

DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET DROITS D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

G. VELÁSQUEZ

Med Trop 2006; **66** : 526-528

RÉSUMÉ • En 1994, au moment de la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), un nouveau traité sur les droits de propriété intellectuelle a été élaboré, l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). En vertu de l'accord, tous les Etats membres de l'OMC sont tenus d'accorder une protection d'au moins 20 ans pour chaque invention portant sur un produit ou un procédé pharmaceutique. Des centaines de brevets sont accordés chaque année pour des produits pharmaceutiques, mais seuls quelques uns concernent des entités moléculaires nouvelles. Il est urgent d'accroître la transparence et l'efficacité du système des brevets applicable aux produits pharmaceutiques, notamment pour les pays en développement qui devraient s'intéresser de plus près à la façon dont les brevets sont examinés et accordés pour éviter que les brevets n'apportant aucune innovation n'aient des effets négatifs en matière d'accès aux médicaments.

MOTS-CLÉS • Médicaments - Accès - Propriété intellectuelle - Brevet - Innovation.

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND RIGHT OF ACCESS TO MEDICINES

ABSTRACT • The agreement on trade-related aspects of intellectual property rights (trips) was established in 1994 simultaneously with the founding of the world trade organization (wto). the TRIPS agreement requires all WTO member states to grant patent protection for pharmaceutical products or processes for a period of at least 20 years. However only a few of the hundreds of pharmaceutical products patented every year involve new molecules. It is increasingly urgent to enhance the transparency and efficiency of the patenting process for pharmaceutical products. It is especially important for developing countries to increase scrutiny of how patents are processed and granted. This is necessary to prevent the detrimental effects of patenting of non-innovative products on access to medicines.

KEY WORDS • Medicines – Access – Intellectual property – Patent – Innovation.

En 1994, lors de la création de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), un nouveau traité sur les droits de propriété intellectuelle a été élaboré, l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Ce traité, le plus complet en la matière, est le premier à établir des liens entre la propriété intellectuelle et les questions commerciales et prévoit un mécanisme multilatéral de règlement des différends entre Etats. L'accord oblige tous les Etats membres de l'OMC à adopter des normes minimales universelles pour pratiquement chaque aspect de la propriété intellectuelle, comme le droit d'auteur, les brevets, les marques de fabrique ou de commerce (1). L'accord limite considérablement la possibilité pour les pays de mettre en place leurs propres systèmes de propriété intellectuelle (2). En vertu de l'accord, tous les Etats membres de

l'OMC sont tenus d'accorder une protection d'au moins 20 ans pour chaque invention portant sur un produit ou un procédé pharmaceutique si celui-ci est nouveau, inventif et utile. Cette mesure n'existait pas dans les conventions internationales antérieures, et l'on considérait que chaque pays avait le droit d'établir ses normes. Avant l'adoption des ADPIC, les conventions internationales ne prévoyaient pas de normes minimales en matière de propriété intellectuelle, et dans pas moins de quarante pays, il n'existait aucun brevet pharmaceutique ; par ailleurs dans de nombreux pays, les brevets protégeaient les procédés, pas les produits, et leur durée était bien inférieure à 20 ans.

L'accord sur les ADPIC entraîne une application à l'échelle mondiale du dispositif actuel de protection par brevet ; il est largement admis que cela a des impacts considérables sur le secteur pharmaceutique. Par ailleurs, les normes prévues par l'accord ne sont pas nécessairement adaptées aux pays qui s'efforcent de répondre à des besoins sanitaires et de faire face aux problèmes de développement, ce qui suscite aussi des inquiétudes. C'est pourquoi, dans son rapport de 2002, la commission sur les droits de propriété intellectuelle du Royaume-Uni incite les pays à s'assurer que leurs dispositifs de protection de la propriété intellectuelle n'annulent pas les effets de leurs politiques de santé publique,

• Travail de (G.V., Directeur adjoint du Département de Coopération technique pour les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle), l'Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse • Fax : +4122 791 41 67.

• Les opinions exprimées par l'auteur dans cet article n'engagent pas l'OMS.

• Correspondance : G. VELÁSQUEZ, Organisation mondiale de la santé, 20, Avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse.

• Courriel : velasquezg@who.int

• Article sollicité.

qu'ils sont compatibles avec ces politiques et leur sont favorables.

Un brevet est un titre accordé par les autorités publiques qui confère pour un temps déterminé un droit exclusif d'exploitation de l'invention à la personne qui en est l'auteur, qui en donne une description suffisamment précise et complète et revendique ce droit. Pour être brevetable, un produit ou un procédé de fabrication doit remplir certaines conditions : il doit être nouveau, inventif et utile.

Le monde n'a jamais eu autant de possibilités de traiter les maladies humaines. Pourtant, de nombreuses personnes meurent faute de médicaments et/ou de vaccins. C'est vrai pour les maladies émergentes, mais aussi pour la grave menace que fait peser la résistance croissante aux médicaments utilisés contre des maladies mortelles courantes (sida, paludisme, tuberculose, méningite purulente et pneumonie).

Pour disposer de nouveaux médicaments, il faut instaurer des dispositifs qui encouragent l'innovation, et s'assurer que les résultats des recherches bénéficient rapidement aux patients.

Le risque de restreindre l'accès aux médicaments par le biais des accords commerciaux internationaux, notamment des ADPIC, a suscité des inquiétudes croissantes qui ont abouti à l'adoption de la Déclaration ministérielle de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. D'après cette déclaration, l'accord sur les ADPIC doit être interprété et appliqué de sorte à promouvoir le droit des pays de prendre des mesures pour protéger la santé publique et faciliter l'accès aux médicaments, ce qui constitue une étape importante du débat sur les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments. La déclaration consacre les principes que l'OMS défend publiquement depuis des années, tels que le droit des Etats membres de l'OMC d'utiliser pleinement les clauses de sauvegarde des ADPIC pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments.

Depuis 1999, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté plusieurs résolutions dans lesquelles l'OMS est priée de s'assurer que sa stratégie pharmaceutique tient compte de questions importantes, celles des effets des accords commerciaux internationaux sur la santé publique, et de l'accès aux médicaments. L'Assemblée a demandé à l'OMS de coopérer avec les Etats Membres et les organisations internationales pour surveiller et analyser les répercussions pharmaceutiques et sanitaires des accords commerciaux internationaux, afin que les Etats Membres envisagent et élaborent des politiques pharmaceutiques et sanitaires, ainsi que des mesures réglementaires permettant d'exploiter au maximum les retombées positives de ces accords et d'en atténuer les effets négatifs. Dans ces différentes résolutions, l'OMS se voit confier une mission dont les grandes lignes sont les suivantes : 1) analyser et suivre les effets de la mondialisation, des droits de propriété intellectuelle et des accords commerciaux sur la santé publique et présenter des rapports sur cette question ; 2) apporter un soutien aux Etats Membres pour qu'ils puissent renforcer les politiques et les pratiques pharmaceutiques ; 3) fournir une assistance technique aux Etats Membres et un appui aux pays afin qu'ils fassent usage

des adaptations et des clauses de sauvegarde pour la santé publique prévues par l'accord.

Des résolutions plus récentes ont donné des précisions sur ces objectifs généraux. Dans la résolution WHA56.27 de mai 2003, l'Assemblée se dit « consciente des inquiétudes suscitées par le système actuel de protection par brevet, en particulier lorsqu'il est appliqué aux médicaments dans les pays en développement » et invite instamment les Etats Membres à « adapter leur législation nationale pour tenir pleinement compte des dispositions flexibles figurant dans l'accord sur les ADPIC ».

Par ailleurs, dans la résolution WHA57.14 du 22 mai 2004, les Etats Membres sont instamment priés de « veiller à ce que les accords commerciaux bilatéraux tiennent compte des marges de manœuvre ménagées par l'accord de l'OMC sur les ADPIC et reconnues par la Déclaration ministérielle de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique ».

L'OMS a formulé des politiques générales sur les accords commerciaux, la santé publique et l'accès aux médicaments essentiels. Ci-après figurent les principes des politiques générales de l'OMS concernant l'ADPIC, les droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments :

- l'accès à des médicaments essentiels de qualité est un droit humain ;
- la disponibilité des médicaments essentiels est une priorité de santé publique ;
- les médicaments essentiels ne sont pas une simple marchandise ;
- les brevets doivent être gérés avec équité, il convient de protéger les intérêts du titulaire tout en respectant les principes de santé publique. C'est pour cela qu'il est impératif de recourir efficacement aux adaptations et aux clauses de sauvegarde prévues par l'accord sur les ADPIC.

On pense généralement que les brevets sont accordés pour protéger des médicaments nouveaux, mais le nombre de brevets accordés chaque année à cette fin est très faible et en baisse. Des centaines de brevets sont accordés chaque année pour des produits pharmaceutiques, mais seuls quelques uns concernent des entités moléculaires nouvelles (3).

D'après un rapport du National Institute for Health Care Management aux Etats-Unis, sur la période 1989-2000, seules 153 autorisations de médicaments (15%) concernaient des médicaments apportant une amélioration clinique significative. En revanche, on a observé une augmentation du nombre de brevets qui apportent de légères modifications à des médicaments déjà existants (4).

La nature cumulative des innovations, due au manque de rigueur des critères de « brevetabilité » et aux lacunes des procédures en matière de brevets, a des incidences importantes sur le système des brevets, limitant la diffusion des processus d'innovation qu'il est censé promouvoir et réduisant l'accès aux médicaments vitaux. Les brevets ne devraient pas porter sur des principes scientifiques généraux car, d'après la Cour suprême des Etats-Unis, ils permettent d'interdire l'accès à des zones entières de développement scientifique sans aucune compensation pour le public (5).

Il est urgent d'accroître la transparence et l'efficacité du système des brevets applicable aux produits pharmaceutiques, notamment pour les pays en développement qui devraient s'intéresser de plus près à la façon dont les brevets sont examinés et accordés pour éviter que les brevets n'apportant aucune innovation n'aient des effets négatifs en matière d'accès aux médicaments. (Correa op.cit.).

Dans la recherche de transparence et efficacité du système des brevets il faudrait rappeler deux données importantes :

- l'accès aux médicaments est un élément essentiel des politiques de santé publique;

- l'innovation est une condition préalable fondamentale à la mise sur le marché de médicaments.

En tenant compte de ces données, il convient de voir comment gérer le système des brevets qui concernent les produits pharmaceutiques, notamment le « système des brevets renforcé » prévu par l'accord sur les ADPIC et les accords commerciaux bilatéraux en vigueur. Les brevets sont un contrat social entre le titulaire du brevet et la société ; c'est pourquoi, dans l'intérêt de la santé publique, il faut trouver et mettre en place des mécanismes permettant d'améliorer le fonctionnement du système des brevets et d'accroître sa transparence.

Pour inscrire la protection par brevet des produits pharmaceutiques dans un cadre juridique et normatif qui assure un équilibre entre les intérêts des titulaires de brevets et ceux des utilisateurs de connaissances technologiques (comme le prévoit l'article 7 de l'ADPIC), plusieurs questions doivent être examinées avec attention au niveau national afin de garantir l'accès aux médicaments.

Le secteur pharmaceutique est le plus grand utilisateur du système des brevets, et ce à l'échelle mondiale. Sur les 360 000 brevets environ qui sont délivrés chaque année dans le monde, on calcule qu'un tiers le sont pour des produits pharmaceutiques, ce qui veut dire que des milliers de brevets sont accordés pour des produits qui existaient déjà et qui ont été modifiés, pour des processus de fabrication, ou pour des utilisations secondaires de produits connus. Des

modifications sont mineures, et, dans certains cas évidents, ne représentent pas une véritable innovation, comme c'est souvent le cas dans les changements de formulation, sels, éthers ou polymorphes. Comme les brevets confèrent des droits exclusifs en ce qui concerne la production et la vente de l'objet breveté, ceux-ci peuvent être utilisés pour empêcher ou limiter la concurrence et fixer des prix élevés. Etant donné l'impact que peuvent avoir les brevets sur le prix des médicaments, les critères pris en compte dans l'examen des brevets peuvent avoir une grande influence sur les politiques de santé publique. Selon Joseph Stiglitz, l'accord sur les ADPIC a imposé un système qui n'a pas été conçu de façon optimale pour un pays industrialisé : « J'étais au Conseil économique des conseillers du président Clinton au moment de l'*Uruguay round* d'Uruguay. De concert avec le Bureau de science et politique technologique, nous nous sommes opposés aux ADPIC. Nous pensions que c'était mauvais pour la science américaine, mauvais pour la science mondiale, mauvais pour les pays en développement (6) ». Les brevets ne sont pas la seule façon de stimuler l'innovation ; la recherche de nouvelles méthodes est sûrement le seul chemin envisageable pour assurer l'accès à de nouveaux médicaments pour les prochaines générations. Entre temps, les pays devraient faire des efforts pour améliorer la transparence et l'efficacité du système actuel des brevets ■

RÉFÉRENCES

- 1 - VELÁSQUEZ, BOULET - Essential drugs in the new international economic environment. *Bull World Health Organ* 1999 ; 77.
- 2 - CORREA - Health and Intellectual Property rights ». *Bull World Health Organ* 2001 ; 79.
- 3 - CORREA - Ownership of knowledge -the role of patents in pharmaceutical R&D. *Bull World Health Organ* 2004 ; 82.
- 4 - National Institute for Health Care Management. Changing patterns of pharmaceutical innovation. Washington DC 2002).
- 5 - JH BARTON - *Bull World Health Organ* 2004 ; 82.
- 6 - New Scientist 16 September 2006, Una mejor manera que las patentes. Selon Stiglitz.

La revue Médecine Tropicale en ligne

www.actu-pharo.com • www.actu-pharo.com • www.actu-pharo.com

