



**HAL**  
open science

# 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.

Samira Guennif

► **To cite this version:**

Samira 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. halshs-00176509

**HAL Id: halshs-00176509**

**<https://shs.hal.science/halshs-00176509>**

Preprint submitted on 3 Oct 2007

**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.

**Protection du brevet et promotion de la santé publique :  
Surenchères autour des standards minimums de l'AADPIC au Sud.**

**Samira GUENNIF**

**CEPN**

**UMR-CNRS 7115**

**Université Paris 13**

## **1. Introduction**

Depuis les années 80, la protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) ne cesse de progresser dans le monde, particulièrement dans l'industrie pharmaceutique. Tout d'abord au Nord sous l'action de l'industrie qui plaide aux Etats-Unis en faveur d'une extension du brevet pour restaurer la durée effective des brevets entamée par la longueur des procédures d'autorisation de commercialisation des médicaments. Est invoqué également le coût croissant des programmes de recherche et développement nécessaire à la mise au point de nouveaux médicaments (Grabowsky, 1982, DiMasi et *al.*, 1991, Goozner, 2005). Tendence qui gagnera très vite l'Europe qui adopte le certificat complémentaire de protection emprunté au modèle français (Mfuka, 2002).

Ensuite au Sud, avec la fin du cycle de l'Uruguay qui dura huit ans et aboutit à la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et la ratification de l'Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (AADPIC) en 1994. Cet accord institue le brevet sur les procédés et les produits pour au moins 20 ans dans l'ensemble des pays membres de l'OMC, y compris les pays en développement (PED). Durant les négociations et depuis la ratification de ces accords, les débats sont vifs et les différends nombreux car l'on s'interroge notamment sur les effets de cet accord sur la santé publique au Sud.

Tandis que les recherches se poursuivent ici et là pour l'examen du lien supposé positif entre système de DPI plus contraignant, transferts technologiques et accès des PED aux dernières innovations techniques et thérapeutiques, une autre tendance se dessine en matière de renforcement du brevet dans le monde. Les accords de libre échange (ALE) se multiplient entre les Etats-Unis et les PED depuis 2000 (Abbott, 2006, Rossi, 2006, Guennif, 2006). Ces accords prescrivent des standards plus élevés que ceux contenus dans l'AADPIC et sont qualifiés d'« AADPIC plus » pour signifier qu'ils compromettent plus dangereusement la promotion de la santé publique au Sud.

L'objet de cet article est de montrer que ces « AADPIC plus » battissent très logiquement sur le contenu de l'AADPIC. De fait, cet accord a vocation à prescrire des standards minimums pour la protection par le brevet, aussi certaines dispositions sont relativement ouvertes ou tout bonnement manquantes, car laissées à la discrétion des membres. Profitant de ces opportunités, les ALE sont autant de surenchères menées autour des standards minimums institués par l'AADPIC et autant de risques pour la santé publique dans les PED. Pour leur part, ces ALE ont vocation à explorer toutes les voies praticables pour prolonger les positions de monopole des multinationales de la pharmacie, limiter la concurrence générique, l'effet ultime étant une dégradation de l'accessibilité des médicaments dans les pays du Sud.

Pour appuyer cet argument, une revue du contenu de l'AADPIC permettra l'identification des dispositions ouvertes ou manquantes (§2), celles qui donnent lieu à surenchères dans le cadre des ALE entre PED et Etats-Unis. Il sera notamment question de l'exclusivité des données cliniques ou des critères de brevetabilité d'une entité chimique, autant de moyens mis en avant pour prolonger les monopoles, brider la concurrence générique et miner l'accessibilité des traitements (§3). Enfin, l'exposé de quelques faits saillants permettra de mesurer les effets des dispositions « AADPIC plus » sur la santé publique et spécialement l'accessibilité des traitements antipaludaires en Inde et en Thaïlande (§4).

## **2. Le renforcement du brevet au Sud : AADPIC et déclaration ministérielle de Doha**

Si globalement l'AADPIC institue un régime de DPI fort, particulièrement au Sud, ce qui interpelle c'est le contenu de certaines dispositions qui met en avant son caractère minimaliste et ductile (Nogues,

1990, Desterbecq et Remiche, 1996, Abbott, 1996, Boulet et Velasquez, 1999, Gervais, 1999, Correa, 2000, UNCTAD/ICTSD, 2004).

## 2.1. Objectifs et principes de l'AADPIC

L'OMC établit tout d'abord que l'**objectif** de l'AADPIC est de mettre en œuvre des standards internationaux minimums concernant la protection de la propriété intellectuelle (OMC, 1994, Boulet et Velasquez, 1999, Raizada et Sayed, 2002). Ainsi, l'accord n'a pas vocation à instituer un régime de DPI unique et universel. En toute discrétion, les membres auront à définir la manière dont ils entendent observer ces standards minimums. Ils seront libres également d'adopter un régime plus contraignant que celui prévu dans l'AADPIC (Article 1).

Cet objectif ne constitue pas une « *obligation absolue et unique* » (Boulet et Velasquez, 1999). L'OMC reconnaît que les Membres ont à satisfaire des objectifs de développement et de santé publique. La protection par le brevet doit « *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* » (Article 7).

Il suit que les Membres peuvent légiférer suivant des **principes** tels que « *la santé publique, (□), et l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique* » (Article 8.1). De même, ils peuvent mettre en œuvre « *des mesures appropriées* » pour « *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* » (Article 8.2). En somme, l'AADPIC n'institue pas une protection inconditionnelle du brevet.

L'article 27 circonscrit le **champ de la brevetabilité**. Il établit qu'« *un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques* ». Désormais, un pays ne peut plus exclure des produits et des secteurs industriels particuliers du champ du brevet. Plus encore, les critères de brevetabilité sont *a priori* fixés : produits et procédés doivent être « *nouveau* », impliqués « *une activité inventive* » et « *susceptible d'application industrielle* » (Article 27.1)<sup>1</sup>. A l'inverse, des critères d'exclusion du champ du brevet sont précisés, par exemple « *pour protéger l'ordre public ou la moralité* » ou « *pour éviter de graves atteintes à l'environnement* » (Article 27.2). Enfin, « *les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* » ne sont pas brevetables (Article 27.3).

De plus, le brevet pour les procédés et les produits sera valable pour au moins vingt ans, à partir de la date du dépôt (Article 33). Précisément, seuls les médicaments ayant fait l'objet d'un dépôt de brevet après 1995 sont brevetables dans la zone OMC. En cas de différend et de procédure judiciaire, le détenteur n'aura pas à prouver la validité de son brevet ; il incombera au « copieur » d'apporter la preuve de son invalidité (Article 34).

L'article 27 interdit les pratiques discriminantes lors de la délivrance d'un brevet et la jouissance des droits d'un brevet. La jouissance des droits d'un brevet doit être possible que les produits soient « *importés ou, (□), d'origine nationale* ». La notion de « *working patent* » est donc rendue impraticable<sup>2</sup>.

Dans la mesure où l'AADPIC vise à instaurer un régime de DPI compatible avec des objectifs de santé publique et de diffusion de l'innovation dans les PED, il est prévu des exceptions aux droits conférés par les brevets, des flexibilités. Les brevets peuvent être contournés, notamment dans des circonstances particulières.

## 2.2. Les flexibilités prévues par l'AADPIC

Tout d'abord, alors que l'AADPIC est entré en vigueur en 1995 dans les pays développés, une **période de transition** a été accordée aux pays en développement (et les pays en transition vers une

---

<sup>1</sup> Etant entendu que « *les expressions « activité inventive » et « susceptible d'application industrielle » pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes « non évidente » et « utile »* ». L'AADPIC ne contient par ailleurs aucune définition de ce qu'est une invention, ce qui donnera lieu comme nous le verrons plus loin à des différends et des procès en cours en Inde (se reporter à Guennif et Chaisse, 2007).

<sup>2</sup> Disposition largement adoptée par les pays développés et les PED, elle met en avant un usage effectif du brevet sous la forme d'une production locale et exclut les importations. A défaut d'un usage effectif du brevet, une licence obligatoire pouvait être délivrée (cf. plus bas), voire le brevet révoqué au bout de deux à quatre ans selon les législations alors en vigueur (cf. par exemple l'article 5a de la Convention de Paris).

économie de marché) (Article 65). Puis, la fin de cette période transitoire a été fixée à 2005 pour les PED tels que l'Inde, et à 2015 pour les pays les moins avancés. Toutefois, cette période pourra être prolongée pour ces derniers compte tenu de leurs « *besoins et impératifs spéciaux* » et leur « *besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable* » (Article 66.1). Ainsi, des pays africains devront se mettre en conformité avec l'AADPIC au plus tard en 2015 si la période de transition n'est pas prolongée<sup>3</sup>.

En respect des principes de l'AADPIC, un pays peut contourner le brevet pour promouvoir des objectifs de santé publique. Notamment, « *dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* », « *en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* » (Article 31b)<sup>4</sup> ou de pratique avérée anti-concurrentielle (Article 31c), un pays peut utiliser les droits conférés par un brevet sans l'autorisation de son détenteur<sup>5</sup>. Celui-ci doit simplement être informé dans un délai raisonnable et être compensé de façon adéquate. Ainsi, entre autres dans le cas d'une épidémie de VIH/Sida, de paludisme ou de tuberculose, ou étant donné les prix prohibitifs pratiqués/les quantités commercialisées insuffisantes, un pays pourra délivrer une **licence obligatoire** (LO). Une agence publique ou une firme privée sera alors autorisée à produire un médicament pour qu'une urgence nationale soit traitée : des médicaments génériques plus abordables seront rendus disponibles. L'accord prévoit du reste que la définition d'une urgence nationale doit rester à la discrétion des Etats.

Selon l'AADPIC, le détenteur d'un brevet a le droit de fabriquer, d'utiliser, de proposer à la vente, de vendre ou d'importer son produit (Article 28.1a). Il a également le droit de céder ses droits grâce à des contrats de licence (Article 28b). Le droit d'importer dépend du principe d'épuisement des droits retenu, principe selon lequel un détenteur peut conserver ou perdre certains droits. Ce principe couvre trois cas de figure :

- Dans un premier cas de figure, l'épuisement des droits d'un breveté peut intervenir sur une base nationale. Le détenteur du brevet a accepté que son produit soit commercialisé sur un pays, 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 (IP).
- Dans un second cas de figure, l'épuisement des droits peut être régionale. Le détenteur du brevet accepte que son produit soit commercialisé dans une région comme l'Union européenne (UE), l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI), l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle (ARIPO), l'Accord de libre échange nord américain (NAFTA), l'association des nations de l'Asie du sud-est (ASEAN), etc. Il n'a plus de contrôle sur le circuit ultérieur du produit dans la région : tout pays de l'UE peut par exemple exporter le produit vers le territoire d'un partenaire. En revanche, le détenteur du brevet peut s'opposer à l'exportation du produit vers des pays hors région.
- Dans un dernier cas de figure, l'épuisement des droits d'un breveté peut intervenir sur une base internationale. Alors le détenteur du brevet a épuisé l'ensemble de ces droits. Il ne pourra plus s'opposer aux exportations du produit vers tout autre territoire et empêcher des pays tiers de procéder à des IP<sup>6</sup>.

Le recours aux IP est une disposition qui permet de lutter contre les pratiques anti-concurrentielles et discriminantes (pratiques largement condamnées par l'OMC) et de rétablir la concurrence, particulièrement lorsque les produits sont commercialisés à des prix prohibitifs ou des quantités insuffisantes. En pratique, le recours le plus large possible aux IP, donc sur une base internationale, permet à un pays d'accéder à une source d'approvisionnement plus compétitive, en important un produit depuis un pays où il est commercialisé à un prix moindre.

L'AADPIC établit qu'« *aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle* » (Article 6). Les Membres ont toute latitude pour

---

<sup>3</sup> Si ces pays n'avaient pas, sous l'effet d'un autre accord international, reconnu par ailleurs les brevets sur les procédés et produits avant 1995.

<sup>4</sup> Equivalent de la « Bolar provision » des Etats-Unis.

<sup>5</sup> Il n'est pas indispensable de chercher à obtenir une licence volontaire de la part du détenteur du brevet, c'est-à-dire le transfert volontaire des droits contre royalties.

<sup>6</sup> Précisément, cela suppose que le principe d'épuisement international soit adopté dans les deux pays pour que l'un puisse procéder à des exportations parallèles et l'autre à des IP.

définir le principe retenu et les moyens prévus pour lutter contre des pratiques anti-concurrentielles, pour faciliter l'accès à des traitements plus abordables par voie d'IP. Plus encore, l'OMC et son Organe de règlement des conflits (ORD) ne pourront être sollicités pour résoudre des conflits relatifs au régime d'épuisement des droits retenu par un pays-membre<sup>7</sup>.

### **2.3. La déclaration ministérielle de Doha : subordonner le brevet à la santé publique**

En considération des difficultés et des pressions subies par les PED pour mettre en pratique les flexibilités prévues par l'AADPIC, dues en grande partie aux imprécisions et ambiguïtés contenues dans certaines dispositions, les Membres ont réaffirmé à Doha leur attachement au principe de protection des DPI, en tant que force motrice sous-tendant l'innovation, reconnaissant que : « *la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments* » (paragraphe 3 de la déclaration ministérielle de Doha) (OMC, 2001).

Puis, le principe selon lequel la protection des DPI est subordonnée à la santé publique fut réitéré : « *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* ». Par conséquent, « *nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments* » (paragraphe 4). Fut donc réaffirmée la possibilité pour les Membres de recourir aux IP et LO dans le cas notamment d'une urgence nationale et de définir en toute discrétion ce qui constitue une urgence nationale (paragraphe 5b et 5c). D'un autre côté, les Membres sont libres d'adopter leur principe d'exhaustivité des droits et d'établir ainsi (paragraphe 5d) l'étendue du recours possible aux IP. Toutefois, pour répondre aux objections émises par les pays africains, dans l'impossibilité d'accorder des LO faute de capacités de production domestiques, les Membres ont été chargés de trouver une solution d'ici 2003 (paragraphe 6).

En août 2003, quelques mois avant le sommet de Cancun, un accord a été trouvé. Une flexibilité additionnelle a été introduite : les Membres ont la possibilité de procéder à des importations sous LO. Ainsi, un pays moins avancé et dépourvu de capacités de production peut délivrer une LO et demander à une firme installée dans un pays tiers de produire et d'exporter vers son territoire des médicaments pour lui permettre notamment de traiter une urgence sanitaire. Des conditions ont été établies : entre autres détermination du volume de production, identification sans équivoque des produits, notification du pays de destination et rémunération adéquate du détenteur du brevet conformément à l'article 31h de l'AADPIC.

### **2.4. Dispositions fermées, ouvertes et manquantes de l'AADPIC**

A la lecture de l'AADPIC (et la déclaration ministérielle de Doha), on note l'existence de dispositions fermées qui commandent notamment à tout pays membre de prévoir l'octroi de brevets pour les procédés de fabrication et les produits dans le secteur pharmaceutique. A y regarder de plus près, ces dispositions sont plus exactement semi-fermées (ou semi-ouvertes) car ces brevets seront délivrés pour au moins 20 ans. Aussi, rien n'interdit un pays membre de l'OMC d'amender sa loi de façon à introduire un standard plus élevé sous la forme d'un brevet de 25 ans pour les procédés de fabrication et les produits dans le secteur pharmaceutique.

Au contraire, des dispositions restent très largement ouvertes. Comme il l'a été vu précédemment, c'est le cas par exemple du principe d'épuisement des droits qui règle le recours pratique aux IP. Rien n'est dit et l'ORD n'aura pas à statuer lors d'éventuels conflits relatifs à un épuisement national, régional ou international. De même, les dispositions couvrant la question de la brevetabilité sont ouvertes. A défaut de définition de la notion d'invention, on sait plus modestement qu'elle doit répondre à trois conditions : être nouvelle, comporter une activité inventive et être industriellement applicable. Aussi, en l'absence d'une définition précise de ce qu'est spécialement une nouvelle entité chimique, les interprétations se multiplient et les conflits avec.

---

<sup>7</sup> Les recommandations fusent en la matière. Certains rappellent qu'un principe d'épuisement international peut inciter les firmes à opter pour une stratégie de prix unique dans le monde pour mettre un terme aux IP. En effet, les firmes peuvent avoir pour soucis de prévenir les effets indésirables des exportations parallèles depuis des pays où les médicaments sont commercialisés à des prix plus faibles vers d'autres pays où les prix pratiqués sont plus élevés. Rationnellement, la mise en œuvre d'une stratégie de prix unique signifierait une révision considérable des prix à la hausse dans les PED et entamerait sérieusement l'accessibilité des traitements. Ce faisant, il est recommandé aux Membres de légiférer en faveur d'un principe d'exhaustivité national. A contrario, d'autres opposent à cette idée le fait que renoncer aux IP, c'est renoncer à la possibilité d'accroître la concurrence sur un marché et de tirer les prix vers le bas.

En outre, l'AADPIC et la déclaration ministérielle de Doha prévoient qu'un Membre pourra recourir aux LO. Etant entendu que le consentement et la négociation avec le détenteur du brevet ne sont pas requis en cas notamment d'urgence nationale, un vide apparaît alors. La définition d'une urgence nationale n'est pas établie. Plus simplement, l'AADPIC et la déclaration ministérielle de Doha spécifient qu'il appartient à chaque Membre de définir ce qu'il entend par urgence nationale, voire spécifier les épidémies éligibles à la délivrance du qualificatif d'urgence nationale et d'une LO.

Concernant les dispositions manquantes de l'AADPIC, un déséquilibre manifeste perce pour la question des transferts technologique vers le Sud. En effet, la question de la diffusion de l'innovation dans le monde et spécialement l'enjeu de l'accès des pays du Sud aux dernières innovations techniques via le transfert technologique reste ouverte. Il est simplement admis que la mise en oeuvre d'un cadre minimum global de protection des DPI doit permettre aux firmes de recouvrer les ressources investies dans la R&D sous la forme d'un monopole industriel et commercial temporaire (Arrow, 1962, Demsetz, 1967, Grabowsky, 1982, Mansfield, 1986, Levin et al., 1987, Scherer, 1998, Cohen et al., 2000, Crampes, 2000). Puis, il est assuré que ce régime de DPI peut inciter l'innovation et améliorer le bien être des populations grâce à la fourniture de nouveaux traitements (Cutler et MacClellan, 2001, Grabowski, 2002, Lichtenberg, 2002, NIHCM, 2002). Enfin, il est soutenu qu'un tel régime de DPI peut favoriser les transferts technologiques vers le Sud et aider les PED à accéder aux nouvelles innovations technique et thérapeutique (Mansfield, 1994, Saggi, 2000, Correa, 2005, Lall, 2003, Maskus, 2004, Maskus et Reichman, 2005, Falvey et Foster, 2005). En somme, un régime de DPI contraignant peut accroître le bien être global.

Or, en comparaison des outils déployés pour assurer la protection des DPI, force est de constater que les intentions gouvernent à ce jour pour la promotion des transferts technologiques ; des dispositions manquent. L'article 66.2 de l'AADPIC note que « *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* ». Par ailleurs, le paragraphe 37 de la déclaration de Doha 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* ». Il reste qu'avec l'interdiction faite aux Membres de mettre en oeuvre ou de conserver la notion de « *working patent* », il semble que le seul outil, qui aurait pu aider à la diffusion effective de l'innovation, aux transferts technologiques vers le Sud, ait disparu à ce jour<sup>8</sup>.

Mais tandis que des débats animent la mise en place progressive de l'AADPIC dans les PED et qu'un intérêt certain s'exprime invitant les pays à amender leur loi sur le brevet de façon à tirer le meilleur parti des flexibilités prévues par l'accord, il semble qu'une tendance autre majeure se dessine. L'attention doit désormais et aussi se porter vers la trajectoire suivie par les Etats-Unis qui, loin du multilatéralisme défendu par l'OMC, négocient depuis cinq ans des ALE avec les PED. Tirant largement profit des dispositions ouvertes ou manquantes de l'AADPIC, ces ALE travaillent dans le sens d'une promotion offensive de la propriété intellectuelle, entamant la capacité des partenaires à recourir aux flexibilités prévues par l'AADPIC et compromettant sérieusement la protection de la santé publique dans les PED.

### **3. Accords de libre échange états-unis: l'accès aux traitements sous des standards plus élevés**

Prenant appui sur le contenu extensible de certaines dispositions, les ALE signés ou actuellement négociés entre les Etats-Unis et les PED instituent sans surprise des régimes de protection du brevet plus contraignants que celui prévu par l'AADPIC. Autrement dit, ce qui n'a pas été obtenu dans

---

<sup>8</sup> Ce point reste controversé car contrairement à l'AADPIC, la Convention de Paris dispose que l'usage effectif d'un brevet sous la forme d'une production locale est opposable à son détenteur. En effet, cet usage doit s'appliquer sans discrimination aux résidents et non-résidents, respectant ainsi le principe du traitement national. Faute d'un usage effectif, la Convention de Paris prévoit que les membres de l'Union pourront recourir aux LO. Le fait que l'AADPIC ne retienne pas cette disposition a amené les Etats-Unis à porter plainte devant l'OMC contre le Brésil au motif que la loi brésilienne contient une disposition discriminante entre résidents et non-résidents qui commande à tout détenteur d'un brevet d'en assurer l'usage effectif sous la forme d'une production locale. La plainte fut ensuite retirée par les Etats-Unis suite à la réponse brésilienne qui rappelle que le Bayh-Dole Act et le Tariff Act des Etats-Unis contiennent de telles dispositions discriminantes commandant notamment l'usage effectif d'un brevet sous la forme d'une production substantiellement locale. A ce jour, les confusions et les débats abondent autour de la possibilité pratique de recourir ou pas à la notion de "working patent" (UNCTAD/ICTSD, 2004).

l'enceinte de l'OMC semble sur le point de l'être dans le cadre plus feutré des accords bilatéraux et régionaux.

### **3.1. Les accords états-uniens de libre échange bilatéraux et régionaux**

Depuis cinq ans, des ALE ont été signés et d'autres sont en cours de négociation entre les PED et les Etats-Unis. Il s'agit d'accords bilatéraux ou régionaux. Un accord a été signé avec la Jordanie en 2000. Deux autres accords ont été établis en 2003 avec Singapour et le Chili. Ensuite, l'Australie, le Bahrayn et le Maroc ont passé un accord en 2004. Au cours de l'année 2006, des accords ont été signés avec Oman, la Colombie et le Pérou. D'autres accords bilatéraux sont en cours de négociation avec le Panama, la Thaïlande, les Emirats Arabes Unis, la Malaisie ou encore la Corée comme le rappellent les manifestations qui sont organisées ici et là par la Société civile ou les commentaires des autorités publiques sur le contenu et les effets de ces accords.

En parallèle, les Etats-Unis passent des accords régionaux. Depuis l'ALE signé avec le Mexique et le Canada en 1993 (l'ALENA), d'autres accords régionaux ont suivis. Spécialement, l'ALE avec l'Amérique centrale a été signé en mai 2004. Cet accord implique le Costa Rica, le Salvador, le Guatemala, le Honduras, le Nicaragua. En parallèle, les Etats-Unis ont négocié séparément un accord bilatéral avec la République dominicaine, qui a rejoint quelques mois plus tard l'ALE avec l'Amérique Centrale.

D'autres accords régionaux sont en discussion. Depuis 2003, un ALE avec l'Union douanière Sud-africaine, composée de l'Afrique du Sud, du Botswana, de la Namibie, du Lesotho et du Swaziland, est en cours de négociation<sup>9</sup>. Par ailleurs, des négociations ont commencé depuis 2004 pour arrêter un accord régional avec les pays andéens : la Colombie, le Pérou, l'Equateur et la Bolivie. A ce jour, cinq cycles de négociation ont eu lieu avec trois de ces pays : la Colombie, le Pérou et l'Equateur. D'autres négociations sont en cours pour établir un accord avec les Emirats Arabes Unis. Elles serviront de tremplin pour un accord régional, pour la zone de libre échange du Moyen-Orient qui aura pour but de faire avancer les réformes économiques et de promouvoir le commerce entre les pays au Moyen-Orient et dans le Golfe persique comme l'assurent les représentants du commerce des Etats-Unis. Pour l'instant, les liens économiques se multiplient et s'approfondissent sur la base d'accords-cadres de commerce et d'investissement, de traités bilatéraux d'investissement et des ALE passés avec notamment l'Egypte, le Koweït, le Qatar, l'Arabie Saoudite, la Tunisie ou encore le Yémen.

En résumé, les Etats-Unis mènent simultanément des négociations bilatérales et régionales avec les PED et ont pour objectif de mettre en œuvre des ALE sur une base régionale la plus large possible. Ainsi, les accords bilatéraux et régionaux étroits signés ou actuellement négociés avec les pays d'Amérique Latine devrait déboucher à terme sur la mise en place d'une zone de libre échange plus large, la zone de libre échange des Amériques. De même, pour faciliter un accord régional avec les Nations de l'Asie du Sud-est, les Etats-Unis multiplient les accords bilatéraux signés ou en négociation avec les Membres de cette association. Les dix Membres (le Brunei, le Cambodge, l'Indonésie, le Laos, la Malaisie, le Myanmar, les Philippines, Singapour, la Thaïlande et le Vietnam) représentent collectivement le cinquième partenaire commercial des Etats-Unis.

Ainsi, chaque fois que les négociations au sein d'un accord régional deviennent difficiles, des liens bilatéraux avec un ou plusieurs pays de la zone sont activés pour parvenir à des accords bilatéraux qui s'inséreront ensuite dans un arrangement plus large. Somme toute, de plus en plus de PED sont en train de passer des ALE avec les Etats-Unis sur une base bilatérale et/ou régionale ; la liste donnée ci-dessous n'étant pas exhaustive<sup>10</sup>.

### **3.2. Objectifs et propos des accords de libre échange états-uniens**

Chaque ALE contient un chapitre sur les DPI<sup>11</sup>. Celui-ci n'établit pas clairement les objectifs et les principes de ces accords. Précisément, l'AADPIC et la déclaration ministérielle de Doha met en avant l'équilibre approprié à trouver entre la protection des DPI, la promotion de l'innovation et la diffusion

<sup>9</sup> Créée en 1969, cette association a pour objectif de promouvoir le développement économique dans la zone sud-africaine. Depuis 1994, le commerce avec les Etats-Unis a cru de 300%. Les exportations vers les Etats-Unis s'élèvent à 1,7 milliards de dollars contre 2,5 milliards pour les importations en 2002.

<sup>10</sup> Pour une liste exhaustive, consulter le site du Ministère du commerce des Etats-Unis ([www.ustr.gov](http://www.ustr.gov)) ou celui de Bilaterals ([www.bilaterals.org](http://www.bilaterals.org)).

<sup>11</sup> Le point de départ de ces accords est le « special 301 » qui recense l'ensemble des pays dont la législation, la politique ou les pratiques sont jugées préjudiciables aux intérêts des Etats-Unis. Sur la base du « Priority watch list », ces pays sont sous pression commerciale des Etats-Unis. Ce mécanisme a finalement conduit à la conclusion d'ALE entre les PED et les Etats-Unis durant les années 2000.

des technologies, d'un côté, et la promotion du bien être économique et social, de l'autre (Musungu et Oh, 2006). Par contraste, les ALE n'explicitent pas de tels objectifs et tout naturellement des dispositions sont considérées comme des outils capables de miner le recours aux flexibilités prévues par les AADPIC. L'utilisation de ces flexibilités peut faciliter la fourniture de médicaments génériques et permettre l'accès des patients à des médicaments plus abordables<sup>12</sup>.

Dans quelques ALE bilatéraux ou régionaux (ALE Amérique centrale/République dominicaine/États-Unis, ALE Chili/États-Unis par exemple), les premières dispositions sont établies et les objectifs sont alors définis. « *Les objectifs de cet Accord, tels qu'élaborés plus spécifiquement à travers ses principes et règles, y compris le traitement national, le traitement de la Nation la plus favorisée et la transparence, sont de :*

- a) *Lever les barrières au commerce, et de faciliter les flux croisés de biens et services entre les territoires des deux Parties ;*
- b) *Promouvoir les conditions d'une concurrence équitable dans la zone de libre échange ;*
- c) *Accroître substantiellement les opportunités d'investissement sur les territoires des Parties ;*
- d) *Fournir une protection adéquate et effective des droits de propriété intellectuelle sur le territoire de chaque Partie ;*
- e) *Créer des procédures effectives pour la mise en place et l'application de cet Accord, pour une administration conjointe et pour la résolution des différends ; et*
- f) *Etablir un cadre pour de plus amples coopérations trilatérale, régionale et multilatérale pour étendre et augmenter les bénéfices de cet Accord.*

Il manque toute référence à la protection des DPI d'une manière qui soit consistante avec le bien-être économique et social des populations au moyen de la promotion de la santé publique. Les ALE focalisent sur la promotion du commerce et insistent essentiellement sur le besoin d'éliminer les obstacles au commerce et d'établir une protection effective des DPI.

Ce point repose sur un postulat adopté par les États-Unis concernant les DPI, implicite ou explicite comme dans le cas de l'ALE Chili/États-Unis: « *la protection et la mise en exécution des droits de propriété intellectuelle est un principe fondamental de ce chapitre qui aide à promouvoir l'innovation technique et également le transfert et la diffusion des technologies pour le bénéfice mutuel des producteurs et des utilisateurs de technologies, et qui encourage le développement du bien être social et économique* » (Chapitre 17, préambule). Tandis que les chercheurs s'interrogent encore sur les effets de la protection intellectuelle sur le développement industriel et le bien-être socio-économique au Sud (Maskus et Reichman, 2005, Gallagher, 2005)<sup>13</sup>, que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) diligente la Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique créée en 2003 pour la production de données et de propositions pour une analyse des effets des DPI sur l'innovation et la santé publique au Sud, la protection des DPI en tant qu'outil efficace de promotion du commerce et du développement soutenable est arrêtée dans les ALE états-unis.

Considérant le fait que ces ALE négligent grandement d'énumérer ses objectifs et ses principes, il devient pour le moins difficile pour les partenaires d'interpréter le contenu de ces accords dans un sens favorable à la promotion de la santé publique. On est bien loin du contenu de l'AADPIC et de la déclaration ministérielle de Doha qui affirment et soutiennent que les membres doivent interpréter ses dispositions et la protection des DPI en considérant la nécessaire promotion de la santé publique.

En outre, à l'instar de l'ALE Maroc/États-Unis, des accords établissent qu'« *une Partie pourra fournir dans sa loi une protection, et une mise en exécution, des droits de propriété intellectuelle plus large que celle requise dans ce chapitre, pourvu que la protection et la mise en exécution additionnelle n'est*

---

<sup>12</sup> Sur ce point, les PED semblent considérer qu'il s'agit d'un jeu donnant-donnant où ils obtiendront un gain net en échange de concessions sur les DPI. En effet, un accès plus large aux marchés des pays développés, via des réductions de taxes d'importation, leur procurera des revenus plus importants grâce notamment aux exportations de produits agricoles. Le PIB et le revenu par tête s'en trouveront accrus dans ces pays. Finalement, les populations pourront acheter des médicaments plus chers. Toutefois, la question des subventions est négligée dans ce débat. Les États-Unis continuent entre autres de subventionner la production domestique de coton, ce qui donne lieu à des différends au sein de l'OMC. On peut craindre ainsi que les bénéfices attendus dans l'agriculture soient surestimés.

<sup>13</sup> Ces interrogations valent également pour le Nord où l'on regrette trop souvent le développement des « me-too drugs » (Hollis, 2004), où l'on observe la baisse vertigineuse du nombre de nouvelles entités chimiques mises au point ces dernières décennies (NIHCM, 2002) et la flambée des prix.

*pas incompatible avec ce chapitre* ». Ainsi, suivant en cela la position minimaliste adoptée par l'OMC en matière de DPI, les ALE définissent des standards minimums et ajoutent que les Parties sont parfaitement libres de prévoir des dispositions plus strictes. Sans surprise, ces standards minimums donnent déjà lieu à des dispositions plus contraignantes que celles requises par l'AADPIC. On parle alors d'« AADPIC plus ».

### 3.3. Les dispositions incriminées

Dans les ALE bilatéraux et régionaux, on peut envisager certaines dispositions comme des obstacles à la capacité des PED de recourir pleinement aux flexibilités prévues par l'AADPIC. Ces flexibilités concernent essentiellement les critères de brevetabilité, la protection des données cliniques, les LO et les IP. Ici, de nombreuses références seront faites à l'ALE Amérique centrale/République dominicaine/États-Unis et l'ALE Maroc/États-Unis, ce dernier étant défini comme le niveau le plus élevé de protection obtenu à ce jour par les États-Unis dans le cadre d'un ALE.

Tout comme l'AADPIC, l'ALE Maroc/États-Unis admet le besoin de **critères limitant la brevetabilité**. « *Pour protéger l'ordre public ou la moralité ; y compris pour protéger les êtres humains, les animaux ou les espèces végétales ou la santé ou pour éviter des préjudices sérieux envers l'environnement* » (Article 15-9, paragraphe 1), les Partenaires pourront exclure certaines inventions du champ du brevet. Toutefois, si l'AADPIC indique que les Membres « *pourront prévenir* » la brevetabilité de certains objets (Article 27), l'ALE Maroc/États-Unis prescrit que les Partenaires « *pourront seulement* » exclure du champ de la brevetabilité certaines inventions sur la base des critères donnés ci-dessus. Des circonstances autres que celles prévues plus haut ne pourront pas être évoquées pour prévenir l'octroi d'un brevet pour une invention. Ainsi, les critères de non-brevetabilité sont limités dans l'ALE Maroc/États-Unis et pourraient bien l'être dans d'autres ALE.

D'un autre côté, allant plus loin que les prescriptions de l'AADPIC, les ALE entendent élargir **les critères de brevetabilité**. Comme il est prévu dans l'AADPIC et l'ALE Maroc/États-Unis, les brevets doivent être accordés pour toute invention, sur tous les champs pour les procédés et les produits. Or, la définition de l'invention inclut « *tout nouvel usage ou toute nouvelle méthode d'utilisation d'un produit connu, y compris les nouveaux usages d'un produit connu pour le traitement des êtres humains et des animaux* » (Article 15.9, paragraphe 2). Par conséquent, si une firme se voit octroyer un brevet pour le développement d'un médicament, précisément pour une indication thérapeutique, elle pourra obtenir un second brevet pour une nouvelle indication thérapeutique, et ainsi de suite. Cette disposition permet donc aux firmes d'étendre le champ de la protection associée à un produit en déclarant de nouvelles indications thérapeutiques. Cette possibilité peut donner lieu à des stratégies de prolongement des brevets, dites « *evergreening strategies* » dans les PED. Même si le produit n'est pas véritablement nouveau, il pourra recevoir plusieurs brevets pour des innovations incrémentales successives.

De surcroît, l'ALE Maroc/États-Unis établit qu'un nouveau produit est « *un produit qui contient une nouvelle entité chimique qui n'a pas encore été approuvée sur le territoire du Partenaire* » (Article 15.10, paragraphe 1). Ainsi, si un médicament n'est pas nouveau dans le monde pour la simple raison qu'il a été mis au point et breveté par exemple aux États-Unis en 1999, en l'absence de dépôt de brevet au Maroc, ce médicament sera considéré comme nouveau et éligible à la brevetabilité. Il n'y a pas de délai réglementaire commandant une firme ayant breveté un produit dans un pays A de le faire dans un pays B.

Mises ensemble, ces dispositions offrent des opportunités plus grandes d'obtenir un brevet pour un produit et retarder d'autant le lancement d'un médicament générique plus abordable dans les PED puisque le jeu de la concurrence est empêché. Ainsi, alors qu'une interprétation étroite des critères de brevetabilité peut prévenir la multiplication de stratégies de type « *evergreening* » et favoriser la commercialisation de médicaments génériques plus abordables dans les PED, l'ALE signé avec le Maroc révèle l'intention des États-Unis de promouvoir une interprétation plus large de ces critères pour finalement accroître l'étendue du brevet. Cette intention est parfaitement cohérente avec l'objectif des multinationales du secteur pharmaceutique qui vise à obtenir des brevets successifs pour la même entité chimique, à prolonger leurs monopoles et écarter une concurrence générique dans les PED, avec un effet négatif ultime sur l'accessibilité des médicaments.

Concernant la **durée effective du brevet**, les procédures réglementaires et spécialement le contrôle des données cliniques prend du temps et réduit d'autant l'exploitation effective du brevet<sup>14</sup>. Sur ce

---

<sup>14</sup> Comme il a été vu précédemment, cela a donné lieu dans les années 80 à un prolongement de la durée du brevet aux États-Unis (avec la promulgation du Hatch-Waxman Act), mouvement largement suivie dans les autres pays développés.

point, l’ALE Amérique centrale/République dominicaine/États-Unis prévoit par exemple « *qu’un Partenaire devra ajuster le terme du brevet de façon à compenser pour les délais déraisonnables qui ont lieu lors de l’octroi du brevet* ». Le délai déraisonnable est fixé à « *plus de cinq ans à partir de la date de dépôt du brevet sur le territoire du Partenaire, ou trois ans après qu’une requête pour examen d’une demande de brevet ait été déposée* » (Article 15.9, paragraphe 6a). En conséquence, restaurer le terme du brevet peut repousser sa date d’expiration, retarder l’entrée sur le marché des génériques et reporter la fourniture de médicaments plus abordables.

Il est à noter les ALE contiennent, en outre, une disposition interdisant toute opposition préalable à l’octroi d’un brevet, lors de l’examen de la demande par les contrôleurs du pays partenaire. Sur ce point, l’AADPIC reste muet : l’opposition préalablement à un brevet n’est nullement prohibée.

Au-delà du brevet, **la protection des données cliniques** peut également aider les firmes à construire et prolonger leurs monopoles aux dépens des génériques et des patients. En effet, quand une firme veut lancer un produit, elle doit soumettre des données cliniques qui attestent de la qualité, de la sûreté et de l’efficacité du produit auprès de l’agence du médicament. Après avis favorable, la firme reçoit une autorisation de mise sur le marché (AMM). Partie intégrante du processus de R&D, les données cliniques sont des investissements coûteux pour les firmes : ces données sont le résultat de centaines, voire de milliers d’essais cliniques organisés pour évaluer la qualité, la sûreté et l’efficacité d’un médicament. Pour les génériques, de tels investissements sont inutiles : ils ont pour obligation de démontrer la bioéquivalence du médicament par rapport à un princeps et ce faisant de présenter les données cliniques déjà soumises par le producteur du princeps<sup>15</sup>. Economisant ainsi des dépenses cliniques importantes, les génériques commercialisent leurs médicaments à des prix plus faibles.

Concernant **la divulgation des données cliniques**, sous couvert d’ALE, les États-Unis travaillent dans deux directions : protéger aussi longtemps que possible les données d’utilisations par un tiers (principalement les génériques) et limiter autant que possible les données à soumettre lors d’une demande d’AMM ou d’un dépôt de brevet. Premièrement, l’AADPIC évoque la protection des données cliniques et commande aux membres d’assurer la protection uniquement « *d’un usage commercial injuste* » (Article 39.3). Comme le souligne justement Rossi (2006), il n’est aucunement fait mention d’exclusivité des données. Or, les ALE prescrivent laconiquement leur protection pour une durée de cinq ans et exige tout bonnement l’octroi de droits exclusifs sur ces données. Précisément, « *si un Partenaire exige, comme condition préalable à l’AMM d’un nouveau produit pharmaceutique ou chimique agricole, la soumission (a) des données de sûreté et d’efficacité ou (b) les preuves d’une autorisation antérieure du produit sur un autre territoire (□), le Partenaire ne permettra pas à des tierces personnes qui n’ont pas le consentement de la personne qui a fourni ces informations de commercialiser un produit sur la base de l’autorisation accordée à la personne soumettant ces informations pendant au moins cinq ans pour les produits pharmaceutiques et dix ans pour les produits chimiques agricoles à partir de la date d’autorisation sur le territoire du Partenaire* » (Article 15.10, paragraphe 1a de l’ALE Maroc/États-Unis).

Ainsi, les génériques enclins à commercialiser la copie d’un médicament dans un pays A ne pourront pas utiliser les données cliniques initialement soumises. Ils devront attendre la fin de la période d’exclusivité couvrant ces données dans le pays A ou procéder à de nouveaux tests cliniques en vue de produire leurs propres données cliniques. Il va sans dire que dans le dernier cas de figure, des coûts additionnels importants seront supportés et finalement facturés aux patients. Plus discutable, la possibilité de procéder à de nouveaux tests cliniques pour des médicaments déjà autorisés et utilisés dans d’autres pays pose de graves problèmes éthiques comme le suggère Abbott (2006)<sup>16</sup>. Il reste que l’exclusivité des données cliniques octroie un monopole de fait à la firme qui a initialement soumis les données et retarde d’autant la commercialisation de médicaments génériques plus abordables dans les PED<sup>17</sup>.

Plus encore, dans l’ALE Amérique centrale/République dominicaine/États-Unis, une autre disposition prévoit que « *si un Partenaire autorise, comme condition d’AMM d’un nouveau produit*

---

<sup>15</sup> Le médicament doit avoir la même activité chimique dans le corps que le princeps.

<sup>16</sup> De nombreuses ONG manifestent contre le caractère non éthique de cette disposition. Au cours de ces essais cliniques, des patients infectés par le VIH/Sida par exemple pourraient être mis sous placebo alors que la qualité, la sûreté et l’efficacité des ARV utilisés ont déjà été avérées dans un pays développé lors d’essais cliniques antérieurs.

<sup>17</sup> Au cours du cycle de l’Uruguay, des pays développés ont réclamé une protection plus forte des données cliniques et ont échoué. Il semble donc qu’à travers les ALE, les États-Unis aient réussi à mettre en oeuvre des dispositions plus favorables à la protection des données et ce faisant aux monopoles.

*pharmaceutique ou chimique agricole, des tierces parties à soumettre des éléments concernant la sûreté et l'efficacité d'un produit qui a été antérieurement approuvé dans un autre pays, telle que la preuve d'une AMM antérieure, le Partenaire ne devra pas permettre les tierces parties, sans le consentement de la personne qui a auparavant obtenu une telle autorisation dans l'autre territoire, d'obtenir une autorisation ou de commercialiser un produit sur la base (1) des preuves d'une autorisation antérieure de commercialisation dans un autre territoire ou (2) des informations concernant la sûreté et l'efficacité qui ont été précédemment soumises pour obtenir une AMM dans l'autre territoire **pour au moins cinq ans pour les produits pharmaceutiques et dix ans pour les produits chimiques agricoles à partir de la date d'octroi de l'autorisation chez le Partenaire à la personne qui a reçu l'autorisation dans l'autre territoire** » (Article 15.10, paragraphe 1b). Par ailleurs, l'accord établit qu'« un Partenaire peut exiger que la personne qui a fourni les informations dans l'autre territoire cherche à obtenir une autorisation chez le Partenaire **d'ici 5 ans** après obtention de l'AMM dans l'autre territoire » (Article 15.10, paragraphe b). Au vu de ces dispositions, on peut raisonnablement penser qu'une firme aura tendance, tout d'abord, à ne pas déposer une demande d'AMM pour assurer l'exclusivité des données dans le pays A puisque celle-ci est assurée pour cinq ans par l'AMM initiale octroyée dans le pays B. Puis, cinq ans plus tard, elle demandera une AMM dans le pays A pour assurer l'exclusivité de ces données et prolonger son monopole pour cinq années supplémentaires.*

Toutes ces dispositions mises bout à bout permettent d'accorder à toute firme une exclusivité des données cliniques et un monopole d'exploitation pour dix ans dans le pays A. Pour dire les choses autrement, il s'écoulera dix ans avant que les génériqueurs puissent utiliser les données cliniques et commercialiser une copie à un prix plus abordable. Plus problématique, il est des situations où un médicament verra son brevet expirer mais son monopole d'exploitation perdurer dans la mesure où l'exclusivité des données court toujours dans le pays A (Abbott, 2006, Rossi, 2006)<sup>18</sup>. Cela porte atteinte au contenu même de la disposition Bolar, présente dans la législation des Etats-Unis et largement reprise dans l'AADPIC, qui prévoit que les génériqueurs peuvent travailler au développement d'une copie et à l'obtention d'une AMM pour en assurer la commercialisation dès expiration de son brevet. Sous ALE, cela s'avère impossible car l'exclusivité des données cliniques court toujours, bien après l'expiration du brevet, et interdit jusqu'à l'usage de ces données pour une simple demande d'AMM.

De plus, l'ALE Maroc/Etats-Unis prévoit que de nouvelles données cliniques pourront être protégées pour au moins trois ans à partir de l'AMM obtenue chez le Partenaire (Article 15-10, paragraphe 2b). Cette disposition permettra aux firmes de prolonger encore et encore l'exclusivité des données cliniques, en cas par exemple de nouvel usage d'un produit. Elles obtiendront alors un prolongement de leur monopole grâce à des innovations incrémentales apportées aux produits.

Concernant la divulgation elle-même des informations liées à l'innovation, des efforts sont déployés pour réduire autant que possible les informations divulguées. L'ALE Maroc/Etats-Unis prescrit que « *chaque Partie devra s'assurer que la divulgation d'une invention revendiquée devra être considérée comme suffisamment claire et complète si elle fournit des informations qui permettent à l'invention d'être fabriquée et utilisée par une personne compétente dans le domaine, sans expérience indue* » (Article 15.9, paragraphe 10). Suivant les travaux de Arrow (1962), les DPI ont été justifiés par la nécessité de promouvoir l'innovation et le bien être social. Définie comme un bien public, il y avait un risque que de sous-investissement des firmes dans l'innovation et de menace pour le bien être social. Plus tard, le Hatch-Waxman Act allongeait la durée du brevet contre l'assurance d'une diffusion ample de l'information pour assurer une large diffusion de l'innovation et une accessibilité plus aisée ; spécialement parmi les génériqueurs prêts à commercialiser des copies plus abordables dès expiration des brevets. Aussi, la divulgation incomplète et étroite de l'information permet de revenir sur ce compromis social en limitant la concurrence des génériqueurs qui auront un accès limité aux informations concernant les produits. Etant donné les ressources limitées allouées au contrôle des demandes de brevets et d'AMM dans les PED, les autorités réglementaires pourraient faire face à certaines difficultés pour évaluer le caractère clair, complet et suffisant des informations soumises. En conséquence, elles pourraient avoir tendance à s'en remettre aux brevets et aux AMM déjà accordés dans les pays développés au lieu de procéder à de nouveaux contrôles des données.

---

<sup>18</sup> Ajoutons à toute fin utile qu'accorder un brevet de 20 ans à une firme et ajouter période d'exclusivité des données cliniques comprise entre 5 et 10 ans revient à rémunérer deux fois la firme pour les investissements consentis en R&D lors de la mise au point d'un médicament. De fait, la production des données cliniques fait partie de la phase de développement d'un médicament.

Comme il a été vu précédemment, l'AADPIC prévoit que les PED pourront recourir aux **IP** pour traiter une urgence nationale ou une pratique anticoncurrentielle. Cette possibilité dépend en pratique du principe d'épuisement des droits retenu. L'ALE Maroc/Etats-Unis révèle des efforts importants, via les accords bilatéraux et régionaux, pour imposer un principe d'épuisement restreignant grandement, voire interdisant tout bonnement le recours aux IP. Un principe national ou régional sera dès que possible adopté respectivement dans un accord bilatéral ou régional. A titre d'illustration, L'ALE Maroc/Etats-Unis prévoit que « *chaque Partie devra s'assurer que les droits exclusifs du détenteur d'un brevet d'empêcher l'importation d'un produit breveté, ou d'un produit qui résulte d'un procédé breveté, sans le consentement du détenteur du brevet ne seront pas limités par la vente et la distribution du produit en dehors du pays* » (Article 15.9, paragraphe 4). Puisque rien dans l'AADPIC ne régit le principe d'épuisement des droits, le Maroc vient d'instaurer un principe national et de renoncer à toute possibilité d'importer des médicaments moins chers de l'étranger pour traiter une urgence sanitaire ou pour couper court à une pratique anticoncurrentielle. Au final, la population pourrait bien souffrir de prix prohibitifs et les autorités supportées des dépenses sociales considérables au moment où elles mettent en place une couverture sociale.

Concernant la capacité des PED à délivrer une **LO**, la complexité et l'incertitude créées par les dispositions des ALE pourraient sérieusement entamer un recours effectif. Dans l'ALE Maroc/Etats-Unis, « *le Partenaire mettra en œuvre des mesures dans sa procédure d'AMM pour empêcher, (□), d'autres personnes de commercialiser un produit couvert par un brevet pendant la durée de ce brevet, sauf consentement ou acquiescement du détenteur du brevet* » (Article 15.10, paragraphe 4a)<sup>19</sup>. D'un côté, les flexibilités de l'AADPIC prévoient qu'un brevet pourra être contourné et une LO délivrée sans le consentement du détenteur en cas notamment d'urgence nationale. De l'autre, les ALE pourraient simplement empêcher l'AMM d'un médicament protégé par un brevet ou par une exclusivité des données cliniques. En d'autres termes, la durée du brevet, l'exclusivité des données cliniques et la protection des monopoles pourraient l'emporter, même dans des circonstances particulières. En outre, puisque les objectifs et principes des FTA demeurent flous et qu'une référence aux flexibilités manque, une interprétation sensible des ALE dans le respect de la santé publique s'avère difficile. Ainsi, ces dispositions confuses pourraient générer des discussions et des différends sans fin au sein de l'OMC ou des tribunaux nationaux pour établir quelle disposition adoptée. En conséquence, la fourniture de médicaments génériques plus abordables pourraient bien être retardée.

Au bout du compte, tirant largement profit des dispositions ouvertes ou manquantes contenues dans l'AADPIC, les ALE pourraient sérieusement compromettre la santé publique au Sud en limitant le recours aux flexibilités prévues par l'AADPIC. En pratique, le brevet et l'exclusivité des données cliniques peuvent aider les firmes à protéger leurs positions de monopole, empêcher le jeu de la concurrence générique et altérer l'accessibilité des médicaments. Il reste que de nombreux accords bilatéraux ou régionaux ont déjà été signés et sont en cours de négociation. A cette lecture des dispositions légales contenues dans l'AADPIC et quelques ALE, il convient d'ajouter quelques faits saillants qui soulignent le risque que constituent les dispositions du type « AADPIC plus » pour l'accessibilité des médicaments au Sud.

#### **4. Concurrence et accès aux traitements dans les pays en voie de développement : quelques faits saillants**

Pourquoi craindre la multiplication des dispositions « AADPIC plus » lors de l'amendement des législations nationales au Sud ? Tout d'abord, parce que l'Inde amende sa loi sur le brevet de façon à éviter la promulgation de provisions du type « AADPIC », volonté à l'origine de différends et de procès autour des critères de brevetabilité des médicaments. Ensuite, parce que la Thaïlande expérimente depuis quelques années des effets de la mise en place de standards élevés en matière de protection de la propriété intellectuelle, à travers notamment le difficile recours aux LO pour traiter l'épidémie du Sida sous pression des Etats-Unis.

##### **4.1. L'enjeu des critères de brevetabilité en Inde**

De nombreux travaux ont montré comment l'Inde s'est érigée en modèle de développement socio-économique au Sud grâce à un assouplissement de sa loi sur le brevet en 1970 (Guennif, 2004, Grace, 2004, Gehl-Sampath, 2005). En effet, en accordant des brevets uniquement sur les procédés de fabrication et en opérant un contrôle des prix drastique, l'Inde a soutenu l'essor d'une industrie pharmaceutique performance, assurer l'autosuffisance sanitaire du pays et améliorer sensiblement l'accessibilité des médicaments. Du reste, comme le souligne le dernier rapport de Médecins sans

---

<sup>19</sup> Une disposition strictement identique est contenue dans L'ALE Amérique Centrale/République dominicaine/Etats-Unis.

Frontières, l'accroissement des compétences de l'industrie pharmaceutique indienne en formulation a provoqué une chute des prix des thérapies antisida sur un marché oligopolistique dominé par les multinationales du Nord (MSF, 2006). Or, depuis 1999, membre de l'OMC, l'Inde amende progressivement sa loi sur le brevet pour se conformer à l'AADPIC. Par rapport à la période antérieure, l'enjeu est de taille puisqu'il s'agit de savoir si sous régime de DPI plus contraignant, l'Inde poursuivra ses efforts en matière d'accessibilité des médicaments essentiels. Sous protection forte des brevets, des voies restent apparemment praticables comme l'indique la question du brevetage de certains médicaments antisida.

L'Emtricitabine et le Tenofovir sont des médicaments antisida qui ont été brevetés après 1995 et les brevets expireront respectivement en 2015 et 2018. Comme le prévoit l'AADPIC, ces médicaments sont brevetables en Inde. Les firmes attendent les décisions des contrôleurs pour les demandes de brevet déposées. Dès que les brevets seront accordés, les firmes indiennes n'auront plus la possibilité de produire la copie de ces médicaments et de fournir les autorités publiques, les ONG et les patients en Inde, voire dans le reste des PED. L'enjeu est prodigieux puisque ces deux antirétroviraux font partie des combinaisons à dose fixe recommandées par l'OMS (2006) pour améliorer l'observance des patients et réduire les risques de résistance<sup>20</sup>. Aussi, ce n'est pas simplement l'Emtricitabine ou le Tenofovir qui risquent de devenir inabordables en Inde (et dans d'autres PED), mais plus encore les combinaisons composées de l'un ou l'autre de ces ARVs.

Face à ces risques pour la santé publique, une possibilité est de recourir aux flexibilités contenues dans l'AADPIC ou au contraire d'y renoncer en adoptant une provision du type « AADPIC plus ». Précisément, l'Inde peut opter pour une interprétation étroite des critères de brevetabilité en accordant notamment des brevets pour de nouvelles entités chimiques pour lesquelles les critères de nouveauté, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle sont avérés. Dans ce cas, elle limite le brevetage strictement aux nouvelles entités chimiques et exclut les innovations incrémentales, prévenant ainsi une diminution du jeu concurrentiel. Dans ce cas, l'Inde pourra poursuivre ses efforts pour améliorer l'accessibilité des traitements. Dans le cas inverse, elle peut renoncer à un usage des flexibilités offertes par l'AADPIC et opter pour une interprétation large des critères de brevetabilité ; ce qui constituerait une disposition « AADPIC plus ». Alors, elle peut décider d'accorder des brevets pour des innovations incrémentales couvrant notamment des nouvelles indications thérapeutiques ou des nouvelles combinaisons de médicaments déjà connus. Au final, cette option limiterait grandement la concurrence générique et compromettrait l'accès à des médicaments plus abordables.

Sous la pression de la société civile, d'une partie de l'industrie pharmaceutique et ignorant les recommandations du très controversé rapport Mashelkar (2006), l'Inde a opté pour une limitation de l'étendue du brevet en restreignant les critères de brevetabilité (Guennif et Chaisse, 2007). Les nouveaux usages ou nouvelles indications thérapeutiques de médicaments déjà connus ne seront pas brevetables (Gazette of India, 2005). De surcroît, un dispositif permettant de faire opposition préalablement à l'octroi d'un brevet est mis en place (Grace, 2004, Gehl-Sampath, 2005), dispositif conforme aux prescriptions minimales de l'AADPIC.

Grâce à ces deux provisions, plusieurs ONG ont fait opposition à la demande de brevet déposée par Gilead pour son Tenofovir. Cette opposition est motivée par le caractère novateur discutable de ce médicament. Il s'agirait selon les opposants d'une forme nouvelle d'un médicament déjà connu. Plus tôt, une opposition a été déposée contre la demande de brevet de GlaxoSmithKline pour le Combivir, un cocktail antisida. Cette fois-ci, la contestation porte sur le fait que le Combivir n'est que la combinaison de deux antirétroviraux déjà connus et non brevetables séparément en Inde. Pour sa part, Gilead a annoncé depuis son intention de céder des licences volontaires aux producteurs indiens pour le Tenofovir dès obtention du brevet en Inde. Evènement largement relayé par les médias, la demande de brevet déposée par Novartis pour son Glivec, traitement de la leucémie, a été rejetée. En 2005, les autorités de contrôle ont jugé que le médicament n'était pas nouveau. A ce jour, Novartis conteste cette décision au motif que la loi indienne ne serait pas conforme à l'AADPIC.

Dans tous ces cas de figure, en contestant les demandes de brevet, les ONG entendent prévenir tout entrave à l'accès des patients à des médicaments essentiels. Ils veillent à ce que le gouvernement indien ne s'engage pas sur la voie d'une protection inconsidérée du brevet qui conduirait à la mise en oeuvre de provisions «AADPIC plus ». Le dénouement des procès et demandes de brevet en cours permettra d'établir si l'Inde est sur le point de succomber aux pressions extérieures : non partie prenante d'un ALE avec les Etats-Unis, l'Inde n'en subit pas moins les pressions d'un partenaire

---

<sup>20</sup> Une combinaison à dose fixe (ou cocktail) est une combinaison de 2 à 3 antirétroviraux se présentant sous la forme d'un comprimé unique à prendre une à deux fois par jour.

commerciale qui pèse plus de 20% de ses exportations et 11% des investissements directs étrangers (Banque Mondiale, 2007).

#### **4.2. Le difficile accès aux licences obligatoires en Thaïlande**

Ce qui caractérise tout d'abord la Thaïlande, c'est un amendement précoce de sa loi sur le brevet. En effet, alors que les cycles de l'Uruguay se poursuivent laborieusement, que l'OMC n'est pas encore créée et que l'AADPIC n'est qu'un projet en gestation, sous pressions commerciales des Etats-Unis depuis 1985, le pays amende sa loi sur le brevet en 1992 (Supakankuti et al., 2001, Guennif et Mfuka, 2003, Oxfam, 2004). A cette date, elle introduit les brevets sur les procédés et les produits pour 20 ans dans le secteur pharmaceutique. Lorsque deux ans plus tard est ratifié l'AADPIC, la Thaïlande amende une nouvelle fois sa loi sur le brevet, ce qui lui vaut de bénéficier d'un peu plus de souplesse par rapport au premier amendement effectué. Ce qui frappe ensuite, c'est l'acharnement douloureux de la Thaïlande à recourir aux LO pour assurer l'accès des patients infectés par le VIH/sida aux antirétroviraux, y compris surtout lorsque les négociations s'intensifient autour de la signature d'un ALE avec les Etats-Unis.

En effet, depuis près d'une décennie, la Thaïlande éprouve les plus grandes difficultés à assurer la fourniture de médicaments à des prix plus abordables, spécialement pour la fourniture d'antirétroviraux. Episode emblématique de ces difficultés, la Government Pharmaceutical Organization (GPO)<sup>21</sup> est parvenue, peu avant la signature de l'AADPIC, à développer une version générique d'un antirétroviral, la ddl, dont le brevet détenu par BMS date de 1987. En 1992, date d'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur le brevet, BMS sait que son médicament n'est pas brevetable. Alors elle demande un brevet pour une formulation améliorée de la ddl<sup>22</sup>. En attendant d'obtenir le brevet, BMS demande que son médicament soit mis sous le Safety Monitoring Programme (SMP). Introduit en 1992 sous pression des Etats-Unis, SMP a pour but officiellement de placer les produits nouvellement commercialisés dans le pays sous surveillance sanitaire. Celle-ci dure au plus tard 5 ans et surtout interdit dans le même temps toute production de génériques : pendant la durée du programme, des droits exclusifs de commercialisation sont accordés à la firme qui demande la commercialisation du médicament. Ainsi, BMS obtient un monopole temporaire. Il n'est plus question pour GPO de produire un générique de la ddl. Le médicament devient alors inaccessible puisque par ailleurs les prix sont libres en Thaïlande. Il est commercialisé à 2,5 dollars le comprimé lorsque le salaire moyen quotidien avoisine les 3,84 dollars dans le pays et que GPO envisage de le commercialiser à moitié prix (Guennif et Mfuka, 2003).

Loin de renoncer, GPO dépose en 1997 une requête auprès du département thaïlandais de la propriété intellectuelle pour qu'une LO lui soit délivrée. Sous pression des Etats-Unis, le gouvernement thaïlandais renonce et interrompt la procédure de délivrance de la LO. GPO opte alors pour une autre stratégie : elle propose une nouvelle formulation, de la ddl en poudre qui ne viole pas le brevet détenue par BMS ; celui-ci vaut uniquement pour les comprimés de sa formulation améliorée. Parallèlement, les activistes portent plainte devant les tribunaux en 2001 et réclament le retrait du brevet accordé à BMS pour manque d'activité inventive significative, de nouveauté. En effet, une interprétation large des critères de brevetabilité et des dispositions « AADPIC plus » ont permis à BMS de breveter une version améliorée de la ddl. Le but de cette plainte est d'obtenir que GPO puisse produire la ddl 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. Aujourd'hui, le prix de la ddl en comprimé générique de 250mg est de 23 bahts contre 123 pour le princeps de BMS (cf. tableau ci-dessous). Enfin, sous pression de la société civile, BMS a annoncé finalement qu'elle renonçait à son brevet.

---

<sup>21</sup> C'est une unité publique qui a pour fonction de produire les médicaments destinés aux hôpitaux publics.

<sup>22</sup> Cette amélioration consiste en l'ajout d'un antiacide à la formulation antérieure.

Comparaison du prix de quelques princeps et génériques en Thaïlande (en bahts, en 2005)		
Antirétroviraux	Prix du princeps	Prix du générique
Zidovudine (100mg)	4644/100* (GSK**)	600/100 (GPO)
Lamivudine (150mg)	6046/100 (GSK)	600/60 (GPO)
Nevirapine (200mg)	1659/60 (BI)	900/60 (GPO)
Efavirenz (200mg)	3192/100 (Merck)	1292/100 (Cipla)
Stavudine (40mg)	5660/60 (BMS)	270/60 (GPO)
Tenofovir (300mg)	3131/100 (Gilead)	n.c.
Didanosine (250mg)	7384/60 (BMS)	1380/60 (GPO)
Abacavir (300mg)	4617/100 (GSK)	3040/100 (Cipla)
Ritonavir (100mg)	418/100 (Abbott)	3040/100 (Cipla)
Saquinavir (200mg)	5515/180 (Roche)	1900/180 (Hetero)
Lopinavir + Ritonavir	17762/180 (Roche)	5930/180 (Hetero)

Source : Ministère Thaïlandais de la santé, Médecins sans Frontières, cité dans Kuanpoth, 2006.

\* Prix pour 100 comprimés.

\*\* Firme productrice.

La question des brevets se n'est pas vaine en Thaïlande. Un programme d'accès universel aux traitements antisida a été mis en place en octobre 2003. Premier effet de ce programme, les dépenses de santé publique sont passées de 7% à 10% du budget national entre les années 90 et aujourd'hui. Plus significativement, les dépenses allouées au programme d'accès universel aux antirétroviraux ont été multipliées par 10 en 6 ans, passant d'un montant de 10 millions de dollars en 2001 à 100 millions ; 20% de ces dépenses sont financées par le Fond global de lutte contre le VIH/Sida, la tuberculose et la malaria (Ministère de la santé et Office national de la sécurité sanitaire thaïlandais, 2007). Aujourd'hui, 82 000 patients bénéficient de ce programme. Or, 20% de ces patients déclarent ou déclareront des résistances aux traitements de première intention et de nouveaux traitements devront leur être proposés sous forme de thérapies comprenant notamment de l'Efavirenz, le Tenofovir ou le cocktail Kaletra. Or ces traitements sont extrêmement coûteux.

Le nouveau gouvernement thaïlandais a annoncé en novembre dernier son intention de délivrer des LO pour l'Efavirenz et le Kaletra respectivement commercialisés par Merck et Abbott. Pour l'Efavirenz, le générique de la firme indienne Cipla est proposé à 40% du prix du princeps. Le Kaletra de Hetero (autre génériqueur indien) est proposé à 33% du prix du princeps (cf. tableau ci-dessus). La LO pour usage public à des fins non commerciales s'appliquera sous forme d'importations depuis le territoire indien et d'une production locale assurée par GPO, ce qui permettrait au gouvernement de réaliser des économies substantielles. Depuis, comme au Brésil, suite à l'annonce officielle de la délivrance d'une LO, les multinationales ont fait savoir qu'un recourt aux LO était inutile puisqu'elles étaient disposées à négocier avec le gouvernement thaïlandais pour proposer des réductions de prix<sup>23</sup>.

Parallèlement, depuis 2003, la Thaïlande et les Etats-Unis ont annoncé leur intention de signer un ALE. Les négociations sont encore en cours et les premières informations filtrent sur le contenu de cet accord négocié à huis clos. Il ne devrait pas se distinguer des accords signés jusqu'ici puisqu'il y est question d'exclusivité des données cliniques, d'interprétation large des critères de brevetabilité, de prohibition de l'opposition préalable à la délivrance d'un brevet ou encore de limitation à l'usage des LO (Kuanpoth, 2006). Aussi, on peut redouter entre autres un recul sensible de la position Thaïlandaise sur les LO. En effet, avec l'entrée en vigueur d'un ALE composé de dispositions « AADPIC plus » qui rendent la pratique des LO délicate, la Thaïlande pourrait s'engager sur la voie de négociations commerciales avec des multinationales soutenues par leurs gouvernements. Cela pose finalement la question de la soutenabilité de telles procédures, de leurs effets durables sur l'accessibilité des médicaments essentiels.

## 5. Conclusion

A la lumière des dispositions légales et des faits saillants présentés ici, il convient de continuer à s'interroger sur l'effet des accords internationaux régissant la protection des DPI dans le monde. Il a été vu que l'AADPIC prescrit, en effet, la protection de la propriété intellectuelle dans l'espace OMC et précise que cet objectif doit se soumettre au principe de promotion de la santé publique dans les PED. Pourtant, ce principe semble largement tributaire des dispositions ouvertes ou manquantes de cet

<sup>23</sup> Pourtant les autorités thaïlandaises assurent que leur décision de recourir aux LO fait suite à des négociations infructueuses menées avec les firmes.

accord : l'interprétation de ces dispositions ductiles ou l'exploitation de certaines dispositions manquantes constituent autant d'atteintes possibles à la santé publique au Sud en réduisant le recours aux flexibilités offertes par l'AADPIC. Logiquement, ces dispositions nourrissent les surenchères comme en témoigne la multiplication des « AADPIC plus » ou ALE signés entre les Etats-Unis et les PED.

A défaut d'inciter les multinationales de la pharmacie à réaliser des transferts technologiques vers le Sud, d'assurer l'accès des PED aux dernières innovations techniques et thérapeutiques, ces « AADPIC plus » promettent certainement de consolider les positions dominantes des multinationales, de brider la concurrence des génériqueurs et d'entamer l'accessibilité des médicaments. De fait, chaque mise en conformité d'une législation nationale avec l'AADPIC donne lieu à des surenchères plus ou moins critiques autour de ses standards minimums et menacent d'autant la santé publique au Sud.

En Inde, la volonté du gouvernement de mettre en place des dispositions « AADPIC plus » provoque des procès où le gouvernement est sommé de s'expliquer sur ses amendements, de démontrer leur conformité avec l'AADPIC. En Thaïlande, les dispositions « AADPIC plus » ne satisfont pas les partenaires commerciaux qui demandent que le gouvernement renonce à utiliser les LO. Persévérer sur cette voie constituerait tantôt un vol qualifié des droits des détenteurs des brevets<sup>24</sup>, tantôt une violence faite à la possibilité de négocier et d'envisager des prix plus abordables.

Reste que la soutenabilité de toute politique destinée à promouvoir la santé au Sud ne peut raisonnablement se satisfaire de compromis temporaires, telle que la négociation au coup par coup de prix plus abordables pour tel ou tel médicament essentiel. Tout spécialement, la mise en place de politiques publiques d'accès universel aux traitements antisida appelle une solution durable. Celle-ci sera peut être mieux servie, comme en attestent des discussions récurrentes au Brésil, non par la menace de recourir aux LO mais par l'usage effectif de cette flexibilité et éventuellement d'une production locale<sup>25</sup>.

En conclusion, puisque les PED doivent définitivement renoncer à la possibilité de régimes de DPI souples (brevet sur les procédés uniquement), qui ont fait la preuve au Nord comme au Sud de leurs effets bénéfiques sur les transferts technologiques, l'autosuffisance sanitaire et l'accessibilité des médicaments, ces PED 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 sous pressions extérieures. Ceci étant la condition première pour satisfaire de manière durable des objectifs de santé publique au Sud.

## Références

Abbott F. M., Intellectual property provisions of bilateral and regional trade agreements in light of US Federal law, Issue Paper n°12, International Centre for Trade and Sustainable development, 2006, 36 p.

Abbott F.M., Commentary: the international intellectual property order enters the 21st century, 29, Vanderbilt Journal of Transnational Law, 1996, pp. 471-79.

Arrow, K., Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention, in: R. Nelson, The Rate and Direction of Inventive Activity, Princeton University Press, 1962, pp. 609-625.

Boulet P. et G. Velasquez, Mondialisation et accès aux médicaments : les implications des Accords ADPIC/OMC, Organisation Mondiale de la Santé, 1999, 143 p.

Cohen W., R.R. Nelson et J.P. Walsh, Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why US manufacturing firms patent (or not), n°7552, NBER Working Paper Series, 2000, 39 p.

Correa C. M., Intellectual property rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and policy options, ZED-TWN, London, 2000, 268 p.

---

<sup>24</sup> L'annonce par la Thaïlande de recourir aux LO a été faite quelques mois après un coup d'Etat, aussi cette décision souveraine n'a pas manqué de susciter des commentaires douteux. Voir l'article paru dans le Wall Street Journal le 7 mars dernier.

<sup>25</sup> Jusqu'ici l'annonce de LO constituait une menace crédible permettant une réduction du prix des traitements et freinant la hausse des dépenses de santé publique d'un programme d'accès universel qui couvre plus de 120 000 patients. Les pouvoirs publics craignent actuellement un essoufflement de cette menace et envisage donc d'explorer la voie plus soutenable fondée sur l'usage effectif de LO et la production locale de médicaments.

Correa C. M., The TRIPS agreement and transfer of technology, in: Gallagher K. P., Putting development first, Zed Books, 2005, pp. 126-46.

Crampes C., La Recherche et la Protection des Innovations dans le secteur pharmaceutique, tome I, n°14, Revue Internationale de Droit et d'Economie, 2000, pp. 125-46.

Cutler D. et M. MacClellan, Is technical change in medicine worth it?, 20(5), Health Affairs, 2001, pp. 11-29.

Demsetz H., Toward a theory of property right, volume 57, Issue 2, American Economic Review, 1967, pp. 347-359.

Desterbecq H. et B. Remiche, Les Brevets pharmaceutiques dans les Accords du GATT : l'Enjeu ?, tome X, n°1, Revue Internationale de Droit Economique, 1996, pp. 41-58.

DiMasi J.A., R.W. Hansen et H.G. Grabowsky, Cost of innovation in the pharmaceutical industry, 10, Journal of Health Economics, 1991, pp. 107-42.

Falvey R. et N. Foster, Intellectual property rights, economic growth and technology transfer, United Nations Industrial Development Organization, June, Vienne, 2005, 79 p.

Gallagher K. P., Putting development first, Zed Books, 2005, 288 p.

Gazette of India, The Patents (Amendment) Act 2005, New Delhi, 5 avril, 2005.

Gehl-Sampath P., Economic aspects of access to medicines after 2005. Product patent protection and emerging firms strategies in the Indian pharmaceutical industry, Institute for new technologies, United Nations University, 2005, 111 p.

Gervais D. J., The TRIPs agreement, interpretation and implementation, n°3, European Intellectual Property Review, 1999, pp. 156-162.

Goozner M., The \$800 Million Pill: The Truth behind the Cost of New Drugs, University of California Press, 2005, 303 p.

Grabowsky H. G. (2002), Patents, innovation and access to new pharmaceuticals, 5(4), Journal of International Economic Law, pp. 849-60.

Grabowsky H. G., Public Policy and Innovation: The Case of Pharmaceuticals, 1, Technovation, 1982, pp. 157-89.

Grace C., The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China : considerations for access to medicines, Issue Paper, DFID Health systems resource centre, Access to medicines, June, 2004, 69 p.

Guennif S. et C. Mfuka, De la logique de santé publique à la logique industrielle : l'épidémie du sida en Thaïlande, 21(1), Sciences Sociales et Santé, 2003, pp. 75-98.

Guennif S. et C. Mfuka, Impact of intellectual property rights on AIDS public health policy in Thailand, in: J.P. Moatti, B. Coriat, Y. Barnett, Y. Souteyrand, J. Dumoulin et P.Y. Flori, Economics of Aids and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges, ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, 2003, pp. 137-51.

Guennif S. et J. Chaisse, L'économie politique du brevet au Sud : Variations indiennes sur le brevet pharmaceutique, Revue Internationale de Droit Economique, à paraître.

Guennif S., AIDS in India: Public health related aspects of industrial policy and intellectual property rights in a developing country, n°8, New Delhi: Centre de Sciences Humaines (CSH) Occasional Paper, Rajdhani Press/CSH, 2004, 179 p.

Guennif S., One size fits all, but which one? From TRIPS agreement to TRIPS Plus agreements. Intellectual property rights regimes and access to medicines in developing countries, International Conference, DIME Workshop, "Intellectual property rights for business and society", London, 2006.

Hollis A., Me-too drugs : is there a problem?, Department of Economics, University of Calgary, Decembre, 2004, disponible sur [www.who.int/entity/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs\\_Hollis1.pdf](http://www.who.int/entity/intellectualproperty/topics/ip/Me-tooDrugs_Hollis1.pdf).

Kuanpoth J., Harmonisation of TRIPS-Plus IPR policies and potential impacts on technological capability : a case study of the pharmaceutical industry in Thailand, UNCTAD/IDRC/ICTSD, Project on

intellectual property rights and sustainable development, Working Paper, 2006, 76p, disponible sur [www.ipronline.org](http://www.ipronline.org).

Lall S., Indicators of the relative importance of IPRs in developing countries, Issue paper n°3, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and sustainable development, June, 2003, 43 p.

Levin R., A. Klevorick, R.R. Nelson et S. Winter, Appropriating the Returns from Industrial Research and Development, Volume 1987, n°3, Brookings Papers on Economic Activity, 1987, pp. 783-831.

Lichtenberg F. R., Are the benefits of newer drugs worth their costs? Evidence from the 1996 MEPS, 20(5), Health Affairs, 2001, pp. 241-51.

Mansfield E., Intellectual property Protection, direct investment and technology transfer. Germany, Japon and the United States, n°27, Discussion, World Bank - International finance corporation, 1994, 49 p.

Mansfield E., Patents and innovation: an empirical study, Volume 32, n°2, Management science, 1986, pp. 173-81.

Maskus K. E., Encouraging international technology transfer, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and sustainable development, Issue Paper n° 7, May, 2004, 55 p.

Maskus K.E. et J.H. Reichman, International public goods and transfer of technology under a globalized intellectual property regime, Cambridge University Press, 2005, 650 p.

Médecins Sans Frontières, Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries, 9<sup>th</sup> edition, July, 2006, 48 p.

Mfuka C., Accords ADPIC et Brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida, n°99, 2<sup>nd</sup> trimestre, Revue d'Economie Industrielle, 2002, pp. 191-214.

Ministère de la santé et Office national de la sécurité sanitaire thaïlandais, Facts and evidences on the 10 burning issues related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand, Document to support strengthening of social wisdom on the issue of drug patent, 2007, 96p, disponible sur [www.moph.go.th](http://www.moph.go.th).

Musungu S. F. et C. Oh, The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines, World health Organization, April, 2006, 56 p.

National Institute for health Care Management, Changing patterns of pharmaceutical innovation, Research report, May, 2002, 24 p.

Nogues J., Patents and pharmaceuticals drugs. Undertanding the pressures on developing countries, WPS 502, International Economics Departement, the World Bank, September, 1990, 35 p.

Organisation Mondiale de la Santé, Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents in resource-limited settings: towards universal access. Recommendations for a public health approach, revision, 2006, 144 p.

Organisation Mondiale du Commerce, "Declaration on the TRIPS agreement and public health", Doha WTO Ministerial 2001, 14<sup>th</sup> of November 2001, disponible sur [www.wto.org](http://www.wto.org).

Organisation Mondiale du Commerce, Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, Annexe 1C, 1994, disponible sur [www.wto.org](http://www.wto.org).

Oxfam, Free trade agreement between USA and Thailand threatens access to HIV/AIDS treatment, July, Oxfam briefing Note, 2004, 11 p.

Raizada B. K. et J. Sayed, IPR and drugs and the pharmaceutical industry-concerns for developing countries, in: Dasgupta A. et B. Debroy, Salvaging the WTO's future: Doha and beyond, New Delhi, Konark, 2002, pp. 275-89.

Rossi F., Free trade agreements and TRIPS-plus measures, Volume 1, n°1/2, Int. J. Intellectual Property Management, 2006, pp. 150-172.

Saggi K., Trade, foreign direct investment and international technology transfer: a survey, 2349, Policy Research Working Paper, The World Bank Development Research Group, 2000, 45 p.

Scherer F. M., The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals, Harvard University Press, 1998, 278 p.

Supakankunti S., W.S. Janjaroen, O. Tangphao, S. Rahanawijnasini, P. Kraipornsak et P. Pradithavanij, Impact of the World Trade Organization TRIPS Agreement on the Pharmaceutical Industry in Thailand, Volume 79, n°5, Bulletin of the World Health Organization, 2001, pp. 461-70.

Technical expert group on patent law issues, Report of the technical expert group on patent law issues, décembre, 2006, 58 p., disponible sur [www.ipindia.nic.in](http://www.ipindia.nic.in).

UNCTAD/ICTSD, Resource book on TRIPS and development : an authoritative and practical guide to the TRIPS agreement, UNCTAD/ICTSD capacity building on IPRs, 2004, 846 p., disponible sur [www.iprsonline.org](http://www.iprsonline.org).

Wall Street Journal, Bangkok's Drug War Goes Global, 7 March.

[www.bilaterals.org](http://www.bilaterals.org)

[www.ustr.gov.org](http://www.ustr.gov.org)