) recueillis par J. Van Rossom in Commission européenne : *Dossier Épidémies – Servir l'Afrique ou s'en servir?*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, p. 13.

³⁰⁹⁷ Propos de C. Mgone, *loc. cit.*

approche qui vise à adapter les thérapies à la réalité du terrain. C'est un essai de l'EDCTP qui a permis la mise sur le marché de la *Triomune*, une thérapie antirétrovirale qui prend en compte la large proportion d'enfants séropositifs vivant en Afrique subsaharienne : ses comprimés sont solubles et peuvent aisément être divisés³⁰⁹⁸.

1444. En substance, l'EDCTP doit être pris en exemple. D'ailleurs, son travail ne s'arrête pas aux tests cliniques. Le programme vise aussi à renforcer les capacités locales, car de plus en plus de compagnies pharmaceutiques se tournent vers ces régions pour leurs essais cliniques, réduisant ainsi leurs coûts de 10% à 50%. « *Nous consacrons des budgets à la mise en place et à la formation des équipes locales responsables de la supervision. Lorsque c'est nécessaire, nous formons aussi les membres des comités d'éthique chargés d'examiner les protocoles et d'approuver la mise en place des essais* »³⁰⁹⁹.

B. Vers une adaptation du système des brevets au cas d'espèce

Certes, « *Les technologies nouvelles ne permettront de concrétiser de nouveaux avantages concurrentiels que si elles bénéficient d'un système de propriété industrielle et de règlements adaptés.* »³¹⁰⁰

Cependant, nous devons reconnaître que : « *the single biggest barrier to treatment other than lack of political will remains high drug prices, and that the single biggest barrier to cheaper prices is the strict enforcement of patents* »³¹⁰¹.

³⁰⁹⁸ Propos de C. Mgone, *loc. cit.*

³⁰⁹⁹ Propos de C. Mgone, *loc. cit.*

³¹⁰⁰ Valentin Bentz : *La non-brevetabilité des méthodes médicales*, mémoire DESS « Accords et Propriété industrielle », CEIPI, 2001-2002, p. 92.

³¹⁰¹ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 154.

1445. Nous sommes convaincus que le droit des brevets peut constituer un des instruments d'équilibrage dans la problématique de l'accès aux médicaments dans les PED, au lieu d'être uniquement un outil d'exclusion de la concurrence aux services des laboratoires pharmaceutiques. En tout état de cause, un équilibre entre les incitations à innover et à l'accès aux produits des innovations ne peut être atteint si une approche « taille unique - passe-partout » (« *one-size-fits-all* ») de la protection de la PI est suivie³¹⁰².

1446. De même, ce qui constitue une activité économique précieuse pour un pays en matière d'innovation dépend des circonstances et des conditions particulières à ce pays³¹⁰³. « *Pour mettre au point des solutions pertinentes correspondant à différentes situations nationales et locales, il faut tenir compte des caractéristiques macroéconomiques et institutionnelles qui s'imposent* »³¹⁰⁴. Il est donc primordial de tendre vers des systèmes de brevets plus efficaces et favorables à l'accès aux médicaments car adaptés à chacun des PED (à leur environnement, leur économie et leur niveau de développement, leurs besoins spécifiques et chacune des situations d'urgence en présence). Il existe d'ailleurs un principe bien admis selon lequel le niveau de protection de la propriété intellectuelle dans chaque pays doit refléter la situation économique particulière, les circonstances sociales et culturelles et le niveau de développement de ce pays³¹⁰⁵.

1447. La propriété intellectuelle est un instrument à manier avec beaucoup de soin. Elle ne doit pas devenir le goulot d'étranglement du développement technologique des PED ou le complice d'une aggravation massive de la tragédie humaine causée par le SIDA. « *Le droit est droit mais il n'est pas raide pour autant* »³¹⁰⁶. Si pour les puissants États industrialisés le brevet est un « *instrument de compétitivité technologique* » au service du commerce

³¹⁰² J. M. Berger, *ibid.*, p. 36.

³¹⁰³ J. M. Berger, *ibid.*, p. 38.

³¹⁰⁴ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, observations de Fabio Pammolli, p. 203.

³¹⁰⁵ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, *Executive Summary*, ix et p. 47.

³¹⁰⁶ J. Carbonnier : *Flexible droit : pour une sociologie du droit sans rigueur*, Paris, LGDJ, 2001 (10^{ème} éd.), quatrième de couverture.

international³¹⁰⁷, les besoins fondamentaux des pays en développement en font un instrument devant servir l'accès au progrès technologique et industriel, en particulier en matière de santé publique.

1448. Subséquemment, « *Il importe de ne pas transposer dans les pays en développement le système de brevet tel qu'il prévaut dans les pays industrialisés et sans en prévenir les abus* »³¹⁰⁸. Cette notion est d'ailleurs renforcée par l'idée que, à l'instar des pays industrialisés dans lesquels « *la protection des brevets a toujours été (et est toujours) subordonnée à leur intérêt public* »³¹⁰⁹, les pays en développement subordonnent aussi cette protection à leur propre intérêt public dans le cadre de l'intégration des ADPIC et des autres normes de PI. Chaque pays doit développer sa propre stratégie en matière de brevets.

1449. Par ailleurs, la propriété intellectuelle peut permettre de garantir aux pays innovants l'établissement, le maintien ou l'amélioration d'un certain niveau de développement économique et social. « *L'octroi de droits de propriété intellectuelle peut conduire à une utilisation plus efficace des ressources (informations, etc.) et les licences peuvent promouvoir le transfert de technologie à l'économie locale* »³¹¹⁰. Nonobstant, les experts en commerce se sont empressés de signaler que le résultat net d'une protection accrue de la propriété intellectuelle peut effectivement impliquer une réduction du bien-être économique national³¹¹¹. Il est donc important que, dans le cadre de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, les PED et PMA n'aillent pas trop loin vis-à-vis du niveau de protection de la PI. « *Dans un système de brevets rigide, le prix des médicaments est contrôlé par le seul breveté*

³¹⁰⁷ B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 17.

³¹⁰⁸ B. Remiche et H. Desterbecq, loc. cit.

³¹⁰⁹ I. Elangi Botoy : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques...*, op. cit., p. 110.

³¹¹⁰ V. Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, op. cit., observations de Hiroko Yamane, p. 204.

³¹¹¹ R. Howse: *The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times*, 2000, 3 J. World I.P. 467 at 493; Ruth L. Gana: *Prospects for Developing Countries under The TRIPs Agreement*, 1996, 29 Vand. J. Transnat'l L. 735 référencés in J. M. Berger: *Tripping over patents...*, op. cit., p. 39. Dans ce sens, le refus de fixer des niveaux trop élevés de protection (de type ADPIC-plus) revient à utiliser le système des brevets comme un moyen d'atteindre le bien-être national.

qui le fixe à un très haut niveau. Ces pays ont donc intérêt à avoir un système de propriété intellectuelle moins rigide, permettant une certaine concurrence entre les entreprises capables de produire ces médicaments »³¹¹².

1450. Dans la mesure du possible, un soin tout particulier doit être porté à l'adaptation du système de protection des brevets aux besoins spécifiques de chaque pays du Sud en utilisant toutes les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC. *“The level of technology and the state of people's health and social welfare – which will inevitably vary from country to country – must play integral roles in determining what system of IP protection is appropriate for any particular country.”³¹¹³*

1451. De même, dans les limites fixées par l'Accord sur les ADPIC, chaque pays en développement doit procéder à un ajustement de sa législation nationale par rapport aux circonstances particulières, notamment en ce qui concerne les critères de la brevetabilité. En effet, *« les critères de brevetabilité et la portée de la protection devraient être déterminés, en tant que composantes de base de la politique sur les brevets, en tenant compte des conditions et des objectifs du pays concerné »³¹¹⁴*. Ainsi, par exemple, il a été démontré que, pour les PED déjà engagés dans des activités de R&D en matière pharmaceutique (à l'instar de la Chine, de l'Inde, du Brésil ou de l'Afrique du Sud), il est plus avantageux d'opter pour un système des brevets qui favorise les brevets de modèle d'utilité ou d'innovation³¹¹⁵.

1452. D'autre part, une définition trop large des critères de la « nouveauté » et de « l'activité inventive » a de sérieuses conséquences sur l'accès aux médicaments car elle encourage notamment la multiplication des dépôts de brevets secondaires relatifs au même principe

³¹¹² M. Dias Varela: *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, RIDE 2004/1, p. 90.

³¹¹³ *“The GATT also operates on such an understanding.”* (Cf. J. M. Berger, *ibid.*, p. 41).

³¹¹⁴ Sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *op. cit.*, préface C. M. Correa (pp. xiv-xv).

³¹¹⁵ Sous la direction de C. M. Correa..., *ibid.*, conclusions et recommandations, p. 84.

actif³¹¹⁶ pour faire obstacle à la concurrence des produits génériques³¹¹⁷. Une interprétation stricte de la condition de l'activité inventive empêche le brevetage d'innovations locales « mineures », alors qu'une interprétation trop permissive (qui favorise « *un relâchement de la condition d'activité inventive* ») fausse la concurrence³¹¹⁸ et empêche l'accès aux marchés des médicaments génériques. De même, l'application d'un seuil peu élevé en ce qui concerne le critère de l'application industrielle (que ce soit l'applicabilité industrielle ou l'utilité) encourage l'octroi d'une multitude de brevets, alors qu'un « *seuil plus élevé permet d'éliminer les brevets ayant une utilité douteuse* » ou n'ayant aucune application industrielle réelle³¹¹⁹. En définitive, « *Plus les critères sont stricts, plus faible sera le nombre de brevets éventuellement obtenus à des fins spéculatives ou dans le but d'ôter aux concurrents toute possibilité d'innovation et de production* »³¹²⁰.

1453. Revenons brièvement, sur la protection des modèles d'utilité. Par exemple, la protection des inventions incrémentales, « *qui sont dites mineures mais qui représentent une amélioration par rapport à l'état de la technique* », peut être assurée par le système des modèles d'utilité (aussi connu sous les termes de : « brevet de courte durée », « petit brevet », « brevet d'innovation », « brevet mineur », « innovation d'utilité », « brevet sans examen de fond »)³¹²¹. Le modèle d'utilité fait partie des droits de propriété industrielle³¹²². Toutefois, les États membres de l'OMC sont libres de choisir et d'appliquer ce type de protection avec une plus grande marge de manœuvre, en l'absence de normes minimales de fond dans les traités

³¹¹⁶ Nous avons déjà consacré une partie de nos développements à la description du composite de défense des brevets secondaires, à savoir les brevets de procédés de synthèse, les brevets de formes et de formulations galéniques, les brevets d'indications thérapeutiques ou de nouveaux usages et les brevets d'associations ou de combinaisons. V. in Titre I, chap. II, section II, §4 : L'arsenal juridique et réglementaire : une tactique anti-générique sur le marché du médicament, p. 546 *et seq.*

³¹¹⁷ V. dans ce sens, S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, p. 34.

³¹¹⁸ Sous la direction de C. M. Correa..., *loc. cit.*

³¹¹⁹ Sous la direction de C. M. Correa..., *ibid.*, p. 121.

³¹²⁰ Sous la direction de C. M. Correa..., *ibid.*, p. 122.

³¹²¹ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., 18 août 2010], p. 30.

³¹²² V. art. 1^{er} [Constitution de l'Union ; domaine de la propriété industrielle] de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle. V. aussi dans la même convention, art. 4 [A. à I. Brevets, modèles d'utilité, dessins et modèles industriels, marques, certificats d'auteur d'invention : droit de priorité. – G. Brevets : division de la demande], art. 5 et art. 11.

internationaux tels que l'Accord sur les ADPIC, la Convention de Paris ou le Traité PCT de coopération en matière de brevets³¹²³.

1454. Par conséquent, dans la détermination politique du champ de protection du modèle d'utilité, il est possible d'adopter une condition d'activité inventive moins stricte que pour les brevets d'invention, afin d'encourager les petites et moyennes entreprises à développer et commercialiser des inventions mineures et, ainsi, donner un coup de pouce à l'industrie nationale. Le système des modèles d'utilité est d'ailleurs mentionné comme un « *instrument politique important pour promouvoir l'innovation autochtone* »³¹²⁴.

1455. Dans le cadre de l'OAPI, par exemple, les conditions de nouveauté et d'application industrielle du modèle d'utilité sont les mêmes que celles du brevet d'invention mais, par contre, l'activité inventive n'est pas exigée³¹²⁵. En Chine, les modèles d'utilité³¹²⁶ sont soumis aux mêmes conditions d'octroi que les brevets d'invention³¹²⁷. Cependant, la demande de modèle d'utilité fait l'objet d'un examen préliminaire plus rapide que l'examen de fond des demandes de brevets³¹²⁸. De plus, la durée de protection des modèles d'utilité chinois est plus

³¹²³ CDIP : *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral...*, loc. cit.

³¹²⁴ CDIP, *ibid.*, para. 44, p. 17.

³¹²⁵ Art. 2 (*Nouveauté*) et Art. 3 (*Application industrielle*) de l'annexe II de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

³¹²⁶ “*Utility models mean new technical solutions proposed for the shape and structure of a product, or the combination thereof, which are fit for practical use.*” (Cf. art. 2 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine, telle que modifiée en décembre 2008).

³¹²⁷ Art. 22 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine, telle que modifiée en décembre 2008 : “*Inventions and utility models for which patent rights are to be granted shall be ones which are novel, creative and of practical use. Novelty means that the invention or utility model concerned is not an existing technology; no patent application is filed by any unit or individual for any identical invention or utility model with the patent administration department under the State Council before the date of application for patent right, and no identical invention or utility model is recorded in the patent application documents or the patent documentations which are published or announced after the date of application. Creativity means that, compared with the existing technologies, the invention possesses prominent substantive features and indicates remarkable advancements, and the utility model possesses substantive features and indicates advancements. Practical use means that the said invention or utility model can be used for production or be utilized, and may produce positive results. For the purposes of this Law, existing technologies mean the technologies known to the public both domestically and abroad before the date of application.*” Pour les exclusions de la protection des modèles d'utilité chinois, v. art. 25 de loi sur les brevets de la République populaire de Chine (“*scientific discoveries ; rules and methods for intellectual activities ; methods for the diagnosis or treatment of diseases ; animal or plant varieties*”, etc.).

³¹²⁸ Art. 39 et art. 40 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine, telle que modifiée en décembre 2008.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

courte que celle des brevets : dix ans à compter de la date de la demande d'enregistrement, à l'instar du modèle d'utilité dans le cadre de l'OAPI³¹²⁹. Au Brésil, cette durée de protection est de quinze ans à compter de la date de dépôt³¹³⁰. Nonobstant, les demandes de modèle d'utilité brésilien³¹³¹ subissent un examen de fond, comme les demandes de brevet d'invention³¹³². Le modèle d'utilité peut être un « *moyen complémentaire pour promouvoir l'innovation locale* » : c'est un « *instrument de politique générale pour traiter des questions auxquelles certains pays sont confrontés dans le cadre de l'élaboration de leur législation en matière de brevets* »³¹³³. Les modèles d'utilité permettent de protéger des inventions mineures utiles sans qu'il y ait à assouplir de trop le système des brevets. Ils répondent aux besoins des innovateurs locaux et préservent les critères de brevetabilité³¹³⁴. En 2007, les dépôts de demandes émanant des résidents chinois et brésiliens représentaient respectivement 99,3% et 98,4% du nombre total des dépôts de demandes de modèle d'utilité en Chine et au Brésil³¹³⁵.

1456. En outre, « *Il faut améliorer la compétence des offices de brevets ainsi que les procédures permettant de faire appliquer les brevets dans les pays en développement* »³¹³⁶. Car, comme le souligne Monsieur Correa, une des composantes essentielles d'une politique pertinente en matière de brevets se trouve être la formation du personnel chargé de faire respecter la législation et la réglementation. « *Il est particulièrement important de se doter*

³¹²⁹ Art. 42 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine, telle que modifiée en décembre 2008 ; art. 6 (*Durée de protection*) de l'annexe II de l'Accord de Bangui révisé de 1999.

³¹³⁰ Art. 40 de la loi brésilienne n° 9.279 du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle, modifiée en dernier lieu par la loi n° 10.196 du 14 février 2001.

³¹³¹ « *Tout objet, ou partie d'objet, ayant une utilisation pratique peut être breveté en tant que modèle d'utilité s'il est susceptible d'application industrielle, s'il présente une forme ou disposition nouvelle et s'il implique une activité inventive, se traduisant par une amélioration fonctionnelle de son utilisation ou de sa fabrication* », (cf. art. 9 de la loi brésilienne n° 9.279). Pour les exclusions de la protection des modèles d'utilité, v. I. à IX. de l'art. 10 de la loi brésilienne n° 9.279.

³¹³² V. art. 11 de la loi brésilienne n° 9.279, concernant la condition de nouveauté ; art. 14, pour la condition d'activité inventive ; et art. 15, pour celle de l'application industrielle.

³¹³³ CDIP, *ibid.*, para. 85, p. 30 et para. 91, p. 33.

³¹³⁴ CDIP, *loc. cit.*

³¹³⁵ CDIP, note de bas de page n° 111, p. 33.

³¹³⁶ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, observations de Trevor Jones, p. 202.

d'un cadre de personnel qualifié pour appliquer, par exemple, les critères de brevetabilité, qui dépendent d'une évaluation au cas par cas »³¹³⁷.

1457. C'est pourquoi, nous regrettons par exemple que le système sud-africain soit « *un système d'enregistrement des brevets plutôt qu'un système d'examen approfondi* » et que la validité et la portée de ces brevets soient « *généralement déterminées lors de procès* »³¹³⁸. Malheureusement, l'absence d'examen de fond avant la délivrance des brevets est un problème assez répandu dans les pays en développement du fait d'une capacité limitée en termes d'infrastructure et d'expertise³¹³⁹. Il faut par conséquent aider les PED à renforcer la compétence de leurs offices nationaux ou régionaux dans l'examen, l'octroi et l'administration des brevets.

1458. La dynamique des rapports entre les communautés scientifiques et les sphères économique et politique dans les pays en développement doit être renforcée, amplifiée et donner lieu à une véritable structure. De nouveau, l'engagement des décideurs et l'intervention gouvernementale sont requis, notamment dans l'adaptation du système des brevets aux besoins locaux. *“If we accept that the private sector has a significant role to play in the development of innovations, then it follows that the patent system, in so far as it provides an incentive to innovate, may be a necessary and justifiable form of government intervention”*,³¹⁴⁰.

1459. Étant donné que la capacité technologique d'une entreprise repose entre autres sur son personnel³¹⁴¹ et celle des universités sur leurs étudiants-chercheurs, il est indispensable de rendre la recherche pharmaceutique dans les pays en développement plus attractive pour les

³¹³⁷ C. M. Correa : *Intégration des considérations de santé publique...*, *op. cit.*, p. 12.

³¹³⁸ Sous la direction de C. M. Correa : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, vol. I, *op. cit.*, p. 172.

³¹³⁹ S. F. Musungu et C. Oh: *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries...*, *op. cit.*, pp. 35-36.

³¹⁴⁰ J. M. Berger: *Tripping over patents...*, *op. cit.*, p. 32.

³¹⁴¹ « Avoir des employés compétents est un atout majeur pour une entreprise innovante. Une firme qui ne possède pas de travailleurs compétents est dans l'incapacité de maîtriser les technologies nouvelles et, *a fortiori*, d'innover. » (Cf. Manuel d'Oslo : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologique*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2^{ème} éd. (1997), La « dynamo de l'innovation » (3.4), para. 85, p. 25).

chercheurs et techniciens de pointe, notamment dans le cadre de partenariats public-privé. À plus forte raison, quand l'environnement clinique et réglementaire devient de plus en plus exigeant et lorsque les chercheurs doivent faire face à des maladies complexes (telles que le VIH/SIDA) qui exigent beaucoup plus de recherche fondamentale afin d'identifier les nouveaux objectifs de traitement³¹⁴².

1460. D'après le rapport de la Commission sur les droits de PI, l'innovation et la santé publique, la frustration et l'absence de chances expliquent, plus que la simple recherche d'un profit matériel, que des chercheurs de talent aient émigré dans des pays développés. « *Par exemple, des pays comme la Chine et l'Inde ont apporté énormément de capital humain aux pays développés, notamment aux États-Unis, du fait que des étudiants ont travaillé dans des universités puis contribué à la R&D ainsi qu'à l'application de nouvelles technologies dans le monde développé. Les pays développés ont énormément profité de cette migration qui a amené des talents nouveaux venus du monde entier* »³¹⁴³. Il est maintenant grand temps que de tels talents contribuent plus directement et massivement à la résolution des maux sévissant dans leur pays d'origine. À titre d'exemple, le gouvernement chinois a lancé, en décembre 2008, le « *Thousand Talents programme* » afin de promouvoir la recherche universitaire de haut niveau en Chine, notamment par le retour des meilleurs chercheurs chinois expatriés aux États-Unis et dans d'autres pays industrialisés, avec la promesse de hauts salaires et des financements attrayants³¹⁴⁴.

1461. Un système des brevets adapté et une rémunération suffisante de l'effort de recherche permettent au pays de rester attractif non seulement pour ses chercheurs et techniciens de pointe, mais également pour ceux en provenance des pays développés et des autres PED. « *Pour qu'un pays ait accès à la connaissance, il faut qu'il dispose de groupes stables de*

³¹⁴² V. FIIM-IFPMA : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète, op. cit.*, p. 22.

³¹⁴³ Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, *op. cit.*, pp. 145-146.

³¹⁴⁴ J. Qiu: *China targets top talent from overseas, Package aims to entice high-flyers back home*, Nature news, publié en ligne le 28 January 2009, Nature 457, 522 (2009), disponible sur: <http://www.nature.com/news/2009/090128/full/457522a.html>.

scientifiques et de technologues qui se consacrent en permanence à la production et à la transformation de la science et de la technologie et qui soient à même de pérenniser la possibilité d'échanger de nouvelles connaissances avec des membres des communautés scientifique et technologique mondiales. Il faut également qu'il y ait une production endogène de connaissance et donc un transfert régulier d'information entre le monde de la recherche d'une part, et celui de l'économie et de la politique d'autre part, à la fois aux plans tant national qu'international »³¹⁴⁵.

1462. Nous reprenons pour terminer, les quatre grandes configurations du terrain politique de l'innovation d'après le Manuel d'Oslo :

- les conditions-cadres tracées par les facteurs institutionnels et structurels nationaux (juridiques, économiques, financiers et éducatifs) qui déterminent les règles du jeu et l'éventail des possibilités d'innovation ;
- la base scientifique et technologique - la somme accumulée de connaissances ainsi que les institutions scientifiques et technologiques qui sous-tendent l'innovation dans le secteur des entreprises en fournissant la formation technologique et les connaissances scientifiques, par exemple ;
- les facteurs de transfert sont ceux qui exercent une forte influence sur l'efficacité des liaisons, les courants d'informations et de compétences, ainsi que les mécanismes d'assimilation et d'apprentissage, sans lesquels les entreprises ne peuvent innover – il s'agit de facteurs ou d'agents humains dont la nature est déterminée de manière significative par les caractéristiques socioculturelles de la population ; et
- la dynamo de l'innovation, foyer central de l'innovation dans les entreprises, est constituée par les facteurs dynamiques internes ou périphériques de la firme qui influent de manière très directe sur ses facultés d'innovation³¹⁴⁶.

³¹⁴⁵ C. Forero-Pineda et H. Jaramillo-Salazar : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, 2002, p. 147.

³¹⁴⁶ Manuel d'Oslo, 2^{ème} éd. (1997), Vers l'élaboration d'un cadre conceptuel, para. 76, p. 22.

1463. Une véritable politique de l'innovation dans les pays en développement requiert une marge de manœuvre suffisante afin de pouvoir, sur la base d'un soutien international à la fois technique et financier, agencer et mettre en œuvre les éléments précités conformément aux besoins nationaux.

CONCLUSION DU CHAPITRE II

Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées

1464. Nous avons pu constater qu'il était possible de mettre en place un cadre mondial favorisant durablement l'accès aux médicaments : à travers un certain nombre d'actions simultanées au cœur et autour de l'Accord sur les ADPIC ; au moyen d'interventions globales et d'une coordination des institutions publiques (notamment dans la recherche d'un nouveau système de récompense de l'innovation, la mise en oeuvre de politiques nationales en faveur de la santé et les aides au développement) ; de même que par l'épanouissement du jeu de la concurrence en matière de produits pharmaceutiques ; ou encore grâce au renforcement et au développement des partenariats privé-privé, public-privé en faveur de l'accès. Mais ce n'est pas tout.

1465. La promotion de la recherche et du développement dans les PED et l'adaptation du système des brevets à chaque cas d'espèce (notamment à l'égard des besoins locaux) doivent devenir un objectif de premier rang pour les gouvernements de ces pays. Cette promotion passe, entre autres, par le soutien des actions en faveur de l'éducation, de l'innovation, du transfert technologique et de la formation technique.

1466. Dans une certaine mesure, l'intérêt des PED est de devenir plus indépendants vis-à-vis de l'approvisionnement pharmaceutique en provenance des pays industrialisés, notamment au moyen d'une production industrielle locale si cette dernière s'avère effectivement viable. Toutefois, si ce n'est pas le cas, il est d'autant plus nécessaire de favoriser la diffusion de médicaments à bas prix par l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC et des textes favorables à l'exportation de produits pharmaceutiques en provenance d'autres PED ayant une capacité de production de médicaments génériques. Car ces médicaments sont, sans conteste, plus abordables que les médicaments de marque brevetés.

CONCLUSION DU TITRE III

L'ELARGISSEMENT DE L'ACCES AUX TRAITEMENTS ARV : POUR UNE RIPOSTE GLOBALE CONTRE LA PANDEMIE VIH/SIDA AU-DELA DES INTERETS ANTINOMIQUES

1467. Dans ce troisième et dernier Titre, nous avons fait la synthèse des obstacles et entraves à l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA et envisagé certaines pistes qui, en association, peuvent véritablement œuvrer à l'amélioration de la tentative de résolution du problème de l'accès aux médicaments dans les PMA et PED. Chacune des actions énoncées est nécessaire, mais n'est pas suffisante lorsqu'elle est entreprise de manière isolée. Les solutions proposées doivent donc être appréciées dans leur effet cumulatif, aucune d'entre elles ne pouvant prétendre résoudre, à elle seule, le problème complexe de l'accès aux médicaments ARV. C'est pourquoi, « *Les interventions doivent être synergiques et systématiques, à la mesure de l'épidémie* »³¹⁴⁷.

1468. Tout d'abord, sans un assouplissement des normes qui gouvernent actuellement les brevets dans le système commercial multilatéral, l'accès élargi, voire universel aux médicaments essentiels dans les PED, est voué à l'échec. Les PED doivent conserver une marge de manœuvre suffisante. Or, cette dernière est mise à mal, notamment par la remise en cause de l'utilisation des flexibilités ADPIC.

³¹⁴⁷ « Pour relever les défis posés par le VIH/SIDA, il faudra recourir à une combinaison de démarches : faire preuve d'un esprit d'initiative renforcé, atténuer les incidences sociales et économiques de l'épidémie, réduire la vulnérabilité face à la contamination, intensifier les mesures de prévention, développer les soins et l'appui aux victimes, fournir des services collectifs à l'échelle internationale et accroître les ressources engagées. » (Cf. Nations Unies: *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects*, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779], pp. 2-3).

1469. En outre, l'organisation au niveau international d'une stratégie commune des PED pour défendre leurs intérêts et ceux de leurs populations avec plus d'impact doit devenir le véritable fer de lance du combat pour un meilleur accès aux médicaments essentiels contre la pandémie, non seulement dans les limites de l'OMC³¹⁴⁸ et de l'OMPI, mais également dans le cadre des accords de libre-échange. En effet, tout autant impliquées qu'elles le sont individuellement, les institutions publiques des PED doivent parvenir à une meilleure concentration de leurs efforts au niveau régional (tout d'abord) et idéalement sur le plan international, également en coopération étroite avec les pays développés qui manifestent une réelle disposition en leur faveur. Tous les pays concernés par la pandémie (autant dire l'ensemble de la communauté mondiale étant donné la globalité du problème) sont appelés à adhérer activement à un effort commun qui doit nécessairement s'inscrire dans la continuité.

1470. Face au VIH/SIDA, la pérennité d'une implication commune se révèle être une condition *sine qua non* et non un simple réquisit. Apparemment, nous nous dirigeons vers un mieux, au dire de la Banque mondiale : « *L'engagement politique a pris de l'ampleur dans le monde entier, la mobilisation du grand public est plus dynamique, les financements se multiplient, les programmes de traitement sont mis en route, et les efforts de prévention s'intensifient. Dans certains pays, tels que le Rwanda, le Sénégal, l'Éthiopie et l'Ouganda, on observe un recul du taux d'infection à VIH* »³¹⁴⁹. Cependant, beaucoup reste encore à faire dans le cadre de l'engagement et de la coopération.

³¹⁴⁸ « Il nous semble clair que les pays en développement, voire les « petits » pays industrialisés, gagneront à établir une stratégie commune pour appliquer celles des règles de l'Accord [sur les ADPIC] qui sont sujettes à interprétation étant donné soit leur formulation vague ou générale, soit leur caractère supplétif ou exemplatif. » (Cf. B. Remiche et H. Desterbecq : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu ?*, op. cit., p. 61).

³¹⁴⁹ Banque mondiale, foire aux questions, VIH/SIDA, <<http://go.worldbank.org/RN3M2JZQ90>>, mise à jour: décembre 2006.

CONCLUSION DE LA PARTIE II

LES ENJEUX MONDIAUX DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS CONTRE LA PANDÉMIE

1471. Actuellement, les démarches visant à résoudre le conflit d'intérêts au cœur des enjeux juridiques et commerciaux de l'accès aux médicaments ARV n'ont pas encore abouti. Cette situation ne joue pas en faveur de la santé publique dans les PED, malgré l'existence d'une dimension inclusive de l'accès aux médicaments dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, notamment par l'intégration de la concurrence des génériques, les licences obligatoires et les autres limitations et exceptions aux droits exclusifs du breveté. Hélas, la protection internationale des DPI et les stratégies juridiques et commerciales mises en œuvre à des fins de sauvegarde et de renforcement de la protection des brevets continuent de jouer avec succès leur rôle de bouclier institutionnel en faveur des entreprises exportatrices originaires des pays industrialisés.

1472. Dans le cadre des droits de l'homme, les enjeux éthiques, à savoir l'utilisation des principes fondamentaux concernant la santé et les bénéfices du progrès technique dans l'entreprise d'un meilleur accès aux médicaments essentiels, présentent un faible gain pour les malades atteints du SIDA dans les PED. L'application d'une certaine primauté du droit à la santé se trouve limitée par des considérations d'ordre économique et budgétaire. Pourtant, une telle condamnation à des résultats médiocres s'avère difficilement justifiable lorsque autant de vies humaines sont en jeu.

1473. En faisant la synthèse des obstacles à l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA et le bilan des solutions synergiques proposées, nous avons mis en exergue le caractère hautement politique, financier et économique de la problématique. Idéalement, la solution au problème consisterait à mettre en place un cadre mondial favorisant durablement l'accès aux

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

médicaments et à donner une certaine priorité à la R&D et à la production locale dans les PED.

CONCLUSION GÉNÉRALE / ÉPILOGUE

*« Labor omnia vincit improbus »*³¹⁵⁰

Le dénouement de cette histoire tragique est-il proche ?

1474. Aux prémices de cet épilogue notre optimisme demeure circonspect. La situation dans les pays en développement reste alarmante, surtout sur le continent africain. Dans le discours qu'il a prononcé lors de la 11^{ème} Conférence annuelle de l'Alliance internationale de l'industrie du médicament générique, qui s'est tenue à Genève le 9 décembre 2008, le Directeur général de l'OMC, Monsieur Lamy a énoncé que, depuis la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, *« des mesures importantes ont été prises dans le cadre de l'OMC et dans d'autres enceintes. L'accès aux médicaments s'est amélioré grâce à une forte baisse des prix, un renforcement du financement international, une reconnaissance accrue de la nécessité de trouver un équilibre à l'intérieur du système de la propriété intellectuelle, ainsi que l'utilisation, par plusieurs Membres de l'OMC, de certaines des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC. [...] Mais, bien que la situation se soit améliorée ces deux dernières années, il faudrait que tous les acteurs pertinents continuent à s'engager d'une manière permanente et constructive »*³¹⁵¹.

³¹⁵⁰ Locution latine issue des fragments de deux vers des *Géorgiques* de Virgile (I, 145-146) qui signifie : « Un travail opiniâtre/acharné vient à bout de tout ».

³¹⁵¹ OMC – Nouvelles : Allocutions, DG M. Lamy : *L'accès aux médicaments a été amélioré*, 9 décembre 2008.

1475. À l'instar de l'adaptation incessante des traitements à la maladie, il faut tirer parti des connaissances empiriques communes et des enseignements acquis dans la lutte contre le VIH/SIDA ces vingt dernières années. Pour gagner en fluidité et en efficacité, l'ajustement des initiatives, des politiques et des outils juridiques est inéluctable.

1476. Cependant, attention, « *La démonstration de la faisabilité de l'accès aux médicaments antirétroviraux, pour souhaitable qu'elle soit, et l'acquisition d'expérience collective que cela représente, ne doivent pas conduire à un moratoire de fait à la généralisation de cet accès* »³¹⁵². Car, dans cette lutte impitoyablement riche en coups de théâtre, il est bien difficile de résister aux pièges de l'autosatisfaction, de l'éternel recommencement et des faux-semblants de la crise financière afin de se consacrer à l'essentiel, sauver des vies. L'accès aux médicaments ARV doit non seulement se perfectionner, mais aussi s'amplifier et être maintenu à long terme dans les pays en développement.

1477. Partant du postulat selon lequel le *consensus omnium* en matière de brevet et d'accès aux médicaments est une illusion, nous nous référons plutôt à une « cohérence dynamique et constructive » entre le commerce, la propriété intellectuelle et la santé publique³¹⁵³. L'objectif principal de ce travail de recherche était avant tout, à défaut de solutions providentielles, de trouver des pistes concrètes de conciliation : une sorte d'équilibre entre les intérêts légitimes en présence, entre les réelles préoccupations de santé publique engendrées par la pandémie et les intérêts tout aussi justifiables/défendables des titulaires de brevets, une combinaison juste et équitable des besoins et forces en présence dans la lutte contre cet adversaire coriace qu'est le VIH/SIDA. L'établissement d'un équilibre est d'autant plus nécessaire que « nous le

³¹⁵² Conseil national français du SIDA – *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7 novembre 2000 sur proposition de la Commission « International », responsable de commission : P. Hantzberg, p. 10.

³¹⁵³ L'expression « cohérence plus dynamique et constructive » entre le commerce, la propriété intellectuelle et la santé publique a été utilisée par le directeur général de l'OMC, M. Lamy, lors du symposium du 23 novembre 2011, pour expliquer le changement de cap depuis l'adoption de la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique le 14 novembre 2001, [OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001]. Cf. OMC – Nouvelles 2011 : Propriété intellectuelle : ADPIC et la santé publique, *La déclaration de l'OMC adoptée il y a dix ans a renforcé les choix en matière de politique de santé, a indiqué Pascal Lamy au cours du symposium*, 23 novembre 2011.

savons et vous le savez aussi bien que nous, la justice n'entre en ligne de compte dans le raisonnement des hommes que si les forces sont égales de part et d'autre ; dans le cas contraire, les forts exercent leur pouvoir et les faibles doivent leur céder »³¹⁵⁴.

1478. L'accès aux ARV dans les pays en développement est une problématique très complexe marquée par la pluridisciplinarité et l'interdépendance de nombreux facteurs. Il nous a semblé essentiel de montrer que le brevet n'est pas « la » cause du problème de l'accès aux médicaments essentiels mais constitue (à l'instar de la R&D, de la production locale de médicaments, des licences obligatoires, des transferts de technologie, de la concurrence des génériques, des politiques de santé nationales, *etc.*) une des clés de base de la problématique, sans laquelle rien n'est faisable. De même, le système des brevets à lui seul ne constitue pas « la » solution au problème. Toutefois, il doit être plus sérieusement considéré dans sa fonction d'équilibrage entre l'intérêt privé et l'intérêt collectif. Cet outil juridique est certes redoutable (dans sa fonction de maintien de l'exclusivité d'exploitation ou d'exclusion de la concurrence), mais aussi précieux pour le développement économique et technologique des PED et la réalisation de l'intérêt commun contre la pandémie.

1479. Le brevet est à la fois un instrument juridique de la politique industrielle et de la politique sociale. C'est avant tout un choix des gouvernements d'en faire un instrument de promotion de la santé publique dans la limite des moyens mis à leur disposition. Le brevet est sans conteste un instrument qui permet une certaine industrialisation dans un secteur donné, lorsqu'il est soutenu par une politique adaptée et des fonds suffisants. Au niveau national, le système des brevets est à considérer non seulement dans le cadre des politiques industrielles et commerciales, mais aussi dans celui de la santé publique. Par conséquent, en tant qu'instrument juridique, les brevets de produits et de procédés pharmaceutiques « *doivent être*

³¹⁵⁴ *Histoire de la guerre du Péloponnèse* d'après Thucydide (historien grec d'Athènes, vers 460 – après 395 avant J.-C.), évocation de l'histoire de Mélos, livre V, chapitres 88-90 [5,89], disponible sur Hodoi Elektronikai, *Du texte à l'hypertexte*, Université catholique de Louvain (UCL) : <http://hodoi.fltr.ucl.ac.be/concordances/#thucydide>.

gérés avec impartialité, de manière à protéger les intérêts du titulaire du brevet tout en préservant les principes fondamentaux de promotion de la santé publique »³¹⁵⁵.

1480. En définitive, l'accès aux médicaments ARV dans les pays en développement représente un défi considérable du fait de son ampleur, et surtout parce qu'il est loin d'être une problématique isolée. En effet, après cette odyssée dans les sphères du brevet pharmaceutique, force est de constater que la problématique de l'accès mondial aux médicaments essentiels s'étend indéniablement à des questions beaucoup plus larges et complexes que l'antinomie brevets/santé publique, qui touchent par exemple au développement, à la conception globale d'une société moderne et progressiste, ainsi qu'à la fréquence de ses interactions avec les droits de l'homme et la morale et, en conséquence, à la finalité que nous voudrions bien donner à un système économique et social fondé, certes, sur la propriété privée des moyens de production et d'échanges, la recherche du profit, l'initiative individuelle et la concurrence (où la compétition et l'innovation sont devenues les moteurs de l'économie), mais qui peut également, quand un besoin profond et répandu se fait sentir, agir ponctuellement sur cette nécessité, de manière coordonnée et durable afin de contourner ou d'adapter les règles d'un marché globalisé à la situation d'urgence humaine, sans pour autant mettre en péril sa propre existence.

1481. De toute évidence, nous partageons l'opinion selon laquelle, « *Les règles de l'économie libérale sont devenues incompatibles avec la mondialisation de l'épidémie de sida. Il faut désormais un nouveau pacte entre l'industrie et la société* »³¹⁵⁶. Face à une telle propagation du virus, face à la complexité et l'énormité du problème, face aux conséquences socio-économiques extrêmement graves renforcées par les retombées délétères de la crise financière mondiale, face à une certaine exigence morale, à la prise en compte de la dignité de l'être humain, un profond changement d'orientation est requis.

³¹⁵⁵ OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., OMS, Genève, 2002, p. 41.

³¹⁵⁶ V. Peter Piot, directeur de ONUSIDA lors de sa déclaration du 29 novembre 2000, avant l'ouverture du procès de Prétoria (Libération, 5 mars 2001 ; le Monde diplomatique, juill. 2002, « *Quand l'OMS épouse la cause des firmes pharmaceutiques* », article de J.-L. Motchane).

1482. En premier lieu, les hommes ne doivent plus être principalement appréciés dans leur qualité de consommateurs potentiels mais davantage comme la pierre angulaire de nos sociétés passées, contemporaines et futures, comme le plus précieux des capitaux immatériels : « *L'expansion rapide de l'accès aux traitements dans les milieux aux ressources limitées permet de sauver des vies, d'améliorer la qualité de la vie et de contribuer à la revitalisation des ménages, des communautés et de sociétés entières* »³¹⁵⁷.

1483. Cette étude pragmatique a mis également en évidence l'impact néfaste d'une transposition « un sur un » des modes de raisonnement et des approches soutenus par les pays industrialisés dans les systèmes de brevets pharmaceutiques des PED, notamment en ce qui concerne la brevetabilité. Pour être véritablement pérennes, les programmes d'accès aux traitements antirétroviraux doivent être initiés dans les pays du Sud et menés en collaboration étroite avec les populations locales pour répondre véritablement à leur besoin et ne pas être délaissés avec le temps. La consultation régulière des populations bénéficiaires et l'analyse et l'évaluation continues des pays en développement participent également à une plus grande cohérence dans l'utilisation des fonds pour la riposte et permettent ne pas perdre de vue les objectifs à atteindre. Et, s'il est indispensable de bien comprendre les réalités culturelles, religieuses, politiques et sociales locales dans le cadre d'une coopération pour lutter contre le VIH/SIDA, il est également essentiel que, au-delà du renouvellement des engagements politiques, l'expérience accumulée se traduise par des progrès tangibles et une sécurisation des acquis.

1484. Les PED et PMA ont à prendre une part active à la détermination de leurs propres systèmes de brevets et de santé publique. Toute amélioration de l'accès aux médicaments des populations touchées par la pandémie est principalement dépendante de l'action des gouvernements concernés. Dans l'introduction de cet ouvrage, nous avons fait référence à la

³¹⁵⁷ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 130. "Lives prolonged through treatment benefit not only those on treatment. The ultimate measure of treatment is the daily impact on individual lives, and therefore on their families, communities and nations." (Cf. PEPFAR, *Treatment*: <<http://www.pepfar.gov/about/c19384.htm>>).

« plasticité » des pays en développement et au fait que cette dernière, étant requise à plusieurs niveaux, se trouve malmenée dans le cadre de la lutte contre la pandémie VIH/SIDA. Cependant, une telle plasticité ne doit pas être seulement le fait des PED, elle est également requise dans le système international, dans les pays industrialisés et chez tous les acteurs de l'accès aux médicaments essentiels. La notion « d'adaptation » à la variabilité des circonstances, à la situation socioéconomique et géopolitique, aux réalités de terrain de chacun des pays en développement (autrement dit, d'actions personnalisées, *sui generis*) est véritablement un concept clé pour l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et pour la résorption du hiatus entre les pays industrialisés et en développement. Conséquemment, de nouvelles approches politiques sont requises en la matière.

1485. Au demeurant, la concurrence des fabricants de médicaments génériques sur les marchés des pays en développement reste à bien des égards limitée, voire menacée. Or, le développement de l'industrie générique est sans conteste une des clés du puzzle de l'accès aux médicaments essentiels, mais encore faut-il qu'il y ait au préalable la mise en place d'une serrure multidimensionnelle globale, pouvant s'adapter sans cesse aux acteurs et aux cas d'espèce, et cependant conserver une base universelle offrant sûreté, équilibre et cohérence en matière de brevets et de produits pharmaceutiques.

1486. Bien que le problème de l'accès aux médicaments de traitement du VIH/SIDA dans les PED soit incontestablement une tâche ardue (à vrai dire, un bon nombre de pistes sont « extrêmement » politiques), il ne constitue pas la « quadrature du cercle ». Résumons les recommandations qui peuvent aider à y remédier :

- Les PED et PMA doivent, autant que faire se peut, adapter les systèmes de brevets et de santé publique nationaux à leurs propres besoins sanitaires, ainsi que les modalités de leur mise en œuvre. Dans une certaine mesure, les gouvernements des PED peuvent modeler l'étendue de la brevetabilité des produits et des procédés pharmaceutiques sur leur territoire. Avant tout chose, une interprétation appropriée des critères de la brevetabilité est à privilégier en fonction du cas d'espèce et des objectifs nationaux.

Cette interprétation ne doit être ni trop stricte, ni trop large ou permissive. De même, les PED doivent incorporer, sans restriction aucune, l'ensemble des exceptions et mesures de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC dans leur législation nationale.

- Il est important de ne pas succomber à la menace de représailles ou à la tentation des intérêts commerciaux immédiats dans d'autres secteurs économiques, notamment via les accords commerciaux de libre-échange et les traités d'investissements qui font également partie de la tactique du « diviser pour mieux régner ». De tels accords ne doivent en aucun cas gêner l'accès à des médicaments plus abordables (obtenus notamment par la concurrence des génériques). À l'instar de la renonciation à certaines flexibilités ADPIC, toute concession de la part des PED sur le terrain de la PI dans le secteur pharmaceutique ou un secteur connexe est une transaction périlleuse dont on sous-estime trop souvent l'impact dans le cadre de l'accès aux médicaments et de la santé publique.

- Du reste, nous ne répèterons jamais assez à quel point il est fondamental de toujours préserver une marge de manœuvre conséquente en matière d'élaboration de politiques dans le domaine de la santé publique et dans les domaines connexes tels que les brevets pharmaceutiques, le développement, la concurrence (des médicaments génériques), l'innovation, les transferts de technologie, la création d'infrastructures, la formation technique, *etc.*

- Il est indispensable de lutter contre toute menace ou tentative de pression politique, commerciale ou juridique (sanctions commerciales, ADPIC-plus, *etc.*), visant à annihiler la possibilité d'utiliser les garanties et les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC en faveur de la santé publique. Ce point est vital. Car bien que leur utilisation ne soit en aucun cas obligatoire, il faut que ces flexibilités demeurent réalisables, en d'autres termes que les pays soient en mesure de pouvoir s'en prévaloir. Cela vaut

également pour le système découlant du paragraphe 6 qui est encore actuellement peu usité, mais qui va sûrement gagner en importance dans les prochaines années.

- Par ailleurs, il faut aller plus loin dans la promotion et la défense de l'utilisation des flexibilités ADPIC à travers une intensification des campagnes promotionnelles et des ateliers d'information et de coopération technique destinés aux pays et régions en ayant le plus besoin (ceci dans le cadre de l'OMC, bien sûr, mais aussi individuellement entre les PED, entre ceux qui ont déjà et ceux qui n'ont pas encore utilisé ces flexibilités³¹⁵⁸), ainsi que par la mise en oeuvre d'une véritable évaluation afin de pouvoir rendre compte des avancées par rapport aux objectifs nationaux et internationaux, *etc.*

- D'autres réformes de l'Accord sur les ADPIC doivent être entreprises afin de consolider les décisions et les modifications clés en faveur de la protection de la santé publique et de l'accès aux médicaments en les rendant juridiquement contraignantes. Pour ainsi dire, il faut cuirasser les flexibilités ADPIC et le système découlant du paragraphe 6, afin de rendre irrévocable la possibilité de s'en servir. Les ADPIC ont encore un rôle à jouer en tant que base universelle de référence dont participe toute forme spécifique.

- Les incitations et les ressources financières de l'accès aux médicaments dans les PED sont une source de grandes préoccupations. L'aide (publique et privée) en provenance de la communauté internationale est indispensable au financement de l'accès aux médicaments essentiels, en particulier dans les PMA. Or, l'accroissement des besoins en traitements, ainsi que l'augmentation des coûts des médicaments font partie des principaux défis (actuels et futurs) de l'accès aux traitements antirétroviraux³¹⁵⁹. C'est

³¹⁵⁸ Afin de s'inspirer des idées et des données d'expérience échangées.

³¹⁵⁹ UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en œuvre, novembre 2009*, résumé d'orientation, traduit de l'anglais, p. 7.

pourquoi, l'augmentation et une meilleure rationalisation de l'aide promise ne doivent pas rester un vœu pieux.

- À notre avis, la stimulation de la R&D dans les PED, l'expansion de la concurrence des médicaments génériques « de qualité » fabriqués dans ces pays, ainsi que le « *patent pooling* » (groupement ou communauté de brevets) détermineront d'une manière décisive l'issue du combat mené.

- De même, l'accès à une information appropriée et aux ressources cognitives (c'est-à-dire l'acquisition de compétences spécifiques) a toujours été un facteur décisif dans la lutte contre le VIH/SIDA. Certes, les flux d'information relatifs à l'accès aux médicaments sont nombreux et en constante augmentation, mais il est grandement nécessaire de développer l'échange qualitatif entre les différents acteurs mondiaux (à savoir, les échanges d'informations pertinentes essentielles à l'accès) et de systématiser corrélativement les données empiriques. Par exemple, quant aux besoins spécifiques des PED ; quant aux sources d'approvisionnement en ARV et leurs prix ; quant à l'état des brevets par produit dans chacun des pays concernés ; quant aux expériences d'utilisation des flexibilités ADPIC, quant au rôle prépondérant de la concurrence en matière de prix, *etc.*

- En outre, certains mécanismes doivent être mis en œuvre pour une plus grande transparence des informations sur la propriété intellectuelle. Il est temps d'agir de manière plus systématique, d'utiliser plus efficacement les données disponibles dans la coopération technique internationale et de préserver la possibilité d'en débattre. Ceci est une mise en garde contre les restrictions véhiculées par les ADPIC-plus dans les accords régionaux et bilatéraux concernant la PI et les autres domaines affectant l'accès aux médicaments (comme par exemple, le commerce multilatéral, les investissements, le développement au sens large, la concurrence, la R&D, *etc.*).

1487. Quoi qu'il en soit, face aux controverses suscitées par les affres d'une incompatibilité entre protection de l'innovation et développement de la santé publique à travers l'amélioration de l'accès aux médicaments, une priorité doit être donnée à un effort continu de collaboration toujours plus étroite et cohérente entre les communautés, les gouvernements, les organisations intergouvernementales compétentes, les ONG, le secteur privé, en particulier les sociétés pharmaceutiques, la société civile, les personnes atteintes du VIH/SIDA et les groupes vulnérables : *« il est important de mettre en commun nos expériences à la fois collectives et spécifiques et d'en tirer les leçons qui s'imposent, par le biais de la coopération régionale et internationale, y compris la coopération Nord-Sud, la coopération Sud-Sud et la coopération triangulaire »*³¹⁶⁰. Nous le réitérons, une concertation efficace doit être solidement échafaudée et suivie avec acharnement par l'ensemble des intéressés pour avoir une véritable chance de réussite, même modeste.

*« Memento audere semper »*³¹⁶¹

³¹⁶⁰ Cf. Déclaration d'engagement sur le VIH/sida adoptée par la Résolution S-26/2 de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa 26^{ème} session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2], point n° 27. V. également, points n° 24, n° 27, n° 46 et n° 55.

³¹⁶¹ « Souviens toi de toujours essayer/osser ».

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

ANNEXES

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

ANNEXE A : QUELQUES INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR CERTAINS PED À L'ÉTUDE

La Chine

- La Chine est considérée comme une économie à revenu intermédiaire, tranche supérieure par la Banque mondiale³¹⁶². En 2010, la population chinoise s'élève à environ 1 338 300 000 milliard d'individus³¹⁶³. Les dépenses totales consacrées à la santé en 2009 représentaient environ 4.6% du PIB chinois et environ \$309 dollars (\$ int., 2009) par habitant³¹⁶⁴.
- Les tendances favorables sur le plan de l'épidémiologie et des comportements ne se sont pas maintenues en Chine où les infections sont en augmentation³¹⁶⁵. Les nouvelles infections au VIH augmentent effectivement de manière régulière, mais à un rythme beaucoup plus lent, dans des pays très peuplés tels que le Bangladesh et la Chine³¹⁶⁶. En 2007, le nombre de personnes (adultes³¹⁶⁷ et enfants) vivant avec le VIH en Chine (qu'elles aient ou non développé les symptômes du SIDA) a été estimé à environ 700 000 [estimation basse : 450 000 – estimation haute : 1 000 000] contre 470 000 en 2001³¹⁶⁸. Toujours en 2007, le nombre de décès dus au SIDA était autour de 39 000 [23 000 –

³¹⁶² La Chine fait partie, avec le Brésil et l'Afrique du Sud, des 54 "Upper-middle-income economies (\$3,976 to \$12,275)". V. classification des économies par la Banque mondiale, disponible sur:

<<http://go.worldbank.org/D7SNOB8YU0>>, (dernière consultation le : 30-08-2011).

³¹⁶³ V. données par pays de la Banque mondiale, Chine, <<http://donnees.banquemondiale.org/pays/chine>> (dernière consultation: 07-05-2012).

³¹⁶⁴ Statistiques, OMS, Pays – Chine, <<http://www.who.int/countries/chn/fr/>> (dernière consultation le : 30-08-2011).

³¹⁶⁵ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, loc. cit.

³¹⁶⁶ Aide-mémoire 08, Données essentielles par région – Rapport 2008 sur l'épidémie mondiale de SIDA, ONUSIDA, Genève, août 2008, disponible sur : <http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2008/20080715_fs_regions_fr.pdf>.

³¹⁶⁷ À partir de 15 ans et plus.

³¹⁶⁸ V. Estimation du nombre de personnes vivant avec le VIH, 2007 et 2001 in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, annexe 1 – Estimations et données VIH et SIDA, 2007 et 2001, p. 219.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

62 000] (contre 15 000 en 2001)³¹⁶⁹. Le nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral avoisinait les 35 000 en 2007 (contre 31 000 en 2006 et 19 000 en 2005). Pour la même année, on estime à 190 000 le nombre de personnes nécessitant un traitement antirétroviral se basant sur la méthodologie OMS/ONUSIDA³¹⁷⁰.

- Plus récemment, il y a eu de nouveau une augmentation du taux de couverture. En effet, le nombre de personnes ayant reçu un traitement ARV en Chine en décembre 2009 était de 65 481 (contre 48 254 en décembre 2008)³¹⁷¹. Cependant, cela ne représente qu'un taux de couverture entre 19% et 38%. En effet, en 2009, l'estimation du nombre de personnes nécessitant un traitement ARV en Chine sur la base des lignes directrices de l'OMS de 2010³¹⁷² était comprise entre 170 000 (estimation basse) et 350 000 personnes (estimation haute) ; 190 000 personnes d'après les rapports nationaux³¹⁷³. Le nombre déclaré de personnes recevant un traitement antirétroviral en Chine en

³¹⁶⁹ *Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS, Core data on epidemiology and response China, Update 2008*, pp. 4-5: <http://apps.who.int/globalatlas/predefinedReports/EFS2008/full/EFS2008_CN.pdf>.

³¹⁷⁰ Le nombre de personnes en Chine nécessitant un traitement antirétroviral se basant sur la méthodologie OMS/ONUSIDA était d'environ 120 000 en 2004, 140 000 en 2005 et 170 000 en 2006. V. *Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS, Core data on epidemiology and response China, Update 2008*, p. 11: <http://apps.who.int/globalatlas/predefinedReports/EFS2008/full/EFS2008_CN.pdf>.

³¹⁷¹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, tableau 4.2 : Nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral et taux de couverture dans vingt pays à faible et moyen revenu avec le plus grand nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral en décembre 2009, les progrès réalisés entre 2008 et 2009 dans ces pays, p. 55 ; v. aussi, annexe 3 (“*People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009*”), p. 114.

³¹⁷² Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, *ibid.*, encadré sur la « mise à jour des lignes directrices sur le traitement antirétroviral et conséquences sur l'estimation des besoins », p. 6. Les lignes directrices révisées de l'OMS recommandent maintenant le commencement du traitement à un stade plus précoce de la maladie (traitement débutant au taux de CD4 \leq 350 cellules/mm³, par rapport à 2006 : <200 cellules/mm³). Une fois pleinement mis en œuvre, ces changements contribueront à réduire davantage la morbidité et la mortalité causées par l'infection à VIH. Toutefois, dans un premier temps, ces changements se traduisent par un accroissement du nombre estimé des personnes ayant besoin d'un traitement antirétroviral à la fin de 2009, de 10.1 millions à 14.6 millions [fourchette : 13.5 millions – 15.8 millions], sans oublier une augmentation de l'investissement nécessaire pour se conformer à ces lignes directrices. À moyen terme, ceci devrait être compensé par un nombre moins élevé d'hospitalisation et une diminution de la transmission de l'infection.

³¹⁷³ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 3 (“*People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009*”), p. 114.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

décembre 2010 était de 86 122 personnes³¹⁷⁴. Le niveau épidémique du VIH/SIDA en Chine est toujours considéré comme concentré en 2010³¹⁷⁵.

- En 2008, la Chine faisait partie des 45 pays dont le taux de couverture du traitement ARV pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH était inférieur à 25%³¹⁷⁶. Néanmoins, c'est une belle évolution qui a eu lieu entre 2004, où le pourcentage des personnes atteintes d'une infection à VIH avancée et traitées par ARV en utilisant la méthode OMS/ONUSIDA était d'environ 7%, et 2006-2007 où le taux de couverture avoisinait les 19%³¹⁷⁷.
- Selon le tableau UNGASS Indicateur n° 1 : « Rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement »³¹⁷⁸, le total des dépenses SIDA (nationales et internationales) pour la Chine en 2006 était de \$138.927 millions de dollars US, dont 77.1% financé par des sources nationales publiques de financement. En 2007, ce total s'élevait à \$124.116 millions de dollars US³¹⁷⁹.

³¹⁷⁴ Soit un taux de couverture d'environ 32% [fourchette : 26% – 37%]. Cf. OMS – ONUSIDA – UNICEF: *La riposte mondiale au VIH/sida : le point sur l'épidémie et sur les progrès du secteur de santé vers un accès universel : 2011 rapport de situation*, annexe 4 : Personnes de tous âges recevant un traitement antirétroviral, personnes de tous âges ayant besoin de ce traitement, et couverture en pourcentage, en 2009 et 2010, p. 191.

³¹⁷⁵ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 7, p. 134.

³¹⁷⁶ Cf. Tableau 7.2 : *Pourcentages de couverture du traitement antirétroviral pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH, répartition par quartile (N = 106)*, in ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, p. 191.

³¹⁷⁷ V. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays : tableau indicateur UNGASS n° 4 : « *Pourcentage d'adultes et d'enfants atteints d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traités par antirétroviraux* », p. 264. Ainsi que, *Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS, Core data on epidemiology and response China, Update 2008*, p. 12: <http://apps.who.int/globalatlas/predefinedReports/EFS2008/full/EFS2008_CN.pdf>.

³¹⁷⁸ Le tableau UNGASS Indicateur n° 1 reprend les données des rapports d'activité des pays ainsi que des informations provenant d'autres sources (cf. ONUSIDA, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, pp. 252-261). Selon le rapport ONUSIDA, ces données servent à mesurer l'engagement et l'action au niveau national qui sont des parties importantes de la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA de l'UNGASS. Elles aident en outre les décideurs au niveau national à suivre l'ampleur et l'efficacité de leurs programmes. Une fois réunies pour de nombreux pays, les données aident aussi la communauté internationale à évaluer la riposte mondiale. Cette information stratégique soutient le rôle coordonnateur de l'autorité nationale pour le VIH/SIDA dans chaque pays et apporte une justification pour l'allocation des ressources et pour les améliorations aux processus de planification stratégique (cf. ONUSIDA, *id.*, notes concernant l'indicateur spécifique des fonds alloués à la lutte contre le SIDA, p. 241).

³¹⁷⁹ Pour 2007, le montant des dépenses internationales pour la Chine n'était pas disponible et seul figure le financement public national sur le tableau UNGASS Indicateur n° 1. V. ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, p. 252.

L'Afrique du Sud

- À l'instar de la Chine et du Brésil, l'Afrique du Sud est classée dans les économies à revenu intermédiaire, tranche supérieure par la Banque mondiale et recense environ 49 991 000 millions d'habitants en 2010³¹⁸⁰. Les dépenses totales consacrées à la santé en Afrique du Sud en 2009 représentaient environ 8.5% du PIB sud-africain et environ \$862 dollars (\$ int., 2009) par habitant³¹⁸¹. Le pays compte la plus importante population vivant avec le VIH/SIDA³¹⁸². Ainsi, en 2008, dans la région d'Afrique subsaharienne qui continue d'être la région où se trouve la majorité des personnes vivant avec le VIH et la tuberculose dans le monde (environ 78% des cas estimés de tuberculose chez les patients présentant une infection à VIH), à peu près un quart de ces personnes vit en Afrique du Sud³¹⁸³.

- En 2007, le nombre de personnes (adultes³¹⁸⁴ et enfants) vivant avec le VIH en Afrique du Sud (qu'elles aient ou non développé les symptômes du SIDA) a été estimé à environ 5 700 000 [estimation basse : 4 900 000 – estimation haute : 6 600 000] contre 4 700 000 en 2001³¹⁸⁵. Le nombre de personnes ayant reçu un traitement antirétroviral en Afrique du Sud en décembre 2008 était autour de 730 183 et avoisinait les 971 556 personnes en octobre 2009. Or, en 2009, l'estimation du nombre de personnes nécessitant un traitement ARV en Afrique du Sud sur la base des lignes directrices de l'OMS de 2010 faisait état de 2 600 000 personnes (alors que les rapports nationaux ont estimé ce nombre à

³¹⁸⁰ V. données par pays de la Banque mondiale, Afrique du Sud, <<http://donnees.banquemondiale.org/pays/afrique-du-sud>> (dernière consultation: 07-05-2012).

³¹⁸¹ Statistiques, OMS, Pays – Afrique du Sud, <<http://www.who.int/countries/zaf/fr/>> (dernière consultation le : 30-08-2011).

³¹⁸² ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006*, éd. spéciale 10^{ème} anniversaire de l'ONUSIDA, 2006, p. 170.

³¹⁸³ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ..., ibid.*, p. 73.

³¹⁸⁴ À partir de 15 ans et plus.

³¹⁸⁵ V. Estimation du nombre de personnes vivant avec le VIH, 2007 et 2001 in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 214.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

près de 1 630 000 personnes)³¹⁸⁶. Selon les lignes directrices de l’OMS de 2010, ceci représente un taux de couverture du traitement ARV d’environ 37% [fourchette: 35% – 39%] pour l’année 2009³¹⁸⁷. Pour l’année 2010, ce taux de couverture s’élevait à 55% [fourchette : 52% – 58%]³¹⁸⁸. Le niveau épidémique du VIH/SIDA en Afrique du Sud est considéré comme généralisé³¹⁸⁹.

- « En Afrique subsaharienne, les épidémies varient considérablement d’un pays à l’autre – la plupart semblent s’être stabilisées, mais souvent à des niveaux très élevés, particulièrement en Afrique australe. Les neuf pays d’Afrique australe continuent de supporter de manière disproportionnée le fardeau mondial du VIH – c’est dans cette région que 35% des infections à VIH et 38% des décès dus au SIDA sont survenus en 2007 »³¹⁹⁰. L’Afrique du Sud est le pays du monde qui compte le plus d’infections à VIH, mais, comme dans la plupart des pays d’Afrique australe³¹⁹¹, d’Afrique de l’Est et d’Afrique de l’Ouest, la prévalence du VIH³¹⁹² chez les adultes dans ce pays est stable ou a

³¹⁸⁶ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ..., rapport de situation 2010, op. cit.*, annexe 3, (“*People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009*”), p. 118.

³¹⁸⁷ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ..., ibid.*, tableau 4.2 : Nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral et taux de couverture dans vingt pays à faible et moyen revenu avec le plus grand nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral en décembre 2009, les progrès réalisés entre 2008 et 2009 dans ces pays, p. 55 et annexe 3, *loc. cit.*

³¹⁸⁸ Le nombre déclaré de personnes recevant un traitement antirétroviral en Afrique du Sud en décembre 2010 était de 1 389 865 personnes. Cf. OMS – ONUSIDA – UNICEF: *La riposte mondiale au VIH/sida : le point sur l’épidémie et sur les progrès du secteur de santé vers un accès universel : 2011 rapport de situation*, annexe 4 : Personnes de tous âges recevant un traitement antirétroviral, personnes de tous âges ayant besoin de ce traitement, et couverture en pourcentage, en 2009 et 2010, p. 191.

³¹⁸⁹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ..., ibid.*, annexe 7, p. 137.

³¹⁹⁰ Aide-mémoire 08, Données essentielles par région – Rapport 2008 sur l’épidémie mondiale de SIDA, *op. cit.*

³¹⁹¹ L’Afrique australe est l’ensemble géopolitique formé par les États du sud de l’Afrique : Angola, Zambie, Malawi, Mozambique, Zimbabwe, Botswana, Namibie, Afrique du Sud, Swaziland et Lesotho, ainsi que par l’ensemble constitué par Madagascar, l’île Maurice, les Comores et les Seychelles (cf. Encyclopédie Larousse). La prévalence nationale du VIH chez l’adulte était supérieure à 15% dans huit pays en 2005 (Afrique du Sud, Botswana, Lesotho, Mozambique, Namibie, Swaziland, Zambie et Zimbabwe). V. ONUSIDA et OMS : *Le point sur l’épidémie de SIDA*, décembre 2007 [ONUSIDA/07.27F/JC1322F, version française], p. 15.

³¹⁹² **Rappel** : Le taux de prévalence correspond au nombre de sujets atteints d’une maladie à un moment donné ou pendant une période donnée divisé par le nombre total de personnes vulnérables à cette maladie (c’est-à-dire l’ensemble de la population vulnérable étudiée) à ce moment donné ou pendant cette période donnée.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

commencé à décliner³¹⁹³. Néanmoins, le VIH/SIDA demeure la principale cause de décès en Afrique du Sud, tous âges confondus³¹⁹⁴.

- En 2006, l'Afrique du Sud regroupait un quart de toutes les personnes recevant un traitement antirétroviral dans toute l'Afrique subsaharienne (OMS/ONUSIDA, 2006)³¹⁹⁵. En 2008, l'Afrique du Sud faisait partie des 40 pays dont le taux de couverture du traitement ARV pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH était compris entre 25% et 49%. En l'espace de quelques années, ce pays a connu une augmentation conséquente de son taux de couverture. Ainsi, le nombre de personnes sous antirétroviraux est passé de moins de 5 000 au début de l'année 2004 à près de 190 000 d'ici à la fin de 2005³¹⁹⁶. Le pourcentage des personnes atteintes d'une infection à VIH avancée et traitées par ARV, en utilisant la méthode OMS/ONUSIDA, était d'environ 4% en 2004. Ce taux de couverture a atteint près de 21% en 2006³¹⁹⁷. « Si les efforts de prévention n'ont pas fait d'avancées notables en Afrique du Sud, des progrès significatifs ont été réalisés en matière de traitement »³¹⁹⁸.
- D'après le rapport de situation 2010, l'Afrique du Sud fournit un traitement ARV à 18% de tous les patients traités dans le monde³¹⁹⁹. De plus, l'Afrique du Sud (pays avec le plus grand nombre de femmes enceintes vivant avec le VIH) a déjà atteint et dépassé l'objectif de couverture de 80% en ce qui concerne la

³¹⁹³ Source : *Le point sur l'épidémie de SIDA* – décembre 2007, ONUSIDA. Cf. Aide-mémoire 07, *L'essentiel par région – Le point sur l'épidémie de SIDA 2007*, disponible sur :

<http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_regional_fact_sheet_fr.pdf>.

³¹⁹⁴ V. *Causes de mortalité en Afrique du Sud*, source : site Web de l'OMS, Pays : *Afrique du Sud, Profil du pays sur le site du Bureau régional : Profil de mortalité* – document en anglais (2006), p. 3, disponible sur :

<<http://www.who.int/countries/zaf/fr/>>.

³¹⁹⁵ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006*, éd. spéciale 10^{ème} anniversaire de l'ONUSIDA, 2006, p. 16.

³¹⁹⁶ *Ibid.*, p. 170.

³¹⁹⁷ Cf. Tableau 7.2 : *Pourcentages de couverture du traitement antirétroviral pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH, répartition par quartile (N = 106)*, in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], p. 191. V. également, in ONUSIDA, *id.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays : tableau indicateur UNGASS n° 4 : « *Pourcentage d'adultes et d'enfants atteints d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traités par antirétroviraux* », p. 270.

³¹⁹⁸ ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006*, *ibid.*, p. 18.

³¹⁹⁹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, p. 54.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

fourniture des ARV pour la réduction du risque de transmission mère-enfant du VIH³²⁰⁰.

- Le total des dépenses SIDA (nationales et internationales) pour l'Afrique du Sud en 2006 était de \$575.680 millions de dollars US, dont 74% financé par des sources nationales publiques de financement. En 2007, ce total s'élevait à \$621.623 millions de dollars US avec un financement national public de 77.3%³²⁰¹.

- « *L'exemple de l'Afrique du Sud révèle que, après des retards initiaux dans la mise en place de nouveaux programmes ou dans l'amélioration de programmes existants, les agences gouvernementales du pays sont parvenues à augmenter rapidement leurs financements des activités en rapport avec le VIH. Le gouvernement sud-africain a lancé le Plan national intégré pour le VIH/SIDA (PNI) en 2000 et engagé des subventions conditionnelles de trois ministères au profit de leurs neuf homologues provinciaux dans les domaines de la santé, de l'éducation et du développement social* »³²⁰².

Le Cameroun

- Selon la classification de la Banque mondiale, le Cameroun est un pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure³²⁰³. En 2010, la population camerounaise compte environ 19 599 000 millions d'habitants³²⁰⁴. Les dépenses totales consacrées à la santé au Cameroun en 2009 représentaient

³²⁰⁰ Environ 88% des femmes enceintes vivant avec le VIH en Afrique du Sud sont estimées avoir reçu des antirétroviraux pour prévenir la transmission mère-enfant entre janvier et décembre 2009. Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF, *ibid.*, p. 91 et annexe 5, p. 130.

³²⁰¹ Les données sur les dépenses du PEPFAR sont ici non comprises. V. Tableau UNGASS Indicateur n° 1 : « Rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement » in ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, p. 260.

³²⁰² ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006*, *op. cit.*, p. 281.

³²⁰³ Le Cameroun fait partie des 56 “*Lower-middle-income economies (\$1,006 to \$3,975)*”. V. classification des économies par la Banque mondiale, disponible sur : <<http://go.worldbank.org/D7SN0B8YU0>>, (dernière consultation le : 30-08-2011).

³²⁰⁴ V. données par pays de la Banque mondiale, Cameroun,

<<http://donnees.banquemondiale.org/pays/cameroun>> (dernière consultation: 07-05-2012).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

environ 5.6% du PIB camerounais et environ \$122 dollars (\$ int., 2009) par habitant³²⁰⁵. D'après le rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008, l'estimation du nombre de personnes (adultes³²⁰⁶ et enfants) vivant avec le VIH au Cameroun en 2007 (qu'elles aient ou non développé les symptômes du SIDA) était autour de 540 000 [estimation basse : 430 000 – estimation haute : 640 000] contre 530 000 en 2001³²⁰⁷. Le nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral au Cameroun en décembre 2009 était autour de 76 228 (contre 59 960 personnes en décembre 2008)³²⁰⁸. L'estimation du nombre de personnes nécessitant un traitement ARV en 2009 au Cameroun sur la base des lignes directrices de l'OMS de 2010 était d'environ 270 000 personnes (contre 164 070 personnes d'après les rapports nationaux), soit un taux de couverture du traitement ARV d'environ 28%³²⁰⁹. Le nombre déclaré de personnes recevant un traitement antirétroviral au Cameroun en décembre 2010 était de 89 455 personnes, soit un taux de couverture du traitement antirétroviral de 38% [fourchette : 34% – 43%] conformément aux lignes directrices de l'OMS de 2010³²¹⁰. Le niveau épidémique du VIH/SIDA au Cameroun est considéré comme généralisé³²¹¹.

- En 2004, le taux des personnes atteintes d'une infection à VIH avancée sous traitement ARV au Cameroun en utilisant la méthode OMS/ONUSIDA avoisinait les 9%. En 2006, ce taux de couverture était d'environ 16%. En 2008, le Cameroun, à l'instar de l'Afrique du Sud, faisait partie des 40 pays

³²⁰⁵ Statistiques, OMS, Pays – Cameroun, <<http://www.who.int/countries/cmr/fr>> (dernière consultation le : 30-08-2011).

³²⁰⁶ À partir de 15 ans et plus.

³²⁰⁷ V. Estimation du nombre de personnes vivant avec le VIH, 2007 et 2001 in ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 214.

³²⁰⁸ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, op. cit., tableau 4.2, p. 55 et annexe 3 (“*People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009*”), p. 114.

³²⁰⁹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 3, loc. cit.

³²¹⁰ OMS – ONUSIDA – UNICEF: *La riposte mondiale au VIH/sida : le point sur l'épidémie et sur les progrès du secteur de santé vers un accès universel : 2011 rapport de situation*, annexe 4 : Personnes de tous âges recevant un traitement antirétroviral, personnes de tous âges ayant besoin de ce traitement, et couverture en pourcentage, en 2009 et 2010, p. 191.

³²¹¹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 7, p. 134.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

dont le taux de couverture du traitement ARV pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH était compris entre 25% et 49%³²¹².

- Le total des dépenses SIDA (nationales et internationales) pour le Cameroun en 2005 était de \$43.174 millions de dollars US, dont 10.2% financé par des sources nationales publiques de financement. En 2006, ce total s'élevait à \$33.938 millions de dollars US avec un financement national public de 17.7% et en 2007 à \$37.826 millions de dollars US avec un financement national public de 25.4%³²¹³. La prise en charge des coûts par les institutions publiques camerounaises a donc été jusqu'à récemment exponentielle, du moins jusqu'à l'avènement de la crise économique et financière mondiale.

Le Sénégal

- À l'instar de l'Inde et du Cameroun, le Sénégal fait partie des économies à revenu intermédiaire, tranche inférieure³²¹⁴, mais c'est aussi un PMA³²¹⁵. En 2010, la population sénégalaise avoisine les 12 434 000 millions d'individus³²¹⁶. Les dépenses totales consacrées à la santé au Sénégal en 2009 représentaient environ 5.7% du PIB sénégalais et environ \$102 dollars (\$ int., 2009) par habitant³²¹⁷. Le nombre de personnes (adultes³²¹⁸ et enfants) vivant

³²¹² Cf. Tableau 7.2 : *Pourcentages de couverture du traitement antirétroviral pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH, répartition par quartile (N = 106)*, in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, op. cit., p. 191. V. également, in ONUSIDA, *id.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays : tableau indicateur UNGASS n° 4 : « *Pourcentage d'adultes et d'enfants atteints d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traités par antirétroviraux* », p. 264.

³²¹³ Ces chiffres sont des indications préliminaires et soumises à révision parce qu'il est nécessaire de s'assurer qu'ils sont à jour ou par manque de temps pour des clarifications, ou à cause de différences sur la période référencée, ou encore parce que des pays les ont donnés comme des estimations partielles. V. Tableau UNGASS Indicateur n° 1 : « *Rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement* » in ONUSIDA, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, p. 258.

³²¹⁴ En effet, le Sénégal fait partie des 56 « *Lower-middle-income economies (\$1,006 to \$3,975)* ». V. classification des économies par la Banque mondiale, *ibid.*

³²¹⁵ V. la liste actuelle des PMA (*List of Least Developed Countries – LDC, About LDCs*) sur: <<http://www.un.org/special-rep/ohrls/ldc/list.htm>>.

³²¹⁶ V. données par pays de la Banque mondiale, Sénégal, <<http://donnees.banquemondiale.org/pays/senegal>> (dernière consultation: 07-05-2012).

³²¹⁷ Statistiques, OMS, Pays – Sénégal, <<http://www.who.int/countries/sen/fr/>> (dernière consultation le : 30-08-2011).

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

avec le VIH au Sénégal en 2007 (qu'elles aient ou non développé les symptômes du SIDA) a été estimé à 67 000 [estimation basse : 47 000 – estimation haute : 96 000] contre 24 000 en 2001³²¹⁹. Le nombre de personnes ayant reçu un traitement antirétroviral au Sénégal en décembre 2009 était d'environ 12 249 (contre 9 252 personnes en décembre 2008)³²²⁰. L'estimation du nombre de personnes nécessitant un traitement ARV en 2009 au Sénégal sur la base des lignes directrices de l'OMS de 2010 faisait état d'environ 24 000 personnes (contre 16 198 personnes d'après les rapports nationaux), soit un taux de couverture du traitement ARV d'à peu près 51%³²²¹. En 2010, le taux de couverture du traitement antirétroviral au Sénégal conformément aux lignes directrices de l'OMS de 2010 était de 50% [fourchette : 39% – 64%]³²²². Le niveau épidémique du VIH/SIDA au Sénégal en 2010 est considéré comme concentré³²²³.

- « *Le Sénégal et le Brésil, ont réussi à marquer des points dans la lutte contre le sida. Ces pays ont su faire preuve de volontarisme politique et mener de front des actions de prévention et des programmes de soins et de traitement* »³²²⁴. La réponse à l'épidémie du VIH au Sénégal a été précoce. Les autorités ont mis en place le Comité National de lutte contre le SIDA, dès le dépistage des premiers cas en 1986³²²⁵. En 1998, le Sénégal a entrepris la première initiative gouvernementale d'accès aux antirétroviraux en Afrique³²²⁶. « *La subvention des anti-rétroviraux a débuté en 1998 et depuis décembre 2003, l'État a décidé*

³²¹⁸ À partir de 15 ans et plus.

³²¹⁹ Cf. Estimation du nombre de personnes vivant avec le VIH, 2007 et 2001 in ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, loc. cit.

³²²⁰ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, rapport de situation 2010, op. cit., annexe 3 (“*People (all age groups) receiving and needing antiretroviral therapy and coverage percentages, 2008 – 2009*”), p. 117.

³²²¹ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 3, loc. cit.

³²²² OMS – ONUSIDA – UNICEF: *La riposte mondiale au VIH/sida : le point sur l'épidémie et sur les progrès du secteur de santé vers un accès universel : 2011 rapport de situation*, annexe 4 : Personnes de tous âges recevant un traitement antirétroviral, personnes de tous âges ayant besoin de ce traitement, et couverture en pourcentage, en 2009 et 2010, p. 193.

³²²³ Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : ...*, *ibid.*, annexe 7, p. 137.

³²²⁴ Banque mondiale, foire aux questions, VIH/SIDA, <<http://www.worldbank.org/>>.

³²²⁵ Alliance nationale sénégalaise contre le Sida (ANCS), VIH au Sénégal – *Sénégal : historique de la réponse au VIH*, <http://www.ancs.sn/spip.php?page=articles&id_article=35> (dernière consultation le : 06-04-2010).

³²²⁶ Alliance nationale sénégalaise contre le Sida (ANCS), *ibid.*

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

de rendre gratuit le traitement du VIH/SIDA pour tous les patients résidents au Sénégal et une liste de médicaments ARVs est retenue »³²²⁷. Le Sénégal a été le premier pays africain à fournir des médicaments ARV gratuits, de même que des tests de dépistage du VIH, des analyses de mesure des CD4 et des traitements pour d'autres infections opportunistes liées au VIH/SIDA³²²⁸.

- En 2006, le coût total annuel des soins médicaux au Sénégal (ARV + mesure des CD4 + autres médicaments) pour une personne sous traitement ARV a été évalué à €412 euros. Or, après avoir déclaré l'accès gratuit aux médicaments ARV et aux analyses des taux de CD4, l'État sénégalais a pris en charge 84% des coûts facturés aux patients (ainsi, sur €412 euros, environ €67 à €95 euros par an restent à la charge du patient). Bien que l'initiative gouvernementale de lutte contre le VIH/SIDA (*Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux – ISAARV* débutée en 1998) ait un impact considérable sur l'accessibilité des ARV pour la population sénégalaise, il n'en demeure pas moins que les coûts restant à la charge des patients (moins de €8 euros par patient/mois) sont encore trop lourds pour la plupart d'entre eux, du fait du manque de ressources et de l'absence d'un système de protection sociale permettant le remboursement des frais de santé³²²⁹. En 2007 les soins n'étaient pas encore totalement gratuits, les patients devant payer les consultations, l'hospitalisation, des examens biologiques et les médicaments autres que les ARV³²³⁰.

- En 2008, le Sénégal faisait partie des 14 pays ayant un taux de couverture du traitement ARV pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH compris entre 50% et 75%. En effet, une évolution significative a eu lieu entre l'année 2004, où le pourcentage des personnes atteintes d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traitées par ARV en utilisant la méthode OMS/ONUSIDA était d'environ 26%, et l'année 2006 où ce pourcentage

³²²⁷ Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale : *Politique pharmaceutique nationale*, op. cit., p. 13.

³²²⁸ ANRS : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, Dossier de presse (août 2008 – actualisé en décembre 2008), p. 5. En référence à l'étude B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, 2008.

³²²⁹ V. B. Taverne, K. Diop et P. Vinard: *The cost of universal free access for treating HIV/AIDS in low-income countries: the case of Senegal*, in B. Coriat (Ed.): *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries...*, *ibid.*, p. 287.

³²³⁰ V. B. Taverne, K. Diop et P. Vinard, *ibid.*, pp. 273-274.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

avoisinait les 57%³²³¹. En décembre 2009, le Sénégal fait partie des 21 pays dont le taux de couverture du traitement ARV est compris entre 50% et 80%³²³².

- Selon le tableau UNGASS Indicateur n° 1 : « Rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement », le total des dépenses SIDA (nationales et internationales) pour le Sénégal en 2006 était de \$11.935 millions de dollars US, dont 48.5% financé par des sources nationales publiques de financement. En 2007, ce total s'élevait à \$17.815 millions de dollars US avec un financement national public de 47.8%³²³³

³²³¹ Cf. Tableau 7.2 : *Pourcentages de couverture du traitement antirétroviral pour les adultes et les enfants à un stade avancé de l'infection à VIH, répartition par quartile (N = 106)*, in ONUSIDA: *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *op. cit.*, p. 191. V. également, in ONUSIDA, *id.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays : tableau indicateur UNGASS n° 4 : « *Pourcentage d'adultes et d'enfants atteints d'une infection à VIH parvenue à un stade avancé et traités par antirétroviraux* », p. 270.

³²³² Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF, rapport de situation 2010, *op. cit.*, tableau 4.4 : Pays à faible revenu et à revenu intermédiaire avec une couverture ART estimée entre 50 à 80% et à 80% ou plus en décembre 2009, p. 56.

³²³³ Ces chiffres sont des indications préliminaires et soumises à révision parce qu'il est nécessaire de s'assurer qu'ils sont à jour ou par manque de temps pour des clarifications, ou à cause de différences sur la période référencée, ou encore parce que des pays les ont donnés comme des estimations partielles. V. Tableau UNGASS Indicateur n° 1 : « Rapports des pays sur les dépenses SIDA par catégories et sources de financement » in ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, *ibid.*, annexe 2 – Les indicateurs de progrès par pays, p. 260.

ANNEXE B : DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIES

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

**ANNEXE C : DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL DE L'OMC DU 30
AOÛT 2003³²³⁴**

**ORGANISATION MONDIALE
DU COMMERCE**

WT/L/540
2 septembre 2003

(03-4582)

**MISE EN ŒUVRE DU PARAGRAPHE 6 DE LA DÉCLARATION DE DOHA
SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE**

Décision du 30 août 2003*

Le Conseil général,

Eu égard aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC");

Exerçant les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC;

Prenant note de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) (la "Déclaration"), et, en particulier, de l'instruction donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer

³²³⁴ Source : Organisation mondiale du commerce. Cet annexe est une retranscription du texte (WT/L/540, 2 septembre 2003) disponible sur le site Web de l'OMC : <<http://www.wto.org/>>.

* La présente décision a été adoptée par le Conseil général à la lumière d'une déclaration dont le Président a donné lecture et qui figure dans le document JOB(03)/177. Cette déclaration sera reproduite dans le compte rendu de la réunion du Conseil général à paraître sous la cote WT/GC/M/82.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002;

Reconnaissant que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision;

Notant que, compte tenu de ce qui précède, il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;

Décide ce qui suit:

1. Aux fins de la présente décision:

- a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation³²³⁵;
- b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié³²³⁶ au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs³²³⁷ et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;
- c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Il sera dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées ci-après dans le présent paragraphe:

³²³⁵ Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).

³²³⁶ Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

³²³⁷ Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)³²³⁸ a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification³²³⁹, qui:
- i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)³²⁴⁰;
 - ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et
 - iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision³²⁴¹;
- b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la présente décision énoncera les conditions suivantes:
- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
 - ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
 - iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet³²⁴² les renseignements suivants:
 - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et

³²³⁸ Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 6 de la présente décision, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

³²³⁹ Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

³²⁴⁰ La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

³²⁴¹ Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

³²⁴² Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site de l'OMC consacrée à la présente décision.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;
- c) le Membre exportateur notifiera³²⁴³ au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.³²⁴⁴ Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans la présente décision, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

4. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système décrit dans la présente décision sont utilisés aux fins de santé publique qui sous-tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

5. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

6. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:

- i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus

³²⁴³ Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

³²⁴⁴ La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;

- ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

7. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système décrit dans la présente décision d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 7 de la Déclaration ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

8. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

9. La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC.

10. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

11. La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEXE

Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production pour le(s) produit(s) en question peuvent être établies de l'une des deux façons suivantes:

- i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

OU

- ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

ANNEXE D : ANNEXE DU PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE
L'ACCORD SUR LES ADPIC, ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC
ET APPENDICE DE L'ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC³²⁴⁵

ANNEXE DU PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES
ADPIC

Article 31bis

1. Les obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) ne s'appliqueront pas en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées au paragraphe 2 de l'Annexe du présent accord.

2. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans le présent article et l'Annexe du présent accord, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) ne s'appliquera pas en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

3. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits: dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord

³²⁴⁵ Source : Organisation mondiale du commerce. Cet annexe est une retranscription des textes disponibles sur le site Web de l'OMC : <<http://www.wto.org/>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) ne s'appliquera pas dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question.

4. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions du présent article et de l'Annexe du présent accord au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

5. Le présent article et l'Annexe du présent accord sont sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions du présent accord autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de leur interprétation. Ils sont aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions de l'article 31 f).

ANNEXE DE L' ACCORD SUR LES ADPIC

1. Aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe:

a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2). Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation³²⁴⁶ ;

b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié³²⁴⁷ au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système décrit à l'article 31*bis* et dans la présente annexe ("système") en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit en tant que Membres importateurs³²⁴⁸ et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ;

c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Les modalités mentionnées au paragraphe 1 de l'article 31*bis* prévoient que:

³²⁴⁶ Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).

³²⁴⁷ Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.

³²⁴⁸ Australie, Canada, Communautés européennes avec, aux fins de l'article 31*bis* et de la présente annexe, leurs États membres, États-Unis, Islande, Japon, Norvège, Nouvelle Zélande et Suisse.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)³²⁴⁹ a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification³²⁵⁰, qui:

i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)³²⁵¹ ;

ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'Appendice de la présente annexe ; et

iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément aux articles 31 et 31*bis* du présent accord et aux dispositions de la présente annexe³²⁵² ;

b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur dans le cadre du système énoncera les conditions suivantes:

i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC ;

ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix ; et

³²⁴⁹ Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 3 de l'article 31*bis*, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

³²⁵⁰ Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.

³²⁵¹ La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.

³²⁵² Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 du présent accord.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Web³²⁵³ les renseignements suivants:

— les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus ; et

— les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus ;

c) le Membre exportateur notifiera³²⁵⁴ au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.³²⁵⁵ Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Web mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système sont utilisés aux fins de santé publique qui sous tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

4. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens

³²⁵³ Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site Web de l'OMC consacrée au système.

³²⁵⁴ Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système puisse être utilisé.

³²⁵⁵ La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Web de l'OMC consacrée au système.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre du présent accord. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

5. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits, il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres visés au paragraphe 3 de l'article 31*bis* devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 du présent accord, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

6. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème auquel se heurtent les Membres ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 du présent accord, au paragraphe 7 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

7. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général.

APPENDICE DE L'ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC

Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes ou ne pas en disposer dans le secteur pharmaceutique.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de fabrication pour le(s) produit(s) en question peut être établie de l'une des deux façons suivantes:

i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique ;

ou

ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

BIBLIOGRAPHIE

▪ Ouvrages généraux

- AZÉMA, Jacques et GALLOUX, Jean-Christophe : *Droit de la propriété industrielle*, éd. Dalloz, Précis droit privé, 6^{ème} éd., 2006.
- CARBONNIER, Jean : *Droit civil*, Tome III : *Les biens*, Presses universitaires de France (PUF) – Thémis, Collection droit privé, Paris, 19^{ème} éd., 2000.
- CARREAU, Dominique : *Droit international*, Collection Études internationales, éd. Pédone, Paris, 10^{ème} éd., 2009.
- CHAVANNE, Albert et BURST, Jean-Jacques : *Droit de la propriété industrielle*, éd. Dalloz, Précis droit privé, 5^{ème} éd., 1998 ; (AZÉMA, Jacques et GALLOUX, Jean-Christophe) 6^{ème} éd., 2006.
- FOYER, Jean et VIVANT, Michel : *Le droit des brevets*, PUF – Thémis, Droit, Paris, 1991.
- GALLOUX, Jean-Christophe : *Droit de la propriété industrielle*, 2^{ème} éd., éd. Dalloz, Cours, Série Droit privé, 2003 (1^{ère} éd., 2000).
- *Jurisprudence générale, répertoire méthodique et alphabétique de législation, de doctrine et de jurisprudence en matière de droit civil, commercial, criminel, administratif, de droit des gens et de droit public*, tome VI, par M.D. Dalloz et M. Armand Dalloz, Paris, 1847.
- MATHÉLY, Paul : *Le nouveau droit français des brevets d'invention*, Librairie du Journal des notaires et des avocats (LJNA), Paris, 1991 (achevé d'imprimer le 6 février 1992).
- MATHÉLY, Paul : *Le nouveau droit français des marques*, préface de Jean-Jacques Burst, Librairie du Journal des notaires et des avocats (LJNA), Paris, 1994.
- MOUSSERON, Jean-Marc : *Traité des brevets*, Collection du Centre d'Études Internationales de la Propriété Industrielle (CEIPI), n° 30, éd. Librairies techniques (Litec), Paris, 1984.
- POLLAUD-DULIAN, Frédéric : *Droit de la propriété industrielle*, Paris, éd. Montchrestien, 1999.
- POUILLET, Eugène : *Traité théorique et pratique des brevets d'invention*, 6^{ème} éd., Paris, 1915.
- ROUBIER, Paul : *Le droit de la propriété industrielle*, éd. Sirey, Tome I (1952) : Partie générale : Les droits privatifs - Les actions en justice ; Tome II (1954) : Partie spéciale : Les créations nouvelles - Les signes distinctifs.
- SCHMIDT-SZALEWSKI, Joanna et PIERRE, Jean-Luc : *Droit de la Propriété Industrielle*, 4^{ème} éd., éd. Litec, 2007.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

▪ Ouvrages et Monographies spécialisés

- BUYDENS, Mireille : *Droit des brevets d'invention – et protection du savoir-faire –*, Coll. Création Information Communication, éd. De Boeck & Larcier, Bruxelles, 1999.
- CORIAT, Benjamin (Editor) : *The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries, TRIPS, Public Health Systems and Free Access*, Edward Elgar Publishing et ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales), 2008.
- CORREA, Carlos M. : *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement*, Centre Sud (South Centre), Genève, 2001.
- DE HAAS, Michel : *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, préface de Jean-Jacques Burst, Collection du CEIPI, n° 28, éd. Litec-Droit, 1981.
- GRUBB, Philip W. : *Patents For Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology – Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, 4th Ed., Oxford University Press, 2004.
- ROUX-VAILLARD, Stanislas : *Les jurisprudences française et américaine comparées en matière de conditions de brevetabilité*, Collection du CEIPI, n° 50, éd. Presses Universitaires de Strasbourg (PUS), 2003.

▪ Thèses, Études, Travaux de recherche, Rapports et Essais

- ADLIDE, Geoff, ROWE, Alison and LOB-LEVY, Julian : *Public-Private Partnership to Promote Health: The GAVI Alliance Experience*, Swiss Human Rights Book Vol. 3: Realizing The Right To Health, 2009, pp. 539-547, disponible sous format pdf. sur : http://www.swisshumanrightsbook.com/SHRB/shrb_03.html.
- AZÉMA, Jacques et REINHARD, Yves (présidents de séance) et al. : *La valeur des droits de propriété industrielle*, journée d'étude en l'honneur du Professeur Albert Chavanne organisée par le Centre Paul Roubier et la Faculté de droit de l'Université Jean Moulin – Lyon III, 25 mai 2005, Collection du CEIPI, n° 53, éd. Litec, Paris, 2006.
- BARBAR, Micheline : *Le concept de « santé publique » devant l'OMC face au « droit à la santé » de l'OMS : le cas des médicaments génériques*, mémoire présenté comme exigence partielle de la maîtrise en droit international, Université du Québec, Montréal, mars 2006, disponible sous format pdf. sur : <http://www.archipel.uqam.ca/2091/1/M9204.pdf>.
- BENTZ, Valentin : *La non-brevetabilité des méthodes médicales*, mémoire de DESS « Accords et Propriété industrielle », CEIPI, URS de Strasbourg, 2001-2002.
- BERGER, Jonathan Michael : *Tripping over patents : AIDS, Access to Treatment and the Manufacturing of Scarcity*, Faculty of law, University of Toronto, National Library of Canada, 2001.
- BERTHET, Élisabeth : *Les obstacles juridiques à l'essor des génériques*, Éd. de Santé, Paris, janvier 1998, ISBN 2-86411-118-7.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- BYRNE, Iain: *Enforcing the Right to Health : Innovative Lessons from Domestic Courts*, Swiss Human Rights Book Vol. 3: Realizing The Right To Health, 2009, pp. 525-538, disponible sous format pdf. sur : <http://www.swisshumanrightsbook.com/SHRB/shrb_03.html>.
- CCIP (Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris) : *Comment relever les défis de Doha ? L'exemple de l'accès aux médicaments dans les pays en développement*, Rapport de la Commission du Commerce International présenté par Mme Elisabeth Hervier, adopté le 13 février 2003, document disponible sous format pdf. sur : <<http://www.etudes.ccip.fr/>>.
- CHAMPARNAUD, François et ROMÉY, Carine : *Création de valeur actionnariale et communication financière*, Études générales, Bulletin de la Commission des opérations de bourse (COB) n° 346, mai 2000, pp. 43-94, disponible sur le site de l'Autorité des marchés financiers, <http://www.amf-france.org/documents/general/3872_1.pdf>.
- CHATAP, Florence : *La licence obligatoire comme sanction du défaut d'exploitation des brevets d'invention dans les pays en développement*, Travaux et recherches de l'Université de droit d'économie et de sciences sociales de Paris, série Droit Privé n° 5, Presses Universitaires de France, 1986.
- CORREA, Carlos M. : *Droit de Propriété Intellectuelle et Licences Obligatoires : Options pour les Pays en Développement*, Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E), documents de travail, Centre Sud, 2002 (version française).
- CORREA, Carlos M. (Sous la direction de) : *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, volume I et volume II, Centre Sud, juillet 2008, disponible sur : <<http://www.southcentre.org/>>.
- CORREA, Carlos M.: *Trends in Drug Patenting – Case Studies*, for the Department of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies of the WHO in the framework of Network for Monitoring the Impact of Globalization and TRIPS on Access to Essential Drugs, Ed. Corregidor, 2001, original en espagnol.
- CORREA, Carlos M. et MUSUNGU, Sisule F.: *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*, Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E), Working Papers 12, South Centre, November 2002.
- CORREA, Carlos M. : *Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha*, Série « Economie de la santé publique et médicaments », n° 12, juin 2002, publié par l'OMS, Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques [WHO/EDM/PAR/2002.3].
- CORREA, Carlos M.: *Recent international developments in the area of intellectual property rights*, Universidad de Buenos Aires, ICTSD-UNCTAD Dialogue, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property, 18-21 September 2003.
- DELFRAISSY, Jean-François : *Prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH*, Rapport 2004 - Recommandations du groupe d'experts, Médecine-Sciences, Flammarion, janvier 2004, disponible sous format pdf. sur : <<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/044000467/0000.pdf>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- DHAR, Biswajit et GOPAKUMAR, K.M.: *Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector : The case of the generic pharmaceutical industry in India*, UNCTAD/ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development and IDRC, November 2006, disponible sous format pdf. sur : <http://www.iprsonline.org/resources/docs/Dhar%20Indian%20Pharma%20April%202007.pdf>.
- ELANGI BOTOY, Ituku : *Propriété intellectuelle et droits de l'homme : l'impact des brevets pharmaceutiques sur le droit à la santé dans le contexte du VIH/SIDA en Afrique*, Faculté de droit de l'Université de Genève, éd. Schulthess Médias Juridiques, Bruylant Bruxelles, Collection Genevoise, 2007.
- European Commission: *Background Information for the European Council, Information prepared for the European Council, 4 February 2011*, disponible sous format pdf. sur : http://ec.europa.eu/europe2020/pdf/innovation_background_en.pdf.
- FAVREAU, Amélie : *Le droit des marques et la santé*, mémoire de DEA « Créations immatérielles », Université de Montpellier, décembre 2004 (première publication), disponible sur : <http://www.capioli-avocats.com/>.
- GOLLOCK, Aboubakry : *Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne*, Thèse sciences économiques, Université Pierre Mendès France Grenoble II, présentée et soutenue publiquement le 12 décembre 2007, disponible sur : <http://lepii.upmf-grenoble.fr/spip.php?article174>.
- GUENNIF, Samira : *Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle. De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud*, Transcontinentales, n° 5, 2^{ème} semestre, 20, HAL, Working Papers, 2007, [halshs-00176508_v1], disponible sur : http://halshs.archives-ouvertes.fr/docs/00/17/65/08/PDF/ARTICLE_TRANSCONTINENTALES.pdf.
- GUENNIF, Samira : *Protection du brevet et promotion de la santé publique selon les accords de libre échange états-uniens : Surenchères autour des standards minimums de l'ADPIC au Sud*, HAL, Working Papers, 2007, [halshs-00176509_v1], <http://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00176509/en/>; aussi, in J. Chaisse and T. Balmelli (eds), « *Essays on the Future of the World Trade Organization* (2 Volumes) », Éd. Interuniversitaires Suisses, Genève, 2008, disponible sous format pdf. sur : http://halshs.archives-ouvertes.fr/docs/00/17/65/09/PDF/ARTICLE_GUENNIF_BOOK_CHAISSE-BALME.pdf.
- GUIMIER, Jean-Marc, LEE, Evan et GRUPPER, Michel: *Processes and Issues for Improving Access to Medicines: The evidence base for domestic production and greater access to medicines*, Issues paper – Access to medicines, DFID: Health Systems Resource Center, septembre 2004, disponible sur : <http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/dfidgumleegrup.pdf>.
- Groupes des experts : *Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH*, Rapports 2006 et 2008- Recommandations sous la direction du Professeur Patrick YENI, Médecine-Sciences, Flammarion, juillet 2006 et juillet 2008, disponibles sous format pdf. sur : <http://www.revihop06.org/clinique/rapportexpert2006.pdf> ; <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/084000593/0000.pdf> et <http://www.sante.gouv.fr>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- GRUBB, Ian, PERRIÈNS, Jos et SCHWARTLÄNDER, Bernhard : *Traitements antirétroviraux : une approche de santé publique : surmonter les obstacles*, Traitements antirétroviraux : perspectives et réalité, OMS, Genève, 2004, disponible en français sur : http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/publichealthfr.pdf.
- HESTERMEYER, Holger P.: *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, New York, juillet 2007.
- HOWSE, Robert et MUTUA, Makau: *Protecting Human Rights in a Global Economy. Challenges for the World Trade Organization*, Montreal International Centre for Human Rights and Democratic Development (ICHRDD), 2000, disponible sur : <http://www.ichrdd.ca/english/commdoc/publications/globalization/wtoRightsGlob.html>.
- JOSEPH, Sarah: *Trade and the Right to Health*, Swiss Human Rights Book Vol. 3: Realizing The Right To Health, 2009, pp. 359-367, disponible sous format pdf. sur : http://www.swisshumanrightsbook.com/SHRB/shrb_03.html.
- KAPLAN, Warren and LAING, Richard : *Local Production of Pharmaceuticals : Industrial Policy and Access to Medicines – An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research*, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper, The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank, January 2005, disponible sous format pdf. sur : <http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/KaplanLocalProductionFinal.pdf>.
- KOWOUVIH, Sitsofé Serge : *Le savoir-faire traditionnel : Contribution à l'analyse objective des savoirs traditionnels*, Thèse droit, Université de Limoges, Observatoire des Mutations Institutionnelles et Juridiques (OMIJ), présentée et soutenue publiquement le 13 avril 2007, disponible sous format pdf. sur : <http://www.unilim.fr/scd/theses/accesdoc.html>.
- LATIF, Ahmed Abdel : *La coordination des pays en développement dans l'établissement des normes internationales de propriété intellectuelle*, Agenda lié au commerce pour le développement et l'équité (T.R.A.D.E.), Documents de travail 24, La coordination des pays en développement, Centre Sud, juin 2005.
- LEMAY, R. : *Santé publique et brevetabilité du médicament*, Thèse droit, Paris, mars 1969.
- MACHURON, Lucie : *Les partenariats public-privé dans le domaine de la santé : Exemple de l'évaluation de deux programmes de donation de médicaments par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique du SIDA : le cas de la Névirapine et du Fluconazole en Afrique Subsaharienne*, étude réalisée dans le cadre du Master 2 « Économie de la santé dans les pays en développement et dans les pays en transition », Cerdi – Clermont-Ferrand, mars 2008, disponible sous format pdf. sur : http://www.remed.org/parteneriatpublicprive_sida.pdf.
- MASKUS, Keith E.: *Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries*, Final Report to World Intellectual Property Organization, under terms of Special Service Agreement, draft: April 2001.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- MCLEAN, Kirsty : *Constitutional Deference, Courts and Socio-Economic Rights in South Africa*, Pretoria University Law Press (PULP), 2009, disponible sous format pdf. sur : <http://www.pulp.up.ac.za/pdf/2009_13/2009_13.pdf>.
- MUSUNGU, Sisule F. et OH, Cecilia : *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?*, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), Study 4C, August 2005, disponible sur : <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPS_flexibilities/en/index.html>.
- NG SIEW KUAN, Élizabeth : *Incidence du système international des brevets sur les pays en développement*, étude, document soumis par le Secrétariat, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), Assemblées des États Membres de l'OMPI, trente-neuvième série de réunions, Genève, 22 septembre – 1er octobre 2003, [OMPI, A/39/13 Add.3 du 15 août 2003].
- NGO MBEM, Stéphanie : *L'intérêt général et la protection des médicaments par le brevet dans les pays en développement*, mémoire de DESS « Accords et Propriété Industrielle », Centre d'Études Internationales de la Propriété Industrielle (CEIPI), Université Robert Schuman (URS), Strasbourg III, 2003, disponible sous format pdf. sur : <http://www.ceipi.edu/pdf/memoires/MEMOIRE_NGO_MBEM.pdf>.
- PIOT, Peter, TIMBERLAKE, Susan and SIGURDSON, Jason: *Governance and the Response to AIDS: Lessons for Development and Human Rights*, Swiss Human Rights Book Vol. 3: Realizing The Right To Health, 2009, pp. 331-345, disponible sous format pdf. sur : <http://www.swisshumanrightsbook.com/SHRB/shrb_03.html>.
- POGGE, Thomas: *Medicines for the World: Boosting Innovation without Obstructing Free Access*, November 2007, disponible sur le site de Monash University Law : <<http://www.law.monash.edu.au/castancentre/events/2008/pogge-lecture.html>>.
- POUTEAU, Laureline : *Évolution des stratégies marketing des laboratoires pharmaceutiques face à l'émergence des génériques sur le marché de ville en France*, Thèse pharmacie, Unité de Formation et de Recherche, Faculté de pharmacie de Châtenay Malabry, Université Paris XI, 2010, disponible sur : <<http://www.sudoc.abes.fr/>> ou <<http://www.slideshare.net/>>.
- PricewaterhouseCoopers (PWC): *Global pharma looks to India: Prospects for growth*, Pharmaceuticals and Life Sciences, avril 2010, disponible sur : <<http://www.pwc.fr/indepharma.html>>.
- PWC: *Investing in China's Pharmaceutical Industry*, Industries, Pharmaceutical & Life Sciences, 2ème éd., janvier 2010, disponible sur : <<http://www.pwc.fr/investing-in-chinas-pharmaceutical-industry.html>>.
- PWC – pharmacie : *Pharma 2020 : la vision – Quelle voie prendrez-vous ?*, juin 2007, disponible sur : <http://www.pwc.fr/pharma_2020.html>.
- REBOUL, Yves : *Les contrats de recherche*, Collection du CEIPI, n° 23, éd. Litec, Paris, 1978.
- REYES MISPIRETA, Carlos Alberto : *Le caractère distinctif de la marque et l'approche de l'OHMI*, mémoire de DEA « Propriété Intellectuelle », CEIPI, URS, Strasbourg III, 2002, disponible sous format pdf. sur : <http://www.ceipi.edu/pdf/memoires/Memoire_Reyes.pdf>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- ROLNIK, Hélène : *La guerre des brevets : Quelles stratégies ?*, mémoire de DESS « Ingénierie de l'Intelligence économique », Université de Marne-la-Vallée, novembre 2002, disponible sur le site Web de Mémoires de master en Sciences de l'information et de la communication : <<http://memsic.ccsd.cnrs.fr/>>.
 - Transparency International : *Combattre la corruption - Enjeux et perspectives*, adapté du *TI Source Book 2000*, Jeremy Pope par les partenaires de *Transparency International* en Afrique, Collection : Hommes et Sociétés : Sciences économiques et politiques, éd. Karthala, 2002.
 - VELÁSQUEZ, Germán : *Mécanismes d'endiguement des coûts des médicaments essentiels, y compris les antiviraux, en Chine*, rapport de mission, Beijing, 11-13 décembre 2002, Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 13, OMS, 2003, [WHO/EDM/PAR/2003.6], disponible en français sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4908f/3.6.html>>.
 - VELÁSQUEZ, Germán : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, 3^{ème} éd. révisée, série « Économie de la Santé et Médicaments » n° 7, décembre 2005, [WHO/TCM/2005.2], disponible sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14156f/s14156f.pdf>>.
 - VELÁSQUEZ, Germán, BENNETT, Sara et QUICK, Jonathan : *Rôle des secteurs public et privé dans le domaine pharmaceutique – Incidences sur l'équité d'accès et sur l'usage rationnel des médicaments (Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector - Implications for Equitable Access and Rational Drug Use)*, série « Économie de la Santé et Médicaments », No. 5, OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 1997, original en anglais, [WHO/DAP/97.12].
 - VELÁSQUEZ, Germán et BOULET, Pascale : *Mondialisation et Accès aux médicaments, Les implications de l'Accord ADPIC/OMC*, série « Économie de la Santé et Médicaments » n° 7, OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 2nd éd. : janvier 1999, version révisée, Département des Médicaments essentiels et Politiques pharmaceutiques [WHO/DAP/98.9].
 - VELÁSQUEZ, Germán, HANVORAVONGCHAI, Piya et BOULET, Pascale : *Globalization, Patents and Drugs : An Annotated Bibliography*, Second Ed., Health Economics and Drugs, EDM Series No. 10, World Health Organization, Essentials Drugs and Medicine Policy, 2001, disponible seulement en anglais, distribution limitée [EDM/PAR/2001.1].
 - VELÁSQUEZ, Germán, MADRID, Yvette et QUICK, Jonathan : *Réformes de la santé et financement des médicaments*, série « Économie de la santé et médicaments » n° 6, OMS, Programme d'action pour les médicaments essentiels, 1998, [WHO/DAP/98.3], disponible sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip34f/>>.
 - VETTORI, Gaël : *Économies d'échelle, Les résultats de la recherche sur le secteur bancaire suisse*, Université de Genève, HEC, Cahiers de Recherche, 2003, disponible sur : <http://www.hec.unige.ch/recherches_publications/cahiers/2003/2003.07.pdf>.
- Articles de périodiques et de revues spécialisés

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- ABBOTT, Frederick M.: *Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based on Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare*, World Intellectual Property Organization Journal (WIPO), 2009, Vol. 1, pp. 43-50.
- ABBOTT, Frederick M.: *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, Vol. 99-317, 2005, American journal of International Law (AJIL), pp. 317-358.
- ABECASSIS, Philippe et COUTINET, Nathalie : *Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques*, La Documentation française, Horizons stratégiques, distribution électronique CAIRN, n° 7 2008/1, pp. 111-139, disponible sur : <http://www.cairn.info/revue-horizons-strategiques-2008-1-page-111.htm>.
- ABECASSIS, Philippe et COUTINET, Nathalie : *Connaissance et transformations dans l'industrie pharmaceutique, Une approche en terme de système sectoriel d'innovation*, Communication aux XXVIIIèmes JESF (Journées des économistes de la Santé Français), Dijon, novembre 2006, disponible sur : <http://economix.u-paris10.fr/docs/101/jesf2007.pdf>.
- ABECASSIS, Philippe et COUTINET, Nathalie : *Industrie Pharmaceutique : Les conditions d'un nouveau paradigme technologique*, Communication au séminaire TIPS (FORUM-Université Paris X-Nanterre), 3 février 2005, disponible sur : <http://economix.u-paris10.fr/docs/101/TIPS03-02-05.pdf>.
- AIDS Education and Prevention Journal : *HIV Surveillance, Prevention, Intervention, and Treatment in Asia; A Special Supplement to AIDS Education and Prevention*, Vol. 16 Supplement A, Roger Detels (Guest Editor), The Guilford Press, June 2004.
- AIGRAIN, Phillipe : *Brevets, industrie et recherche du point de vue du développement*, texte extrait de « *Pouvoir Savoir : Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle* », publié le 1^{er} avril 2005 par C & F éd., à l'occasion de la rencontre « *Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle* » organisée par l'Association Vecam à Paris, disponible sur : http://www.vecam.org/article.php3?id_article=435.
- ANGELL, Marcia: *The Truth About the Drug Companies*, Vol. LI (51), n° 12, 15 juillet 2004, The New York Review of Books, bimensuel - 1755 Broadway, 5th Floor, New York, NY 10019-3780, États-Unis, disponible sur: <http://www.nybooks.com/articles/17244>.
- ARHEL, Pierre : *Propriété intellectuelle. Approche ADPIC-Plus : l'exemple de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis et le Maroc*, Propriété industrielle, n° 1, janvier 2008, pp. 14-18.
- ARMENGAUD, Jacques et BERTHET-MAILLOLS, Élisabeth : *La loi du 26 février 2007 transposant la directive 2004/27/CE ou le coup de pouce donné aux génériques*, Propriétés Intellectuelles, avril 2007, n° 23, pp. 146-155.
- ARMENGAUD, Jacques et BERTHET-MAILLOLS, Élisabeth : *Les certificats complémentaires de protection : dernières évolutions*, Propriétés Intellectuelles, janvier 2008, n° 26, pp. 11-21.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- ARMENGAUD, Jacques et BERTHET-MAILLOLS, Élisabeth : *Médicaments génériques et « princeps » : un nouvel équilibre à trouver*, Propriétés Intellectuelles, juillet 2006, n° 20, pp. 243-252.
- ATTARAN, Amir: *How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries?*, Health Affairs, 23, no. 3 (2004) : 155-166, disponible sur : <<http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/23/3/155>>.
- BARBERIS, Julio A. : *Réflexions sur la coutume internationale*, Annuaire français de droit international, volume 36, 1990, pp. 9-46.
- BARTHASSAT, Vincent, AMATI, Francesca, SCHWARZ, Valérie et al. : *Éducation thérapeutique en maladie infectieuse : l'exemple de l'infection à VIH*, Revue médicale suisse 2009 ; 5 : 1027-1031, 6 mai 2009, disponible sur : <<http://rms.medhyg.ch/>>.
- BASCAVUSOGLU, Elif et ZUNIGA, Maria Pluvia : *The effects of intellectual property protection on international knowledge contracting*, Université Panthéon-Sorbonne (Paris I), Cahiers de la Maison des Sciences Économiques, série blanche, n° Bla05009, janvier 2005, disponible sur : <<ftp://mse.univ-paris1.fr/pub/mse/cahiers2005/Bla05009.pdf>>.
- BERTHET-MAILLOLS, Élisabeth : *Certificat complémentaire de protection. La Cour de cassation rend un arrêt favorable aux laboratoires de génériques*, Propriété Industrielle – Revue mensuelle LexisNexis du JurisClasser, juin 2005, chron. n° 15, pp. 8-10.
- BERTHET-MAILLOLS, Élisabeth : *Les génériques en Europe*, Les Cahiers de Propriété Intellectuelle, éd. Yvon Blais inc., oct. 2000, Vol. 13 n° 1, pp. 13-59, disponible sur le site canadien : <<http://www.robic.ca/cpi/Cahiers/13-1/BerthetElizabeth.html>>.
- BOFFI EL AMARI, E. et HIRSCHHEL, B. : *VIH-sida*, Revue médicale suisse n° 185 du 7 janvier 2009, article n° 3185, sujet : Maladies infectieuses, disponible sur : <<http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=33681>>.
- BOIDIN, Bruno : *Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles*, Mondes en Développement, Vol.33-2005/1-n°129, De Boeck Université, 2005, pp. 75-92, disponible sur : <<http://www.cairn.info/revue-mondes-en-developpement-2005-1-page-75.htm>>.
- BOULET, Pascale et FORTE, Gilles-Bernard : *Revue de la politique pharmaceutique au Cameroun – Les brevets de médicaments dans les pays d'Afrique francophone*, Mission conjointe MSF-OMS-ONUSIDA Cameroun, 6-10 février 2000, MSF-OMS-ONUSIDA, mai 2000, disponible sur : <<http://www.accessmed-msf.org>>.
- BOYCE, Janene : *Disclosure of Clinical Trial Data : Why Exemption 4 of the Freedom of Information Act should be restored*, Duke Law & Technology Review 0003, 2005, iBrief / Health & Technology, disponible sur : <<http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2005dltr0003.html>>.
- BUSE, Kent et WALT, G. : *Partenariats mondiaux public-privé : partie I – Un nouveau développement dans le domaine de la santé ?*, De la politique à l'action, Bulletin de l'OMS, Recueil d'articles n° 3, 2000, pp. 184-197, publié en anglais dans *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78 (4), pp. 549-561.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- BUSE, Kent et WALT, G. : *Partenariats mondiaux public-privé : partie II – Enjeux d'une gestion mondiale*, De la politique à l'action, Bulletin de l'OMS, Recueil d'articles n° 3, 2000, pp. 198-209, publié en anglais dans *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78 (5), pp. 699-709.
- BUSE, Kent et WAXMAN Amélia : *Partenariats public-privé pour la santé : une stratégie pour l'OMS*, De la politique à l'action, thème spécial – Partenariats public-privé, Bulletin de l'OMS, Recueil d'articles n° 6, 2002, pp. 1-7, publié en anglais dans *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79 (8), pp. 748-754.
- CAMPART, Sandy et PFISTER, Étienne : *Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique*, Revue d'Économie Industrielle, n° 99 : Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, sous la direction de Benjamin CORIAT, numéro spécial – 2^{ème} trimestre 2002, ISSN Électronique : 1773-0198, ISSN Papier : 0154-3229, disponible sur : <<http://revel.unice.fr>>.
- CAPEAU, Jacqueline, CARON, Martine, VIGOUROUX, Corinne, CERVERA, Pascale, KIM, Minji, MAACHI, Mustapha, LAGATHU, Claire et BASTARD, Jean-Philippe : *Les lipodystrophies secondaires aux traitements antirétroviraux de l'infection par le VIH*, M/S : médecine sciences, vol. 22, n° 5, mai 2006, pp. 531-536, disponible sur : <<http://id.erudit.org/iderudit/013187ar>>.
- CHEMTOB-CONCÉ, Marie-Catherine : *La contrefaçon de médicaments*, Droit de la santé – Actualité, Produits issus du corps humain, produits de santé et produits alimentaires, Gazette du Palais, n° 158-159, 7 juin 2008, pp. 47-50.
- CHON, Margaret : *Intellectual Property and the Development Divide*, Cardozo Law Review, Vol. 27, pp. 2813-2904, 2006, disponible sur ; <<http://ssrn.com/abstract=894162>> (Date posted: April 02, 2006; Last revised: November 18, 2009).
- CHRÉTIEN, François : *Accès aux médicaments : la Commission de l'Union européenne propose un règlement pour autoriser l'exportation de médicaments génériques vers les pays pauvres*, Propriété Industrielle – Revue mensuelle LexisNexis du JurisClasseur, n° 12 – décembre 2004, Alerte 138, p. 4.
- COGGIO, Brian D. : *The Scope of the « Safe Harbour » Provision of the Hatch-Waxman Act in view of Merck v. Integra Lifesciences*, Intellectual Property Institute of Canada (IPIC), Canadian Intellectual Property Review (CIPR), Vol. 23, No. 1 – November 2006, pp. 53-76.
- COMBE, Emmanuel et PFISTER, Étienne : *Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement : une revue de la littérature*, Université Panthéon-Sorbonne (Paris I), Cahiers de la Maison des Sciences Économiques, série blanche, n° Bla04091, septembre 2004, disponible sur : <<ftp://mse.univ-paris1.fr/pub/mse/cahiers2004/Bla04091.pdf>>.
- COMBE, Emmanuel et PFISTER, Étienne : *Le Renforcement International des Droits de Propriété Intellectuelle*, Économie Internationale, la Revue du CEPII, n° 85, 1^{er} trimestre, 2001, reproduit dans Problèmes économiques n° 2736 du 14 novembre 2001.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- CORIAT, Benjamin : *Le nouveau régime américain de la propriété intellectuelle, contours et caractéristiques clés*, Revue d'Économie Industrielle, n° 99 : Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, sous la direction de Benjamin CORIAT, numéro spécial – 2^{ème} trimestre 2002, ISSN Électronique : 1773-0198, ISSN Papier : 0154-3229, disponible sur : <<http://revel.unice.fr>>.
- CORIAT, Benjamin : *Du « Super 301 » aux TRIPS : La « vocation impériale » du nouveau droit américain de la Propriété Intellectuelle*, Revue d'Économie Industrielle, n° 99 : Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, sous la direction de Benjamin CORIAT, numéro spécial – 2^{ème} trimestre 2002, ISSN Électronique : 1773-0198, ISSN Papier : 0154-3229, disponible sur : <<http://revel.unice.fr>>.
- CORIAT, Benjamin et D'ALMEIDA, Cristina : *Propriété intellectuelle, « deuxième ligne » et accès aux traitements dans les pays du Sud*, ANRS, publié dans Transcriptases n° 138, numéro spécial (automne 2008), Compte rendu de la XVIIe Conférence internationale sur le SIDA Mexico 3-8 août 2008, pp. 83-86, disponible sur [vih.org](http://www.vih.org/documents/transcriptases_138_mexico.pdf) : <http://www.vih.org/documents/transcriptases_138_mexico.pdf>.
- CORREA, Carlos M. : *Développements récents dans le domaine des inventions pharmaceutiques : mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC*, RIDE (Revue Internationale de Droit Économique), 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 23-36.
- CORREA, Carlos M. : *Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines*, Public Health Reviews, Special Theme – Intellectual Property Rights and Public Health, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 399-404.
- CORTNEY, Arnold: *Protecting Intellectual Property in the Developing World: Next Stop – Thailand*, Duke Law & Technology Review, No. 10, 2006.
- CRAMPES, Claude : *La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 125-146.
- DELESSERT, K., SCHIFFER, V., HIRSCHER, B. : *Sida Molécules récentes, stratégies thérapeutiques d'avenir et nouvelles cibles du traitement*, Revue médicale suisse n° 1 du 5 janvier 2005, article n° 30010, sujet : Maladies infectieuses, disponible sur : <<http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=30010>>.
- DIAS VARELLA, Marcelo : *L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud un point de vue du Sud*, RIDE 2004/1, éd. DeBoeck Université, pp. 79-117, disponible sur : <<http://www.cairn.info/revue-internationale-de-droit-economique-2004-1.htm>>.
- DI CATALDO, Vincenzo : *Á la recherche de mécanismes de conciliation entre le brevet et l'accès au médicament*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 167-171.
- DINCA, Razvan : *Le standard international de la protection des données soumises en vue d'obtenir l'autorisation de mettre sur le marché un produit pharmaceutique*, Revue Perspectives

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Internationales et Européennes, Perspectives N° 2, 15 mars 2006, disponible sur : <http://revel.unice.fr>.

- DIOUF, El Hadji Abdourahmane : *Commerce, DPI et ressources biologiques : Entre besoin d'intégration au système commercial international et nécessité de préservation des intérêts spécifiques de l'Afrique*, Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique, intro. pp. 11-12 ; document présenté au Dialogue régional de Dakar organisé les 30 et 31 juillet 2002 par ICTSD, ENDA Tiers monde et Solagral sous la direction de R.M. ORTIZ, C. BELLMAN, A. CHETAÏLE, T. BEN ABDALLAH.
- DIOUF, El Hadji Abdourahmane : *L'Afrique et les négociations commerciales multilatérales : leçons du passé et stratégies pour le futur*, Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique, intro. pp. 12-13 ; document présenté au Dialogue régional de Dakar organisé les 30 et 31 juillet 2002 par ICTSD, ENDA Tiers monde et Solagral.
- Direction générale du Trésor : *Propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon*, Revue du réseau propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon, N° 23 – avril 2011, publications des services économiques, Ministère français de l'économie, des finances et de l'industrie, disponible sous format pdf. sur : <http://www.tresor.economie.gouv.fr/revue-propriete-intellectuelle-et-lutte-anti-contrefacon>.
- DIXNEUF, Marc : *Au-delà de la santé publique : Les médicaments génériques entre perturbation et contrôle de la politique mondiale*, Revue française de science politique, 2003, Presses de Sc. Po., Vol. 53 – 2003/2, pp. 277-304, disponible sous format pdf. sur : <http://www.cairn.info>.
- DRAHOS, Peter et BRAITHWAITE, John: *Who Owns the Knowledge Economy? Political Organising Behind TRIPS*, The Corner House Briefing 32, September 2004, disponible sur : <http://www.thecornerhouse.org.uk/item.shtml ?x=85821>.
- DUGAS, Sylvie : *Un accord de libre-échange est conclu entre quatre pays d'Amérique centrale et les États-Unis, excluant le Costa Rica*, La Chronique des Amériques, Observatoire des Amériques, Université du Québec à Montréal, janvier 2004 n° 02, pp. 1-7, disponible sur : <http://www.er.uqam.ca/nobel/ceim/>.
- DUMOULIN, Jérôme : *Afrique du Sud : une loi pharmaceutique qui fait des remous*, Réseau Médicaments et Développement (ReMeD), n° 19, mai 1998, pp. 8-11, disponible sur : http://www.remed.org/html/la_revue_remed.html.
- DUMOULIN, Jérôme : *Les brevets et le prix des médicaments*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 45-70.
- DUMOULIN, Jérôme : *Les grandes firmes peuvent-elles vendre moins cher les médicaments brevetés ?*, Espace – Sida, Journal de ReMeD n° 24, mai 2001, disponible sur : www.remed.org.
- ELLIOTT, Richard, BONIN, Marie-Hélène et DEVINE, Carol : *Les brevets, le droit commercial international et l'accès aux médicaments essentiels*, Réseau juridique canadien VIH/sida et Médecins sans frontières, 3^{ème} éd., mars 2003, disponible sur : <http://www.aidslaw.ca/publications/publicationsdocFR.php?ref=330>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- ENGELBERG, Alfred B.: *Implementing the Doha Declaration: A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines*, 2002, disponible sur : <<http://www.cptech.org/ip/health/pc/engelberg.html>>.
- EUREK, Sarah E. : *Hatch-Waxman Reform and accelerated market entry of generic drugs : is faster necessarily better ?*, Duke Law & Technology Review 0018, 2003, iBrief / Health & Technology, disponible sur: <<http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2003dltr0018.html>>.
- FELLAY, J. et CAVASSINI, M. : *VIH-sida : réponses à de nouvelles questions*, Revue médicale suisse n° 60 du 5 avril 2006, article n° 3060, sujet : Maladies infectieuses : regard sur une trajectoire, disponible sur : <<http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=31214>>.
- FERRAZ, Octavio Luiz Motta: *The right to health in the courts of Brazil: Worsening health inequities?*, Critical Concepts, Health and Human Rights: An International Journal, Vol. 11, No 2 (2009): Non-Discrimination and Equality, pp. 33- 45.
- FORERO-PINEDA, Clemente et JARAMILLO-SALAZAR, Hernán : *L'accès des chercheurs des pays en développement à la science et à la technologie internationales*, Revue internationale des sciences sociales (RISS), éd. Érès, n° 171 2002/1, mars 2002, pp. 145-157, traduit de l'anglais, disponible également sous format pdf. in Perspectives de politique et de recherche, CAIRN, sur : <<http://www.cairn.info/revue-internationale-des-sciences-sociales-2002-1-page-145.htm>>.
- FOURET, Julien et PROST, Mario : *La multiplication des juridictions internationales : de la nécessité de remettre quelques pendules à l'heure*, 15.2, Revue québécoise de droit international, 2002, pp. 117-138, disponible sur : <<http://www.rqdi.org/rqdi.html>>.
- GALLOUX, Jean-Christophe : *L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 147-159.
- GAULTIER, Geoffroy : *Le raisonnement juridique à l'épreuve des certificats complémentaires de protection français*, Propriétés Intellectuelles, janvier 2008, n° 26, pp. 22-25.
- GEIGER, Christophe: *Fundamental Rights, a Safeguard for the Coherence of Intellectual Property Law?*, IIC Vol. 35 No. 3/2004, pp. 268-280.
- GOPAKUMAR, K. M. : *Product Patents and Access to Medicines in India : A Critical Review of the Implementation of TRIPS Patent Regime*, The Law and Development Review, Volume 3, Issue 2 (2010), Article 11, Special Issue : New Voices from Emerging Powers - Brazil and India; published by The Berkeley Electronic Press, 2010, pp. 326-368.
- GOPAKUMAR, K. M.: *TRIPS Implementation and Public Health Safeguards*, South Asian Yearbook of Trade and Development 2005, pp. 233-259, Centre for Trade and Development (CENTAD), India, disponible sous format pdf. sur : <<http://www.centad.org/>>.
- GOUYETTE, Alain : *Le contexte scientifique : vers quoi nous conduit, en matière de médicament et, plus largement, de santé publique, l'évolution scientifique actuelle ?*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 9-11.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- GRANDFILS, Nathalie, PARIS, Valérie et SERMET, Catherine : *Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ?*, IRDES, Bulletin d'information en économie de la santé, questions d'économie de la santé, analyse, n° 84 – octobre 2004, pp. 1-8, disponible sur : <www.irdes.fr>.
- GUENNIF, Samira et CHAISSE, Julien : *L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique*, RIDE, De Boeck Université, t. XXI, 2 – 2007/2, pp. 185-210, disponible sur : <http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=RIDE_212_0185>.
- GUENNIF, Samira et MFUKA, Claude : *L'accès aux traitements antisida en Afrique : une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales*, Mondes en développement, Vol. 33-2005/3-n° 131, De Boeck Université, 2005, pp. 75-86, disponible sur : <<http://www.cairn.info/revue-mondes-en-developpement-2005-3-page-75.htm>>.
- GUERRE, Dominique et TRIPOZ, Inès : *Le certificat complémentaire de protection au cœur de la tourmente entre médicament princeps et médicament générique*, Doctrine, Gazette du Palais, n° 354-355, 21 décembre 2006, pp. 26-29.
- HAMDOUCH, Abdelillah et DEPRET, Marc-Hubert : *Carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux*, Mondes en Développement, Vol.33-2005/3-n° 131, De Boeck Université, 2005, pp. 11-28, disponible sur : <http://econpapers.repec.org/article/caimeddbu/med_5f131_5f0011.htm> ou <<http://www.cairn.info/revue-mondes-en-developpement-2005-3-page-11.htm>>.
- HAMDOUCH, Abdelillah et DEPRET, Marc-Hubert : *Coalitions industrielles, réseaux de firmes et dynamiques de concurrence-coopération dans les secteurs en cours de globalisation : le cas de l'industrie pharmaceutique*, Cahiers de la Maison des Sciences Économiques (MSE) – mars 2000 (version anglaise disponible dans European Journal of Economic and Social Systems 14 n° 3 (2000), 229-270).
- HEARD, Mélanie : *Nouvelles perspectives chinoises : optimisme et/ou scepticisme ?*, VIH–Chine, n° 127 – avril/mai 2006, Transcriptases (revue critique de l'actualité scientifique internationale sur le VIH et les virus des hépatites), disponible sur : <<http://www.pistes.fr/>>.
- HEATH, Christopher: *Exhaustion and Parallel Imports in Asia*, IIC Vol. 33 No. 5/2002, Reports, pp. 622-623.
- HEATH, Christopher: *Parallel Imports of Patented Pharmaceuticals from the New EU Accession States*, IIC Vol. 35 No. 7/2005, pp. 776-787.
- HOGERZEIL, Hans V.: *Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?*, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 371-375.
- HOGERZEIL, Hans V., SAMSON, Mélanie, CASANOVAS, Jaum Vidal, et RAHMANI-OCORA, Ladan: *Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts ?*, The Lancet, Vol. 368, 22 July 2006, pp. 305-311.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- HUVENEERS, Christian : *Structures et évolution des industries*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 13-21.
- IMAM, Ali M. : *How Does Patent Protection Help Developing Countries?*, IIC Vol. 37 No. 3/2006, pp. 245-259.
- JOLY, Yann : *Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique*, Les Cahiers de Propriété Intellectuelle, éd. Yvon Blais inc., oct. 2003, Vol. 16 n° 1, pp. 131-184.
- JOURDAIN, Rosine : *Les droits de propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains*, Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique, pp. 103-113 ; document présenté au Dialogue régional de Dakar organisé les 30 et 31 juillet 2002 par ICTSD, ENDA Tiers monde et Solagral.
- KAPIRIRI, Lydia et MARTIN, Douglas K.: *The Global Fund Secretariat's suspension of funding to Uganda: how could this have been avoided ?*, Policy and Practice, Bulletin of the World Health Organization, July 2006, 84 (7), pp. 576-580.
- KHOR, Martin : *Une série de saisies de médicaments à bas prix montre les dangers des mesures de type ADPIC-plus*, South Bulletin publié par Centre Sud (South Centre), n° 41, Genève, 22 septembre 2009, disponible sur : <<http://www.southcentre.org/>>.
- KONGOLO, Tshimanga : *Towards a New Fashion of Protecting Pharmaceutical Patents in Africa – Legal Approach*, IIC Vol. 33 No. 2/2002, pp. 185-211.
- KRIKORIAN, Gaëlle : *Inde – La nouvelle législation indienne sur les brevets*, Transcriptases n° 122 - mai/juin 2005, disponible sur : <http://www.pistes.fr/Transcriptases/122_465.htm>.
- KRIKORIAN, Gaëlle : *L'accès aux médicaments compromis par les politiques bilatérales de renforcement de la propriété intellectuelle*, texte extrait de « *Pouvoir Savoir : Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle* », publié le 1^{er} avril 2005 par C & F éd., à l'occasion de la rencontre « *Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle* » organisée par l'Association Vecam à Paris, disponible sur : <http://www.vecam.org/article.php3?id_article=432>.
- LARRIEU, Jacques et HOUIN, Georges : *Médicament générique et propriété industrielle*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 173-185.
- LATRIVE, Florent : *Le médicament comme bien commun, une réflexion en développement*, texte extrait de « *Pouvoir Savoir : Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle* », publié le 1^{er} avril 2005 par C & F éd., à l'occasion de la rencontre « *Le développement face aux biens communs de l'information et à la propriété intellectuelle* » organisée par l'Association Vecam à Paris, disponible sur : <http://www.vecam.org/article.php3?id_article=929>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- LE BAS, Christian : *Fonctionnement, transformation et tensions du système de brevet – Les implications du « cours pro-brevet » à la lumière des études empiriques récentes*, Revue d'Économie Industrielle, n° 99 : Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, sous la direction de Benjamin CORIAT, numéro spécial – 2^{ème} trimestre 2002, ISSN Électronique : 1773-0198, ISSN Papier : 0154-3229, disponible sur : <<http://revel.unice.fr/>>.
- LEROUX, Isabelle et BOURGUET, Frédéric : *Contentieux de brevet en Europe et aux États-Unis : forces et faiblesses du système juridictionnel français*, Propriétés Intellectuelles, janvier 2007, n° 22, pp. 65-76.
- MARQUES, Marília B. : *Brevets pharmaceutiques et accessibilité des médicaments au Brésil*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 97-107.
- MATIP, Nicole : *La révision du droit des brevets de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI)*, Lex Electronica, vol. 13 n° 1, printemps 2008, disponible sous format pdf. sur : <<http://www.lex-electronica.org/articles/v13-1/matip.htm>>.
- MAURER, Stephen M. : *Choosing the right incentive strategy for research and development in neglected diseases*, Special Theme – Intellectual Property Rights and Public Health, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 376-381.
- MFUKA, Claude : *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisisida*, Revue d'Économie Industrielle, n° 99 : Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, sous la direction de Benjamin CORIAT, numéro spécial – 2^{ème} trimestre 2002, pp. 191-214, disponible sur : <<http://revel.unice.fr>>.
- MILLS, Anne : *La science et la technologie en tant que biens publics mondiaux : s'attaquer aux maladies prioritaires des pays pauvres*, Revue d'économie du développement, 2002/1-2 (Vol. 16), 2002, pp. 117-139, disponible sur : <www.cairn.info>.
- MILSTIEN, Julie et KADDAR, Miloud : *Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines*, Special Theme – Intellectual Property Rights and Public Health, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 360-365.
- MOINE-DUPUIS, Isabelle : *Santé et biens communs : un regard de juriste*, Développement durable et territoires [en ligne], Dossier 10 : Biens communs et propriété, mis en ligne le 2 mai 2009, disponible sur : <<http://developpementdurable.revues.org/index5303.html>>.
- MORIN, Jean-Frédéric : *La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains*, RIDE, 2004, pp. 483-501.
- MORIN, Jean-Frédéric : *Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la Francophonie*, Centre international Unisfera, juin 2003, disponible sur : <http://www.ameriques.uqam.ca/pdf/ADPIC_franco_Morin.pdf>.
- MOUSSERON, Jean-Marc : *Problèmes juridiques du Know-How (1.1) ; Le Know-How (1.2)*, Cahiers de Droit de l'Entreprise, 1972/1.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- MOUSSERON, Jean-Marc : *Secret et contrat – de la fin de l'un à la fin de l'autre*, Mélanges J. Foyer, PUF, 1997.
- MUENNICH, Frank E. : *Les brevets et le prix des médicaments*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 71-81.
- OKWARE, Sam, OPIO, Alex, MUSINGUZI, Joshua, et WAIBALE, Paul : *Lutte contre le SIDA : La réussite est-elle possible ?*, De la politique à l'action, Thème spécial – VIH/SIDA, Bulletin de l'OMS, Recueil d'articles n° 6, 2002, pp. 61-67, publié en anglais dans *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79 (12), pp. 1113-1120.
- OTTEN, Adrian : *Les brevets couvrant les produits pharmaceutiques et l'accord sur les ADPIC*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 161-165.
- OTTEN, Adrian: *The TRIPS Agreement – Has It Served Its Purpose Twelve Years On?*, Editorial, IIC Vol. 38 No. 6/2007, pp. 645-648.
- OTTER, Martine : *Management de projet et Innovation, Quelques pistes de réflexion*, inspiré du Congrès annuel francophone du management de projet, Paris, du 6 au 7 novembre 2001 sur le thème « Innovations et Projets », La Lettre d'ADELI n° 46 – janvier 2002, p. 31, disponible sur : <<ftp://ftp2.adeli.org/adeli/lalettre/146p30.pdf>>.
- PAMMOLLI, Fabio, MAGAZZINI, Laura et ORSENIGO, Luigi : *The Intensity of Competition after Patent Expiry in Pharmaceuticals – a Cross-Country Analysis*, Revue d'Économie Industrielle, n° 99 : Les droits de la propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux, sous la direction de Benjamin CORIAT, numéro spécial – 2^{ème} trimestre 2002, ISSN Électronique : 1773-0198, ISSN Papier : 0154-3229, disponible sur : <<http://revel.unice.fr>>.
- PASSA, Jérôme : *Entre droit des brevets et droit de la santé publique : tentatives judiciaires pour faire interdire des médicaments génériques*, PI (Propriétés intellectuelles) publié par l'IRPI, janvier 2006, n° 18, pp. 45-49.
- PFISTER, Étienne : *Brevet, secret et concurrence technologique : Comment protéger les instruments de recherche ?*, Université Panthéon-Sorbonne (Paris I), Cahiers de la Maison des Sciences Économiques, série blanche, n° Bla04057, juin 2004, disponible sur : <<ftp://mse.univ-paris1.fr/pub/mse/cahiers2004/Bla04057.pdf>>.
- POILLOT PERUZZETTO, Sylvaine : *L'apport du droit communautaire aux problèmes posés par le médicament générique*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 187-196.
- RAVILLARD, Patrick : *La décision du 30 Août 2003 sur l'accès aux médicaments : une étape historique dans le processus des négociations de l'OMC*, Propriétés intellectuelles, janv. 2004, n° 10, pp. 524-536.
- REICH, Norbert : *Brevet pharmaceutique et accessibilité au médicament – le droit communautaire*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 83-95.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- REMICHE, Bernard : *Conclusions : Le brevet pharmaceutique entre les intérêts privés et public : un équilibre impossible ?*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 197-208.
- REMICHE, Bernard et DESTERBECQ, Hélène : *Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ?*, RIDE, 1996, éd. DeBoeck Université, pp. 7-68.
- REYNES, Jacques : *De nouvelles molécules anti-VIH pour des associations inédites*, publié dans *Transcriptases* n° 138, numéro spécial (automne 2008), Compte rendu de la XVIIe Conférence internationale sur le SIDA Mexico 3-8 août 2008, pp. 26-27, disponible sur vih.org : <http://www.vih.org/documents/transcriptases_138_mexico.pdf>.
- RIDLEY, David B., GRABOWSKI, Henry G., and MOE, Jeffrey L.: *Developing Drugs For Developing Countries*, Health Affairs – Volume 25, Number 2, March – April 2006, pp. 313-324, disponible sous format pdf. Sur : <<http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/25/2/313>>.
- RIDLEY, Robert G. : *Les partenariats public-privé ont-ils un rôle à jouer dans la lutte contre les maladies négligées ?*, thème spécial – Partenariats public-privé, Bulletin de l'OMS, Recueil d'articles n° 6, 2002, pp. 8-15, publié en anglais dans *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79 (8) p. 771.
- SAMB, Falou : *La déclaration de Doha sur les ADPIC et les médicaments : quelles leçons pour le réexamen de l'Accord sur les ADPIC et le processus de négociations à Genève ?*, Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique, pp. 83-101 ; document présenté au Dialogue régional de Dakar organisé les 30 et 31 juillet 2002 par ICTSD, ENDA Tiers monde et Solagral.
- SCHERER, Frédéric M. : *Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 109-124.
- SIHANYA, Ben: *Patent Law and Practice in Kenya*, IIC Vol. 38 No. 6/2007, pp. 648-659.
- SIROËN, Jean-Marc : *L'unilatéralisme des États-Unis*, Annuaire Français de Relations Internationales (AFRI), 2000, volume I, disponible sur : <<http://www.afri-ct.org/L-unilateralisme-des-Etats-Unis?lang=fr>> ou <<http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/FD001185.pdf>>.
- TANKOANO, Amadou : *Les importations parallèles et les licences non volontaires dans le nouveau droit des brevets des États membres de l'OAPI*, Commerce, Propriété Intellectuelle et Développement durable vus de l'Afrique, pp. 115-123 ; document présenté au Dialogue régional de Dakar organisé les 30 et 31 juillet 2002 par ICTSD, ENDA Tiers monde et Solagral.
- TROUILLER, Patrice et CHEVALLIER-BRILLOIT, Christine : *Diffusion et accès à l'innovation médicale dans les pays en voie de développement. Une bataille perdue ?*, Dossier : Innovation et santé, Sève : Santé, Enjeux, Visions, Équilibres, printemps 2004-1 (n° 2), pp. 73-85, distribution électronique CAIRN, disponible sur : <<http://www.cairn.info>>.
- VASAN, Ashwin, HOOS, David, MUKHERJEE, Joia S., FARMER, Paul E., ROSENFELD, Allan G., et PERRIËNS, Joseph H. : *The pricing and procurement of antiretroviral drugs : an*

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

observational study of data from the Global Fund, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84(5), pp. 393-398.

- VELÁSQUEZ, Germán : *Médicaments essentiels et mondialisation*, RIDE, 2000/1, éd. DeBoeck Université, numéro spécial consacré aux brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique, pp. 37-44.
 - VÉRON, Pierre : *Contrefaçon de brevet d'invention – Usage expérimental et essais cliniques – Situation législative et jurisprudentielle dans les principaux pays industriels*, Revue du Droit de la Propriété Intellectuelle (RDPI), n° 107, janvier 2000, disponible sur : <<http://www.veron.com>>.
 - VLASTO, Anne-Priscille : *Brevets et médicaments en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée ?*, Médecine et Droit, Vol. 2007, n° 82, janvier - février 2007, pp. 25-32.
 - VLASTO, Anne-Priscille : *Contrefaçon de médicaments : état des lieux et perspectives*, Droit de la santé – Actualité, Gazette du Palais, n° 342-343, 9 décembre 2006, pp. 56-58.
 - WAGRET, Frédéric : *Nouvelle loi sur les brevets en Chine*, publié le 4 mars 2009 sur les sites Web du Village de la Justice et de Legalbiznext, disponible sur : <<http://www.wagret.com/>>, (Actualités – Archives).
 - WALKER, Martin J. : *AZT : an AIDS defining drug part 1*, Continuum Magazine, Vol. 4 (no. 6), June/July 1997, pp. 32-36, disponible sur : <<http://www.virusmyth.com/aids/continuum/v4n6.pdf>>.
 - WANDELER, G., DUBOIS-ARBER, F., CLERC, O. et CAVASSINI, M. : *Épidémiologie du VIH*, Revue médicale suisse n° 152 du 9 avril 2008, article n° 3152, sujet : Maladies infectieuses, disponible sur : <<http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=33084>>.
- Articles de presse, communiqués et brochures
- AIDES : *VIH, traitements et qualité de vie*, Remaides, n° spécial « qualité de vie » supplément gratuit à Remaides 62, AIDES, décembre 2006, disponible sur : <<http://www.aides.org>>.
 - AIDS Healthcare Foundation : *Glaxo Loses Patent on First AIDS Drug, AZT; AHF Blasts Glaxo's & Drug Industry's Greed*, media release, 17 September 2005, disponible sur : <<http://www.aidshealth.org>>.
 - AIDS Healthcare Foundation: *Novartis Case Should Bring Changes in Indian Laws: USIBC*, The Economic Times, India, 7 August 2007, disponible sur : <<http://www.aidshealth.org>>.
 - ALBALA, Nuri : *Souveraineté des États et souveraineté des peuples*, Le Monde diplomatique, Archives - septembre 2005, (éd. imprimée, pp. 22-23), disponible sur : <<http://www.monde-diplomatique.fr/2005/09/ALBALA/12771#nh7>>.
 - ANRS (Agence nationale de recherches sur le SIDA et les hépatites virales) : *L'accès universel et gratuit aux traitements contre le VIH/sida en 2010 est-il possible ?*, Dossier de presse (août 2008 – actualisé en décembre 2008), disponible sur : <<http://www.anrs.fr/>>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Association de lutte contre le sida (Alcs) Maroc : *Les ONG américaines dénoncent les accords de libre-échange imposés aux pays pauvres par les États-Unis*, 22 décembre 2003, disponible sur : <<http://www.alcsmaroc.ma/public/>>.
- BAMBOU, François : *Production de génériques au Cameroun*, Les Afriques, Pharmacie, Yaoundé, 23 avril 2009, disponible sur : <<http://www.lesafriques.com/actualite/production-de-generiques-au-cameroun.html?Itemid=89?articleid=15582>>.
- Banque mondiale : Communiqué de presse n° : 2008/180/DEC, Londres, 9 janvier 2008, *Les pays en développement doivent améliorer leurs capacités d'absorption et d'utilisation des technologies*, dans le cadre de la publication du rapport sur *les Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement (Global Economic Prospects 2008 Technology Diffusion in the Developing World)*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement / Banque mondiale, 2008 ; conclusions en français (version abrégée, *Key Findings & Data in one file*) du rapport disponibles sur : <<http://siteresources.worldbank.org/INTGEP2008/Resources/Brochure-French.pdf>>.
- Bulletin de l'OMS : *Une découverte importante et l'espoir de guérir le VIH/sida, Interview de Françoise Barré-Sinoussi, prix Nobel de médecine 2008*, Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé, Volume 87, janvier 2009, pp. 10-11, disponible sur : <<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/1/09-040109/fr/index.html>>.
- BARRY, Mamadou Farba : *Sénégal : Réflexions sur le secteur pharmaceutique sénégalais*, AllAfrica, 3 juin 2009, disponible sur : <<http://fr.allafrica.com/stories/200906030736.html>>.
- BENSON, Todd: *Brazil to Copy AIDS Drug Made by Abbott*, The New York Times, 25 June 2005, disponible sur : <<http://www.nytimes.com>>.
- Centre for Trade & Development (Centad) – Centre for Legislative Research and Advocacy: *Welcome Kit for Parliamentarians July 2009, Access to Medicines in India, Policy Booklet on Access to Medicines in India*, 2009, disponible sur sous format pdf. sur: <<http://www.clraindia.org/Publications.php>>.
- CHIPPAUX, Jean-Philippe : *L'Afrique, cobaye de Big Pharma*, Médicaments sans scrupules, Le Monde diplomatique, juin 2005, p. 14.
- Commission européenne : *Dossier Épidémies*, Research EU (magazine de l'espace européen de la recherche), Commission européenne Recherche, N° 59 - mars 2009, disponible sur : <http://ec.europa.eu/research/research-eu/59/index_fr.html>.
- Communication de la Commission des Communautés européennes du 11 septembre 2002 : *Plus de recherche pour l'Europe, Objectif : 3 % du PIB*, Bruxelles, COM(2002) 499 final, disponible sur : <http://europa.eu/legislation_summaries/other/i23010_fr.htm>.
- Communication de la Commission européenne du 31 juillet 2003, Bruxelles [IP/03/1136] : *La Commission informe AstraZeneca des premières conclusions de l'enquête antitrust concernant le Losec*, document disponible sur : <<http://europa.eu/rapid/>>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Communiqué de presse OMS/21 : *Atelier OMS/OMC sur les prix et le financement des médicaments essentiels*, Høsbjør, Norvège, OMS, Bureau de l'information, 24 avril 2001, document disponible sur : <<http://www.who.int/inf-pr-2001/fr/cp2001-20.html>>.
- CORREA, Carlos M.: *Do patents works for public health ?*, WHO News, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 349-350.
- COSTELLO, Daniel: *HIV treatment becoming profitable*, Healthcare, Los Angeles Times, 21 February 2008, disponible sur : <<http://articles.latimes.com/2008/feb/21/business/hi-hiv21>>.
- Centre régional d'information et de prévention du SIDA (CRIPS) – PACA : *Des progrès dans l'accès aux traitements dans les pays du sud*, Dossier de synthèse documentaire et bibliographique, novembre 2006, disponible sous format pdf. sur : <<http://mediatheque.lecrips.net/>>.
- DE COCK, Kevin et GRUBB, Ian: *Towards Universal Access: WHO's Role in HIV Prevention, Treatment and Care*, Editorials, Bulletin of the World Health Organization, July 2006, 84 (7), p. 506.
- EHINDI, Moane : *Fabrication de médicaments : Une usine inaugurée à Douala*, Cameroon Report, affaires, 9 avril 2010, <<http://cameroon-report.com/affaires/466-fabrication-de-medicaments-une-usine-inauguree-a-douala.html>>.
- Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM–IFPMA) : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, mai 2007, FIIM, Genève, disponible sous format pdf. sur : <http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA_Partnerships_Book_2007_FR.pdf>.
- FIIM–IFPMA : *Des partenariats pour bâtir des sociétés en meilleure santé dans les pays en développement*, avril 2008, FIIM, Genève, disponible sous format pdf. sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/67_IFPMA_Partnerships_Book_2008_FR.pdf>.
- FIIM: *IFPMA Statement on Compulsory Licensing of Medicines*, News Release, Geneva, 4 May 2007, disponible sur: <http://www.ifpma.org/documents/NR7242/Statement_CompulsoryLicense_04May07.pdf>.
- FIIM : *Plateforme d'innovation pharmaceutique, Satisfaire les besoins sanitaires essentiels de la planète*, novembre 2007, FIIM, Genève, disponible sous format pdf. sur : <http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_Plateforme_d_innovation_harmaceutique_2007_01.pdf>.
- Fédération internationale des ligues des droits de l'Homme (FIDH) : *L'Organisation mondiale du commerce et les droits de l'Homme*, Rapport de position, publication à l'occasion du sommet de Seattle, 24 novembre 1999, disponible sur : <<http://www.fidh.org/rapports/rap-omc.htm#7>> ; v. aussi, <<http://www.fidh.org/DROITS-DE-L-HOMME-ET-COMMERCE>>.
- Fédéréseau (suisse) : *Argumentaire 0,7%, réponses à 7 préjugés sur l'aide publique au développement*, document FEDEVACO (Fédération vaudoise de coopération), disponible sous format pdf. sur : <<http://www.fedevaco.ch/cms/page.php?p=149>>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- GERHARDSSEN, Tove Iren S.: *Meeting the Need for Treatment: The Initiatives*, News, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 346-348.
- GIRVAN, Norman : *le Sommet sud-américain – une opportunité stratégique, cette semaine dans la Grande Caraïbe*, 12 août 2002, disponible sur le site de l'Association des États de la Caraïbe (AEC) : <<http://www.acs-aec.org>>.
- Glossaire de Act up Paris, « Information = Pouvoir », septembre 2009, disponible sur : <<http://www.actupparis.org/IMG/pdf/glossaire-2009.pdf>>.
- GOTTLIEB, Scott : *Baisse du prix des médicaments contre le VIH dans les pays en développement*, Bulletin de l'OMS, Recueil d'articles n° 3, 2000, nouvelle publiée en anglais dans Bulletin of the World Health Organization, 2000, 78 (6) : p. 862.
- GOYON, Sylvain : *Les génériqueurs ont tout à gagner à attaquer les brevets américains*, interview, propos recueillis par Clémence Fugain, La Tribune – éd. électronique, 8 septembre 2006, disponible sur : <www.latribune.fr>.
- GUDYNAS, Eduardo : *Sommet des Amériques : l'ombre de la ZLEA sur un sommet présidentiel sans accords*, 8 novembre 2005, Integración (original en espagnol disponible sur : <<http://www.integracionsur.com>>, traduction d'Isabelle Dos Reis pour RISAL (<www.risal.collectifs.net>).
- Guide pratique : *Politique en faveur de l'innovation – La jeune entreprise innovante réalisant des projets de recherche et de développement*, Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie ; Ministère de la Santé et de la Protection Sociale ; et Ministère délégué à la Recherche, éd. novembre 2004, disponible sous format pdf. sur : <<http://media.education.gouv.fr/file/14/1/7141.pdf>>.
- Historique du Programme national brésilien MST/SIDA : *SIDA VINGT ANS - Essai historique pour comprendre le Programme Brésilien*, adapté à partir du texte original de Kenneth Camargo, par le Dr. Pedro Chequer, Directeur du Programme National de Lutte contre les MST/SIDA, octobre 2005, disponible sur : <<http://www2.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBD1B398DPTBRIE.htm>>.
- JACK, Andrew : *Pfizer eyes merger deal with large rival*, Financial Times, Londres, publié le 4 janvier 2009, disponible sur : <<http://www.ft.com/cms/s/0/20d8f19e-da8a-11dd-8c28-000077b07658.html>>.
- KOCH, Moritz : *Pharmabranche vor 60-Milliarden-Dollar-Fusion*, Mitten in der Wirtschaftskrise verhandelt der Weltmarktführer Pfizer mit dem Konkurrenten Wyeth über den größten Zusammenschluss seit Jahren, Wirtschaft, Süddeutsche Zeitung, Nr. 19, 24./25. Januar 2009, S. 26.
- KRIKORIAN, Gaëlle : *L'accès aux génériques, Enjeux actuels et Propriété intellectuelle*, Brochure AIDES, juin 2005, disponible sur : <<http://www.aides.org>> ou sur : <<http://www.reseauafrique2000.org/>>.
- LABORATOIRES ABBOTT : *Nouvelles initiatives d'Abbott pour rendre le lopinavir/ritonavir plus accessible et plus abordable dans les pays en voie de développement*, Communiqué daté du 13 août 2006, disponible sur : <http://abbott.ca/fr/corp/statement_regarding_drug_availability.pdf>.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- LÄSKER, Kristina : *Glaxo Smith Kline verschärft Sparkurs*, Umsatz und Gewinn brechen ein. Jobabbau und kleinere Zukäufe – statt Mega-Fusionen – sollen Europas größtem Pharmakonzern helfen, *Wirtschaft, Süddeutsche Zeitung*, Nr. 30, 6 Februar 2009, S. 20.
- LÄSKER, Kristina : *Zeitverschwendung in Neu-Delhi*, Bayer hat einen Patentprozess in Indien verloren – der Richter und Hilfsorganisationen werfen der Firma Verzögerungstaktik vor, *Wirtschaft, Süddeutsche Zeitung*, Nr. 191, 21 August 2009, S. 21.
- LATRIVE, Florent : *Un brevet indien alarme les ONG*, Sida, Libération, 31 mars 2006, disponible sur : <<http://www.liberation.fr/actualite/terre/149870.FR.php>>.
- LECOURIEUX, Alain : *Des brevets qui peuvent tuer*, Fin de cycle pour l'Organisation mondiale du commerce, *Le Monde diplomatique*, décembre 2005, p. 8.
- LEEM – Les entreprises du médicament : *L'industrie du médicament en France, Faits et chiffres 2009*, éd. 2010, disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf>.
- LEMOINE, Maurice : *Plan Colombie, passeport pour la guerre*, un cahier spécial sur l'Amérique latine, *Le Monde diplomatique*, août 2000, disponible sur : <<http://www.monde-diplomatique.fr>>.
- LES ÉCHOS : *France : l'aide publique au développement sera au moins maintenue en 2010*, 30 octobre 2009, AFP, disponible sur : <<http://www.lesechos.fr/>>.
- Lettre d'information « Regards Santé » du site ORS PACA - INSERM U 379 / N° 10 : *Les déterminants des prix des médicaments antirétroviraux dans les pays du Sud : analyses économiques et implications pour les politiques publiques d'approvisionnement*, septembre 2005, disponible sur : <<http://www.se4s-orspaca.org/depot/pdf/05-SY5.pdf>>.
- LUECK, Sarah : *White House Aims To Answer Critics Of Its AIDS Fight*, *The Wall Street Journal*, 29 April 2004, disponible sur : <<http://www.wsj.com>>.
- LUECK, Sarah : *White House Gets Pressure on AIDS Plan : Activists, Drug Firms Duel Over Use of Funds For Generic Combination Drugs in Africa*, *The Wall Street Journal*, 25 March 2004, disponible sur : <<http://www.wsj.com>>.
- Magazine de l'OMPI : *Le Rwanda et le Canada, premiers à utiliser l'exception pour considérations de santé publique de l'Accord sur les ADPIC*, *L'actualité en bref*, n° 6/2007, novembre 2007, disponible sur : <http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2007/06/article_0010.html>.
- MAMOU, Yves : *La Chine veut attirer la recherche pharmaceutique occidentale*, *Le Monde*, 9 décembre 2007, disponible sur : <<http://www.lemonde.fr/>>.
- Management Sciences for Health et OMS : *International Drug Price Indicator Guide*, éd. 2010, 2011, disponible sous format pdf. sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18714en/>> ou <http://www.who.int/rhem/didyounknow/msh/drug_price_indicator_guide/en/index.html>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Médecins sans frontières (MSF) : *Pretoria : chronique d'un mauvais procès*, 29 avril 2002, disponible sur : <<http://www.msf.fr/2008/04/07/473/pretoria-chronique-dun-mauvais-proces/>>.
- MSF : *Punishing Success? Early Signs of a Retreat from Commitment to HIV/AIDS Care and Treatment*, MSF Campaign for Access to Essential Medicines, Genève, novembre 2009, disponible sur : <http://www.msf.org/msf/fms/article-images/2009-00/punishing_success.pdf>.
- MSF : *Sida : les nouveaux traitements clés inaccessibles aux malades des pays pauvres*, Espace Presse Communiqué, 15 mars 2006, Paris/Lagos/New York, disponible sur : <<http://www.msf.fr/>>.
- MSF : *Sida : les patients des pays en développement n'ont pas accès aux traitements nécessaires à leur survie*, communiqué de presse, 29 novembre 2006, Paris, disponible sur : <<http://www.msf.fr/>>.
- MSF : *Sida : Menace sur les génériques. Alors qu'elle s'apprête à amender sa loi sur les brevets, l'Inde doit sauvegarder l'accès à des médicaments à des prix abordables*, Espace Presse Communiqué, 15 mars 2005, Paris/New Delhi, disponible sur : <<http://www.msf.fr/>>.
- MSF: *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, MSF, 10th Ed., July 2007, disponible sur: <<http://www.msfacecess.org/>>.
- MSF: *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, un guide sur les prix des antirétroviraux, MSF, 11th Ed., July 2008, disponible sur : <<http://www.msfacecess.org/>>.
- MSF – USA: *Amendment to WTO TRIPS Agreement Makes Access to Affordable Medicines Even More Bleak : MSF Concerned that Patients the World over Will Have to Pay the Price*, Press Release, 6 December 2005, disponible sur : <<http://www.doctorswithoutborders.org/>>.
- MORO, Braulio : *Une recolonisation nommée « plan Puebla-Panamá »*, Dollar, Mexique et « Jaguars » centraméricains, Le Monde diplomatique, décembre 2002, pp. 14-15, disponible sur : <<http://www.monde-diplomatique.fr/2002/12/MORO/17151>>.
- MOTCHANE, Jean-Loup : *Quand l'OMS épouse la cause des firmes pharmaceutiques*, droit des brevets ou droit de la santé, Le Monde diplomatique, juillet 2002, pp. 10-11, disponible sur : <<http://www.monde-diplomatique.fr/2002/07/MOTCHANE/16708>>.
- NEW, William: *Rich and Poor Countries divided on Patent Treaty*, News, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 344-346.
- Organisation mondiale du commerce (OMC) – *Comprendre l'OMC : Les Accords, Propriété intellectuelle: protection et respect des droits*, <http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm>.
- OMC – *Comprendre l'OMC : Règlement des différends, Une « contribution sans précédent »*, <http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/displ1_f.htm>.
- OMC – Nouvelles : Communiqué de presse 2003 : *Propriété intellectuelle – Une décision permet de lever le dernier obstacle constitué par les brevets à l'importation de médicaments bon marché*, PRESS/350/Rev.1, 30 août 2003, disponible sur : <http://www.wto.org/french/news_f/pres03_f/pr350_f.htm>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- OMC – Nouvelles 2005 : ADPIC et santé publique, *Déclaration du Président, décembre 2005*, 6 décembre 2005, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news05_f/trips_319_f.htm#fntext1.
- OMC – Nouvelles 2007 : ADPIC et santé publique, *Brevets et santé : l'OMC reçoit la première notification au titre du système découlant du paragraphe 6*, 20 juillet 2007, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/public_health_july07_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2007 : ADPIC et santé publique, *Le Canada est le premier à notifier une licence obligatoire pour l'exportation d'un médicament générique*, 4 octobre 2007, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news07_f/trips_health_notif_oct07_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2008 : ADPIC et la santé publique, *Le 4ème atelier tenu à Genève aide les fonctionnaires à exploiter les flexibilités relatives aux brevets*, 5 décembre 2008, programme du cours ayant eu lieu du 2 au 4 décembre 2008 à Genève disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news08_f/trips_5dec08_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC et la santé publique, *Le 6ème Atelier de Genève aide les fonctionnaires à utiliser les flexibilités prévues en matière de propriété intellectuelle en faveur de la santé*, 24 septembre 2010, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/heal_24sep10_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Les Membres demandent : Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne?*, 2 mars 2010, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/trip_02mar10_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2010 : ADPIC, *Lors d'un examen portant sur la propriété intellectuelle et la santé, l'OMS a annoncé un recours accru au système peu usité du paragraphe 6*, 26 et 27 octobre 2010, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/trip_26oct10_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2010 : Propriété intellectuelle, *L'OMS, l'OMPI et l'OMC unissent leurs efforts pour examiner l'accès aux médicaments au microscope*, 16 juillet 2010, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/trip_16jul10_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2011 : ADPIC, *Comment savoir si un médicament est déjà breveté ? Un symposium se penche sur la question*, 18 février 2011, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news11_f/trip_18feb11_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2011 : *L'UE engage une procédure de règlement de différend contre le Canada*, règlement des différends, 11 août 2011, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news11_f/ds426rfc_11aug11_f.htm.
- OMC – Nouvelles 2011 : Propriété intellectuelle : ADPIC et la santé publique, *La déclaration de l'OMC adoptée il y a dix ans a renforcé les choix en matière de politique de santé, a indiqué Pascal Lamy au cours du symposium*, 23 novembre 2011, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/news11_f/trip_23nov11_f.htm.
- OMC – Propriété intellectuelle : ADPIC et santé publique, *Membres acceptant l'amendement à l'Accord sur les ADPIC*, disponible sur : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) : *Brevets et accès aux médicaments et aux soins de santé : un équilibre à trouver*, Produits d'information gratuits, Brochure, Publication de l'OMPI n° 491 (F), ISBN 92-805-1066-3, disponible sur : http://www.wipo.int/freepublications/fr/patents/491/wipo_pub_491.pdf.
- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) : *Une concession de licence de technologie réussie*, Gestion des actifs de propriété intellectuelle, Brochure, Genève, septembre 2004, document disponible sur : http://www.wipo.int/ip-development/fr/strategies/pdf/publication_903.pdf.
- OROZCO, Manuel : *Les bienfaits du libre-échange entre les États-Unis et quatre pays d'Amérique centrale sont-ils réels ?*, Project Syndicate, Commentary, juin 2004, disponible sur : <http://www.project-syndicate.org/commentary/orozco2/French>.
- Oxfam International : *La santé publique en danger : un accord de libre-échange avec les États-Unis pourrait menacer l'accès aux médicaments en Thaïlande*, document d'information Oxfam n° 86, avril 2006, disponible sur : http://www.oxfamamerica.org/files/US-Thai_FTA_Meds_summary_French_final.pdf.
- PARRY, Jane: *China's pragmatic approach to AIDS*, News, Bulletin of the World Health Organization, April 2006, 84 (4), pp. 261-262.
- PETITNICOLAS, Catherine : *Les ONG s'opposent à Novartis à propos de nouveaux génériques*, le laboratoire Novartis part en guerre contre la loi indienne sur les brevets, Le Figaro, 26 janvier 2007, disponible sur : <http://www.lefigaro.fr/>.
- POLLACK, Andrew : *New Medicine for AIDS Is One Pill, Once a Day*, The New York Times, 9 July 2006, disponible sur : <http://www.nytimes.com>.
- PRADA, Paulo : *Brazil Near Deal With Abbott for Price Cut on AIDS Drug*, The New York Times, 5 October 2005, disponible sur : <http://www.nytimes.com>.
- PricewaterhouseCoopers (PwC) (France) – secteur de l'industrie pharmaceutique : *Le marché mondial de l'industrie pharmaceutique devrait tripler en valeur pour atteindre \$ 1 300 milliards en 2020 : le secteur doit se transformer afin de capitaliser sur les opportunités*, communiqué de presse 2007, Paris, 13 juin 2007, disponible sur : http://www.pwc.fr/le_marche_mondial_industrie_pharmaceutique_devrait_tripier_en_valeur.html.
- PwC : *L'industrie pharmaceutique doit garder un œil sur l'Inde qui sera un des 10 premiers marchés de ventes en 2020 selon une étude de PwC*, communiqué de presse 2010, Paris, 22 avril 2010, disponible sur : <http://www.pwc.fr/indepharma.html>.
- PROLONGEAU, Hubert : *Apartheid médical*, Le Monde diplomatique, archives, février 2004, disponible sur : <http://www.monde-diplomatique.fr/2004/02/PROLONGEAU/11010>.
- REVERCHON, Antoine et DE TRICORNOT, Adrien : *Pays émergents : après la Chine, l'Inde et le Brésil, à qui le tour ?*, Le Monde économie, 25 janvier 2010, article paru dans l'édition du 26 janvier 2010, disponible sur : http://www.lemonde.fr/economie/article/2010/01/25/pays-emergents-apres-la-chine-l-inde-et-le-bresil-a-qui-le-tour_1296186_3234.html.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- SAIGOL, Lina, MACINTOSH, Julie et JACK, Andrew : *Pfizer nears purchase of Wyeth*, Financial Times, publié le 23 janvier 2009, disponible sur : <<http://www.ft.com/cms/s/0/a8819d28-e92e-11dd-9535-0000779fd2ac.html>>.
- USAID (U.S. Agency for International Development) : *Under the President's Emergency Plan for AIDS Relief, USAID Announces Contract to Swiftly Deliver Lifesaving Medicines and Supplies to Developing Countries – Consortium of 15 Institutions to Implement Award, September 27, 2005*, Public Information : 202-712-4810 : <http://sa.usaid.gov/south_africa/content/under-president%E2%80%99s-emergency-plan-aids-relief-usaid-announces-contract-swiftly-deliver>.
- VEDANTAM, Shankar: *AIDS Plan Would Cut Drug Costs for Poor; WTO Would Provide 3-in-1 Pill to Nations*, The Washington Post, 25 October 2003, disponible sur : <<http://www.washingtonpost.com>>.
- VELÁSQUEZ, Germán : *Hold-up sur le médicament, Le Profit contre la Santé*, Le Monde diplomatique, juillet 2003, pp. 1, 26 et 27, disponible sur : <<http://www.monde-diplomatique.fr/2003/07/VELASQUEZ/10226>>.
- WISE, Jacqui: *Access to AIDS medicines stumbles on trade rules*, News, Bulletin of the World Health Organization, May 2006, 84 (5), pp. 342-344.
- Documents officiels et Rapports publics
 - *Adherence – October 29, 2004, Guidelines for promoting treatment adherence, including adapting patient-, clinician-, and regimen-based approaches*, Supplement of the Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, October 29, 2004, U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), document disponible sur : <<http://aidsinfo.nih.gov/>>.
 - Agence canadienne de développement international (ACDI) : *Politique de l'ACDI concernant les droits de la personne, la démocratisation et la bonne gouvernance*, décembre 1996, disponible sur : <<http://www.acdi-cida.gc.ca/acdi-cida/ACDI-CIDA.nsf/fra/REN-218124821-P93>>.
 - Agence européenne des médicaments (EMA): *EMA Public Statement – Efficacy and Safety concerns regarding the co-administration of tenofovir disoproxil fumarate (TDF, Viread) and didanosine (ddI, Videx)*, 3 mars 2005 [EMA/62331/2005].
 - Association médicale mondiale: *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, adoptée par la 18^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée par les 29^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, octobre 1975 ; 35^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Venise, octobre 1983 ; 41^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Hong Kong, septembre 1989 ; 48^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Somerset West (Afrique du Sud), octobre 1996 ; 52^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, Écosse, octobre 2000 ; 53^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Washington, États-Unis, 2002 (ajout d'une note de clarification pour le paragraphe 29) ; 55^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon 2004 (ajout d'une note de clarification concernant le paragraphe 30) ; 59^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Séoul, Corée, octobre 2008, disponible sur : <<http://www.wma.net>>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- EMEA : *Public Statement on Fortovase (Saquinavir (free base)) the withdrawal of the marketing authorisation in the European Union*, 4 août 2006 [EMA/304680/2006].
- EMEA : *Rapports européens publics d'évaluation (EPAR)*, Comité des médicaments à usage humain [*Prezista (darunavir)*: EMA/517630/2006 - EMA/H/C/707 ; *Intelence (etravirine)*: EMA/365757/2009 - EMA/H/C/900 ; *Norvir (ritonavir)*: EMA/793683/2009 - EMA/H/C/127 ; *Telzir (fosamprenavir)*: EMA/369723/2010 - EMA/H/C/000534; *Kaletra (lopinavir / ritonavir)*: EMA/163127/2010 ; EMA/H/C/000368 ; *Trizivir (abacavir, lamivudine et zidovudine)*: EMA/613646/2010 - EMA/H/C/338 ; *Fuzeon*: EMA/H/C/514 ; *Isentress (raltégravir)*: EMA/163411/2010 - EMA/H/C/860].
- Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI), Group Report of Brazil: *Report Q202 in the name of the Brazilian Group* by Joao Luis D'Orey Facco Vianna and Maitê Cecilia Fabbri Moro on *The impact of public health issues on exclusive patent rights*, Congrès de Boston, 2008, <<https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202brazil.pdf>>.
- AIPPI, Group Report of Ecuador: *Report Q175 in the name of the Ecuadorian Group* by César Guerrero Villagómez (President) on *The role of equivalents and prosecution history in defining the scope of patent protection*, Comité exécutif de Lucerne, Suisse, 2003, disponible sur : <https://www.aippi.org/download/committees/175/GR175all_reports.pdf>.
- AIPPI, Group Report of South Africa: *Report Q202 in the name of the South African Group* by Esmé Du Plessis on *The impact of public health issues on exclusive patent rights*, Congrès de Boston, 2008, <https://www.aippi.org/download/committees/202/GR202south_africa.pdf>.
- AIPPI, Rapport du groupe français : Question à l'étude : *Q175, Le rôle des équivalents et de la procédure de délivrance du brevet dans la détermination de la portée de la protection*, Comité exécutif de Lucerne, Suisse, 2003, disponible sous format pdf. sur : <<https://www.aippi.org/download/committees/175/GR175france.pdf>>.
- AIPPI, Résolution : *Question Q202, L'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet*, Congrès de Boston, 6-11 septembre 2008, Annuaire 2008/I, pp. 371-373, disponible sur : <<https://www.aippi.org/download/committees/202/RS202French.pdf>>.
- Association internationale pour la protection de la propriété intellectuelle (AIPPI), Rapport international de synthèse : Question à l'étude : *Q202, L'influence des questions de santé publique sur les droits exclusifs de brevet*, Congrès de Boston, 2008, disponible en français sur : <<https://www.aippi.org/download/committees/202/SR202French.pdf>>.
- Banque mondiale : *Rapport sur les Perspectives économiques mondiales 2008 : La diffusion de la technologie dans les pays en développement (Global Economic Prospects 2008 Technology Diffusion in the Developing World)*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement / Banque mondiale, 2008, disponible sur : <<http://www.worldbank.org/gep2008>>.
- Banque mondiale et Fonds monétaire international : *Rapport de suivi mondial 2009, Une crise du développement*, Banque internationale pour la reconstruction et le développement / Banque mondiale, mai 2009, disponible sur : <<http://go.worldbank.org/8HFYACYAI0>> ou <<http://www.worldbank.org/gmr2009>>.
- Centre Europe – Tiers Monde (CETIM) et American Association of Jurists (AAJ) : *Le droit au développement*, exposé écrit conjoint, point 7 de l'ordre du jour provisoire, Commission des Droits

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

de l'homme soixantième session, 8 mars 2004, Conseil Économique et Social des Nations Unies [E/CN.4/2004/NGO/121, original en anglais, français et espagnol], disponible sur : <http://www.ohchr.org>.

- CNUCED (Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement) : *Rapport révisé du secrétariat de la CNUCED, politique de concurrence et exercice des droits de propriété intellectuelle*, 19 avril 2002 [TD/B/COM.2/CLP/22/Rev.1].
- Comité du développement et de la propriété intellectuelle (CDIP): *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, document établi par le Secrétariat, cinquième session, Genève, 26 – 30 avril 2010, OMPI, [CDIP/5/4 Rev., original en anglais, 18 août 2010], disponible sur : http://www.wipo.int/meetings/fr/doc_details.jsp?doc_id=153559.
- Commission des Communautés européennes : *Accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté*, Communication au Conseil et au Parlement européen du 2 février 2001, Bruxelles, COM (2001) 96 final.
- Commission des Communautés européennes : *Élaboration d'un cadre politique européen cohérent pour les actions extérieures visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose*, Communication au Conseil et au Parlement européen du 26 octobre 2004, Bruxelles, COM (2004) 726 final.
- Commission européenne – DG concurrence : *Enquête sectorielle dans le domaine pharmaceutique, Rapport préliminaire*, synthèse, 28 novembre 2008, disponible sous format pdf. sur : http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_fr.pdf
- Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique : *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, publié par l'OMS, 2006, disponible sur : <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>.
- Communication de la Commission européenne : *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, rapport final, 8 juillet 2009, disponible sur : <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.
- Conseil canadien pour la coopération internationale (CCCI) : *Rapport sur Mondialisation du commerce – Mondialisation de la pauvreté, Les enjeux pour le Canada : perspectives des ONG : Le commerce et la santé : priorité à l'accès aux médicaments essentiels*, auteurs : Gauri SREENIVASAN et Ricardo GRINSPUN, Série sur le commerce et la pauvreté, Article 4, juin 2002, p. 21, ISBN : 1-896622-11-9, document disponible sur le site de *Peace Palace Library* : <http://www.peacepalacelibrary.nl/>.
- Conseil de l'UE : *Proposition de règlement du Conseil sur le brevet de l'Union européenne - orientation générale* (version soumise au Conseil), Conseil de l'UE, Bruxelles, 27 novembre 2009 [16113/09 Add 1, PI 122], Interinstitutional File: 2000/0177 (CNS), disponible sur : <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st16/st16113-ad01.en09.pdf>.
- Conseil national français du SIDA : *Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida* : Rapport et propositions du Conseil national du SIDA adoptés à l'unanimité lors de la séance plénière du 7 novembre 2000 sur proposition de la Commission « Internationale »,

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

responsable de commission : Paul Hantzberg, document disponible sous format pdf. sur : <http://www.cns.sante.fr>.

- Conseil national français du SIDA : *La crise des ressources humaines dans les pays du Sud, un obstacle majeur à la lutte contre le VIH* : Rapport de la Commission Internationale du Conseil national du SIDA, 14 juin 2005, responsable de commission : Willy ROZENBAUM, disponible sous format pdf. sur : <http://www.cns.sante.fr>.
- Conseil national français du SIDA : *Avis suivi de recommandations sur la gratuité de la prise en charge des personnes infectées par le VIH dans les pays en développement*, avis et recommandations adoptés lors de la séance plénière du 15 février 2007, disponible sur : <http://www.cns.sante.fr>.
- Conseil national français du SIDA : *Rapport sur la gratuité de la prise en charge des personnes infectées par le VIH dans les pays en développement*, rapport de la Commission internationale du Conseil national du SIDA, rapporteurs : Marc Dixneuf, Anthony Poncier, 15 février 2007, disponible sur : <http://www.cns.sante.fr>.
- European Union: *Strategy for the enforcement of intellectual property rights in third countries*, JOUE 26 mai 2005, n° C 129, pp. 3-16, [2005/C 129/03], disponible sur: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/december/tradoc_147070.pdf.
- Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Qui nous sommes, ce que nous faisons*, brochure, disponible sur : <http://www.theglobalfund.org/fr/library/publications/> ou <http://www.afmeurope.org/IMG/pdf/gf-brochure-07-full-high-fr.pdf>.
- Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme : *Updated Demand Estimate 2008-2010, Mid-Term Review of the Second Voluntary Replenishment 2008-2010*, Caceres, Spain, 30 March-1 April 2009, disponible sous format pdf. sur : <http://www.theglobalfund.org/fr/>.
- Food and Drug Administration (FDA) : *Guidance for Industry – Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV*, U.S. Department of Health and Human Services, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Procedural, October 2006, disponible sous format pdf. sur : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079742.pdf>.
- *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents*, developed by the DHHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents – A working group of the Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC), U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), October 10, 2006, document disponible sur : <http://aidsinfo.nih.gov/>.
- International Intellectual Property Institute (IPI), Washington, DC : *Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*, rapport préparé pour l'OMPI (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle) sous la direction de Bruce A. LEHMAN, par Lee GILLESPIE-WHITE, Venus GRIFFITH, Alben PETROVA ET Stetson SANDERS, IPI, 2000.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organisation : *2006 Update – Brazil – Epidemiological Facts Sheets on HIV/AIDS and Sexually Transmitted Infections, December 2006* [EFS 2006 Brazil], disponible sur : <http://www.who.int/en/>.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- MARRE, Béatrice (Rapporteur) : *Rapport d'information déposé par la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne, sur la réforme de l'Organisation mondiale du commerce et son lien avec l'architecture des Nations unies*, Assemblée nationale (document d'information de l'Assemblée nationale n° 2477, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 juin 2000), Paris, 2000, disponible sur : <<http://www.assemblee-nationale.fr/europe/rap-info/i2477.pdf>> ou <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/004000399/index.shtml>>.
- Médecins sans frontières (MSF) : *Un pas en avant, deux pas en arrière ? Questions à aborder lors de la 5^{ème} Conférence ministérielle de l'OMC (Cancún 2003)*, Contribution de Médecins sans frontières, août 2003, *Campaign for Access to Essential Medicines*, disponible sous format pdf. sur : <http://www.wto.org/french/forums_f/ngo_f/msf_briefing_note_cancun_f.pdf>.
- Médecins sans frontières (MSF) – Rapport : *Démêler l'écheveau des réductions de prix : un guide des prix pour l'achat des ARVs pour les pays en développement*, 15 mai 2003, 4^{ème} éd., disponible sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4889f/15.html#Js4889f.15>> ou <<http://www.msfacecess.org/>>.
- MSF, OMS, ONUSIDA et UNICEF : *Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA*, juin 2003 [WHO/EDM/PAR/2003.7], disponible sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4889f/>>.
- Ministère sénégalais de la santé et de la prévention médicale : *Politique pharmaceutique nationale*, Direction de la pharmacie et des laboratoires, août 2006, disponible sous format pdf. sur : <http://www.who.int/medicines/areas/coordination/senegal_nmp.pdf>.
- Ministry of Health, People's Republic of China, UNAIDS, World Health Organisation: *2005 Update on the HIV/AIDS Epidemic and Response in China*, 24 January 2006, disponible sur : <<http://www.chinaids.org.cn/n1971/index.html>> ou <http://data.unaids.org/publications/External-Documents/rp_2005chinaestimation_25jan06_en.pdf>.
- Nations Unies : *Déclaration d'engagement sur le VIH/sida* adoptée par la Résolution S-26/2 de l'Assemblée Générale des Nations Unies lors de sa vingt-sixième session extraordinaire tenue à New York du 25 au 27 juin 2001, point 8 de l'ordre du jour, publiée par les Nations Unies, distr. générale du 2 août 2001 [A/RES/S-26/2].
- Nations Unies, Department of Economic and Social Affairs/Population Division : *The Impact of AIDS*, publié par les Nations Unies, 2004 [ST/ESA/SER.A/229].
- Nations Unies : *Droit au développement*, Rapport du Secrétaire général, Cinquante-huitième session point 119 b) de l'ordre du jour provisoire, Questions relatives aux droits de l'homme : questions relatives aux droits de l'homme, y compris les divers moyens de mieux assurer l'exercice effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales, publié par les Nations Unies, distr. générale du 12 août 2003, original en anglais/arabe/espagnol, [A/58/276].
- Nations Unies : *Rapport du Secrétaire général des Nations Unies quant à la suite à donner aux résultats de la vingt-sixième session extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies : progrès dans la mise en oeuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, publié par les Nations Unies, distr. générale du 25 juillet 2003, original en anglais [A/58/184].

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Nations Unies : Résolution adoptée par l'Assemblée générale 55/2 : *Déclaration du Millénaire* du 8 septembre 2000 (8ème séance plénière), cinquante-cinquième session, point 60, b, de l'ordre du jour, publié par les Nations Unies, distr. générale du 13 septembre 2000 [A/RES/55/2].
- Nations Unies : Résolution adoptée par l'Assemblée générale 57/223 : *Le droit au développement*, du 18 décembre 2002, sur le rapport de la Troisième Commission (A/57/556/Add.2 et Corr.2 et 3), cinquante-septième session, point 109 b) de l'ordre du jour, publié par les Nations Unies, distr. générale du 27 février 2003, [A/RES/57/223].
- Nations Unies : Résolution adoptée par l'Assemblée générale 60/224 : *Préparation et organisation de la réunion de 2006 sur la suite à donner aux textes issus de la vingt-sixième session extraordinaire : mise en œuvre de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida*, soixantième session, point 45 de l'ordre du jour, publié par les Nations Unies, distr. générale du 13 janvier 2006, [A/RES/60/224].
- Nations Unies : *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Le VIH/sida et les droits de l'homme*, deuxième table ronde, publié par les Nations Unies, original en anglais, [A/S-26/RT.2, du 15 juin 2001].
- Nations Unies : *Session extraordinaire de l'Assemblée générale consacrée au VIH/sida, Rapport du Secrétaire général*, examen du problème du virus de l'immunodéficience humaine et du syndrome d'immunodéficience acquise sous tous ses aspects, cinquante-cinquième session, point 179 de l'ordre du jour, publié par les Nations Unies, distr. générale du 16 février 2001, original en anglais [A/55/779].
- Nations Unies – Conseil Économique et Social : *Impact sur les droits de l'homme de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, Les droits économiques, sociaux et culturels, Rapport de la Haut-Commissaire, Commission des droits de l'homme, Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, cinquante-troisième session, point 4 de l'ordre du jour provisoire, publié par les Nations Unies, distr. générale du 27 juin 2001, original en anglais [E/CN.4/Sub.2/2001/13].
- Nations Unies – Comité des droits économiques, sociaux et culturels : Observation générale n° 3 : *La nature des obligations des États parties* (art. 2, para. 1, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels) (cinquième session, 1990) du 14 décembre 1990 [E/1991/23].
- Nations Unies – Conseil Économique et Social : Observation générale n° 9 : Application du Pacte au niveau national, adoptée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Questions de fond au regard de la mise en œuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, du Comité des droits économiques, sociaux et culturels, dix-neuvième session, Genève, 16 novembre-4 décembre 1998, point 3 de l'ordre du jour, distr. générale du 3 décembre 1998 [E/C.12/1998/24, CESCROBSERVATION GENERALE 9].
- Nations Unies – Conseil Économique et Social : Observation générale n° 14 (2000) sur l'application de l'art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels : *Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint*, questions de fond concernant la mise en œuvre du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, Vingt-deuxième session, Genève, 25 avril-12 mai 2000, point 3 de l'ordre du jour, publié par les Nations Unies, distr. générale du 11 août 2000 [E/C.12/2000/4, original en anglais].

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Nations Unies – Conseil Économique et Social : Rapport du Secrétaire général sur l'accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que celle de VIH/SIDA, Droits économiques, sociaux et culturels, Commission des droits de l'homme, cinquante neuvième session, point 10 de l'ordre du jour provisoire, publié par les Nations Unies, distr. générale du 16 janvier 2003, [E/CN.4/2003/48, original en anglais].
- Nations Unies – Conseil Économique et Social : Rapport du Secrétaire général sur les *groupes et individus particuliers : autres groupes et personnes vulnérables, protection des droits de l'homme dans le contexte de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA)*, Commission des droits de l'homme, cinquante neuvième session, point 14 d) de l'ordre du jour provisoire, publié par les Nations Unies, distr. générale du 20 janvier 2003 [E/CN.4/2003/81].
- Négociations de la ZLEA: *Premier Avant-projet d'Accord de la ZLEA*, publié le 3 juillet 2001 sur le site Web officiel de la ZLEA [FTAA.TNC/w/133/Rev.1, document original en anglais et espagnol], disponible sur : <<http://www.ftaa-alca.org>>.
- Négociations de la ZLEA: *Deuxième Avant-projet d'Accord de la ZLEA*, publié le 1^{er} novembre 2002 [FTAA.TNC/w/133/Rev.2, document original en anglais et espagnol], disponible sur : <<http://www.ftaa-alca.org>>.
- Négociations de la ZLEA: *Troisième Avant-projet d'Accord de la ZLEA*, publié le 21 novembre 2003 [FTAA.TNC/w/133/Rev.3, document original en anglais et espagnol], disponible sur : <<http://www.ftaa-alca.org>>.
- Office européen des brevets : *Directives relatives à l'examen pratiqué à l'Office européen des brevets* (décembre 2007, modifiées en avril 2010), disponible sur : <<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>>.
- Office européen des brevets : *La jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets*, 6^{ème} éd., publié par l'OEB, Direction générale 3 (Recours) - Service de recherche juridique des Chambres de recours (DG. 3.0.30), juillet 2010, disponible sur : <http://www.epo.org/patents/appeals/case-law_fr.html>.
- Office of the USTR: *2011 Special 301 Report, April 2011*, disponible sur: <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2011/2011-special-301-report>>.
- Organisation internationale de Recherche et de formation Technique (ORT) – ORT mondiale coopération internationale : *Expérience de l'ORT dans le domaine du renforcement de la société civile*, mars 2005, disponible sous format pdf. sur : <http://ortcoop.free.fr/doc/exp_demo.pdf>.
- Organisation mondiale du commerce (OMC) – *Canada : Notification au titre du paragraphe 2(c) de la décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, du 4 octobre 2007, [IP/N/10/CAN/1, 8 octobre 2007].
- OMC – Conseil général : *Amendement de l'Accord sur les ADPIC – Prorogation du délai d'acceptation par les membres du protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC – Décision du 18 décembre 2007*, [WT/L/711, 21 décembre 2007].

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- OMC – Conseil général : *Amendment of the Trips Agreement – Second Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending the Trips Agreement – Decision of 17 December 2009*, [WT/L/785, 18 décembre 2009], disponible sur : http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wt-l-785_e.pdf.
- OMC – Conseil général : *Compte rendu de la réunion tenue au Centre William Rappard le 3 février 2009*, [WT/GC/M/118, 30 mars 2009].
- OMC – Conseil général : *Déclaration du Président du Conseil général*, extrait du compte rendu de la session du Conseil général du 30 août 2003 (paragraphe n° 29), [WT/GC/M/82, 13 novembre 2003], disponible sur : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/gc_stat_30aug03_f.htm.
- OMC – Conseil général : *Préparation de la quatrième session de la Conférence ministérielle – Proposition pour un accord-cadre sur le traitement spécial et différencié*, préparation de la quatrième session de la conférence ministérielle, Communication de Cuba, du Honduras, de l'Inde, de l'Indonésie, du Kenya, de la Malaisie, de l'Ouganda, du Pakistan, de la République dominicaine, de Sri Lanka, de la Tanzanie et du Zimbabwe, du 19 septembre 2001, original en anglais [WT/GC/W/442].
- OMC – Nouvelles : Allocutions – DG Pascal Lamy : *M. Lamy appelle à une coopération multilatérale pour faire avancer la santé publique « dans le monde réel »*, à la Conférence de l'OMPI sur la propriété intellectuelle et les questions de politique publique, 14 juillet 2009, disponible sur : http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl131_f.htm.
- OMC – Nouvelles : Allocutions : *Lamy : la société civile exerce une influence sur le programme de travail de l'OMC*, DG Pascal Lamy, forum public de l'OMC, 4 octobre 2007, disponible en français sur : http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl73_f.htm.
- OMC – Nouvelles : Allocutions : *M. Lamy – L'accès aux médicaments a été amélioré*, DG Pascal Lamy, discours prononcé lors de la 11^{ème} Conférence annuelle de l'Alliance internationale de l'industrie du médicament générique, Genève, 9 décembre 2008, disponible en français sur : http://www.wto.org/french/news_f/sppl_f/sppl111_f.htm.
- OMC : Rapport du Groupe spécial : *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques, Plainte des Communautés européennes et de leurs États membres*, du 17 mars 2000, original en anglais [WT/DS114/R].
- OMC – Rwanda : *Notification au Conseil des ADPIC au titre du paragraphe 2 a) de la Décision du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, du 19 juillet 2007, original en anglais [IP/N/9/RWA/1].
- Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) : *Proposition de l'Argentine et du Brésil en vue de l'établissement d'un plan d'action de l'OMPI pour le développement*, document établi par le Secrétariat, Assemblée générale de l'OMPI, trente et unième session (15^{ème} session extraordinaire), Genève, 27 septembre – 5 octobre 2004 [original en anglais, WO/GA/31/11, 27 août 2004].
- OMPI : *Table ronde sur la propriété intellectuelle et les peuples autochtones : principaux aspects de la propriété industrielle*, document établi par le Bureau international, Genève, 23 et 24 juillet 1998, original en anglais, [OMPI/INDIP/RT/98/3 Add., 23 juillet 1998], disponible sous format

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Word sur : <www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/fr/wipo_indip_rt_98/wipo_indip_rt_98_3_add-annex1.doc>.

- OMPI : *World Patent Report, A Statistical Review*, éd. 2008, disponible sur : <http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/wipo_pub_931.html>.
- Organisation mondiale de la santé (OMS) : *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique*, avril 2002, OMS, Genève, 2003, disponible sous format pdf. sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5514f/s5514f.pdf>>.
- OMS : *Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*, 2^{ème} éd., met à jour et remplace la publication « Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales » de 1989, OMS, Genève, 2002, disponible sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5409f/>>.
- OMS : *Global Price Reporting Mechanism for ARVs in Developing Countries : 1st quarterly summary report, September 2005*, publié par l'OMS, Genève, 2005, [WHO/HIV/2005.07], disponible en anglais sur : <<http://www.who.int/hiv/pub/brochures/globalpricereporting.pdf>>.
- OMS : *Mondialisation, ADPIC et accès aux produits pharmaceutiques*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no. 3 – mars 2001, OMS, Genève, original en anglais, [WHO/EDM/2001.2], disponible sur : <<http://www.who.int/medicines/>>.
- OMS : *Projet de budget programme pour l'exercice 2004-2005*, Genève 2002 [WHO, PPB/2004-2005, original en anglais].
- OMS : *Rapport sur la santé dans le monde 2007 : La sécurité sanitaire mondiale du XXI^{ème} siècle : un avenir plus sûr*, OMS, Genève, 2007, (classification NLM : WA 530.1), disponible sur : <http://www.who.int/whr/2007/07_report_fr.pdf>.
- OMS : *Report by the Secretariat : Manufacture of antiretrovirals in developing countries and challenges for the future*, Executive Board, 114th Session, Provisional agenda item 4.8, WHO, Geneva, [EB114/15, 29 April 2004], available at : <<http://extranet.who.int/iris/handle/10665/20177?locale=fr>>.
- OMS : *Stratégie pharmaceutique de l'OMS pour 2000-2003*, Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, OMS, Genève, 2000, original en anglais, [WHO/EDM/2000.1 ; voir aussi WHO/EDM/2000.4], disponible sur : <<http://www.who.int/medicines/>>.
- OMS – Bureau régional de l'Afrique : *Prévention du VIH dans la Région africaine : Stratégie d'intensification et d'accélération*, rapport du Directeur régional, Comité régional de l'Afrique, cinquante-sixième session, Addis-Abeba, Éthiopie, 28 août –1^{er} septembre 2006, point 8.2 de l'ordre du jour provisoire, original en anglais, [AFR/RC56/8], disponible sur : <<http://www.afro.who.int/>>.
- OMS – Bureau régional du Pacifique occidental : *Stratégie régionale pour un meilleur accès aux médicaments essentiels dans le Pacifique occidental*, Comité régional, cinquante-cinquième session, Shanghai (Chine), 13-17 septembre 2004, point 15 de l'ordre du jour provisoire, original en anglais [WPR/RC55/9, 30 juillet 2004].

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- OMS – OMPI – OMC: *Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate, Background Information*, World Health Organization (WHO), Geneva, February 18, 2011 (preceded by a Workshop on Patent Searches and Freedom to Operate, in the afternoon of February 17, 2011 at WIPO), January 20, 2011, paper jointly drafted by the World Health Organization (WHO), the World Intellectual Property Organization (WIPO) and the World Trade Organization (WTO) in preparation for the joint technical symposium, <http://www.wto.org/english/news_e/news11_e/trip_21jan11_bkgd_paper_e.pdf>.
- OMS et ONUSIDA : *Accelerating access initiative : widening access to care and support for people living with HIV/AIDS*, Progress report, OMS, Genève, June 2002, disponible sur : <<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/accelerating/en/index.html>>.
- ONUSIDA: *Aide mémoire : Brésil, (Brazil Fact Sheet Fr | 24-27/07/2005, 3rd IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment – Rio)*, ONUSIDA, Genève, 2005, disponible sur : <http://data.unaids.org/publications/fact-sheets04/fs_brazil_24jul05_fr.pdf>.
- ONUSIDA: *Financial Resources Required to Achieve Universal Access to HIV Prevention, Treatment, Care and Support*, Genève, 2007, disponible sur : <http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1678_Fin_Res_Req_en.pdf>.
- ONUSIDA : *Nouvelle politique ONUSIDA pour renforcer le principe GIPA*, Archive des reportages 2007, 30 mars 2007, disponible sur : <http://www.unaids.org/fr/KnowledgeCentre/Resources/FeatureStories/archive/2007/20070330_GIPA_Policy_Brief.asp>.
- ONUSIDA : *Poursuite de l'aide aux pays pour la fixation des objectifs nationaux afin d'aboutir à l'accès universel*, 20ème réunion du Conseil de Coordination du Programme de l'ONUSIDA 25 – 27 juin 2007, point 4.1 de l'ordre du jour provisoire, ONUSIDA, Genève, 2007 [ONUSIDA/PCB(20)/07.8, 23 mai 2007], disponible sur : <http://data.unaids.org/pub/InformationNote/2007/fixation_des_objectifs_nationaux_afin_aboutir_a_acces_universel_4_1_fr.pdf>.
- ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2006, éd. spéciale 10^{ème} anniversaire de l'ONUSIDA*, programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), 2006, disponible sur : <<http://www.unaids.org/en/>>.
- ONUSIDA : *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA 2008*, programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), août 2008 [ONUSIDA/08.25F/JC1510F, version française], disponible sur : <<http://www.unaids.org/en/>>.
- ONUSIDA et OMS : *Slides and graphics global summary of the AIDS epidemic 2007, December 2007*, document Powerpoint complément du « *point sur l'épidémie de SIDA 2007* », disponible sur : <<http://www.unaids.org/en/>>.
- ONUSIDA et OMS : *Le point sur l'épidémie de SIDA (AIDS epidemic update)*, programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), version décembre 2006 [ONUSIDA/06.29F, version française] et version décembre 2007 [ONUSIDA/07.27F/JC1322F, version française], disponible sur : <<http://www.unaids.org/en/>>.
- Proposition de traité relatif à la recherche et au développement dans le domaine médical (MRDT), avant-projet donné en examen à l'OMS, 24 février 2005 (original en anglais), disponible en

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

français (traduit par Anne-Beatrix Keller) sur :
<<http://www.cptech.org/workingdrafts/rndtreaty4fr.pdf>>.

- Rapport au Président de la République française : *Les nouvelles contributions financières internationales*, groupe de travail présidé par Jean-Pierre Landau, La Documentation française, Paris, Collection des Rapports officiels, septembre 2004, disponible sous format pdf. sur : <<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/044000440/0000.pdf>>.
- Rapport du groupe présidé par Pascal VIGINIER : *La France dans l'économie du savoir : pour une dynamique collective*, Commissariat général du plan, Paris, La Documentation française, novembre 2002, disponible sur : <<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/024000577/index.shtml>>.
- Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Towards universal access : scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector, Progress report 2009*, 30 septembre 2009, disponible sur : <http://www.who.int/hiv/pub/tuapr_2009_en.pdf>.
- Rapport OMS – ONUSIDA – UNICEF : *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé*, rapport de situation 2008, 2 juin 2008, disponible sur : <<http://www.who.int/hiv/mediacentre/2008progressreport/en/index.html>> ; rapport de situation 2009, 30 septembre 2009, disponible sur : <<http://www.who.int/hiv/pub/2009progressreport/fr/index.html>> ; et rapport de situation 2010, 28 septembre 2010, disponible sur : <<http://www.who.int/hiv/pub/2010progressreport/fr/index.html>>.
- Secrétariats de l'OMS et de l'OMC : *Rapport de l'Atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels, du 8 au 11 avril 2001*, Høsbjør, Norvège, 2001, document disponible sur : <<http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh2952f/>>.
- State Council AIDS Working Committee Office and UN Theme Group on AIDS in China : *A Joint Assessment of HIV/AIDS Prevention, Treatment and Care in China (2007)*, 1st December 2007, disponible sur : <<http://www.chinaids.org.cn/n443289/n443292/6438.html>>.
- *Treaty on Access to Knowledge – Draft*, projet soumis à l'OMPI, 9 mai 2005, disponible sur : <<http://www.cptech.org/a2k/>>.
- UNITAID : *Initiative sur la Communauté de brevets, plan de mise en œuvre*, novembre 2009, résumé d'orientation, traduit de l'anglais (*Executive Summary of the implementation plan*), disponible sur : <<http://www.unitaid.eu/fr/>>.
- Colloques, Actes de Colloque, Conférences et Séminaires
 - BOUVY, François : *Tendances récentes de l'internationalisation de la R&D*, in « Les réseaux mondiaux d'innovation dans l'industrie pharmaceutique », jeudi 16 mars 2006, synthèse de la deuxième conférence du programme ANRT-IFRI « Réseaux mondiaux d'innovation », disponible sur : <http://www.anrt.asso.fr/fr/pdf/synthese_RMI_160306.pdf>.
 - Colloque tenu à Toulouse les 28-29-30 janvier 1999, organisé par l'A.I.D.E. (Association Internationale de Droit Économique) en collaboration avec le Centre de droit des affaires de l'Université de Toulouse I dirigé par Corinne Saint-Alary-Houin, sur le thème : « *Brevets pharmaceutiques, Innovations et Santé publique* ».

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Colloque du 23 mars 2001, à la Sorbonne, consacré aux « *Sciences juridiques de l'économie – Un défi pour les économistes et juristes européens !* », organisé par le GDR de droit économique et le Ladef Sorbonne, sous le haut patronage de M. Jack Lang, Ministre de l'Éducation Nationale. En particulier, les interventions : *Propriété intellectuelle, préjudice et droit économique* de Fabrice SIIRIAINEN et *Évaluation du préjudice commercial au regard des mesures de rétorsion dans le cadre du règlement des différends par l'ORD* de Laurence BOY, juillet 2001, disponibles sur le site Web de REDEF (Recherches en Droit économique francophone) : <<http://ladef.univ-paris1.fr/redef.html>>.
- Colloque « *Le SIDA en Afrique* » organisé par Paul Lannoye et Didier Rod au Parlement européen, à Bruxelles, le 8 décembre 2003. En particulier, l'intervention du Professeur Luc Montagnier : « Apports de la recherche dans la lutte contre le SIDA en Afrique » (5 décembre 2003), document Word. V. également « *Le SIDA en Afrique, quelles priorités pour l'aide sanitaire ? Actes du colloque organisé le 8 décembre 2003 au Parlement européen* », rédigés par Paul LANNOYE, Michel SIDIBE, Poul NIELSON et Didier ROD, Collection Résurgence, médecine & société, éd. Marco Pietteur, 2004.
- Colloque sur « *La mondialisation contre le développement?* », tenu sur le site d'Alembert de l'Université de Saint-Quentin-en-Yvelines les 10 et 11 juin 2004, organisé par le Centre d'Économie et d'Éthique pour l'Environnement et le Développement. En particulier, la communication de Guy CAIRE *Technologie, mondialisation et développement*.
- Conférence on « *The Evolution of the IP-system, especially in Biotechnology – European and Asian Perspectives* », 17 – 18 August 2004, Hanken School of Economics and Business Administration, Helsinki, Finland. En particulier, *Pharmaceuticals Patents and Public Health : An Overview of the Pharmaceutical Industry and the Relevant Laws in Taiwan and Other Asian Countries* de SHIEH, MING-YAN/Lee and SU-HUA.
- REMICHE, Bernard : *Brevet, innovation et intérêt général : Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ?*, (Coll. Droit Économie International), actes du colloque de Louvain-la-Neuve organisé par la Chaire Arcelor, éd. Larcier (De Boeck), novembre 2006, aperçus disponibles sur : <<http://books.google.fr/>>.
- Séminaire pour les consultants francophones dans la gestion des achats et des approvisionnements pour le VIH, la tuberculose et le paludisme, Dakar, Sénégal : 5-9 mars 2006. En particulier, *Propriété Intellectuelle : situation des brevets pour les médicaments dans la région francophone et exemples pratiques d'application de flexibilités dans la région* du Dr ATANGCHO NJI AKONUMBO.
- Symposium Franco-Brésilien « *Propriété Intellectuelle dans le domaine de la Santé* », Brasilia 23-25 juin 2004. En particulier, Benjamin CORIAT : *Les ADPIC et l'Accès aux Médicaments, 10 ans plus tard Moments et Enjeux Clés*, disponible sous format PowerPoint sur : <http://www.deolhonaspates.org.br/media/file/Patentes/coriot_trips_aceso_medicamentos_10_anos_mais_tarde.ppt>.
- Cours, Présentations, Exposés et Résumés
- AHNER, Francis : *Le certificat complémentaire de protection (CCP), prolongation des droits issus des brevets de médicaments*, 2005, disponible sur : <<http://www.regimbeau.fr>> ou dans *Estudios*

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

sobre propiedad industrial e intelectual y derecho de la competencia : colección de trabajos en homenaje a Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, AIPPI, 2005, pp. 39-54.

- ARAUJO, Tony, JUGEAU, Sophie et LARRUE, Sophie : *La stratégie du groupe Roche*, DESS CAAE, Cas de synthèse stratégie, M. BENAVENT, 27 avril 2004, document disponible sous format pdf. sur : <http://www.univ-pau.fr/~benavent/cas/Pharmacie/Roche_CAAE_2004.pdf>.
- Dr CLERGEOT, Alain : *Intégration des biotechnologies à l'évolution du médicament et impacts sur les organisations de soins et de santé*, 1^{ère} journée de l'Ingénierie de la Santé, 26 mai 2004, PowerPoint, disponible sur : <<http://www.centrale-sante.net/>>.
- Dr GRUBB, Philip W. : *TRIPS and Access to Medicines in the Developing World*, World Bank, Washington DC, 27 mai 2004, PowerPoint.
- European Generic Medicines Association (EGA) : *EGA Report on Barriers to Generic Medicines : Patent-Related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union – A Review of Weaknesses in the Current European Patent System and their Impact on the Market Access of Generic Medicines*, mai 2008, disponible sur demande en format pdf. sur : <<http://www.egagenerics.com/>>.
- Pharmaceutical Shareowners Group (PSG) : résumé de *La crise de la santé publique dans les pays en voie de développement ; Enjeux pour l'industrie pharmaceutique : le point de vue des investisseurs institutionnels*, septembre 2004, la version originale de ce document a été rédigée par le PSG en anglais, il a été par la suite traduit par la Fondation d'investissement ethos. en français, disponible sous format pdf. sur : <http://www.ethosfund.ch/upload/publication/p279f_040901_PSF_Rsum_du_rapport_.pdf> ; ou en anglais sur : <http://www.uss.co.uk/Documents/PSG_REPORT_SEPT04_SUM.pdf>.
- Professeur LAMBELET, J-C : Cours d'Economie Nationale (02/03), avril 2003, HEC Lausanne, Suisse – *Industrie pharmaceutique, « Les médicaments, un luxe ? »*, présentation réalisée par Zahra ZEGGANI, Anouk SÖRENSEN, Dominique AUGSBURGER, document disponible sous format pdf. sur : <<http://www.hec.unil.ch/jlambelet/econat4.html>>.
- WARCOIN, Jacques : *Le Brevet « to add the fuel of interest to the flamme of genius » (A. Lincoln) – Comment acquérir un titre, Les stratégies de dépôt*, Cabinet Regimbeau, présentation Powerpoint, Sciences po., janvier 2008, disponible sur : <http://www.sciences-po.fr/formation/master_scpo/mentions/droit_economique/pdf/acquerir_titre.pdf>.

▪ Conventions, accords et traités internationaux

- Accord du GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade* – Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce) de 1947 (entré en vigueur en janvier 1948).
- Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce (« Accord sur l'OMC »), 15 avril 1994.
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Constitution de l'Organisation mondiale de la santé du 22 juillet 1946.
- Convention des droits de l'Homme.
- Convention instituant l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.
- Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, dite « Convention (de l'Union) de Paris » (du 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925, à Londres le 2 juin 1934, à Lisbonne le 31 octobre 1958 et à Stockholm le 14 juillet 1967, et modifiée le 28 septembre 1979).
- « Convention de Paris (1967) » qui désigne l'Acte de Stockholm de ladite Convention, en date du 14 juillet 1967 (*cf. supra*).
- Convention de Vienne sur le droit des traités de 1969 du 23 mai 1969, entrée en vigueur le 27 janvier 1980, Nations Unies, Recueil des Traités, vol. 1155, p. 331.
- Convention de Vienne sur le droit des traités entre États et organisations internationales ou entre organisations internationales de 1986, du 21 mars 1986 (non encore en vigueur), Documents officiels de la Conférence des Nations Unies sur le droit des traités entre États et organisations internationales ou entre organisations internationales, vol. II (publication des Nations Unies, numéro de vente : F.94.V.5).
- Convention sur le brevet européen (CBE) telle qu'adoptée par le Conseil d'administration dans sa décision du 28 juin 2001 (treizième éd.), également intitulée « CBE 2000 » ; CBE, quatorzième éd. – août 2010.
- Convention de Munich sur la délivrance de brevets européens du 5 octobre 1973, CBE 1973.
- Déclaration et Programme d'action de Vienne du 25 juin 1993, adoptés lors de la Conférence mondiale des Nations Unies sur les droits de l'homme (Assemblée générale des Nations Unies, A/CONF.157/23, 12 juillet 1993).
- Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends de l'OMC (*Dispute Settlement Understanding* (DSU))
- Traité de coopération en matière de brevets (*Patent Cooperation Treaty* – PCT) du 19 juin 1970, Washington, modifié le 28 septembre 1979 et le 3 février 1984 et le 3 octobre 2001, en vigueur à partir du 1^{er} avril 2002.
- Traité de Rome du 25 mars 1957 instituant la Communauté (économique) européenne, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1958 (également appelé à l'origine « Traité CEE », puis « Traité CE »), v. version consolidée du traité, JOUE 24 décembre 2002 n° C 325.
- Décisions et Déclarations importantes de l'OMC dans le cadre des ADPIC et de la santé publique (disponibles sur le site Web de l'OMC : <<http://www.wto.org/>>)
- Décision du Conseil général de l'OMC du 6 décembre 2005 concernant l'« Amendement de l'Accord sur les ADPIC » [OMC, WT/L/641, 8 décembre 2005], sur proposition du Conseil des ADPIC [« Mise en œuvre du paragraphe 11 de la Décision du Conseil général du 30 août 2003 sur la

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique – Proposition concernant une décision sur l'amendement à l'Accord sur les ADPIC », OMC, IP/C/41, 6 décembre 2005 ; v. également, OMC, IP/C/45, 29 octobre 2007].

- Décision du 30 août 2003 du Conseil général de l'OMC sur la « Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique », publiée le 1^{er} septembre 2003, [OMC, WT/L/540, 2 septembre 2003].
- Décision du Conseil général de l'OMC du 8 juillet 2002 « Pays les moins avancés membres – Obligations au titre de l'article 70:9 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques » [OMC, WT/L/478, 12 juillet 2002].
- Décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002 sur la « Prorogation de la période de transition prévue à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC en faveur des pays les moins avancés membres pour certaines obligations en ce qui concerne les produits pharmaceutiques » [OMC, IP/C/25, 1^{er} juillet 2002].
- « Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée le 14 novembre 2001, lors de la quatrième conférence ministérielle à Doha (Qatar), 9 – 14 novembre 2001 [OMC, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 novembre 2001].

▪ Textes législatifs, réglementaires et lignes directrices

• **Directives communautaires**

- Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, JOCE 9 février 1965 n° 22, pp. 369-373.
- Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, abrogée par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE 9 juin 1975 n° L 147, pp. 13-22.
- Directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, JOCE 17 janvier 1987 n° L 15, pp. 36-37.
- Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE 1^{er} mai 2001 n° L 121, pp. 34-44. Cette directive 2001/20/CE a été modifiée par les règlements (CE) n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 (JOUE 27 décembre 2006 n° L 378, pp. 1-19) et (CE) n° 596/2009 du 18 juin 2009 (JOUE 18 juillet 2009 n° L 188, pp. 14-92).
- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE 28 novembre 2001 n° L 311, pp. 67-128.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO de l'Union européenne du 27 juin 2003 n° L 159, pp. 46-94.
 - Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 30 avril 2004 n° L 136, pp. 34-57.
 - Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE du 30 avril 2004 n° L 157, pp. 45-86.
 - Rectificatif à la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE du 2 juin 2004 n° L 195, pp. 16-25.
 - Rectificatif à la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE du 4 août 2007 n° L 204, p. 27.
 - Directive 2005/28/CE de la Commission européenne du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments, JOUE du 9 avril 2005 n° L 91, pp. 13-19.
 - Directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission, JOUE du 20 mars 2008 n° L 81, pp. 51-52.
- **Lois**
- Communauté andine : *Decisión n° 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de 14 de septiembre de 2000, de la Comisión de la Comunidad Andina, Acuerdo de Cartagena*, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2000, *Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena de 19 septiembre 2000*, No. 600, p. 2.48 *et seq.*, [OMPI, n° WIPO Lex: AC005].
 - Loi américaine : *Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*, Public Law 111-148, 124 Stat. 119, [OMPI, n° WIPO Lex: US211]. The law is an amendment law contained in Title VII, Subtitle A, Sec. 7001 - 7003 of the Patient Protection and Affordable Care Act. It amends 21 U.S.C. 355 (b)(5)(B), 35 U.S.C. 271 (e) and 42 U.S.C. 262 and 262 (i).
 - Loi américaine : *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984* (communément dénommée le « *Hatch-Waxman Act* »), Public Law No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) [codified as amended in Title 21 (Food and Drugs) of the United States Code (U.S.C.) §355 (New drugs) (1994), § 360 (c) (2000), and in various sections of Title 35 U.S.C. (Patents) (§§ 156, 271,282) (2000) and in Title 42 U.S.C. (The Public Health and Welfare), as amended by Title XI of the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Pub. L. No. 108-173,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

117 Stat. 2066 (codified as amended at 21 U.S.C. §355 (j) (5) (C) (i) (West Supp. 2004) and 35 U.S.C. § 271 (e) (5) (West Supp. 2004)).

- Loi américaine : *The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDCA) of 1938, ch. 675, 52 Stat. 1040, as amended, 21 U. S. C. §301 *et seq.*, which regulates the manufacture, use, or sale of drugs.
- Loi argentine: *Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96) modificada por la Ley 25.859 promulgada el 8 de enero de 2004* [OMPI, n° WIPO Lex: AR057], disponible sur: <http://www.inpi.gov.ar/templates/patentes_ley.asp>.
- Loi brésilienne : loi n° 9.279, du 14 mai 1996, régissant les droits et obligations dans le domaine de la propriété industrielle (*Lei n° 9.279, de 14 de Maio de 1996 Regula direitos e obrigações relativos à Propiedade Industrial*), Diário Oficial, 15/05/1996, No. 93, Seção 1, p. 8353, texte notifié à l'OMC le 26 janvier 2000 [IP/N/1/BRA/I/1] ; [OMPI, n° WIPO Lex : BR003].
- Loi brésilienne : *Lei n° 9.313, de 13 de novembro de 1996, Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*, D.O. de 14/11/1996, p. 23725, [OMPI, n° WIPO Lex: BR003], disponible sur : <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/lei-principal.htm>.
- Loi brésilienne : loi n° 10.196 du 14 février 2001, modifiant et complétant la loi n° 9.279 qui régit les droits et obligations concernant la propriété industrielle, texte notifié à l'OMC le 4 octobre 2001 [IP/N/1/BRA/I/1/Add.1], [OMPI, n° WIPO Lex : BR035].
- Loi chinoise sur les brevets : *Patent Law of the People's Republic of China, (adopted at the 4th Meeting of the Standing Committee of the Sixth National People's Congress on March 12,1984; amended for the first time in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Seventh National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China at its 27th Meeting on September 4,1992; amended for the second time in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Ninth National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China adopted at its 17th Meeting on August 25,2000; amended for the 3rd time in accordance with the Decision of the Standing Committee of the Eleventh National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China at its 6th Meeting on December 27, 2008)*; dernière modification entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2009, disponible sur: <<http://english.sipo.gov.cn/>>.
- Loi française n° 90-510 du 25 juin 1990, tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de protection assurée par les brevets, JO de la République française (JORF) 27 juin 1990, n° 147, p. 7488 *et sq.* ; PIBD 1990, n° 483, I, p. 75.
- Loi française n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicaments (1), dont la transposition de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JORF n° 49 du 27 février 2007 p. 3503, texte n° 3, NOR : SANX0600004L.
- Loi française de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche (1), JORF n° 92 du 19 avril 2006 p. 5820, texte n° 2, NOR : MENX0500251L.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Loi indienne sur les brevets : *The Patents Act, 1970 No. 39 of 19 September 1970, entered into force on 20 April 1972* [*The Gazette of India, 21/09/1970, No. 43; OMPI, n° WIPO Lex: IN004, <<http://www.wipo.int/wipolex/en/>>*].
- Loi indienne sur les brevets (modification): *The Patents (Amendment) Act, 2002 No. 38 of 25th June, 2002, entered into force on May 20, 2003* [OMPI, n° WIPO Lex: IN028].
- Loi indienne sur les brevets (modification) : *The Patents (Amendment) Act, 2005 No. 15 of 4th April 2005, an Act further to amend the Patents Act, 1970, entered into force on 1st January 2005* [OMPI, n° WIPO Lex: IN018; WTO Document : IP/N/1/IND/P/2].
- Loi kenyane sur la propriété industrielle : *The Industrial Property Act, 2001, of July 27, 2001* [OMPI, n° WIPO Lex : KE001], disponible sur : <<http://www.kipi.go.ke/>>, Kenya Industrial Property Institute (KIPI).
- Ordonnance pakistanaise sur les brevets: *Pakistan Patents Ordinance, 2000, (As amended by Patents (Amendment) Ordinance, 2002)*, notified under F. No. 2(1)/2000-Pub.- in the Gazette of Pakistan, Extraordinary, *published from Islamabad on 2 December 2000*; notified under F. No. 2(1)/2002-Pub.- in the Gazette of Pakistan, Extraordinary, *published from Islamabad on 26 October 2002*, [disponible sur: Intellectual Property Organisation of Pakistan, <<http://www.ipo.gov.pk/>>; OMPI, n° WIPO Lex: PK001].
- Loi philippine (Code) : *Intellectual Property Code of the Philippines (Republic Act No. 8293) of June 6, 1997, entered into force on 1st January 1998, notified to WTO on March 12, 2003* [IP/N/1/PHL/C/1 ; IP/N/1/PHL/I/1; OMPI, n° WIPO Lex: PH001].
- Loi philippine : loi de la République n° 9502 du 29 avril 2008, une loi pour fournir des médicaments moins chers et de qualité, modifiant à cette fin la loi de la République n° 8293 ou le Code de la propriété intellectuelle, la loi de la République n° 6675 ou la loi sur les drogues génériques de 1988, et la loi de la République n° 5921 ou la loi de pharmacie, et à d'autres fins [OMPI, n° WIPO Lex : PH047].
- Loi régionale africaine : Accord de Bangui signé le 2 mars 1977 relatif à la création d'une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), constituant révision de l'Accord relatif à la création d'un Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle, Bangui (République centrafricaine), entré en vigueur le 8 février 1982 [publié en français dans « La propriété industrielle et le droit d'auteur » : 1979/03-04 et 1982/02/No. 1-005] ; [OMPI, WIPO Lex].
- Loi régionale africaine : Accord de Bangui révisé du 24 février 1999, portant révision de l'Accord de Bangui du 2 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, Bangui (République centrafricaine), [publié en français dans « La propriété industrielle et le droit d'auteur » : 2000/02-03/No. 1-018 et No. 15-01 « IPLEX disc » : 2000] ; [OMPI, WIPO Lex].
- Loi sud-africaine : *Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997, Government Gazette Republic of South Africa, 12 December 1997, No. 18505, Vol. 390, <<http://www.info.gov.za/view/DownloadFileAction?id=70836>>*.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Loi sud-africaine : *Medicines and Related Substances Amendment Act No. 59 of 2002, Government Gazette Republic of South Africa, No. 24279, Vol. 451 Cape Town 17 January 2003.*
- Loi sud-africaine sur la PI : *Patents Act No. 57 of 1978 into operation on 1st January 1979 (among others amended by Act No. 49 of 1996; in 2002 by Amendment Act No. 58 of 2002 [OMPI/WIPO, ZA051]; and as last amended in 2005 by Amendment Act No. 20 of 2005), date of the latest amendment: December 9, 2005, [OMPI, n° WIPO Lex: ZA029].*
- Loi sud-africaine sur la PI (modification) : *Intellectual Property Laws, Amendment Act of 1997, No. 38 of 1997, notified to WTO on April 30, 1999 [IP/N/1/ZAF/C/1/Add.1]; [OMPI, n° WIPO Lex: ZA027].*
- Loi thaïlandaise sur les brevets: *Patent Act B.E. 2522 (1979), as amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999), [OMPI, n° WIPO Lex : TH007].*
- Loi uruguayenne sur la PI : *Ley 17.164 del 2 de septiembre de 1999 Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), entrée en vigueur le 18 janvier 2000, Diario Oficial no 25.360 du 20 septembre 1999, p. 553-A et seq., disponible sur: MIEMDNPI, Ministerio de Industria, Energía y Minería, Dirección nacional de la propiedad industrial – Marco Jurídico: <<http://www.miem.gub.uy/>>; [OMPI, n° WIPO Lex: UY002].*
 - **Règlements communautaires (CE)**
- Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JOCE 2 juill. 1992 n° L 182, p. 1 *et sq.*
- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JOCE 24 août 1993 n° L 214, pp. 1-21. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1647/2003 du 18 juin 2003 (JO de l'Union européenne 29 sept. 2003 n° L 245, pp. 19-21).
- Règlement (CE) n° 240/96 de la Commission du 31 janvier 1996, concernant l'application de l'article 85 paragraphe 3 du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOCE 9 février 1996 n° L 31, pp. 2-13.
- Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, JOCE 8 août 1996 n° L 198, pp. 30-35.
- Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO de l'Union européenne (JOUE) 4 janvier 2003 n° L 1, pp. 1-25.
- Règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter les détournements vers les pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, JOUE 3 juin 2003 n° L 135, pp. 5-11.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, JOUE 2 août 2003 n° L 196, pp. 7-14.
 - Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JOUE 30 avril 2004 n° L 136, pp. 1-33. Règlement modifié par les règlements (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006, JOUE 27 décembre 2006 n° L 378, pp. 1-19 ; n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007, JOUE 10 décembre 2007 n° L 324, pp. 121-137 ; n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009, JOUE 31 mars 2009 n° L 87, pp. 109-154 ; n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009, JOUE 16 juin 2009 n° L 152, pp. 11-22.
 - Règlement (CE) n° 772/2004 de la Commission du 7 avril 2004 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de transfert de technologie (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 27 avril 2004 n° L 123, pp. 11-17.
 - Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, JOUE 9 juin 2006 n° L 157, pp. 1-7.
 - Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 16 juin 2009 n° L 152, pp. 1-10.
- **Lignes directrices de la Commission européenne**
- Communication de la Commission n° 2004/C 101/2 - Lignes directrices relatives à l'application de l'article 81 du traité CE aux accords de transfert de technologie (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 27 avril 2004 n° C 101, pp. 2-42.
- **Décrets**
- Décret n° 91-1180 du 19 novembre 1991 pris pour l'application de la loi n° 90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets : JORF n° 271 du 21 novembre 1991, p. 15167.
 - Décret présidentiel brésilien n° 3.201 du 6 octobre 1999 (*Decreto n° 3.201, de 6 de Outubro de 1999 dispõe sobre a concessão. De ofício de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996*), texte notifié à l'OMC le 26 janvier 2000 [IP/N/1/BRA/P/1].

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Décret présidentiel brésilien n° 4.830 du 4 septembre 2003 (*Decreto n° 4.830, de 4 de Setembro de 2003. - Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto n° 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996*) [OMPI, n° WIPO Lex : BR080].

- **Ordonnances**

- Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, NOR : TASX9600042R, JO n° 98 du 25 avril 1996 p. 6311.

- **Décisions**

- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain, NOR : SANM0624752S, JORF n° 277 du 30 novembre 2006 p. 18033, texte n° 64.

- **Circulaires**

- Circulaire du 8 janvier 1992 édictée par l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) relative « à la délivrance et au maintien des CCP ».
- Circulaire n° 95-0590, Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP), 19 septembre 1995, « certificat complémentaire de protection : mise en œuvre du règlement 1768/92 du 18 juin 1992 ».

- **Règlement d'exécution et Directives PCT destinées aux administrations et offices**

- Directives à l'usage des offices récepteurs du PCT (directives à l'usage des offices récepteurs pour l'instruction des demandes internationales dans le cadre du Traité de coopération en matière de brevets (PCT)), texte en vigueur à partir du 1^{er} août 2011, [PCT/GL/RO/9, 29 juillet 2011].
- Directives concernant la recherche internationale et l'examen préliminaire international selon le PCT (directives destinées aux administrations chargées de la recherche internationale et de l'examen préliminaire international en vue du traitement des demandes internationales en vertu du Traité de coopération en matière de brevets), texte en vigueur à partir du 1^{er} novembre 2011, [PCT/GL/ISPE/2 du 3 octobre 2011], disponibles sur : <<http://www.wipo.int/pct/fr/>>.
- Règlement d'exécution du Traité de coopération en matière de brevets, texte en vigueur à partir du 1^{er} juillet 2011. Règlement adopté le 19 juin 1970 et modifié le 14 avril 1978, le 3 octobre 1978, le 1^{er} mai 1979, le 16 juin 1980, le 26 septembre 1980, le 3 juillet 1981, le 10 septembre 1982, le 4 octobre 1983, le 3 février 1984, le 28 septembre 1984, le 1^{er} octobre 1985, le 12 juillet 1991, le 2 octobre 1991, le 29 septembre 1992, le 29 septembre 1993, le 3 octobre 1995, le 1^{er} octobre 1997, le 15 septembre 1998, le 29 septembre 1999, le 17 mars 2000, le 3 octobre 2000, le 3 octobre 2001, le 1^{er} octobre 2002, le 1^{er} octobre 2003, le 5 octobre 2004, le 5 octobre 2005, le 3 octobre 2006, le 12 novembre 2007, le 15 mai 2008, le 29 septembre 2008, le 1^{er} octobre 2009 et le 29 septembre 2010.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

▪ Manuels

- Manuel de Frascati (OCDE) : *Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, 2002, disponible sur : <<http://www.oecd.org/>>.
 - Manuel d'Oslo (OCDE) : *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation*, la mesure des activités scientifiques et technologiques, OCDE, deuxième éd. (1997) et troisième éd. (2005), disponible sur : <<http://www.oecd.org/>>.
 - Manuel des pratiques du Bureau indien des brevets et de la procédure, 2010, © Bureau du contrôleur général des brevets, des dessins et modèles et des marques (entré en vigueur le 1^{er} janvier 2010) ; [OMPI, n° WIPO Lex : IN053].
-
- Différends portés devant l'ORD de l'OMC concernant l'Accord sur les ADPIC, la protection des brevets et/ou les produits pharmaceutiques
 - Afrique du sud – *Droits antidumping visant certains produits pharmaceutiques en provenance de l'Inde* – G/L/303 [WT/DS168] demande de consultations reçue le 1^{er} avril 1999 (plaignant : Inde) [WT/DS168/1, 13 avril 1999].
 - Argentine – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et protection des données résultant d'essais pour les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/18 [WT/DS171], demande de consultations reçue le 6 mai 1999 (plaignant : États-Unis) [WT/DS171/1, 10 mai 1999 ; WT/DS171/1/Corr.1], demande de la Suisse de participation aux consultations le 20 mai 1999 [WT/DS171/2, 26 mai 1999], solution mutuellement convenue notifiée à l'ORD le 31 mai 2002 [WT/DS171/3, 20 juin 2002]. V. également, affaire WT/DS196.
 - Argentine – *Certaines mesures concernant la protection des brevets et des données résultant d'essais* – IP/D/22 [WT/DS196], demande de consultations reçue le 30 mai 2000 (plaignant : États-Unis) [WT/DS196/1, 6 juin 2000], demande des Communautés européennes de participation aux consultations le 16 juin 2000 [WT/DS196/2, 20 juin 2000], demande de la Suisse de participation aux consultations le 15 juin 2000 [WT/DS196/3, 21 juin 2000], solution mutuellement convenue notifiée à l'ORD le 31 mai 2002 [WT/DS196/4, 20 juin 2002]. V. également, affaire WT/DS171.
 - Argentine – *Mesures visant l'importation de produits pharmaceutiques* – [WT/DS233], demande de consultations reçue le 25 mai 2001 (plaignant : Inde) [WT/DS233/1, 30 mai 2001], consultations en instance.
 - Brésil – *Mesures affectant la protection conférée par un brevet* – IP/D/23 [WT/DS199], demande de consultations reçue le 30 mai 2000 (plaignant : États-Unis) [WT/DS199/1, 8 juin 2000], demande des Communautés européennes de participation aux consultations le 16 juin 2000 [WT/DS199/2, 20 juin 2000], demande des États-Unis d'établissement d'un groupe spécial le 8 janvier 2001 [WT/DS199/3, 9 janvier 2001], solution mutuellement convenue notifiée à l'ORD le 5 juillet 2001 [WT/DS199/4, 19 juillet 2001].

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Canada – *Brevets pour les produits pharmaceutiques* – IP/D/11 [WT/DS114], demande de consultations reçue le 19 décembre 1997 (plaignant : Communautés européennes) [WT/DS114/1, 12 janvier 1998], Rapport du Groupe spécial distribué le 17 mars 2000 [WT/DS114/R, 17 mars 2000] et adopté le 7 avril 2000 ; arbitrage au titre de l'article 21:3 c) du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, signé le 11 août 2000 et distribué le 18 août 2000 [WT/DS114/13, 18 août 2000].
- Canada – *Durée d'un brevet* – IP/D/17 [WT/DS170], demande de consultations reçue le 6 mai 1999 (plaignant : États-Unis) [WT/DS170/1, 10 mai 1999], Rapport du Groupe spécial « Canada – *Durée de la protection conférée par un brevet* » distribué le 5 mai 2000 [WT/DS170/R, 5 mai 2000] et adopté le 12 octobre 2000 ; Rapport de l'Organe d'appel signé le 11 août 2000, distribué le 18 septembre 2000 [WT/DS170/AB/R, 18 septembre 2000] et adopté le 12 octobre 2000 ; arbitrage au titre de l'article 21:3 c) du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, signé le 19 février 2001 et distribué le 28 février 2001 [WT/DS170/10, 28 février 2001].
- Chine – *Mesures affectant la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle* – IP/D/26 [WT/DS362], demande de consultations reçue le 10 avril 2007 (plaignant : États-Unis) [WT/DS362/1, 16 avril 2007], (tiers parties : Argentine ; Australie ; Brésil ; Canada ; UE ; Inde ; Japon ; République de Corée ; Mexique ; Taipei Chinois ; Thaïlande ; Turquie), Rapport du Groupe spécial distribué le 26 janvier 2009 [WT/DS362/R, 26 janvier 2009] et adopté le 20 mars 2009 ; mise en œuvre notifiée par le défendeur le 19 mars 2010 ; le 8 avril 2010, la Chine et les États-Unis ont notifié à l'ORD les procédures convenues au titre des articles 21 et 22 du Mémoire d'accord.
- Communautés européennes – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/15 [WT/DS153], demande de consultations reçue le 2 décembre 1998 (plaignant : Canada) [WT/DS153/1, 7 décembre 1998], en instance. V. également, les communications des tiers parties du 17 décembre 1998 [États-Unis, WT/DS153/2, 21 décembre 1998], [Australie, WT/DS153/3, 5 janvier 1999], [Suisse, WT/DS153/4, 5 janvier 1999].
- États-Unis – *Article 211 de la Loi générale de 1998 portant ouverture de crédits* – IP/D/20 [WT/DS176], demande de consultations reçue le 8 juillet 1999 (plaignant : Communautés européennes) [WT/DS176/1, 15 juillet 1999], (tiers parties : Japon ; Nicaragua), Rapport du Groupe spécial distribué le 6 août 2001 [WT/DS176/R, 6 août 2001] ; Rapport de l'Organe d'appel distribué le 2 janvier 2002 [WT/DS176/AB/R, 2 janvier 2002] ; Rapport(s) adopté(s), avec la recommandation de mettre la (les) mesure(s) en conformité le 1^{er} février 2002 ; le 17 décembre 2004, les CE et les États-Unis ont informé l'ORD qu'ils étaient mutuellement convenus de modifier le délai raisonnable pour la mise en œuvre des recommandations et décisions de l'ORD ; ce délai arrivera à expiration le 30 juin 2005.
- États-Unis – *Article 337 de la Loi douanière de 1930 et modifications y relatives* – IP/D/21 [WT/DS186], demande de consultations reçue le 12 janvier 2000 (plaignant : Communautés européennes) [WT/DS186/1, 18 janvier 2000], consultations en instance.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- États-Unis – *Code des brevets des États-Unis* – IP/D/24 [WT/DS224], demande de consultations reçue le 31 janvier 2001 (plaignant : Brésil) [WT/DS224/1, 7 février 2001], consultations en instance.
 - Inde – *Brevets (CE) (Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture)* – IP/D/7 [WT/DS79], demande de consultations reçue le 28 avril 1997 (plaignant : Communautés européennes) [WT/DS79/1, 6 mai 1997 ; WT/DS79/2, WT/DS79/3 ; WT/DS79/4 ; WT/DS79/5 ; WT/DS79/6, 16 avril 1999], Rapport du Groupe spécial distribué le 24 août 1998 [WT/DS79/R, 24 août 1998] et adopté le 22 septembre 1998 ; v. également Inde – *Brevets (États-Unis) (Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture)* – IP/D/5 [WT/DS50 ; WT/DS50/10/Add.4 (Addendum), 16 avril 1999].
 - Inde – *Brevets (États-Unis) (Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture)* – IP/D/5 [WT/DS50], demande de consultations reçue le 2 juillet 1996 [WT/DS50/1, 9 juillet 1996] (plaignant : États-Unis), également, demande de consultations le 14 janvier 1999 [WT/DS50/11, 20 janvier 1999] ; tierces parties : Communautés européennes (demande de participation aux consultations le 29 janvier 1999, [WT/DS50/12, 4 février 1999]), Rapport du Groupe spécial distribué le 5 septembre 1997 [WT/DS50/R, 5 septembre 1997] et adopté le 16 janvier 1998 ; Rapport de l'Organe d'appel signé le 4 décembre 1997, distribué le 19 décembre 1997 [WT/DS50/AB/R, 19 décembre 1997] et adopté le 16 janvier 1998 ; v. également Rapport de situation de l'Inde [WT/DS50/10, 12 novembre 1998] et addenda : [WT/DS50/10/Add.1, 14 janvier 1999], [WT/DS50/10/Add.2, 5 février 1999], [WT/DS50/10/Add.3, 9 mars 1999], [WT/DS50/10/Add.4, 16 avril 1999].
 - Pakistan – *Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture* – IP/D/2 [WT/DS36], demande de consultations reçue le 30 avril 1996 (plaignant : États-Unis), [WT/DS36/1, 6 mai 1996], solution mutuellement convenue notifiée le 28 février 1997 [WT/DS36/4, 7 mars 1997].
 - Portugal – *Protection conférée par un brevet prévue par la Loi sur la propriété industrielle* – IP/D/3 [WT/DS37], demande de consultations reçue le 30 avril 1996 [WT/DS37/1, 6 mai 1996], solution mutuellement convenue notifiée le 3 octobre 1996 [WT/DS37/2, 8 octobre 1996 ; WT/DS37/2/Corr.1, 15 octobre 1996].
 - Union européenne et un État membre – *Saisie de médicaments génériques en transit* – IP/D/28 [WT/DS408], (plaignant : Inde), demande de consultations reçue le 11 mai 2010 [WT/DS408/1, 19 mai 2010].
 - Union européenne et un État membre – *Saisie de médicaments génériques en transit* – IP/D/29 [WT/DS409], (plaignant : Brésil), demande de consultations reçue le 12 mai 2010 [WT/DS409/1, 19 mai 2010].
- Principales décisions de jurisprudence citées
- Jurisprudence américaine

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F. 2d. 858, 221 U.S.P.Q. 937 [Fed. Cir. 04/23/1984, cert. Denied 469 US 856 (1984)].
- *Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc.*, 496 U.S. 661 (1990), U.S. Supreme Court, *decided on June 18, 1990* (1990 US) 110 L Ed. 2d 605; 15 USPQ2d 1121 (1990).
- *Merck KgaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., et al.*, Decision of the Supreme Court of the United States, *June 13, 2005* – 125 S. Ct. 2372 (2005), available at : <<http://www.supremecourtus.gov/>>. Résumé : IIC Vol. 36 No. 7/2005, pp. 852-853.
 - Jurisprudence brésilienne
- *Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma - Ag.Reg. no Recurso Extraordinário : RE n° 271.286/AgR/RS (12-09-2000)*, Relator Min. Celso de Mello, DJ n° 226 do dia 24-11-2000, pp.00101; Ement. Vol-02013-07 pp. 01409, disponible sur : <<http://www.stf.jus.br/portal/principal/principal.asp>>.
 - Jurisprudence communautaire
- Cour de justice des Communautés européennes (CJCE), du 31 octobre 1974, affaire 15/74, *Centrafarm BV e.a. c/ Sterling Drug Inc.* (Rec. 1974, p. 1147), disponible sur : <<http://curia.europa.eu/fr/content/juris/index.htm>>.
- CJCE, du 22 juin 1976, affaire 119/75, *Société Terrapin (Overseas) Ltd. c/ Société Terranova Industrie CA Kapferer & Co.* (Rec. 1976, p. 1039), disponible sur : <<http://curia.europa.eu/fr/content/juris/index.htm>>.
- CJCE, du 14 juillet 1981, affaire 187/80, *Merck c/ Stephar BV et Exler* (Rec. 1981, p. 2063).
- CJCE, sixième ch., du 23 janvier 1997, affaire C-181/95, *Biogen Inc. c/ Smithkline Beecham Biologicals SA.* (Rec. 1997, p. I-357).
- CJCE, sixième ch., du 12 juin 1997, affaire C-110/95, *Yamanouchi Pharmaceutical c/ Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks* (Rec. 1997, p. I-3251).
- CJCE, cinquième ch., du 3 décembre 1998, affaire C-368/96, *The Queen c/ The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (représentée par The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd et Glaxo Operations UK Ltd e.a.* (Rec. 1998, p. I-07967).
- CJCE, cinquième ch., du 16 septembre 1999, affaire C-392/97, *Farmitalia Carlo Erba Srl.* (Rec. 1999, p. I-5553).
- CJCE, du 23 avril 2002, affaire C-143/00, *Boehringer Ingelheim KG and Boehringer Ingelheim Pharma KG c/ Swingward Ltd et al.* (Rec. 2002, p. I-3759), IIC Vol. 33 No. 7/2002, pp. 848-849.
- CJCE, sixième ch., du 16 octobre 2003, affaire C-223/01, *AstraZeneca c/ Laegemiddelstyrelsen (agence danoise des médicaments) en présence de Generics (UK)* (Rec. 2003, p. I-11809).

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- CJCE, sixième ch., du 11 décembre 2003, affaire C-127/00, *Hässle AB c/ Ratiopharm GmbH* (Rec. 2003, p. I-14781).
- CJCE, deuxième ch., du 21 avril 2005, affaires jointes C-207/03 (Rec. 2005, p. I-3209) et C-252/03, *Novartis AG et al. c/ Millennium Pharmaceuticals Inc., formerly Cor Therapeutics Inc.*, IIC Vol. 37 No. 1/2006, pp. 82-86.
- CJCE, deuxième ch., du 4 mai 2006, affaire C-431/04 (Rec. 2006, p. I-4089), *Massachusetts Institute of Technology*, (JOUE C 165 du 15.07.2006, p. 8 ; demande de décision préjudicielle, JOUE C 300, 04.12.2004).
- CJCE, deuxième ch., du 9 novembre 2006, affaire C-281/05, *Montex Holdings Ltd/Diesel SpA* (Rec. 2006, p. I-10881).
 - Jurisprudence des Chambres de recours de l'Office européen des brevets sur les médicaments et autres brevets
- Grande Ch. de recours : décision G 1/83, du 5 décembre 1984, JO OEB 1985, 60.
- Grande Ch. de recours : décision G 5/83, du 5 décembre 1984, JO OEB 1985, 64.
- Grande Ch. de recours : décision G 6/83, du 5 décembre 1984, JO OEB mars 1985, 67.
- Ch. des recours techniques, 3.5.1 : décision T 21/81, *Electromagnetically operated switch* (« Contacteur électromagnétique »), du 10 septembre 1982, JO OEB, 1983, 15.
- Ch. des recours techniques, 3.3.1 : décision T 9/81, du 25 janvier 1983, JO OEB 1983, 372.
- Ch. des recours techniques, 3.3.1 : décision T 128/82, du 12 janvier 1984, JO OEB 1984, 164.
- Ch. des recours techniques, 3.3.1 : décision T 43/82, du 16 avril 1984.
- Ch. des recours techniques, 3.3.1 : décision T 36/83, du 14 mai 1985, JO OEB 1986, 295.
- Ch. des recours techniques, 3.3.2 : décision T 81/84, du 15 mai 1987, JO OEB 1988, 207.
- Ch. des recours techniques, 3.3.1 : décision T 208/88, du 20 juillet 1988, JO OEB 1992, 22.
- Ch. des recours techniques, 3.3.02, sur une réserve selon la Règle 40.2 ou 68.3 PCT : décision W 13/89, du 12 juillet 1990.
- Ch. des recours techniques, 3.3.02, sur une réserve selon la Règle 40.2 ou 68.3 PCT : décision W 5/91, du 10 septembre 1991.
- Ch. des recours techniques, 3.3.02 : décision T 449/90, du 5 décembre 1991.
- Ch. des recours techniques, 3.3.02, sur une réserve selon la Règle 40.2 ou 68.3 PCT : décision W 28/91, du 27 février 1992.
- Ch. des recours techniques, 3.3.04 : décision T 51/93, du 8 juin 1994.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Ch. des recours techniques, 3.3.2 : décision T 158/96, du 28 octobre 1998.
- Ch. des recours techniques, 3.3.04 : décision T 919/93, du 18 novembre 1998.
- Ch. des recours techniques, 3.3.2 : décision T 4/98, du 9 août 2001, JO OEB 2002, 139.
- Ch. des recours techniques, 3.3.04 : décision T 836/01, du 7 octobre 2003.
- Ch. des recours techniques, 3.3.04 : décision T 1020/03, du 29 octobre 2004, JO OEB 2007, 204.
 - Jurisprudence EFTA
- EFTA Court, *July 8, 2003* – Case No. E-3/02, *Paranova SA v. Merck & Co. Inc. And Others*, disponible sur : <<http://www.eftacourt.int/>> ; IIC Vol. 34 No. 8/2003, pp. 953-960.
 - Jurisprudence française
- Cour de cassation, ch. com., 3 mai 1978, *Gesnouin c/ Bary*, (n° de pourvoi : 77-10544), Bulletin des arrêts Cour de cassation Ch. commerciale n° 124, p. 104 (rejet du pourvoi contre l'arrêt de la Cour d'appel Paris, ch. 4 A, du 9 novembre 1976).
- Cour de cassation, ch. com., 8 juin 1982, (n° de pourvoi : 80-16457), Bulletin des arrêts Cour de cassation Ch. commerciale n° 222 ; PIBD 1982, n° 313, III, p. 245 (cassation de l'arrêt de la Cour d'appel de Toulouse du 28 avril 1980).
- Cour de cassation, ch. com., 15 juillet 1987, *Société Les Bennes Marrel c/ Société Guima et Société Établissements Sapey*, (n° de pourvoi : 86-13996), Bulletin 1987, IV n° 181, p. 134.
- Cour de cassation, ch. com., 29 mars 1989, *SA Quivogne et Société Georotor c/ Société Van Der Lely* (n° de pourvoi : 87-14571), PIBD 1989, n° 458, III, p. 345 (cassation de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 5 février 1987).
- Cour de cassation, ch. com., 26 octobre 1993, *Société Corino machine SNC c/ M. X*, (n° de pourvoi : 91-20417).
- Cour de cassation, ch. com., 26 octobre 1993, *Société Synthélabo c/ M. Najer* (n° de pourvoi : 91-17944), Bulletin 1993, IV n° 354, p. 257 ; PIBD n° 557, III, p. 1. (cassation de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., du 11 juin 1991, PIBD 1991, n° 511, III, p. 668).
- Cour de cassation, ch. com., 17 octobre 1995, *Société Robert X... c/ Société Guillet*, (n° de pourvoi : 94-10433), Bulletin 1995, IV n° 232, p. 216 ; PIBD 1996, III, p. 35 (cassation de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, du 24 juin 1993).
- Cour de cassation, ch. com., 21 mai 1996, *Société Abbott c/ INPI*, PIBD 1996, n° 617, III, p. 449.
- Cour de cassation, ch. com., 8 mars 2005, *Société Eli Lilly and Co. c/ Société Flavelab* (n° de pourvoi : 03-11623), Bull. civ. 2005 IV, n° 46, p. 51 ; Prop. ind. 2005, chron. n° 15, note E. Berthet-Maillols.

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Cour de cassation, ch. com., 3 avril 2007, *Société Chiron Corporation c/ Directeur général de l'INPI*, (pourvoi P/2005/13855), PIBD 2007, n° 853, III, pp. 354-355 (rejet du pourvoi formé contre l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., sect. A, du 15 décembre 2004, RG 2004/10764, PIBD 2005, n° 804, III, p. 161). Trois autres arrêts opposant les mêmes parties ont été rendus par la Cour de cassation le même jour sous les numéros RG S/2005/13858, Q/2005/13856 et R/2005/13857.
- Cour de cassation, ch. com., 3 avril 2007 (n° 588 F-P+B), *Société G GAM c/ Société PFIZER Corporation*, (n° de pourvoi : 05-20647), PIBD 2007, n° 853, III, pp. 353-354 (cassation de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., sect. A, 12 octobre 2005 (RG 2005/14729), PIBD 2005, n° 820, III, pp. 720-722).
- Cour de cassation, ch. com., 26 février 2008, *Newmat SAS c/ Normalu SA et Thierry Haguenier*, (n° de pourvoi : P/2006/19149), PIBD 2 mai 2008, n° 873, III, p. 269 (cassation partielle de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch. civ., 30 juin 2006 (RG 2005/01554)).
- Cour d'appel de Paris, 11 octobre 1990, *Dolle c/ Emsens*, Ann. Propr. Ind. 1990, 235 ; GRUR Int. 1992, 173.
- Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 11 juin 1991, *Société Synthélabo c/ M. Najer*, PIBD 1991, n° 511, III, p. 668.
- Cour d'appel de Paris, 15 mars 1996, PIBD 1996, n° 613, III, p. 339.
- Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 11 septembre 1996, PIBD 1996, n° 621, III, p. 577.
- Cour d'appel de Paris, 26 mars 1999, *Société Glaxo Operation c/ Laboratoire Flavelab*, PIBD 1999, n° 681, III, pp. 325-326 (confirmation de l'ordonnance de référé rendue le 30 octobre 1998 par le tribunal de grande instance de Paris, PIBD 1999, n° 675, III, p. 196).
- Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 28 mai 1999, *INRA c/ Solvay*, PIBD 1999, n° 687, III, p. 501.
- Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 15 septembre 2000, *The Wellcome Foundation Limited c/ Apotex France et Apotex Inc.*, PIBD n° 726, III, p. 429 *et seq.* ; IIC Vol. 34 No. 3/2003, pp. 297-302, commentée en anglais par P. Vigand.
- Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., 29 juin 2001, *Bayer Aktiengesellschaft AG c/ décision du Directeur de l'INPI*, PIBD 2001, n° 729, III, pp. 525-526 (rejet du recours en annulation de décision du 4 mai 2000 du Directeur de l'INPI).
- Cour d'appel de Paris, 4^{ème} ch., sect. A, 12 octobre 2005 (RG 2005/14729), PIBD 2005, n° 820, III, pp. 720-722 (confirmation de l'ordonnance de référé du président du tribunal de grande instance de Paris en date du 1^{er} juillet 2005, RG 2005/56096).
- TGI Paris (référé), 18 juin 1996, *Allen & Hanburys c/ Promedica et Chiesi Farmaceutici SpA*, PIBD 1997, n° 627, III p. 113.
- TGI Paris, 3^{ème} ch., 6 juin 1997, *Solvay c/ INRA*, PIBD 1997, n° 644, III, p. 641.

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- TGI Paris, 3^{ème} ch., 25 mars 1998, *The Wellcome Foundation Limited c/ Apotex France*, D., 1999, somm. p. 329, note J.-C. Galloux.
 - Jurisprudence indienne
- Cour suprême indienne, *Paschim Banga Khet Mazdoorsamity of Ors v. State of West Bengal & Anr* [1996] INSC 659; 1996 (4) SCC 37; 1996 (6) JT 43; 1996 (4) SCALE 282 (6 May 1996).
- Cour suprême indienne, *State of Punjab & Ors v. Ram Lubhaya Bagga* [1998] INSC 131; (4) SCC 117 (26 February 1998).
 - Jurisprudence sud-africaine
- Cour constitutionnelle sud-africaine, *Certification of the Constitution of the Republic of South Africa*, 1996 (Case CCT 23/96) [1996] ZACC 26; 1996 (4) SA 744 (CC); 1996 (10) BCLR 1253 (CC) (Decided on : 6 September 1996).
- Cour constitutionnelle sud-africaine, *Soobramoney v Minister of Health, (KwaZulu-Natal)*, (Case CCT32/97) [1997] ZACC 17; 1998 (1) SA 765 (CC); 1997 (12) BCLR 1696 (Decided on : 27 November 1997).
- Cour constitutionnelle sud-africaine, *The Government of the Republic of South Africa, the Premier of the Province of the Western Cape, Cape Metropolitan Council, Oostenberg Municipality v Irene Grootboom and others*, (Case CCT 11/00) [2000] ZACC 19; 2001 (1) SA 46; 2000 (11) BCLR 1169 (CC) (Decided on : 4 October 2000).
- Cour constitutionnelle sud-africaine, *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others (No 1)* (CCT9/02) [2002] ZACC 16; 2002 (5) SA 703; 2002 (10) BCLR 1075 (Decided on : 4 April 2002; Reasons delivered on : 5 July 2002).
- Cour constitutionnelle sud-africaine, *Minister of Health and Others v Treatment Action Campaign and Others (No 2)* (CCT8/02) [2002] ZACC 15; 2002 (5) SA 721; 2002 (10) BCLR 1033 (Decided on : 5 July 2002).
- *Stauffer Chemicals Chemical Products Division of Chesebrough-Ponds (Pty) Ltd v Monsanto Company*, 1988 (1) SA 805 (T).
- *Stauffer Chemical Company v Agricura Ltd*, (1979) BP 168.
- Ressources électroniques/Liens utiles
- Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*) : <<http://www.ema.europa.eu/>>
- ARIPO : <<http://www.aripo.org/>>
- Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle (AIPPI) : <<http://www.aippi.fr/fr/>>

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- Banque mondiale (Groupe) : <<http://www.banquemondiale.org/>> ou <<http://www.worldbank.org/>>
- Centre international pour le commerce et le développement durable (ICTSD) : <<http://www.ictsd.org/>>
- Centre national de ressources textuelles et lexicales (CNRTL) : <<http://www.cnrtl.fr/>>
- CNUCED : <<http://www.unctad.org/>>
- Commission européenne (External Trade – Trade Issues) : <http://ec.europa.eu/trade/issues/index_en.htm>
- Conseil national français du SIDA : <<http://www.cns.sante.fr/>>
- Cour de cassation française : <<http://www.courdecassation.fr/>>
- Cour de justice des Communautés européennes : <<http://curia.europa.eu/index.htm>>
- Cour européenne des droits de l'homme : <<http://www.echr.coe.int/echr>>
- Cour suprême des États-Unis : <<http://www.supremecourtus.gov/>>
- EUR-Lex : <<http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>>
- European Generic medicines Association (EGA) : <<http://www.egagenerics.com/>>
- Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) : <<http://www.unfpa.org/help/sitemap/fr/index.html>>
- Fond mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme : <<http://www.theglobalfund.org/fr/>>
- Fonds monétaire international (FMI) : <<http://www.imf.org/>>
- (American) Food and Drug Administration (FDA) : <<http://www.fda.gov/>>
- Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme : <<http://www.ohchr.org/>>
- INPI : <<http://www.inpi.fr/>>
- LEEM – Les entreprises du médicament : <<http://www.leem.org/>>
- Legifrance : <<http://www.legifrance.gouv.fr/>>
- Médecins sans frontières (MSF) : <<http://www.msf.org/>> (bureau international) ; <<http://www.msf.fr/>> (France) ; <<http://www.doctorswithoutborders.org/>> (États-Unis)
- OAPI : <<http://www.oapi.int/>>
- Office européen des brevets : <http://www.epo.org/index_fr.html>

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- OMC : <<http://www.wto.org/>>
- OMPI : <<http://www.wipo.int/portal/index.html.fr>>
- OMPI/WIPO, WIPO Lex, auparavant *Collection of Laws for Electronic Access (CLEA)* : <<http://www.wipo.int/wipolex/fr/index.jsp>> ou <<http://www.wipo.int/wipolex/en/>>.
- OMS : <<http://www.who.int/fr/index.html>>
- ONU : <<http://www.un.org/>>
- ONUSIDA : <<http://www.unaids.org/en/>>
- Réseau juridique canadien VIH/sida : <<http://www.aidslaw.ca/FR/index.htm>>
- Service Communautaire d'Information sur la Recherche et le Développement (CORDIS) : <http://cordis.europa.eu/home_fr.html>
- State Food and Drug Administration, P. R. China (SFDA), <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0755/>>
- State Intellectual Property Office of the P.R.C (SIPO) : <<http://english.sipo.gov.cn/>>
- U.S. Agency for International Development : <<http://www.usaid.gov/>>
- U.S. Government Printing Office : <<http://www.gpoaccess.gov/legislative.html>>
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) : <<http://www.uspto.gov/>>
- ZLEA : <<http://www.ftaa-alca.org/>>

INDEX ALPHABÉTIQUE

À noter : les chiffres de l'index renvoient aux numéros des pages ; les entrées de l'index renvoient à tous les éléments du texte (notamment au texte principal, aux notes de bas de page et à la bibliographie).

A

- Abus, 31, 121, 154, 155, 156, 159, 160, 162, 163, 164, 174, 207, 313, 315, 320, 321, 381, 382, 408, 496, 516, 568, 571, 603, 624, 720, 721, 740, 831, 842, 882, 905
- Accord de Bangui, 30, 31, 51, 62, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 320, 325, 358, 364, 376, 383, 481, 482, 517, 720, 908, 909, 972, 1001
- Accord de libre-échange, 9, 316, 328, 374, 396, 416, 525, 530, 532, 533, 534, 538, 539, 544, 547, 552, 559, 560, 561, 562, 563, 565, 566, 567, 568, 838, 843, 916, 969, 977, 983
- Accord sur les ADPIC, 7, 9, 14, 21, 22, 25, 26, 27, 28, 29, 35, 36, 39, 40, 41, 43, 46, 47, 48, 49, 51, 55, 57, 71, 72, 73, 74, 83, 84, 85, 87, 88, 91, 92, 93, 94, 95, 97, 99, 100, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 114, 118, 130, 134, 135, 136, 148, 150, 152, 154, 155, 157, 159, 160, 162, 164, 165, 168, 169, 174, 176, 179, 180, 185, 189, 196, 197, 198, 199, 200, 207, 209, 211, 215, 221, 223, 224, 226, 230, 232, 233, 234, 238, 271, 290, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 343, 348, 353, 354, 356, 360, 361, 363, 368, 369, 370, 373, 374, 376, 377, 381, 382, 385, 386, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 425, 428, 461, 463, 466, 467, 468, 469, 471, 474, 475, 478, 480, 481, 483, 484, 489, 490, 491, 493, 495, 516, 518, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 545, 546, 547, 548, 566, 567, 568, 578, 592, 623, 628, 639, 641, 644, 645, 647, 660, 661, 662, 663, 667, 668, 684, 689, 692, 694, 695, 699, 700, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 710, 720, 721, 723, 727, 730, 742, 745, 766, 768, 773, 774, 783, 784, 787, 790, 794, 796, 797, 798, 799, 800, 802, 808, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 843, 850, 851, 862, 866, 868, 871, 879, 880, 881, 882, 884, 885, 893, 896, 905, 906, 908, 914, 915, 916, 917, 919, 925, 926, 927, 945, 946, 947, 948, 949, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 960, 961, 964, 965, 968, 972, 973, 974, 975, 980, 982, 990, 991, 992, 995, 996, 997, 998, 1005
- Accords de l'OMC, 152, 374, 387, 398, 542, 660, 667, 684, 688, 689, 690, 694, 695, 696, 699, 702, 703, 705, 709, 717, 834
- Activité inventive, 29, 32, 34, 35, 36, 37, 39, 41, 55, 56, 57, 58, 60, 61, 109, 110, 112, 132, 169, 177, 327, 398, 400, 485, 489, 565, 582, 588, 906, 908, 909
- ADPIC-plus, 71, 353, 491, 521, 522, 523, 524, 525, 528, 530, 531, 533, 534, 536, 540, 541, 547, 548, 568, 721, 837, 838, 905, 925, 927, 972
- Afrique du Sud, 61, 82, 83, 85, 86, 127, 137, 149, 151, 152, 153, 154, 156, 157, 160, 164, 180, 189, 199, 200, 201, 202, 210, 211, 212, 221, 222, 223, 224, 229, 232, 233, 364, 377, 405, 447, 453, 465, 469, 490, 534, 544, 648, 653, 674, 675, 678, 732, 751, 755, 756, 764, 774, 786, 811, 906, 931, 934, 935, 936, 937, 938, 969, 984
- Aide internationale, 202, 204, 230, 743, 745, 759, 763, 785, 788, 809, 812, 861
- Amendement, 88, 89, 91, 94, 101, 106, 107, 108, 109, 111, 118, 119, 122, 149, 164, 194, 322, 323, 332, 361, 365, 377, 411, 415, 467, 493, 521, 538, 539, 553, 636, 648, 667, 668, 674, 693, 723, 753, 798, 819, 820, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 949, 982, 990, 997
- Antirétroviraux, 7, 9, 11, 19, 21, 24, 74, 75, 98, 103, 115, 124, 125, 126, 127, 128, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 154, 156, 164, 189, 211, 212, 215, 217, 218, 220, 231, 233, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 247, 248, 249, 250, 251, 253, 256, 257, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 274, 275, 276, 279, 281,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- 283, 284, 286, 288, 289, 293,
295, 296, 302, 303, 304, 327,
333, 337, 377, 380, 403, 413,
421, 424, 447, 448, 450, 453,
454, 455, 456, 457, 458, 459,
460, 461, 469, 475, 496, 573,
588, 640, 670, 679, 710, 711,
713, 715, 716, 718, 719, 722,
725, 727, 735, 739, 743, 745,
749, 751, 755, 756, 757, 758,
761, 763, 764, 767, 768, 769,
770, 771, 772, 773, 774, 775,
776, 777, 778, 779, 780, 781,
782, 783, 784, 785, 786, 787,
788, 790, 792, 794, 795, 796,
800, 802, 804, 806, 807, 809,
812, 831, 836, 839, 849, 850,
856, 857, 858, 860, 869, 871,
878, 879, 884, 888, 915, 917,
920, 921, 922, 923, 926, 927,
932, 933, 934, 935, 936, 937,
938, 939, 940, 941, 942, 962,
967, 980, 981, 988, 992
Application industrielle, 29, 38,
41, 55, 56, 57, 58, 60, 64, 169,
176, 177, 398, 400, 566, 582,
584, 588, 686, 907, 908, 909
Autorisation de mise sur le
marché, 9, 47, 57, 70, 71, 72,
185, 208, 216, 247, 249, 250,
252, 253, 254, 256, 257, 258,
259, 260, 261, 262, 268, 286,
287, 288, 291, 292, 346, 347,
348, 349, 350, 351, 352, 361,
362, 364, 365, 387, 417, 430,
438, 441, 443, 448, 511, 515,
518, 532, 534, 535, 536, 537,
592, 593, 594, 595, 596, 597,
599, 600, 601, 602, 603, 604,
606, 607, 608, 609, 610, 611,
612, 613, 614, 619, 620, 621,
622, 623, 624, 625, 626, 628,
629, 630, 631, 632, 636, 657,
687, 766, 844, 984
- B**
- Brésil, 14, 82, 83, 85, 86, 106,
130, 134, 135, 136, 137, 138,
139, 140, 141, 142, 143, 144,
145, 154, 175, 180, 189, 190,
192, 199, 200, 202, 204, 205,
208, 210, 211, 212, 215, 216,
221, 229, 233, 234, 324, 354,
357, 364, 378, 413, 414, 419,
454, 457, 458, 465, 490, 491,
494, 495, 529, 534, 535, 545,
551, 553, 556, 558, 647, 648,
653, 670, 672, 674, 708, 732,
749, 751, 764, 773, 774, 777,
790, 826, 831, 835, 848, 887,
906, 909, 931, 934, 940, 973,
983, 991, 993, 1005, 1006,
1007
Brevetabilité, 17, 26, 28, 29, 30,
31, 32, 34, 38, 39, 40, 41, 42,
43, 44, 55, 56, 57, 58, 59, 60,
61, 62, 63, 64, 66, 68, 72, 73,
82, 89, 99, 100, 102, 106, 108,
110, 112, 114, 124, 130, 132,
133, 169, 189, 233, 311, 312,
315, 386, 390, 391, 397, 400,
485, 540, 546, 562, 563, 565,
566, 570, 575, 582, 583, 584,
587, 588, 589, 702, 773, 832,
833, 842, 847, 850, 883, 897,
903, 906, 909, 910, 924, 959,
962, 973
Brevets pharmaceutiques, 7, 17,
27, 28, 34, 39, 47, 49, 52, 53,
57, 60, 61, 62, 65, 67, 68, 71,
72, 73, 74, 75, 76, 83, 100, 101,
110, 112, 126, 130, 132, 133,
136, 150, 152, 154, 161, 170,
180, 200, 209, 221, 233, 236,
237, 247, 289, 304, 310, 311,
312, 313, 315, 317, 319, 351,
356, 366, 368, 373, 376, 378,
381, 382, 386, 389, 392, 394,
396, 402, 415, 418, 419, 420,
463, 471, 476, 478, 485, 487,
489, 494, 499, 510, 522, 526,
527, 532, 569, 570, 572, 573,
592, 593, 596, 599, 601, 614,
618, 639, 642, 649, 652, 654,
660, 662, 663, 668, 694, 700,
707, 710, 711, 720, 721, 766,
782, 783, 794, 798, 802, 829,
833, 837, 838, 840, 842, 843,
848, 849, 856, 861, 862, 868,
874, 875, 876, 880, 882, 886,
887, 898, 905, 906, 910, 916,
922, 925, 960, 961, 966, 968,
969, 970, 971, 972, 973, 974,
975, 976, 994, 995
- C**
- Cameroun, 82, 85, 127, 165, 166,
180, 201, 202, 224, 225, 229,
233, 358, 359, 433, 454, 455,
647, 649, 653, 733, 751, 776,
787, 872, 877, 879, 937, 938,
939, 966, 977
Certificat complémentaire de
protection, 10, 45, 70, 71, 73,
237, 289, 339, 340, 342, 347,
349, 351, 352, 365, 527, 570,
592, 593, 594, 595, 596, 597,
598, 599, 600, 601, 603, 604,
605, 606, 607, 608, 609, 610,
611, 612, 613, 614, 615, 616,
628, 629, 766, 842, 965, 966,
970, 971, 995, 1002, 1003,
1004
Chine, 51, 63, 82, 83, 85, 86, 87,
89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96,
97, 98, 100, 118, 142, 144, 175,
180, 187, 189, 190, 192, 193,
194, 195, 196, 197, 199, 200,
202, 204, 205, 206, 208, 211,
212, 214, 215, 216, 217, 221,
229, 233, 324, 326, 327, 337,
339, 358, 365, 419, 454, 458,
460, 462, 466, 479, 490, 503,
517, 518, 528, 530, 545, 551,
647, 649, 653, 672, 708, 732,
751, 756, 769, 771, 774, 787,
790, 823, 826, 835, 836, 848,
867, 868, 876, 877, 878, 884,
887, 900, 906, 908, 909, 911,
931, 932, 933, 934, 964, 971,
976, 980, 983, 992, 1006
Commercialisation, 27, 30, 47, 67,
71, 97, 104, 106, 112, 114, 117,
131, 132, 160, 183, 206, 230,
249, 250, 252, 253, 254, 256,
257, 258, 259, 260, 262, 268,
270, 274, 321, 324, 360, 362,
371, 376, 384, 403, 404, 416,
437, 444, 447, 503, 506, 516,
518, 533, 534, 535, 536, 537,
565, 586, 588, 592, 593, 594,
599, 601, 603, 609, 611, 612,
614, 616, 619, 625, 626, 631,
632, 634, 636, 638, 641, 656,
703, 800, 804, 806, 842, 887
Concentration, 198, 258, 261, 401,
441, 499, 500, 501, 503, 504,
505, 891, 892, 916
Concurrence, 5, 48, 50, 52, 54, 75,
93, 96, 103, 144, 156, 163, 164,
174, 175, 177, 178, 183, 206,
227, 230, 289, 293, 313, 314,
324, 326, 327, 337, 340, 362,
369, 373, 380, 382, 383, 403,
415, 427, 429, 431, 432, 435,
453, 461, 465, 476, 477, 489,
497, 498, 499, 500, 503, 505,
506, 507, 511, 513, 517, 518,
523, 542, 547, 549, 560, 569,
570, 573, 574, 578, 581, 591,
623, 626, 628, 638, 641, 655,
656, 660, 721, 766, 767, 768,
771, 796, 797, 800, 801, 805,
807, 830, 832, 835, 840, 842,
847, 852, 854, 856, 861, 862,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

867, 868, 878, 879, 880, 881,
882, 883, 884, 885, 886, 887,
891, 895, 897, 904, 906, 907,
914, 917, 921, 922, 924, 925,
927, 971, 974, 986, 1002
Contrefaçon, 50, 87, 90, 107, 113,
132, 166, 174, 197, 227, 341,
351, 355, 356, 360, 367, 391,
476, 478, 479, 480, 481, 482,
483, 484, 485, 486, 488, 489,
492, 493, 496, 510, 591, 609,
611, 613, 614, 635, 636, 637,
639, 742, 806, 846, 854, 887,
967, 969, 976
Contrôle des prix, 103, 106, 151,
656, 767, 771, 800, 864, 866,
867, 868, 869, 878
Corruption, 314, 459, 732, 735,
739, 740, 741, 742, 743, 744,
745, 768, 817, 852, 964

D

Décision du 30 août 2003, 57, 93,
94, 271, 322, 331, 332, 333,
335, 336, 338, 344, 353, 404,
408, 409, 410, 411, 415, 422,
467, 493, 543, 639, 707, 820,
821, 822, 823, 824, 826, 828,
829, 834, 945, 990, 991, 998
Déclaration de Doha, 57, 91, 93,
118, 155, 157, 169, 179, 271,
312, 322, 324, 329, 330, 331,
332, 333, 336, 338, 340, 344,
374, 388, 389, 398, 402, 404,
407, 408, 410, 412, 413, 414,
415, 422, 467, 468, 474, 490,
493, 518, 531, 534, 537, 538,
543, 547, 639, 684, 766, 802,
820, 821, 823, 828, 831, 832,
835, 919, 990, 991, 998
Détournement, 341, 342, 410, 466,
468, 469, 470, 473, 475, 615,
639, 724, 742, 744, 823, 948,
955, 1002
Droits de l'homme, 7, 10, 17, 28,
53, 75, 130, 154, 170, 319, 394,
396, 415, 542, 551, 558, 559,
644, 647, 649, 650, 651, 652,
653, 654, 655, 660, 661, 662,
663, 664, 667, 668, 675, 684,
686, 688, 689, 690, 692, 700,
702, 705, 706, 707, 709, 710,
733, 802, 833, 837, 856, 861,
876, 886, 898, 905, 917, 922,
961, 986, 988, 989, 990, 997,
1013

E

Épuisement des droits, 108, 150,
177, 178, 312, 319, 354, 368,
369, 370, 371, 372, 373, 374,
375, 376, 377, 378, 379, 380,
399, 406, 412, 414, 567, 831
États-Unis, 10, 14, 30, 31, 33, 41,
53, 57, 61, 71, 87, 101, 114,
134, 135, 153, 187, 193, 194,
195, 196, 238, 248, 249, 250,
252, 260, 269, 270, 276, 281,
287, 316, 325, 326, 327, 328,
340, 354, 359, 361, 363, 366,
408, 409, 419, 420, 428, 433,
445, 448, 463, 476, 481, 483,
484, 485, 500, 520, 521, 524,
525, 526, 527, 528, 529, 530,
532, 533, 534, 535, 536, 538,
539, 540, 541, 542, 543, 544,
545, 546, 547, 548, 549, 550,
551, 552, 556, 558, 559, 560,
561, 563, 564, 565, 566, 567,
616, 618, 620, 636, 638, 653,
675, 701, 703, 706, 749, 753,
754, 755, 822, 826, 837, 838,
839, 847, 877, 911, 946, 953,
965, 969, 973, 975, 977, 983,
984, 1005, 1006, 1007, 1013
Europe, 53, 59, 73, 187, 217, 237,
260, 290, 349, 351, 358, 397,
427, 447, 455, 476, 481, 483,
507, 519, 542, 551, 558, 559,
560, 574, 576, 577, 586, 587,
589, 590, 592, 593, 596, 600,
604, 608, 614, 618, 620, 622,
629, 644, 847, 893, 902, 966,
973, 985
Evergreening, 115, 291, 295, 569
Exception Bolar, 315, 319, 354,
356, 360, 361, 362, 363, 364,
365, 366, 367, 417, 536, 537,
636, 707, 831, 1008
Exception de l'expérimentation,
319, 355, 358, 359, 360, 363,
417, 831
Exceptions, 29, 31, 40, 44, 50, 56,
57, 59, 83, 88, 93, 107, 108,
150, 151, 176, 187, 194, 209,
223, 229, 271, 312, 313, 316,
317, 319, 320, 321, 323, 334,
336, 339, 340, 351, 354, 355,
356, 358, 359, 360, 361, 362,
363, 364, 365, 366, 367, 370,
374, 378, 379, 389, 398, 401,
403, 408, 411, 414, 417, 424,
447, 453, 466, 467, 523, 533,
536, 538, 566, 573, 583, 584,
594, 612, 655, 658, 662, 663,

672, 702, 703, 706, 709, 771,
774, 831, 832, 833, 838, 917,
925, 980
Exploitation, 26, 40, 41, 49, 51,
69, 71, 90, 91, 92, 94, 95, 96,
104, 115, 120, 121, 122, 125,
131, 132, 133, 134, 135, 154,
155, 159, 160, 161, 165, 167,
170, 171, 172, 173, 174, 175,
176, 177, 178, 184, 185, 186,
204, 206, 207, 210, 227, 237,
248, 274, 289, 291, 295, 310,
317, 318, 319, 320, 321, 324,
325, 332, 340, 348, 351, 354,
356, 358, 360, 361, 362, 366,
370, 371, 375, 379, 382, 383,
384, 389, 392, 398, 400, 417,
420, 429, 432, 467, 480, 487,
496, 497, 505, 506, 509, 510,
512, 513, 514, 516, 517, 519,
531, 533, 534, 536, 569, 570,
575, 583, 587, 589, 590, 591,
592, 593, 599, 601, 603, 612,
623, 655, 686, 805, 807, 829,
831, 844, 853, 854, 921, 960
Exportations, 76, 86, 93, 94, 97,
100, 104, 108, 117, 118, 119,
125, 126, 163, 164, 186, 211,
229, 231, 270, 313, 322, 329,
333, 338, 339, 340, 341, 342,
343, 345, 346, 347, 349, 352,
371, 372, 375, 388, 401, 409,
410, 411, 414, 463, 467, 470,
471, 474, 475, 483, 496, 523,
528, 532, 534, 536, 537, 542,
544, 545, 552, 562, 563, 623,
630, 631, 772, 828, 832, 835,
872, 876, 914, 946, 951, 967,
982, 1003

F

Financement, 30, 103, 138, 145,
169, 188, 194, 204, 205, 206,
211, 224, 238, 298, 299, 388,
429, 431, 499, 565, 677, 691,
715, 718, 727, 728, 731, 732,
733, 734, 735, 743, 744, 745,
747, 749, 750, 751, 752, 757,
760, 761, 763, 765, 779, 781,
788, 794, 800, 808, 809, 810,
811, 814, 815, 847, 849, 850,
851, 853, 854, 856, 862, 863,
865, 867, 868, 869, 870, 873,
874, 878, 911, 916, 919, 926,
933, 937, 939, 942, 964, 978,
994

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Fixation des prix, 287, 403, 428,
430, 603, 767, 771, 774, 799,
866, 867

Fixation différenciée, 428, 429,
430, 461, 691, 765, 779, 780,
781, 800, 808, 856, 869, 878,
994

Free Trade Agreements, 9, 11,
532, 533, 534, 535, 536, 537,
538, 539, 540, 550, 552, 562,
563, 565, 566, 567, 720, 830,
837, 844, 983

G

Gouvernement, 21, 23, 53, 92,
103, 104, 108, 118, 120, 121,
124, 133, 135, 138, 141, 142,
144, 145, 152, 153, 156, 194,
196, 198, 204, 210, 211, 214,
215, 222, 225, 228, 270, 298,
310, 321, 323, 324, 325, 326,
327, 328, 329, 330, 373, 413,
429, 436, 454, 455, 462, 465,
519, 522, 523, 524, 526, 533,
538, 540, 550, 552, 553, 555,
560, 618, 642, 650, 651, 654,
666, 670, 673, 679, 680, 682,
683, 691, 695, 703, 711, 714,
717, 725, 726, 727, 730, 734,
737, 742, 746, 748, 750, 753,
754, 760, 761, 770, 771, 794,
797, 811, 812, 828, 831, 835,
836, 840, 841, 842, 849, 850,
851, 856, 861, 865, 866, 867,
868, 870, 871, 875, 876, 877,
883, 884, 885, 888, 900, 902,
911, 914, 924, 928, 937

I

Importations parallèles, 90, 91, 98,
107, 108, 150, 151, 152, 156,
177, 178, 209, 221, 229, 231,
232, 313, 319, 321, 368, 369,
370, 371, 372, 373, 376, 377,
378, 380, 389, 398, 406, 414,
463, 523, 567, 702, 800, 801,
831, 833, 838, 862, 975

Inde, 62, 82, 83, 85, 86, 98, 99,
100, 101, 102, 103, 105, 106,
108, 109, 114, 115, 117, 118,
119, 120, 121, 124, 125, 126,
127, 128, 129, 142, 156, 175,
180, 189, 190, 192, 197, 198,
199, 200, 202, 204, 205, 208,
210, 211, 212, 214, 216, 217,
218, 221, 222, 229, 233, 234,
251, 252, 334, 339, 376, 414,

419, 425, 454, 458, 465, 490,
492, 494, 495, 496, 503, 528,
535, 545, 574, 647, 648, 653,
672, 681, 702, 703, 707, 708,
724, 756, 764, 773, 774, 775,
787, 790, 817, 826, 835, 848,
887, 906, 911, 939, 972, 981,
983, 991, 1005, 1006, 1007

Innovation, 7, 10, 25, 26, 27, 29,
32, 37, 42, 47, 48, 50, 51, 54,
55, 56, 57, 68, 71, 74, 75, 77,
90, 101, 103, 104, 109, 110,
126, 153, 169, 176, 180, 182,
183, 185, 186, 187, 189, 192,
194, 195, 196, 197, 199, 200,
201, 202, 204, 205, 206, 207,
212, 214, 217, 233, 285, 292,
293, 314, 328, 332, 335, 347,
348, 355, 362, 368, 373, 381,
387, 388, 392, 393, 394, 403,
405, 413, 416, 418, 419, 421,
428, 429, 431, 432, 433, 435,
436, 437, 440, 444, 446, 447,
448, 449, 450, 451, 452, 453,
458, 465, 472, 478, 496, 499,
503, 504, 510, 511, 518, 523,
568, 574, 578, 579, 580, 581,
584, 586, 588, 591, 593, 617,
638, 639, 647, 659, 661, 685,
687, 717, 718, 721, 743, 752,
753, 767, 768, 771, 772, 781,
784, 799, 800, 801, 804, 805,
817, 827, 834, 835, 842, 843,
844, 845, 846, 847, 848, 849,
850, 851, 852, 866, 867, 868,
875, 883, 885, 886, 887, 889,
890, 891, 894, 895, 896, 897,
898, 900, 904, 905, 907, 908,
909, 910, 911, 912, 913, 914,
922, 925, 928, 961, 963, 968,
969, 970, 972, 973, 974, 975,
976, 979, 986, 994, 995, 999,
1005

Institutions publiques, 796, 808,
840, 841, 842, 875, 878, 914,
916, 939

L

Licence d'exploitation, 51, 162,
168, 249, 320, 383, 421, 805,
806

Licence obligatoire, 73, 88, 89, 90,
91, 92, 93, 94, 95, 96, 100, 107,
113, 118, 119, 120, 121, 122,
123, 131, 132, 134, 135, 136,
143, 144, 145, 148, 154, 155,
156, 158, 159, 160, 161, 162,
164, 165, 168, 170, 171, 172,

173, 174, 175, 178, 206, 207,
209, 221, 229, 230, 231, 270,
271, 310, 312, 313, 314, 315,
318, 319, 320, 321, 322, 323,
324, 325, 326, 327, 328, 329,
330, 331, 332, 333, 334, 335,
336, 337, 338, 339, 340, 341,
342, 343, 344, 345, 346, 347,
352, 378, 382, 389, 406, 407,
408, 409, 410, 411, 412, 414,
415, 416, 420, 425, 466, 467,
470, 471, 473, 474, 475, 490,
509, 513, 514, 523, 533, 542,
548, 590, 623, 630, 631, 641,
703, 707, 723, 773, 784, 800,
804, 820, 821, 822, 824, 827,
828, 829, 831, 834, 836, 838,
839, 862, 868, 881, 884, 885,
917, 921, 946, 947, 948, 949,
951, 952, 954, 960, 982, 1003

Lobbying, 153, 298, 445, 520,
522, 526, 639, 852, 884

M

Médicaments génériques, 7, 9, 26,
27, 28, 43, 46, 47, 48, 59, 66,
70, 72, 87, 97, 98, 99, 100, 101,
102, 103, 104, 108, 109, 112,
113, 117, 118, 119, 120, 123,
124, 125, 126, 130, 134, 136,
141, 142, 143, 144, 145, 148,
151, 152, 153, 154, 156, 164,
167, 169, 170, 171, 175, 179,
189, 193, 196, 197, 198, 199,
201, 202, 204, 205, 206, 208,
209, 211, 212, 213, 214, 215,
216, 217, 218, 221, 222, 223,
224, 225, 226, 228, 229, 230,
231, 232, 233, 234, 237, 248,
251, 252, 253, 260, 270, 274,
275, 289, 290, 291, 292, 293,
295, 313, 314, 315, 319, 321,
327, 328, 329, 330, 333, 334,
335, 337, 338, 341, 347, 348,
349, 350, 351, 352, 353, 360,
362, 363, 365, 366, 367, 377,
380, 386, 388, 394, 408, 409,
414, 415, 417, 418, 425, 426,
427, 428, 431, 432, 435, 445,
446, 453, 456, 459, 465, 470,
475, 476, 477, 478, 479, 484,
489, 490, 491, 492, 494, 495,
496, 497, 498, 499, 504, 505,
507, 510, 511, 515, 518, 519,
523, 526, 531, 534, 535, 536,
537, 542, 548, 553, 563, 567,
568, 569, 570, 571, 573, 574,
576, 577, 579, 581, 584, 586,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- 587, 588, 589, 590, 591, 592,
593, 596, 597, 598, 599, 600,
603, 604, 605, 606, 607, 608,
613, 614, 615, 616, 617, 618,
619, 620, 621, 622, 623, 624,
625, 626, 628, 629, 630, 631,
632, 633, 634, 635, 636, 637,
638, 639, 642, 645, 658, 694,
707, 720, 722, 730, 756, 764,
766, 768, 772, 773, 774, 775,
779, 781, 782, 783, 784, 786,
788, 790, 797, 800, 801, 802,
805, 806, 807, 821, 828, 831,
832, 833, 835, 837, 838, 839,
842, 846, 847, 854, 856, 861,
862, 863, 864, 865, 867, 871,
872, 874, 879, 880, 883, 884,
885, 887, 907, 914, 917, 919,
921, 924, 925, 927, 959, 963,
965, 966, 967, 969, 970, 971,
972, 974, 977, 979, 981, 982,
983, 991, 1001, 1007, 1008
- Mesures de sauvegarde, 315, 381,
466, 830, 833, 837, 925
- Monopole, 26, 27, 32, 49, 51, 52,
54, 67, 77, 93, 102, 115, 120,
158, 161, 169, 173, 174, 248,
251, 289, 291, 295, 310, 316,
324, 349, 368, 369, 371, 392,
420, 429, 431, 432, 452, 459,
496, 497, 499, 515, 523, 569,
570, 580, 587, 589, 591, 593,
594, 598, 599, 603, 614, 686,
769, 867, 885, 887
- N**
- Nouveauté, 29, 30, 31, 32, 33, 35,
36, 39, 41, 51, 55, 56, 57, 58,
59, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 89,
110, 132, 169, 176, 177, 485,
489, 565, 570, 581, 583, 588,
906, 908, 909
- O**
- ONUSIDA, 13, 18, 19, 20, 22, 23,
24, 25, 126, 127, 128, 129, 136,
137, 138, 139, 140, 145, 217,
236, 238, 241, 242, 263, 274,
300, 428, 454, 456, 457, 658,
659, 670, 692, 714, 716, 718,
722, 724, 725, 726, 727, 728,
729, 731, 732, 733, 734, 736,
738, 739, 744, 746, 747, 748,
749, 750, 751, 759, 764, 768,
772, 773, 774, 779, 786, 787,
792, 796, 808, 810, 811, 813,
815, 816, 817, 855, 856, 857,
858, 860, 861, 870, 872, 873,
874, 922, 923, 931, 932, 933,
934, 935, 936, 937, 938, 939,
940, 941, 942, 966, 988, 993,
994, 1014
- Organe de règlement des
différends, 13, 135, 355, 361,
494, 545, 693, 694, 695, 696,
697, 698, 699, 700, 701, 702,
703, 705, 706, 995, 1005, 1006
- Organisation mondiale de la
propriété intellectuelle, 13, 25,
26, 27, 37, 49, 54, 77, 85, 107,
130, 132, 149, 176, 180, 181,
198, 271, 293, 330, 359, 364,
367, 380, 387, 390, 405, 413,
525, 530, 548, 592, 641, 687,
691, 711, 765, 766, 781, 782,
783, 784, 785, 798, 801, 829,
830, 832, 835, 836, 837, 838,
844, 848, 875, 907, 916, 963,
980, 982, 983, 986, 987, 991,
992, 993, 994, 997, 999, 1000,
1001, 1002, 1004, 1005, 1014
- Organisation mondiale de la santé,
13, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,
25, 43, 49, 85, 92, 97, 103, 125,
126, 127, 128, 129, 136, 137,
138, 139, 144, 187, 196, 199,
206, 215, 217, 231, 236, 240,
241, 247, 248, 249, 251, 253,
256, 257, 259, 260, 261, 272,
274, 275, 290, 293, 296, 300,
313, 315, 326, 327, 334, 337,
347, 388, 396, 403, 413, 424,
429, 431, 446, 447, 448, 454,
460, 462, 466, 475, 518, 530,
568, 644, 649, 650, 651, 691,
692, 694, 718, 730, 731, 732,
738, 739, 746, 750, 765, 766,
768, 769, 770, 771, 772, 773,
774, 776, 777, 779, 781, 782,
783, 784, 785, 786, 787, 788,
792, 794, 796, 797, 800, 801,
808, 835, 836, 837, 839, 853,
856, 857, 858, 860, 861, 863,
865, 867, 868, 869, 870, 871,
873, 875, 876, 877, 878, 884,
893, 922, 931, 932, 933, 934,
935, 936, 937, 938, 939, 940,
941, 942, 959, 960, 962, 964,
966, 967, 974, 975, 977, 978,
979, 980, 981, 982, 986, 988,
992, 993, 994, 997, 1014
- Organisation mondiale du
commerce, 7, 13, 18, 21, 22,
25, 26, 27, 28, 29, 40, 42, 46,
47, 53, 57, 71, 73, 75, 77, 83,
84, 85, 87, 88, 91, 93, 94, 99,
100, 101, 105, 106, 107, 108,
115, 130, 132, 134, 135, 149,
155, 157, 161, 164, 168, 169,
170, 185, 189, 197, 201, 209,
211, 223, 230, 234, 238, 271,
290, 312, 313, 316, 317, 321,
322, 323, 324, 329, 330, 331,
332, 333, 334, 335, 336, 337,
338, 339, 340, 352, 354, 361,
363, 368, 370, 373, 374, 387,
389, 390, 391, 394, 396, 399,
400, 402, 403, 404, 405, 407,
408, 409, 410, 411, 412, 413,
414, 415, 416, 422, 425, 426,
428, 429, 467, 468, 469, 473,
474, 475, 478, 483, 489, 490,
491, 492, 493, 494, 495, 518,
519, 524, 525, 527, 529, 530,
537, 538, 539, 540, 541, 542,
543, 544, 545, 546, 547, 548,
553, 557, 567, 592, 623, 639,
641, 644, 645, 660, 662, 666,
667, 668, 684, 686, 688, 689,
690, 691, 692, 693, 694, 695,
696, 697, 699, 700, 701, 702,
705, 706, 707, 709, 717, 721,
723, 732, 742, 749, 760, 765,
766, 771, 774, 779, 781, 782,
783, 784, 785, 787, 797, 798,
800, 801, 803, 808, 819, 820,
821, 822, 823, 824, 825, 826,
827, 828, 829, 831, 832, 833,
834, 835, 836, 837, 838, 839,
840, 841, 848, 856, 869, 875,
876, 878, 882, 886, 896, 906,
907, 916, 919, 926, 945, 946,
947, 948, 949, 951, 953, 954,
955, 959, 961, 964, 968, 974,
978, 980, 981, 982, 988, 990,
991, 993, 994, 996, 997, 998,
1000, 1003, 1005, 1014
- Organisations non
gouvernementales, 13, 99, 108,
117, 153, 164, 251, 267, 316,
412, 450, 452, 725, 731, 739,
741, 745, 748, 749, 753, 759,
767, 770, 772, 827, 928, 977,
980, 983, 986
- P**
- Partenariats, 156, 193, 208, 224,
225, 228, 267, 269, 298, 299,
300, 424, 447, 450, 454, 455,
456, 457, 460, 505, 657, 726,
733, 741, 744, 746, 748, 750,
756, 767, 768, 779, 803, 808,
814, 888, 889, 890, 893, 894,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

- 895, 902, 911, 962, 966, 967,
975, 978
Patent pooling, 799, 804, 805, 806,
807, 927
Pays du Sud, 27, 28, 139, 143,
189, 201, 210, 211, 229, 386,
394, 411, 414, 418, 449, 453,
457, 461, 465, 550, 551, 560,
719, 725, 734, 735, 743, 764,
771, 774, 777, 802, 830, 833,
839, 857, 902, 906, 923, 924,
968, 980, 987
Pays en voie de développement,
13, 17, 19, 20, 23, 25, 26, 27,
28, 33, 42, 49, 62, 72, 73, 74,
75, 76, 77, 81, 82, 83, 98, 100,
103, 105, 106, 108, 114, 117,
125, 130, 134, 138, 150, 154,
156, 159, 160, 161, 173, 174,
180, 185, 186, 187, 188, 189,
192, 193, 197, 199, 200, 201,
204, 205, 206, 207, 208, 209,
212, 214, 216, 217, 221, 228,
229, 230, 231, 233, 234, 238,
267, 269, 292, 298, 299, 300,
304, 310, 314, 320, 326, 327,
329, 334, 335, 336, 337, 338,
341, 347, 349, 352, 353, 369,
373, 376, 380, 383, 385, 388,
389, 391, 392, 394, 395, 396,
397, 398, 399, 400, 403, 404,
405, 406, 408, 410, 412, 415,
416, 417, 418, 419, 420, 421,
422, 423, 424, 425, 429, 447,
448, 450, 451, 452, 454, 455,
456, 457, 458, 460, 461, 462,
463, 464, 465, 466, 467, 468,
470, 474, 484, 489, 492, 496,
497, 498, 503, 509, 515, 521,
522, 523, 524, 525, 528, 530,
534, 540, 541, 543, 544, 546,
547, 549, 553, 558, 559, 560,
562, 563, 568, 573, 630, 639,
640, 641, 642, 644, 646, 648,
659, 669, 670, 684, 690, 698,
702, 707, 710, 711, 718, 719,
720, 721, 723, 724, 725, 726,
728, 730, 731, 732, 733, 734,
735, 736, 737, 738, 739, 740,
741, 742, 743, 747, 749, 760,
761, 763, 764, 765, 766, 767,
768, 772, 773, 774, 775, 778,
780, 781, 782, 783, 784, 786,
787, 788, 790, 792, 796, 797,
798, 799, 800, 802, 803, 804,
806, 807, 809, 811, 812, 813,
815, 816, 817, 818, 821, 823,
827, 828, 829, 830, 831, 832,
835, 836, 837, 838, 845, 848,
850, 851, 852, 857, 860, 861,
862, 863, 865, 868, 869, 870,
871, 872, 874, 875, 876, 877,
879, 882, 884, 885, 886, 887,
888, 889, 890, 893, 894, 898,
899, 900, 901, 902, 904, 905,
906, 909, 910, 911, 912, 913,
914, 915, 916, 917, 918, 919,
920, 921, 922, 923, 924, 925,
926, 927, 931, 948, 951, 955,
959, 960, 962, 963, 967, 970,
971, 973, 975, 977, 978, 979,
981, 985, 987, 988, 996
Plan présidentiel d'aide d'urgence
à la lutte contre le VIH/SIDA,
13, 252, 270, 736, 745, 753,
754, 755, 756, 757, 759, 762,
763, 810, 874, 877, 898, 901,
923, 937
Plus-value, 74, 433, 434, 444
Principe actif, 28, 44, 45, 46, 47,
48, 59, 60, 69, 70, 175, 208,
232, 237, 248, 258, 271, 285,
289, 290, 295, 302, 326, 351,
355, 365, 417, 442, 459, 478,
507, 510, 571, 572, 574, 575,
576, 581, 583, 584, 585, 586,
587, 588, 589, 596, 597, 598,
599, 605, 606, 608, 609, 619,
621, 630, 637, 907
Protection de la santé, 7, 50, 149,
180, 311, 312, 317, 375, 385,
398, 418, 567, 648, 662, 663,
709, 710, 832, 855, 857, 866,
926
- R**
- Recherche et développement, 14,
46, 47, 52, 67, 74, 100, 103,
180, 183, 184, 190, 192, 193,
195, 197, 198, 200, 201, 203,
204, 213, 220, 289, 291, 388,
392, 393, 395, 418, 430, 433,
435, 436, 438, 444, 445, 447,
449, 450, 464, 465, 497, 498,
503, 505, 523, 579, 580, 581,
592, 647, 767, 780, 847, 849,
851, 852, 887, 888, 889, 892,
893, 894, 895, 896, 897, 906,
911, 918, 921, 927, 994
Règlement des différends, 693, 701
- S**
- Santé publique, 21, 22, 25, 26, 27,
32, 33, 36, 43, 44, 47, 48, 50,
51, 54, 55, 57, 68, 71, 75, 76,
77, 84, 88, 90, 91, 92, 93, 97,
100, 101, 102, 103, 104, 106,
107, 110, 118, 119, 121, 124,
126, 130, 144, 145, 146, 151,
153, 155, 157, 169, 170, 171,
174, 175, 177, 179, 180, 187,
192, 194, 196, 197, 198, 199,
200, 201, 204, 207, 209, 212,
214, 215, 217, 223, 224, 226,
227, 230, 251, 256, 267, 270,
271, 285, 310, 311, 312, 314,
316, 317, 321, 322, 324, 325,
326, 327, 328, 329, 330, 331,
332, 333, 335, 336, 338, 339,
340, 342, 347, 348, 349, 350,
352, 354, 355, 356, 358, 359,
361, 362, 363, 366, 368, 370,
371, 372, 373, 374, 380, 381,
386, 389, 390, 391, 392, 394,
398, 402, 403, 404, 405, 406,
407, 408, 409, 410, 411, 412,
413, 414, 415, 417, 418, 419,
422, 426, 428, 429, 436, 440,
446, 448, 450, 451, 452, 453,
457, 458, 461, 465, 467, 468,
470, 472, 474, 475, 478, 483,
486, 489, 490, 492, 493, 496,
499, 503, 518, 522, 523, 524,
530, 534, 537, 538, 539, 541,
542, 543, 547, 548, 549, 553,
557, 563, 568, 574, 576, 578,
580, 584, 591, 593, 594, 597,
601, 605, 610, 617, 620, 623,
624, 626, 630, 631, 639, 641,
647, 648, 649, 655, 659, 661,
663, 670, 671, 674, 679, 681,
684, 686, 689, 692, 694, 702,
707, 708, 710, 717, 718, 721,
725, 730, 732, 734, 735, 743,
752, 753, 760, 766, 767, 771,
772, 773, 781, 784, 788, 792,
797, 798, 800, 801, 802, 804,
808, 815, 816, 820, 821, 822,
823, 824, 827, 828, 829, 830,
831, 832, 834, 835, 837, 838,
840, 841, 842, 844, 848, 849,
851, 852, 853, 860, 861, 862,
866, 867, 871, 875, 876, 879,
883, 885, 886, 891, 894, 895,
897, 901, 904, 905, 909, 910,
911, 917, 919, 920, 921, 922,
924, 925, 928, 945, 946, 948,
952, 953, 955, 956, 959, 960,
961, 962, 968, 969, 970, 972,
973, 974, 975, 976, 980, 982,
983, 985, 986, 990, 991, 992,
994, 996, 997, 998, 1003
Savoir-faire, 53, 231, 419, 421,
424, 430, 507, 508, 509, 510,

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

511, 512, 513, 514, 515, 518,
686, 829, 843, 846, 959, 962
Secrets de fabrication, 398, 508, 513,
516

Sénégal, 21, 42, 82, 84, 85, 127,
165, 166, 170, 175, 180, 201,
202, 213, 224, 226, 227, 228,
229, 233, 358, 433, 454, 455,
647, 648, 653, 742, 751, 776,
788, 789, 826, 835, 861, 877,
879, 916, 939, 940, 941, 942,
977, 995

Société civile, 18, 143, 153, 154,
327, 450, 452, 555, 559, 560,
711, 722, 723, 724, 741, 746,
748, 750, 753, 794, 827, 841,
928, 990, 991

Système des brevets, 27, 161, 175,
176, 180, 185, 315, 387, 388,
389, 391, 418, 430, 447, 515,
565, 573, 641, 686, 687, 711,
783, 844, 848, 853, 897, 903,
905, 906, 909, 910, 911, 914,
921, 975

T

Thaïlande, 19, 101, 143, 175, 190,
211, 212, 217, 229, 327, 328,
359, 363, 414, 419, 448, 465,
490, 529, 534, 545, 563, 732,
756, 764, 773, 774, 790, 858,
983, 1006

Traitement de la nation la plus
favorisée, 319, 373, 374, 390,
400, 401, 406

Traitement national, 312, 319, 373,
374, 390, 399, 400, 401, 406

Transfert de technologie, 75, 83,
130, 188, 197, 200, 206, 313,
381, 389, 407, 416, 417, 421,
422, 424, 425, 451, 510, 513,
515, 534, 562, 639, 687, 797,
818, 831, 850, 885, 905, 921,
925, 949, 956, 1002, 1003

Transparence, 70, 460, 548, 553,
559, 706, 717, 740, 763, 769,
778, 785, 811, 817, 829, 884,
886, 927

U

Union européenne, 9, 12, 14, 28,
53, 71, 73, 249, 250, 252, 253,
257, 258, 259, 260, 261, 262,
268, 270, 286, 287, 288, 338,
339, 340, 341, 343, 346, 349,
352, 359, 365, 371, 375, 376,
388, 397, 409, 466, 471, 476,
477, 491, 494, 495, 513, 524,
540, 541, 545, 550, 551, 570,
574, 600, 603, 614, 619, 621,
622, 628, 631, 700, 705, 707,
826, 902, 967, 982, 986, 988,
999, 1002, 1006, 1007

V

Vaccin, 7, 141, 197, 226, 237, 284,
296, 297, 298, 299, 300, 446,
449, 533, 783, 895, 901, 902

VIH/SIDA, 7, 9, 13, 14, 17, 18,
19, 20, 22, 23, 24, 25, 27, 28,
45, 69, 74, 75, 76, 79, 91, 121,
125, 126, 127, 128, 129, 136,
137, 138, 139, 140, 141, 142,
143, 144, 145, 149, 151, 154,
155, 156, 157, 180, 181, 196,
202, 210, 217, 223, 224, 225,
230, 235, 236, 237, 238, 239,
240, 241, 242, 243, 244, 245,
246, 247, 248, 249, 250, 251,
252, 254, 255, 256, 257, 258,
259, 260, 261, 262, 263, 264,
265, 266, 267, 268, 269, 271,
273, 274, 275, 276, 281, 282,
283, 284, 286, 287, 288, 292,
293, 295, 296, 297, 298, 299,
300, 301, 302, 303, 304, 313,

314, 316, 327, 353, 385, 406,
410, 412, 413, 424, 428, 430,
438, 447, 448, 449, 450, 451,
453, 454, 455, 457, 463, 464,
465, 468, 469, 491, 515, 519,
523, 529, 538, 569, 645, 646,
649, 654, 655, 657, 659, 670,
671, 672, 680, 686, 691, 710,
713, 714, 716, 717, 718, 719,
721, 722, 723, 724, 725, 726,
727, 728, 729, 731, 732, 733,
735, 736, 737, 739, 741, 742,
743, 744, 745, 746, 747, 748,
749, 750, 751, 752, 753, 754,
755, 756, 757, 759, 760, 761,
762, 763, 764, 768, 772, 773,
774, 775, 776, 777, 779, 781,
786, 787, 790, 792, 793, 794,
796, 797, 799, 802, 803, 808,
809, 810, 811, 812, 813, 814,
815, 816, 817, 818, 821, 823,
830, 831, 839, 840, 841, 845,
850, 855, 856, 857, 858, 860,
861, 870, 872, 873, 874, 876,
879, 880, 887, 888, 889, 892,
893, 894, 895, 898, 901, 902,
904, 911, 915, 916, 917, 920,
922, 923, 924, 927, 928, 931,
932, 933, 934, 935, 936, 937,
938, 939, 940, 941, 942, 959,
960, 961, 962, 966, 967, 968,
969, 970, 971, 974, 975, 976,
977, 979, 986, 987, 988, 989,
990, 992, 993, 994, 995, 1013,
1014

Z

Zone de libre-échange des
Amériques, 14, 548, 549, 550,
551, 552, 553, 554, 555, 556,
557, 558, 559, 560, 561, 563,
979, 990, 1014

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION GÉNÉRALE	17
PREMIÈRE PARTIE : UNE APPROCHE JURIDIQUE ET PHARMACEUTIQUE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE TRAITEMENT DU VIH/SIDA DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT	79
TITRE I : PRESENTATION DU DROIT DES BREVETS ET PARTICULARISME DES DIVERS PAYS EN DEVELOPPEMENT A L'ETUDE	81
CHAPITRE I : Caractéristiques et évolution des systèmes de brevets pharmaceutiques choisis	83
Section I : Quant aux pays émergents ou en transition retenus (Chine, Inde, Brésil, Afrique du Sud).....	86
§1 : La Chine	87
A. La nouvelle loi sur les brevets de la République populaire de Chine.....	87
B. Le système des licences obligatoires et les importations parallèles	91
§2 : L'Inde	98
A. Un pays longtemps dépourvu d'une législation sur les brevets pharmaceutiques de produits	101
B. Le paradoxe d'une industrie générique très développée qui ne comble pas ses besoins domestiques en ARV.....	124
§3 : Le Brésil	130
A. L'accès universel aux traitements	130
B. Le recours aux licences obligatoires	143
§4 : L'Afrique du Sud.....	149
A. Les lois de 1997.....	149
B. Les modalités d'octroi des licences obligatoires pour usage abusif des droits découlant du brevet...	158
Section II : Quant aux pays à revenu intermédiaire et/ou moins avancés de l'OAPI.....	165
§1 : L'OAPI et l'Accord de Bangui révisé de 1999.....	165
§2 : Les problèmes inhérents à l'Accord de Bangui	169
CONCLUSION DU CHAPITRE I.....	180
CHAPITRE II : État de l'innovation pharmaceutique dans ces pays	182
Section I : Dans les pays émergents ou en transition retenus (Chine, Inde, Brésil, Afrique du Sud) disposant d'une capacité industrielle dans le secteur pharmaceutique.....	189
§1 : L'innovation pharmaceutique en Chine.....	192
§2 : L'innovation pharmaceutique en Inde	197
§3 : L'innovation pharmaceutique au Brésil.....	199
§4 : L'innovation pharmaceutique en Afrique du Sud.....	200
Section II : L'innovation dans un pays moins avancé et un pays à revenu intermédiaire de l'OAPI (le Sénégal et le Cameroun).....	201
CONCLUSION DU CHAPITRE II	204
CHAPITRE III : Capacité de fabrication de médicaments génériques	206
Section I : La capacité de production des pays émergents ou en transition retenus.....	209
§1 : La Chine	214
§2 : Le Brésil	215
§3 : L'Inde	216
§4 : L'Afrique du Sud.....	221
Section II : La capacité de production du Sénégal et du Cameroun.....	224
§1 : Le Cameroun	224
§2 : Le Sénégal	226
CONCLUSION DU CHAPITRE III.....	229
CONCLUSION DU TITRE I.....	233
TITRE II : LE POINT SUR LES PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES DE TRAITEMENT DU VIH/SIDA PROTEGES PAR LES BREVETS	235
CHAPITRE I : Présentation et développements.....	237

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

Section I : Rétrospective des principales molécules	239
§1 : Les inhibiteurs nucléosidiques et non nucléosidiques de la transcriptase inverse.....	245
A. Les inhibiteurs nucléosidiques (INTI) et nucléotidiques (INtTI).....	246
B. Les inhibiteurs non nucléosidiques (INNTI).....	252
§2 : Les inhibiteurs de la protéase.....	255
Section II : Futurs développements et expiration des « vieux » brevets sur les antirétroviraux.....	263
§1 : Les nouvelles stratégies et cibles de traitement	263
A. Le processus des combinaisons dans la tri-/multithérapie	264
1. Les combinaisons de deux ou trois antirétroviraux INTI ou INTI et INNTI.....	267
2. Les combinaisons de deux inhibiteurs de protéase.....	271
3. Les combinaisons ou associations à dose fixe (<i>Fixed-dose combinations</i>)	273
B. La tentative de simplification du traitement antirétroviral à un comprimé par jour.....	281
C. Les interruptions thérapeutiques programmées (prolongées ou intermittentes).....	283
D. Les inhibiteurs d'entrée, de la fusion et d'intégrase.....	285
1. Les inhibiteurs d'entrée.....	285
2. Les inhibiteurs de fusion.....	286
3. Les inhibiteurs d'intégrase.....	288
§2 : Après l'expiration des brevets sur les antirétroviraux.....	289
CONCLUSION DU CHAPITRE I.....	295
CHAPITRE II : <i>Quid de la fabrication d'un vaccin anti-VIH/SIDA ?</i>.....	296
CONCLUSION DU CHAPITRE II.....	300
CONCLUSION DU TITRE II.....	302
CONCLUSION DE LA PARTIE I.....	304
DEUXIÈME PARTIE : LES ENJEUX MONDIAUX DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS CONTRE LA PANDEMIE.....	307
TITRE I : UN CONFLIT D'INTERETS APPAREMMENT « INCONCILIABLES » AU CŒUR DES ENJEUX JURIDIQUES ET COMMERCIAUX.....	309
CHAPITRE I : <i>Limitations et atteintes au droit des brevets en faveur d'une protection de la santé publique : une dimension inclusive de l'accès aux médicaments</i>.....	311
Section I : Intégration de la concurrence des génériques : l'utilisation des licences obligatoires	314
§1 : Une entrée en matière générée par l'Accord sur les ADPIC.....	316
§2 : Une initiative de la délégation africaine dans les négociations sur la mise en œuvre des ADPIC : le paragraphe 6 de la Déclaration de Doha	329
§3 : Une attitude proactive de l'Union européenne à travers le règlement (CE) n° 816/2006	338
A. Les conditions de la demande de licence obligatoire	342
1. Les conditions de fond	342
2. Les conditions de forme	343
B. Les conditions applicables aux licences obligatoires	344
C. L'aménagement de flexibilités utiles à la mise en œuvre.....	346
1. Une alternative pour s'assurer de la sécurité sanitaire et de l'efficacité des médicaments.....	346
2. Les exonérations relatives aux protections des données et de mise sur le marché	347
Section II : Délimitation des prérogatives du breveté en faveur de la santé	354
§1 : Les exceptions et épuisement des droits exclusifs du breveté.....	354
A. L'exception de l'expérimentation	354
B. L'exception d'exploitation anticipée dite « exception Bolar ».....	360
C. L'épuisement des droits conférés par le brevet et les importations parallèles.....	368
§2 : Les garde-fous contre l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle.....	381
CONCLUSION DU CHAPITRE I.....	385
CHAPITRE II : <i>Stratégies et boucliers juridiques mis en œuvre à des fins de sauvegarde et de renforcement de la protection des brevets : une dimension exclusive</i>.....	386
Section I : L'Accord sur les ADPIC et le renforcement des droits du breveté pour la promotion de l'innovation	388
§1 : L'impact des ADPIC et de la Déclaration de Doha sur le système des brevets pharmaceutiques.....	389
A. Les ADPIC et l'introduction du brevet pharmaceutique comme standard international.....	389
B. La portée décevante de la Déclaration de Doha et le caractère provisoire de la décision du 30 août 2003	404

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

§2 :	La problématique du remplacement de l'apprentissage par « imitation » ou celle des transferts de technologie	416
A.	Les difficultés dans la création d'une nouvelle tradition.....	418
B.	Des pistes en faveur du transfert de technologie.....	421
Section II :	Les diverses stratégies employées pour défendre et étendre les parts de marché du produit breveté ...	426
§1 :	La conduite de stratégies encadrées, voire « régulières »	428
A.	Stratégie autour de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC: la fixation différenciée du prix des médicaments	428
1.	Les forces du marché et les facteurs économiques dans la fixation des prix et la satisfaction des besoins en médicaments.....	430
a)	Une logique de marché influencée par le processus de R&D et les facteurs économiques	430
b)	Les limites d'une politique de « bonnes actions ».....	449
2.	Les risques d'une fixation différenciée des prix des médicaments.....	461
a)	Des craintes véritablement fondées.....	461
i.	La réexportation des produits à prix réduits des pays du Sud vers les pays du Nord	461
ii.	Le secret des coûts de production et des marges bénéficiaires dans un marché concurrentiel régulé	463
iii.	La menace de l'avènement de fortes industries pharmaceutiques concurrentes.....	464
b)	Les mesures pour contrer le détournement des médicaments à bas prix réservés aux PED	466
i.	Les mesures de sauvegarde contenues dans le texte des ADPIC	466
ii.	Dans le cadre du système découlant du paragraphe 6 de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.....	467
B.	Un exemple stratégique contentieux : la contrefaçon des brevets pharmaceutiques	476
1.	La contrefaçon par équivalence de moyen	485
2.	Les dangers d'une assimilation à la contrefaçon : les médicaments génériques en transit	489
§2 :	Quelques manoeuvres commerciales anticoncurrentielles	497
A.	La politique de concentration des grands groupes pharmaceutiques : vers un renforcement de l'oligopole.....	499
B.	Au cœur du processus de fabrication du médicament	507
1.	Le refus de communication du savoir-faire et les secrets de fabrique	508
a)	Notion et importance du savoir-faire.....	508
b)	La protection des secrets de fabrique	516
2.	La réservation des matières premières nécessaires à la fabrication du médicament	518
§3 :	Le lobbying et les autres stratégies pour une plus grande protection des produits nationaux	520
A.	Une politique de pression en faveur des « ADPIC-PLUS ».....	522
1.	Petit historique de la politique commerciale américaine en matière de PI	525
2.	Au cœur des dispositions ADPIC-PLUS.....	530
B.	Les accords commerciaux régionaux et bilatéraux négociés par les États-Unis au profit de leur industrie nationale.....	542
1.	Le puzzle de l'Accord sur la Zone de libre-échange des Amériques (ZLEA – FTAA).....	549
2.	La brevetabilité et les accords de libre-échange américains (« <i>Free Trade Agreements</i> »).....	562
§4 :	L'arsenal juridique et réglementaire : une tactique anti-générique sur le marché du médicament.....	568
A.	L'assaut groupé des brevets relatifs au même principe actif.....	571
1.	La substance active et le brevet de produit.....	575
2.	Description du composite de défense des brevets secondaires	585
a)	Les brevets de « procédés de synthèse »	585
b)	Les brevets « d'application »	587
B.	Une charge prolongée par les certificats complémentaires de protection (CCP)	592
1.	La situation en Europe	600
a)	Le principe d'interdiction de cumul de la protection.....	605
b)	Quant à la validité des chevauchements entre CCP	608
c)	Quant aux tentatives de détournement de la notion de « composition de principes actifs ».....	615
2.	La situation aux États-Unis	616
C.	Le maniement réglementaire autour de l'obtention de l'AMM	619
1.	La protection des données de l'AMM dans le cadre de l'UE	628
2.	Les <i>Abbreviated New Drug Applications</i> (ANDA) dans le cadre de la loi américaine.....	630
CONCLUSION DU CHAPITRE II		639
CONCLUSION DU TITRE I		641
TITRE II : LES ENJEUX ETHIQUES		643

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

CHAPITRE I : Principes fondamentaux des droits de l'homme concernant la santé et les ADPIC	644
Section I : Le degré de soumission de l'Accord sur les ADPIC au droit universel à la santé	645
§1 : Le droit à l'accès aux médicaments essentiels érigé comme droit de l'homme	646
A. Légitimation par l'exercice du droit aux bénéfices du progrès scientifique et du droit à la santé	646
B. Reconnaissance du médicament comme bien commun de l'humanité	655
1. Un bien pas comme les autres	655
2. Un bien public mondial	657
§2 : Le réel statut du droit de l'homme à la santé dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC	660
A. L'absence d'une intégration expresse des droits de l'homme	661
1. La place du droit à la santé dans le texte ADPIC	661
2. Les remarques faites dans le cadre des droits de l'homme	664
B. Les mesures proposées pour y remédier	667
1. Amendement de l'ensemble des Accords de l'OMC	667
2. Amendement de l'Accord sur les ADPIC	668
Section II : Les applications limitées de la primauté du droit à la santé dans certains PED	670
§1 : Le Brésil	670
§2 : L'Afrique du Sud	674
§3 : L'Inde	681
CONCLUSION DU CHAPITRE I	684
CHAPITRE II : Vers une véritable prise en compte des paramètres éthiques par l'OMC ?	686
Section I : L'improbabilité d'une modification formelle des dispositions des Accords de l'OMC en faveur des droits de l'homme	689
Section II : Un vague espoir dans le cadre du règlement des différends de l'OMC	694
CONCLUSION DU CHAPITRE II	709
CONCLUSION DU TITRE II	710
TITRE III : L'ÉLARGISSEMENT DE L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS ARV : POUR UNE RIPOSTE GLOBALE CONTRE LA PANDEMIE VIH/SIDA AU-DELA DES INTERETS ANTINOMIQUES	713
CHAPITRE I : Synthèse des obstacles et entraves à l'accès aux médicaments contre le VIH/SIDA	717
Section I : Les obstacles politiques et financiers	719
§1 : Quant à la conduite des pouvoirs publics	719
A. Une fièvre de la haute protection en matière de brevets	720
B. Un manque d'implication réelle et de coordination	722
1. Un manque de volonté politique dans l'inscription du VIH/SIDA comme priorité des priorités	725
2. En quête d'une meilleure coordination et de cohérence	729
§2 : Quant au nerf de la guerre : le financement	731
A. L'impéritie des systèmes de santé des pays en voie de développement	733
1. Faiblesse structurelle et fonctionnelle des infrastructures sanitaires	735
2. La corruption : le mal de bien des maux	739
B. L'aide internationale	743
1. Présentation de quelques acteurs principaux du financement	745
a) Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme	750
b) Le plan présidentiel américain d'aide d'urgence à la lutte contre le VIH/SIDA (PEPFAR)	753
2. L'insuffisance et les failles de l'aide internationale	759
a) Le danger des promesses non tenues	759
b) L'absence d'uniformité	763
Section II : Les obstacles économiques	764
§1 : Quant aux prix	765
A. Un facteur crucial, l'information : le manque de transparence et de comparaison	769
B. Un facteur aggravant : la surenchère des nouveaux traitements	771
C. L'absence d'une véritable considération du pouvoir d'achat des populations bénéficiaires	779
§2 : Quant à l'approvisionnement et la distribution des médicaments ARV	782
A. Certaines failles exogènes	782
1. Un accès difficile aux informations sur les brevets de médicaments ARV	782
2. Une certaine confusion due à l'éclectisme des achats internationaux	785
B. Certaines failles endogènes	785
1. Les lacunes des systèmes d'approvisionnement et de la prise en charge clinique	786
2. Une production locale restreinte (ou inexistante) de médicaments génériques	788
CONCLUSION DU CHAPITRE I	792

**Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments
en matière de lutte contre le VIH/SIDA**

N'Deye Fatou LOUM-NEESER - Doctorat droit privé – Université de Strasbourg

CHAPITRE II : Vers une résolution du problème : bilan des solutions proposées	793
Section I : Mise en place d'un cadre mondial favorisant durablement l'accès aux médicaments.....	795
§1 : Les actions globales simultanées	797
A. Les actions autour de l'Accord sur les ADPIC	799
1. Vers un système plus équitable de fixation des prix et les attentes du <i>patent pooling</i>	799
2. L'augmentation et l'optimisation du financement public et privé.....	808
3. Les aides au développement.....	812
a) Les aides financières	815
b) Les aides techniques	817
B. Les actions au cœur de l'Accord sur les ADPIC.....	819
1. L'amendement de l'Accord.....	819
2. La protection et le maintien de l'applicabilité des flexibilités et des mesures de sauvegarde.....	830
§2 : Les interventions et la coordination des institutions publiques.....	840
A. En quête d'un juste équilibre entre les intérêts antithétiques (des entreprises pharmaceutiques et des patients)	842
1. L'inévitable symbiose entre brevet et innovation.....	843
2. La prospection d'une alternative de financement de la recherche et de l'innovation : la question d'un nouveau système de récompense	849
B. La mise en oeuvre de politiques nationales en faveur de la santé	855
1. La promotion des politiques de protection de la santé.....	857
a) La concurrence des génériques	861
b) Les mesures de contrôle des prix	866
c) Une capacité suffisante de prestation de services de santé locaux	869
d) Le renforcement des contrôles de qualité.....	871
e) L'amélioration des capacités nationales de suivi et d'évaluation	872
2. Les politiques commerciales d'accès aux médicaments.....	874
a) La garantie d'une information complète et fiable sur l'état des brevets pharmaceutiques nationaux	874
b) L'exonération des droits de douane sur les importations d'ARV.....	876
§3 : L'épanouissement du jeu de la concurrence	879
Section II : Une priorité donnée à la recherche et au développement	889
§1 : Le renforcement et le développement des partenariats privé-privé, public-privé.....	890
A. L'utilisation des réseaux développés au sein du secteur pharmaceutique.....	891
B. L'externalisation de la recherche des groupes pharmaceutiques par une stratégie structurée de coopération scientifique avec le secteur public : les partenariats public-privé.....	893
§2 : La promotion de la recherche et de l'innovation locales : une stratégie à moyen et long terme	896
A. La nécessité du développement de la recherche dans les PED.....	898
B. Vers une adaptation du système des brevets au cas d'espèce.....	903
CONCLUSION DU CHAPITRE II	914
CONCLUSION DU TITRE III	915
CONCLUSION DE LA PARTIE II	917
CONCLUSION GÉNÉRALE / ÉPILOGUE	919
ANNEXES	929
<u>ANNEXE A</u> : QUELQUES INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR CERTAINS PED À L'ÉTUDE	931
<u>ANNEXE B</u> : DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIES	943
<u>ANNEXE C</u> : DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL DE L'OMC DU 30 AOÛT 2003.....	945
<u>ANNEXE D</u> : ANNEXE DU PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT DE L'ACCORD SUR LES ADPIC, ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC ET APPENDICE DE L'ANNEXE DE L'ACCORD SUR LES ADPIC.....	951
BIBLIOGRAPHIE	958
INDEX ALPHABÉTIQUE	1015

N'deye Fatou LOUM-NEESER

Les pays en développement et la brevetabilité des médicaments en matière de lutte contre le VIH/SIDA

Résumé

Dans les pays en développement (PED), les problèmes engendrés par le VIH/SIDA et l'inaccessibilité des antirétroviraux (ARV) s'avèrent être la cause de ravages extrêmement préoccupants à tous les niveaux (démographique, politique, social et économique).

Dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), et notamment de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« Accord sur les ADPIC »), un nombre croissant de PED ont ou sont en train d'intégrer un standard international de protection des brevets de produits et de procédés pharmaceutiques à leur législation nationale. Cette intégration a eu et continue de jouer un rôle majeur dans la problématique de l'accès aux médicaments dans les PED. Les conditions et les effets du régime de protection des innovations suscitent de vifs débats entre les partisans d'une protection accrue des brevets et les défenseurs de l'accès aux médicaments essentiels. Une des principales motivations de notre travail de recherche est de fournir une étude permettant de trouver des solutions à la fois favorables à l'amélioration de l'accès aux médicaments et à la préservation de l'innovation.

Le problème complexe de l'accès aux médicaments ARV dans les PED est influencé par la pluridisciplinarité et l'interdépendance de nombreux facteurs. Le système des brevets ne constitue pas « l'unique » solution au problème. Toutefois, il doit être plus sérieusement considéré dans sa fonction d'équilibrage entre l'intérêt privé et l'intérêt collectif. C'est un outil juridique précieux pour le développement économique et technologique des PED et la réalisation de l'intérêt commun contre la pandémie.

Mots clés : brevets pharmaceutiques – pandémie – VIH/SIDA – accès aux médicaments – ARV – droit des brevets – pays en développement – OMC – Accord sur les ADPIC – accords internationaux – OMS – médicaments génériques – santé publique – enjeux juridiques et commerciaux – enjeux éthiques – compagnies pharmaceutiques – stratégies – licences obligatoires – importations parallèles – partenariats public-privé.

Summary

In developing countries, problems brought about by HIV/AIDS and inaccessibility of antiretrovirals (ARVs) are proving to be the cause of serious damages at all levels (demographic, political, social and economic).

Within the context of the World Trade Organization, and in particular the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ("TRIPS Agreement"), a growing number of developing countries have integrated or are in the process of integrating into their national law an international standard of patent protection for pharmaceutical products and processes. Such integration continues to play a major role in the issue of access to medicines in developing countries. The conditions and effects of the protection regime respecting innovations give rise to heated debates between supporters of an increased patent protection and defenders of the access to essential medicines. One of the main motivations for our research is to provide a study that helps to find solutions that are both in favour of improving access to medicines and protecting innovation.

The complex problem of access to ARV drugs in developing countries is influenced by the multidisciplinary and interdependence of many factors. The patent system does not solve the problem on its own. However, it should be seriously considered in its function of balancing the private and collective interests. It is a valuable legal tool for the economic and technological development of the developing countries and to achieve the common interest against the pandemic.

Keywords : Pharmaceutical Patents – Pandemic – HIV/AIDS – Access to Medicines – ARVs – Patent Law – Developing Countries – WTO – TRIPS Agreement – International Agreements – WHO – Generic Drugs – Public Health – Legal and Business Issues – Ethical Issues – Pharmaceutical Companies – Strategies – Compulsory licensing – Parallel Imports – Public-Private Partnerships.