

AMD, APACA, APTAA

Accès équitable aux médicaments dans les pays pauvres: comment progresser?

Daniel Kraus

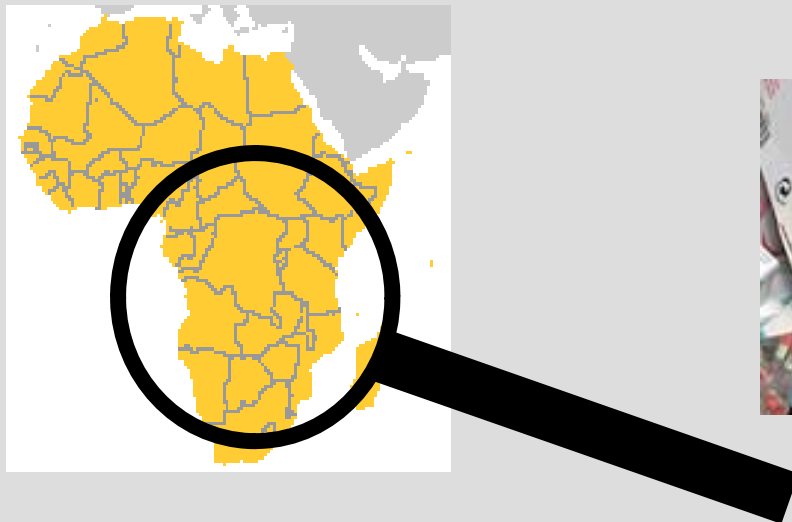
Professeur de droit de l'innovation, Université de Neuchâtel

8 novembre 2010

Besançon, Grand Kursaal

La problématique de l'accès aux médicaments

ADPIC et santé publique



Les brevets constituent-ils le **problème** ou la **solution** à l'accès aux médicaments dans les pays en développement?

Constitution de l'OMS: définition de la santé en tant que droit fondamental

- La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.
- 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.

But de l'OMS

Constitution OMS, Chapitre I – But *Article 1*

Le but de l'Organisation mondiale de la Santé (ci-après dénommée l'Organisation) est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé **possible**.

Cf. également

http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf

L'ONU

- Résolutions de la Commission des droits de l'homme (dès 2006: Conseil des droits de l'homme)
- Rapporteurs spéciaux:
« droit à la santé »:
<http://www2.ohchr.org/english/issues/health/right/>
- UNGASS
- Millenium Goals

Les objectifs du millénaire pour le développement

- Réduire de moitié l'extrême pauvreté et la faim;
- réaliser l'éducation primaire universelle;
- réaliser l'égalité des sexes;
- réduire de deux tiers la mortalité des enfants de moins de 5 ans;
- réduire de trois quarts la mortalité maternelle;
- inverser la tendance en matière de propagation du VIH/sida et du paludisme;
- réaliser un développement durable et assurer la viabilité de l'environnement;
- l'établissement d'un partenariat mondial pour le développement, avec des objectifs pour l'aide, les échanges et l'allègement de la dette.

Objectif N° 8: Mettre en place un partenariat mondial pour le développement

- Poursuivre la mise en place d'un système commercial et financier multilatéral ouvert, fondé sur des règles, prévisibles et non discriminatoire. Cela suppose un engagement en faveur d'une **bonne gouvernance**, du développement et de la lutte contre la pauvreté, aux niveaux tant national qu'international;
- S'attaquer aux besoins particuliers des pays les moins avancés. La réalisation de cet objectif suppose l'admission en franchise et hors contingents de leurs exportations, l'application du programme renforcé d'allègement de la dette des pays pauvres très endettés, l'annulation des dettes bilatérales envers les créanciers officiels, et l'octroi d'une aide publique au développement plus généreuse aux pays qui démontrent leur volonté de lutter contre la pauvreté;
- En coopération avec le secteur privé, **mettre les avantages des nouvelles technologies, en particulier des technologies de l'information et de la communication, à la portée de tous;**

Buts de l'OMC

Accord instituant l'OMC (préambule)

- ✓ *Reconnaissant* 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
- ➔ Les intérêts de PED et de PMA doivent être pris en compte

ADPIC

Reconnaissant aussi les **besoins spéciaux des pays les moins avancés** Membres en ce qui concerne la mise en œuvre 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

Soulignant qu'il importe de réduire les tensions en contractant des engagements renforcés de résoudre par des procédures multilatérales les différends sur des questions de propriété intellectuelle touchant au commerce,

L'Accord sur les ADPIC: Structure

PARTIE I	Dispositions générales et principes fondamentaux
PARTIE II	Normes concernant l'existence, la portée et l'exercice des droits de propriété intellectuelle
PARTIE III	Moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle
PARTIE IV	Acquisition et maintien des droits de propriété intellectuelle et procédures inter partes y relatives
PARTIE V	Prévention et règlement des différends
PARTIE VI	Dispositions transitoires
PARTIE VII	Dispositions institutionnelles; dispositions finales

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.

Rapport propriété intellectuelle et santé publique

«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.» (art. 8 al. 1 ADPIC)

Abus de droits de propriété intellectuelle

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.

Dispositions transitoires

- Principe: entrée en vigueur ADPIC: 1.1.2005 mais,
- Pays industrialisés → 1.1.1996
- Pays en développement → 1.1.2000
- Pays en développement /produits pharma: → 1.1.2005
- Pas de diminution de la protection accordée! (66 ch. 5 ADPIC)
- Pays les moins avancés → 1.1.2006 étendu pour les produits pharma au 1.1.2016.
- Mailbox
- Droits exclusifs de commercialisation (art. 70 ch. 8 et 9 ADPIC)

Exceptions à la protection des brevets (art. 30 ADPIC)

« 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. »

Exemples

- a. **Recherche et expériences:**
Pour améliorer état des connaissances
Même si élément commercial
Recherche sur une invention ⇔ recherche avec une invention
- b. **Exception Bolar (« early working »). Avantage?**
- c. **« Stockpiling »? Cf EC-Canada**
- d. **... (enseignement, importations parallèles, ...)**

NB: influence sur les législations nationales et les accords internationaux.

Effets économiques et sociaux importants

Les licences obligatoires (art. 31 ADPIC)

= Autorisation accordée par un gouvernement/ une cour à une personne autre que le titulaire du droit et sans le consentement de ce dernier

Conditions d'octroi d'une licence obligatoire:

- Requérant s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du titulaire du droit suivant des modalités commerciales raisonnables
- Portée et durée limitées aux fins pour lesquelles elle a été accordée
- Non-exclusive et incessible
- Utilisation principalement pour l'approvisionnement du marché domestique
- Le titulaire du brevet peut demander la terminaison de la licence oblig. Lorsque les circonstances de son octroi ont cessé d'exister
- Le titulaire du brevet doit recevoir une rémunération adéquate qui tienne compte de la valeur économique de l'autorisation

Les licences obligatoires

- Raisons pour lesquelles une licence obligatoire peut être accordée?
- Qu'est-ce qu'une situation d'urgence nationale et qui décide?

L'Accord sur les ADPIC et la santé publique

Déclaration de l'OMC sur l'accord ADPIC et la santé publique ('Declaration', Doha, 14 novembre 2001)



- Reconnaissance de la gravité des problèmes de santé publique touchant les PED et les PMA
 - Clarification de la relation entre l'Accord ADPIC et les politiques de santé publique des EM
 - Tous les EM ont le droit d'utiliser pleinement aux dispositions de l'Accord ADPIC qui ménagent une flexibilité à cet effet
 - Reconnaissance des principales flexibilités de l'Accord ADPIC
- ➔ L'Accord ADPIC réconcilie la PI avec les politiques de santé publique



Principales flexibilités de l'Accord ADPIC

- „[...] Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. [...]“
- „[...] Nous réaffirmons le droit des Membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC, qui ménagent une flexibilité à cet effet. [...]“

Une question ouverte

= para. 6 Doha Declaration

Comment les membres de l'OMC sans capacité ou avec une capacité de production insuffisante dans le domaine pharmaceutique peuvent-ils utiliser les licences obligatoires?



Le problème central: Mesures de sauvegarde contre le détournement des produits

1. Production de la quantité nécessaire pour le membre bénéficiaire



2. Totalité de la production doit être exportée dans le(s) pays bénéficiaire(s)



3. Pas de (re-)exportation



4. Étiquetage, emballage, coloration et forme



Décision du CG de l'OMC sur le “para. 6” (30 décembre 2003)

- Proposition du Président du Conseil ADPIC du 16 déc. 2002
 - Insiste sur la nécessité d’avoir des mesures de sauvegarde contre le détournement des produits
 - Notification au Conseil des ADPIC et “review” par ce dernier
 - “Opt out” des pays membres de l’OCDE
- + Déclaration du Président du CG du 30 août 2003, laquelle insiste sur:
 - Utilisation de bonne foi, pas dans un but commercial
 - “Opt out partiel” (utilisation uniquement en cas d’urgence nationale) de 11 pays en développement “riches”.

Décision du CG de l'OMC sur le “para. 6”



Contenu de la décision:

- Les membres de l'OMC peuvent émettre une licence obligatoire afin d'exporter des produits pharmaceutiques brevetés à des pays en développement qui manquent de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique et qui fait face à de sérieux problèmes de santé publique

Conditions nécessaires / sauvegardes:

Mesures contre le détournement de tels produits vers des pays 'riches':

- Afin d'avoir une solution/ un mécanisme qui fonctionne
- Dans l'intérêt des pays importateurs
- Dans l'intérêt de l'industrie R&D

Follow-up à la décision du CG du 30 août 2003

- Mise en oeuvre de la décision “para. 6” dans l’accord ADPIC

“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 .” (= Para. 11 Decision)

- Décision du CG WT/L/641 du 6 décembre 2005 modifiant l’Accord ADPIC, introduisant l’article 31bis
- Ratification par les membres de l’Accord étendue jusqu’au 1^{er} décembre 2007, 2008, 2009, 2010,....
- Evaluation et mise en oeuvre de la décision sur le para 6 par les membres au niveau national
- = le bon chemin pour remédier au problèmes de santé publique dans les PED ?

Accès aux médicaments dans les PED

- Une approche plus large est nécessaire
- En particulier:
 - Financement supplémentaire
 - Encourager l'approvisionnement des PED en médicaments à coût avantageux
 - Réduction/élimination des droits de douanes et taxes sur de tels médicaments
 - Promouvoir le développement durable afin de réduire la pauvreté
 - Un effort supplémentaire est nécessaire afin de trouver une solution au problème des maladies négligées

Amendement ADPIC – Art. 31bis

Protocole modifiant l'accord sur les ADPIC

(ouvert à ratification par les EM jusqu'au 1^{er} décembre 2007)

Annexe au Protocole:

- Texte d'un nouvel *article 31^{bis}* ADPIC
(= 1^{ère} partie des paragraphes substantiels de la décision du 30 août 2003)
- Annexe à l'Accord ADPIC
(= 2^{ème} partie des paragraphes substantiels de la décision du 30 août 2003)
- Appendice à l'annexe de l'Accord ADPIC
(‘Evaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique’)

La dimension nationale de la décision de l'OMC du 30 août 2003

- Mise en oeuvre de la décision par les EM au niveau national
- Membres l'ayant déjà mis en oeuvre:
Canada, Norvège, Inde, UE, Chine, Corée, Suisse

Licences obligatoires pour l'exportation en Suisse

Art. 40d¹

H. Licences obligatoires pour l'exportation de produits pharmaceutiques

- ¹ Toute personne peut demander au juge l'octroi d'une licence non exclusive pour la fabrication de produits pharmaceutiques brevetés et leur exportation vers un pays n'ayant aucune capacité de fabrication ou ayant une capacité insuffisante dans le secteur pharmaceutique mais auquel ces produits sont nécessaires pour lutter contre des problèmes de santé publique, en particulier ceux résultant du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies (pays bénéficiaire).
- ² Les pays ayant déclaré à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qu'ils renoncent partiellement ou totalement à bénéficier d'une licence visée à l'al. 1 ne seront pas considérés comme pays bénéficiaires dans la mesure de leurs déclarations. Les autres pays qui remplissent les conditions de l'al. 1 peuvent être des pays bénéficiaires.
- ³ Seule la quantité de produits pharmaceutiques nécessaire pour répondre aux besoins du pays bénéficiaire peut être produite sous la licence prévue à l'al. 1; la totalité de cette production doit y être exportée.
- ⁴ Le titulaire de la licence prévue à l'al. 1 et tout producteur qui fabrique les produits sous licence doivent garantir que leurs produits seront clairement identifiés comme ayant été produits sous une licence visée à l'al. 1 et qu'ils se distingueront des produits brevetés par leur emballage spécial, ou leur coloration ou leur mise en forme, à condition que ces distinctions n'aient pas une incidence importante sur le prix des produits dans le pays bénéficiaire.
- ⁵ Le Conseil fédéral règle les conditions d'octroi de la licence prévue à l'al. 1. Il détermine en particulier les informations ou les notifications dont le juge compétent doit disposer pour décider de cet octroi et des mesures visées à l'al. 4.

Merci pour votre attention

Questions, contact:

Prof. Daniel Kraus

Titulaire de la chaire de droit de l'innovation

Faculté de droit

Université de Neuchâtel

Av. du 1er Mars 26

2000 Neuchâtel

Daniel.kraus@unine.ch

+41 32 718 12 80

<http://www3.unine.ch/members/daniel.kraus>