

## **CONSEIL DE COORDINATION DU PROGRAMME DE L'ONUSIDA**

UNAIDS/PCB (35)/14.19  
Date de publication :27 novembre 2014

### **TRENTE-CINQUIÈME RÉUNION**

**Date** : 9-11 décembre 2014

**Lieu** : Salle du Conseil exécutif, OMS, Genève

---

**Point 1.4 de l'ordre du jour**

### **Rapport du représentant des ONG**

***Lorsque les « droits » causent du tort : S'attaquer aux obstacles posés par les droits de propriété intellectuelle pour assurer l'accès universel au traitement des personnes vivant avec le VIH***

---

**Document supplémentaire pour ce point** : aucun

**Mesures requises lors de cette réunion** - Le Conseil de coordination du programme est invité à :

*Voir les décisions mentionnées aux paragraphes ci-après :*

66. Rappeler les décisions prises à l'occasion des réunions précédentes du Conseil de coordination du programme de l'ONUSIDA<sup>1</sup> ainsi que les paragraphes pertinents de la résolution 65/277 de l'Assemblée générale des Nations Unies - Déclaration politique sur le VIH/sida : Intensifier nos efforts pour éliminer le VIH et le sida, juillet 2011, mettant l'accent sur l'importance du soutien apporté aux pays à revenu faible et intermédiaire afin de les aider à élargir l'accès aux traitements essentiels à travers l'application des flexibilités prévues par l'accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPCI) en phase avec la Déclaration de l'OMC sur l'ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha).<sup>2</sup>

67. *Demander* à l'ONUSIDA de : mener une étude sur l'impact des cadres normatifs actuels de propriété intellectuelle - ADPCI et Accords de libre-échange - sur la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité aux traitements et dépistages en matière de VIH et co-infections pour les pays à revenus faible et intermédiaire ; analyser les résultats de l'étude via un processus de consultation large impliquant les personnes vivant avec le VIH et les populations clés ; et présenter les recommandations résultant de ce processus au cours de la 37<sup>ème</sup> réunion du CCP.

68. *Demander* à l'ONUSIDA de renforcer les indicateurs de résultat et de réalisation actuels et de les développer<sup>3</sup> dans le Cadre unifié du budget, des résultats et des responsabilités (UBRAF) qui mesurent l'accès, la disponibilité et l'accessibilité financière des services liés au VIH, afin de disposer d'éléments plus précis sur les avancées réalisées en vue de surmonter les obstacles posés par les droits de propriété intellectuelle à l'accès au traitement.

69. *Exhorter* le Programme commun à intensifier l'assistance technique apportée aux gouvernements des pays à revenu faible ou intermédiaire dans leurs efforts pour surmonter les obstacles posés par la PI entravant la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité des traitements et procédés de dépistage récents du VIH et co-infections, via l'application des flexibilités prévues par l'ADPCI, ainsi que la révision et la réforme des cadres normatifs nationaux sur les brevets afin de résoudre les problématiques liées à la disponibilité et l'accessibilité des traitements et des procédés de dépistage récents du VIH et co-infections.

70. *Exhorter* l'ONUSIDA - sur la base des recommandations de la société civile exprimées à l'occasion de différents forums internationaux et régionaux et sur celles de la Commission mondiale sur le VIH et le droit (chapitre 6)<sup>4</sup>, à faire avancer le dialogue et à convoquer une réunion avec l'Organisation mondiale du commerce et les acteurs concernés, portant sur le développement d'un mécanisme plus durable permettant d'assurer la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité au traitement et au dépistage du VIH et des co-infections dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et à mettre les résultats de ce dialogue à disposition de la réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur le sida prévue en 2016.

71. *Demander* à l'ONUSIDA de rendre compte au CCP, à l'occasion de la tenue de sa réunion en juillet 2016, de l'état d'avancement de la mise en œuvre de ces points de décision.

<sup>1</sup>14<sup>e</sup> réunion du CCP (point 1.4 de l'ordre du jour, point de décision 12), 15<sup>e</sup> réunion du CCP (point 1.4 de l'ordre du jour, point de décision 5.3), 18<sup>e</sup> réunion du CCP (point 2 de l'ordre du jour, point de décision 7.15) et 19<sup>e</sup> réunion du CCP (point 1.3 de l'ordre du jour, point de décision 3.8), points de décision 1.5, 5.4 et 6.1 vii de la 30<sup>e</sup> réunion du CCP faisant référence aux paragraphes 35, 36 et 71 (incluant les alinéas a,b et c) et 72 de la résolution 65/277 de l'AG des Nations Unies.

<sup>2</sup>Voir annexe 2 pour lire ces paragraphes dans leur intégralité.

<sup>3</sup> Les indicateurs actuellement disponibles sont les indicateurs B1.2 et B1.2.1. Ils peuvent servir de point de départ au développement des nouveaux indicateurs.

<sup>4</sup>Voir annexe 3 pour lire ces recommandations dans leur intégralité.

## RÉSUMÉ D'ORIENTATION

1. Le nombre de personnes vivant avec le VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire s'élevé aujourd'hui à 35 millions, dont 12,9 millions bénéficient d'un traitement antirétroviral (TAR). Ces chiffres traduisent un élargissement remarquable de la fourniture de traitements antirétroviraux vitaux (TAR). Toutefois, malgré les grandes déclarations selon lesquelles personne ne doit être laissé de côté, il existe encore aujourd'hui d'importantes et inacceptables lacunes en matière de traitement. Le rapport 2014 des ONG - élaboré sur la base des consultations menées auprès des communautés et d'une analyse approfondie de la documentation - s'intitule : *Lorsque les « droits » causent du tort : S'attaquer aux obstacles posés par les droits de propriété intellectuelle pour assurer l'accès universel au traitement des personnes vivant avec le VIH*. Ce rapport met aussi bien l'accent sur les défis persistants que sur les défis émergents dans ce domaine en montrant comment l'objectif de 90% de couverture de traitement d'ici 2020<sup>5</sup> est en train d'être sacrifié - par les pouvoirs publics et les laboratoires pharmaceutiques, au nom des brevets, des bénéfices et des accords commerciaux.
2. **Près de la moitié des personnes vivant avec le VIH admissibles au traitement n'ont toujours pas accès au TAR alors même que la demande pour des ARV de deuxième et troisième intention et pour le traitement des co-infections est en train de croître :** En 2013, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a revu ses recommandations en matière de traitement du VIH. Ceci a conduit à l'augmentation du nombre de personnes vivant avec le VIH admissibles au TAR (à 28,6 millions) et par conséquent à la baisse du pourcentage déjà peu élevé de couverture de traitement (à 42%). Afin de résorber les écarts de traitement - et de parvenir au moins à doubler le nombre de personnes qui en bénéficient actuellement - il est toujours indispensable d'assurer l'accessibilité financière des ARV. Dans la mesure où les personnes vivant avec le VIH doivent prendre un traitement à vie, leur survie à long terme dépend d'un accès continu à des ARV de qualité garantie et de dernière génération, incluant des protocoles de première intention comportant moins d'effets indésirables. Comme le VIH est en constante mutation, il développe des résistances, d'où la nécessité d'assurer de manière durable l'administration des ARV de deuxième et troisième intention. De surcroît, les personnes vivant avec le VIH ont non seulement besoin de TAR, mais aussi d'un traitement contre d'autres pathologies, telles que les co-infections au VIH comme l'hépatite C ou la tuberculose résistante aux médicaments.
3. **Les brevets continuent d'avoir une incidence désastreuse sur l'accès aux médicaments mettant de ce fait en danger la vie des patients :** L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) fixe des normes minimales pour la protection des droits de propriété intellectuelle (DPI), y compris pour les médicaments. Les brevets confèrent aux laboratoires pharmaceutiques un droit exclusif de commercialisation et de détermination du prix de leurs produits sur une certaine période de temps (souvent longue). L'Accord précité leur confère le monopole ainsi que le pouvoir d'empêcher ou de repousser toute concurrence sur au moins 20 ans, y compris vis à vis de laboratoires susceptibles de fabriquer des médicaments génériques à des prix plus bas. En 2001, afin de minorer les incidences négatives des DPI, l'OMC a adopté une déclaration sur l'ADPIC et la santé publique (comme sous le nom de Déclaration de Doha). Cette déclaration affirme que l'accord sur les ADPIC : « *peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de*

---

<sup>5</sup>90 90 90 : Un objectif ambitieux de traitement pour aider à mettre fin à l'épidémie de sida, ONUSIDA 2014.

*promouvoir l'accès de tous aux médicaments.* » Elle réaffirme également la possibilité <sup>6</sup> de mettre en œuvre<sup>7</sup> les « flexibilités de l'ADPIC » - telles que les importations parallèles et les licences obligatoires - qui permettent aux pays à revenu faible ou intermédiaire d'avoir accès à des médicaments génériques de qualité garantie à moindre coût. Toutefois, dans la pratique, compte tenu des pressions exercées et de l'assistance technique orientée des pays industrialisés et des organisations internationales, peu de pays concernés ont incorporé ces flexibilités à leur législation nationale relative aux droits de PI. De même, alors que le droit de la concurrence<sup>8</sup> est amplement utilisé par les pays industrialisés pour contrebalancer les situations de monopole, il n'est que peu, voire pas du tout, utilisé par les instances juridiques de la plupart des pays en développement.

4. **La concurrence de génériques est un élément clé pour la réduction du prix des ARV :**  
La riposte au VIH a démontré que le fait d'augmenter l'utilisation de médicaments génériques de qualité garantie grâce au jeu de la concurrence est une stratégie gagnante pour faire baisser les prix et par conséquent améliorer l'accessibilité financière et l'accès aux médicaments. Cette réalité a été rendu possible parce que la majorité des ARV de première intention n'étaient pas brevetés dans les pays en développement, notamment l'Inde (qui est devenu le premier fabricant d'ARV génériques à l'échelle mondiale). De surcroît, certains pays en développement ont appliqué avec succès les flexibilités prévues par l'accord sur les ADPCI et ont ainsi pu bénéficier d'ARV à meilleur prix. Ces conditions ont ainsi permis d'aboutir à des baisses de prix significatives. Il est toutefois peu probable que l'on puisse aboutir à de telles réductions de prix pour les ARV de nouvelle génération ainsi que pour les traitements des co-infections au VIH, compte tenu des cadres normatifs plus stricts protégeant désormais les DPI.
  
5. **Les dispositions ADPIC + empirent l'accès au TAR et sapent la capacité des pays à faire ample usage des flexibilités de l'ADPIC :**<sup>9</sup> Les organisations multilatérales et la société civile ont depuis toujours exhorté les pouvoirs publics à faire usage des flexibilités prévues par l'ADPIC. Toutefois, la plupart des pays en développement, en particulier en Afrique, ne sont pas parvenus à réformer leur législation nationale. Dans certains pays comme en Afrique du Sud ou en Ouganda, cette situation a poussé la société civile à lancer des campagnes pour une réforme de la législation et des systèmes en matière de PI. Cette situation est exacerbée par les négociations en cours visant à renforcer les DPI à travers la signature d'accords bilatéraux ou régionaux, tels que ceux impliquant l'Union européenne et les États-Unis.<sup>10</sup> Plusieurs pays à revenu faible ou intermédiaire ont signé ou sont en cours de négociation des accords de libre-échange (ALE) avec des pays industrialisés. Ces accords contiennent des dispositions ADPIC +, c'est à dire des mesures de protection des DPI plus strictes allant au-delà des exigences requises par l'OMC. À titre d'exemple, l'on peut citer : la prolongation de la durée de validité des brevets, l'octroi de brevets sur de nouvelles applications ou formulations pour des médicaments existants et l'exclusivité des

---

<sup>6</sup> L'« importation parallèle » permet à un pays d'importer un médicament breveté d'un autre pays où il est produit et vendu par le titulaire du brevet, ou un tiers habilité par ce dernier, à un prix inférieur à celui pratiqué sur le marché national du pays importateur.

<sup>7</sup> La « licence obligatoire » autorise les pouvoirs publics à délivrer des licences obligatoires pour la fabrication, la vente et l'importation d'un produit breveté, sans l'accord du titulaire du brevet. Les pays peuvent librement déterminer les critères sur la base desquels délivrer des licences obligatoires et doivent en revanche négocier le montant des redevances à verser avec le titulaire du brevet.

<sup>8</sup> Le « droit de la concurrence » fait référence à la législation qui promeut et cherche à maintenir la concurrence sur le marché en régulant les comportements anticoncurrentiels des entreprises.

<sup>9</sup> *Risques, droits et santé*. Rapport de la Commission mondiale sur le VIH et le droit PNUD, New York, 2012.

<sup>10</sup> L'impact potentiel des accords de libre échange sur la santé publique ONUSIDA, PNUD, Genève, 2012.

données<sup>11</sup>. Ces dispositions limitent la possibilité des pays en développement de faire usage des flexibilités prévues par l'ADPIC. De nombreuses études indiquent que les dispositions ADPIC + conduisent à l'augmentation du prix des médicaments ou retardent les réductions de prix - dans la mesure où elles limitent la concurrence de génériques.

6. **Les pays à revenu intermédiaire doivent relever une série de défis spécifiques pour l'accès aux médicaments** : Après 2015, l'attention devrait être portée sur les « pays pharmaco-émergents » - à savoir ceux qui connaissent des taux élevés de cas de maladie et qui sont considérés comme des pays à revenu intermédiaire (et qui ne sont par conséquent pas considérés comme prioritaires par les partenaires du développement). Ces pays payent actuellement des prix exorbitants pour la plupart des ARV et beaucoup d'entre eux ne bénéficient pas des programmes d'accès aux traitements du VIH proposés par les fabricants de princeps. Les prix des ARV sont négociés au cas par cas, entraînant ainsi l'application de prix plus élevés.
7. **Les stratégies de prix menées par les industriels génèrent des tarifications à deux vitesses et ne permettent pas d'obtenir des réductions de prix durables** : Les récentes initiatives visant à l'accessibilité financière des médicaments ont été pour la plupart focalisées sur les stratégies de tarification graduée mises en œuvre par les professionnels du secteur<sup>12</sup> ainsi que sur l'octroi de licences volontaires,<sup>13</sup> plutôt que sur les stratégies éprouvées de promotion d'une forte concurrence de génériques. De surcroît, les stratégies volontairement mises en œuvre par les fabricants de princeps pour faire baisser les prix sont insuffisantes et de portée limitée - elles excluent le plus souvent les pays à revenu intermédiaire dans lesquels les laboratoires pharmaceutiques cherchent à obtenir de meilleures marges bénéficiaires. Actuellement, les laboratoires pharmaceutiques multinationaux octroient le plus souvent des licences volontaires dans le but de contrôler la concurrence ou de créer des monopoles. Ces licences peuvent également saper la capacité de négociation d'un pays et la possibilité qu'il aurait d'appliquer les flexibilités de l'ADPIC en vue d'assurer un traitement pour sa population. L'examen des stratégies de tarification graduée montre que ces dernières n'aboutissent pas à l'établissement des prix les plus bas de manière durable ou à des réductions de prix au fil du temps. Plus important encore, elles accordent trop peu de pouvoir de décision aux pouvoirs publics.
8. **Les parties prenantes à l'échelle mondiale ont reconnu que la PI constituait un obstacle à l'accès aux médicaments, mais peu d'actions politiques ont été entreprises** : Les agences de santé publique, les universitaires et la société civile reconnaissent de plus en plus largement l'existence d'imperfections fondamentales dans l'élaboration et l'application des cadres normatifs actuels en matière de PI. Il convient également de noter que certaines études ont démontré qu'il n'était pas prouvé que la mise en œuvre de l'ADPIC dans les pays en développement permette de développer la recherche pharmaceutique ou le transfert de technologie, dans la mesure où l'insuffisance

---

<sup>11</sup> L'« exclusivité des données » fait référence à la situation dans laquelle les données d'origine d'un médicament ne peuvent être utilisées par des tiers nouvellement arrivés sur le marché, ceux-ci devant alors mener de nouveau l'ensemble des essais cliniques (ce qui prend plus de temps et coûte plus cher).

<sup>12</sup> La « tarification graduée » fait référence à la situation dans laquelle les laboratoires pharmaceutiques fixent des prix différents selon les pays, en fonction de facteurs tels que son PIB ou son niveau de revenu, tel qu'il résulte de la classification opérée par la Banque mondiale.

<sup>13</sup> « l'octroi volontaire de licences » fait référence à la situation dans laquelle un titulaire de brevet octroie une licence exclusive ou non à d'autres fabricants, les autorisant ainsi à fabriquer, importer et/ou distribuer un médicament selon les restrictions négociées.

d'incitations sur le marché constitue en fait le facteur déterminant.<sup>14</sup> L'argumentation selon laquelle les DPI seraient nécessaires aux investissements étrangers directs, à l'innovation nationale et au développement économique est fautive.<sup>15</sup> En outre, les flexibilités de l'ADPIC sont perçues comme des réparations accordées sur la base d'un système conçu au départ pour protéger les brevets, plus que comme des solutions structurelles permettant de répondre aux besoins des populations pauvres<sup>16</sup>. Malgré tous les efforts déployés par la société civile, il s'est avéré difficile de « dé-technifier » et de « re-politiser » le débat autour de la PI - l'ôter des mains des avocats internationaux et des laboratoires pharmaceutiques pour le replacer dans le giron des pouvoirs publics des pays en développement, des mouvements sociaux et des communautés touchées.

9. **Au cours des dernières années, des initiatives mondiales et régionales non contraignantes ont vu le jour pour défendre l'esprit de la Déclaration de Doha** : À titre d'exemple, l'on peut citer les recommandations détaillées sur la PI formulées par la Commission mondiale sur le VIH et le droit, telle que celle visant à inciter le Secrétaire général des Nations-Unies à convoquer une instance impartiale de haut niveau mandatée pour réviser les propositions existantes et recommander l'instauration d'un nouveau régime en matière de PI applicable aux produits pharmaceutiques et qui soit plus en phase avec les obligations issues des droits de l'homme<sup>17</sup> (voir annexe 3 du présent rapport). En pratique cependant, ces engagements n'ont absolument pas été tenus. Il est désormais nécessaire et urgent d'optimiser l'application des flexibilités de l'ADPIC, telles que prévues par l'actuel cadre normatif sur la PI, tout en identifiant les moyens permettant de résoudre les défis persistants et émergents posés par ce système. Parmi les voies à explorer figurent : un moratoire mondial sur l'introduction de dispositions relatives à la PI dans tout accord susceptible de limiter la capacité d'un pays à réduire le coût des traitements liés au VIH ; se départir de l'actuel système de brevets pour migrer vers un système qui, par exemple, récompenserait l'innovation par l'attribution de fonds et organiserait la recherche pharmaceutique sur la base de sources d'informations ouvertes.
10. **La société civile est la locomotive du changement** : Pour la société civile, les problématiques soulevées dans le cadre du présent rapport sont cruciales pour la simple et bonne raison qu'elles constituent une question de vie ou de mort pour les membres de la communauté. Comme le démontrent les multiples études de cas citées dans ce rapport, la société civile est au cœur de l'action en faveur de l'accès aux médicaments. Ces actions comprennent : le plaidoyer en faveur de la réforme des législations et des régimes réglementaires nationaux en matière de PI ; le lobbying exercé sur des pouvoirs publics afin qu'ils fassent pleinement usage des flexibilités de l'ADPIC ; la surveillance de l'impact des négociations d'ALE ; l'introduction d'actions en justice à l'encontre des brevets préjudiciables. Ces actions ont été menées malgré la difficulté des défis à relever par la société civile incluant, notamment, l'accès limité aux plateformes de prise de décision des pouvoirs publics sur la tarification des médicaments et le manque de moyens pour exiger des laboratoires pharmaceutiques qu'ils rendent des comptes. Les activistes, les défenseurs

---

<sup>14</sup> *Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, OMS, avril 2006

<sup>15</sup> *Debunking IP for Development: (Briser le mythe de la PI pour le développement.) Africa Needs IP Space, Not IP Shackles*, B. Baker (*L'Afrique a besoin de champs libres et non d'entraves en matière de PI*, B. Baker.)

<sup>16</sup> *Document cadre de Lancet*, Lilongwe, ONUSIDA 2013

<sup>17</sup> Recommandations issues du chapitre 6 du document intitulé *Droit de la propriété intellectuelle et lutte mondiale pour le traitement* de la Commission mondiale sur le VIH et le droit : *Risques, droits et santé*. Commission mondiale sur le VIH et le droit, juillet 2012.

et les coalitions ont démontré qu'il était possible d'aboutir à des changements concrets en menant des actions au niveau national et en faisant jouer la solidarité internationale.

11. **L'ONUSIDA joue un rôle crucial et assume un mandat unique pour poursuivre l'action** : L'ONUSIDA, en tant qu'unique Programme commun sur la santé publique, occupe une place stratégique pour aider les pays à surmonter les obstacles liés à la PI et assurer l'accès au traitement des personnes vivant avec le VIH qui en ont besoin. Les points de décision pertinents issus des précédentes réunions du Conseil de coordination du programme doivent être rappelés et mis en œuvre, et les six points de décision supplémentaires issus du présent rapport doivent être acceptés. Grâce à son leadership, l'ONUSIDA peut jouer pleinement le rôle qui est le sien pour s'assurer que tout le monde poursuive l'objectif d'accès universel au traitement et que personne ne soit délaissé.

## INTRODUCTION - OBJET ET MÉTHODOLOGIE DU RAPPORT

12. La **délégation des ONG** se fait l'écho direct et unique auprès du Conseil de coordination du programme des expériences et des attentes des personnes vivant avec le VIH et des populations clés. Chaque année, elle présente un rapport des ONG, élaboré grâce aux informations fournies par les différentes circonscriptions des délégations - dont l'objet est de présenter les problématiques cruciales et émergentes auxquelles sont confrontées les communautés touchées.
13. Le **rapport 2014 des ONG** s'intitule : *Lorsque les « droits » causent du tort : S'attaquer aux obstacles posés par les droits de propriété intellectuelle pour assurer l'accès universel au traitement des personnes vivant avec le VIH*. Ce rapport porte sur les préoccupations des personnes les plus directement touchées par le prix élevé des traitements liés au VIH (à savoir les personnes vivant avec le VIH) et sur celles des autres défenseurs de la société civile qui militent contre les barrières commerciales freinant l'accès aux médicaments essentiels. Le rapport vise à sensibiliser le Conseil de coordination du programme aux points de vue des communautés touchées sur des questions majeures parfois controversées, liées à la PI et aux systèmes/législations sur les brevets et sur les conséquences de celles-ci sur l'accès à des médicaments vitaux, aussi bien dans les pays à revenu faible que dans ceux à revenu intermédiaire. Il formule également des recommandations sur la manière de renforcer le leadership de l'ONUSIDA dans ce domaine - pour s'assurer qu'au fur et à mesure de l'amélioration de l'accès au traitement celui-ci atteigne toutes les personnes vivant avec le VIH qui en ont besoin.
14. Le rapport 2014 des ONG a été élaboré sur la base des **consultations** menées par les membres de la Délégation des ONG entre juin et septembre 2014. Au cours de l'élaboration du présent rapport, ont été ciblés les organisations et les réseaux de personnes vivant avec le VIH, les populations clés, les organisations de prise en charge du sida et les défenseurs des droits de l'homme. Des entretiens virtuels et des réunions en personne ont été menés, impliquant au total 50 parties prenantes provenant de 29 pays (39 entretiens et 11 participants aux consultations). Les citations des participants figurent aux pages ci-après. Le rapport se nourrit également d'un **examen de la littérature** publiée par les ressources pertinentes de la société civile, des pouvoirs publics et des organisations des Nations Unies.
15. Les remerciements et les abréviations employées dans le rapport 2014 des ONG figurent en annexe 1.

## RÉCAPITULATIF : OÙ EN EST L'ACCÈS AU TRAITEMENT ET QUELLES SONT LES LACUNES ?

« L'accès au traitement constitue toujours un problème »

16. Toutes les personnes vivant avec le VIH ont droit à la santé et à la vie. Personne ne doit être laissé de côté dans l'accès au traitement.
17. Les personnes vivant avec le VIH considèrent systématiquement l'accès au traitement comme étant le seul **problème principal**.<sup>18</sup> Compte tenu des bénéfices qu'apporte la thérapie antirétrovirale (TAR) en matière de santé publique, en réduisant la transmission du virus, elle constitue incontestablement le meilleur outil pour mettre fin à l'épidémie de VIH.
18. En fin 2013, près de 35 millions de personnes dans le monde vivaient avec le VIH, parmi lesquelles 12,9 millions bénéficiaient de TAR<sup>19</sup>. Ces chiffres traduisent une **intensification** remarquable de l'accès aux traitements vitaux. Pratiquement toutes les personnes sous traitement dans les pays en développement se voient administrer des ARV génériques, <sup>20</sup>de première intention<sup>21</sup>, c'est à dire des médicaments qui datent et ne sont plus protégés par des brevets.<sup>22</sup>
19. Toutefois, ces avancées générales masquent les **disparités importantes** entre et au sein des régions et des populations. En 2013, la couverture du TAR était de 37% en Afrique subsaharienne et de seulement 11% au Moyen Orient et en Afrique du Nord. L'échec persistant de l'élargissement de l'accès au traitement n'a permis que de faibles avancées dans la réduction des décès liés au sida en Asie centrale, en Europe orientale, au Moyen-Orient et dans certains pays asiatiques.<sup>23</sup>

« L'accès au traitement parmi les populations clés vivant avec le VIH reste à la traîne »

20. Comme l'a souligné le rapport 2013 des ONG,<sup>24</sup> les **populations clés** vivant avec le VIH connaissent des situations d'accès au TAR extrêmement inéquitables. Cela traduit la marginalisation sociale et politique des communautés concernées, comme c'est le cas des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, des consommateurs de drogues injectables, des professionnels du sexe et des personnes transsexuelles - qui n'ont pas accès aux ressources et aux services et ne sont pas impliqués dans les processus de prise de décision. Cette situation constitue non seulement une violation des droits de l'homme mais elle sape de surcroît les ripostes nationales au VIH (puisque dans de nombreux cas les nouvelles infections se produisent majoritairement au sein de ces populations clés).

<sup>18</sup> *Les personnes vivant avec le VIH lancent un appel à l'action !! Programme mondial de plaidoyer*, GNP+, 2012.

<sup>19</sup> *Rapport sur les lacunes*, ONUSIDA, 2014.

<sup>20</sup> Un médicament « générique » est un médicament comparable aux médicaments de marque en termes de dosage, puissance, qualité, efficacité et cas d'utilisation préconisés. Ils sont fabriqués sans nécessité d'obtention d'une licence auprès de l'entreprise innovatrice.

<sup>21</sup> Un protocole de « première intention » fait référence au traitement type que l'on prescrit pour une maladie déterminée.

<sup>22</sup> Les « brevets » interdisent aux personnes, autres qu'à son titulaire, de fabriquer, d'utiliser, de vendre, de proposer à la vente ou d'importer une invention sur une période de temps limitée. Le brevet peut être accordé à l'inventeur d'un produit ou d'un procédé.

<sup>23</sup> *Objectifs ambitieux de traitement :: Écrire le dernier chapitre de l'épidémie de sida*, ONUSIDA, 2014

<sup>24</sup> *Le déficit d'égalité : l'accès inégal et inéquitable au traitement, à la prise en charge et au soutien dans le domaine du VIH pour les communautés les plus touchées*, point 1.4 de l'ordre du jour : Rapport de la Délégation des ONG au CCP à l'occasion de sa 33<sup>e</sup> réunion, 2013.



21. En 2013, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a revu ses recommandations en matière de traitement en conseillant d'utiliser le TAR à un stade plus précoce, lorsqu'une personne présente une numération de CD4 égale ou inférieure à 500 cellules /mm<sup>3</sup>.<sup>25</sup> Ceci a généré une augmentation du nombre de personnes vivant avec le VIH **admissibles au traitement** et par conséquent creusé l'écart existant. Sur la base de ces nouvelles recommandations, en décembre 2013, seulement 37% des personnes vivant avec le VIH bénéficiaient d'un TAR.<sup>26</sup> Pour élargir davantage l'accès au traitement, et doubler le nombre de personnes qui en bénéficient, l'accessibilité financière des TAR est un point crucial.

#### **Encadré n°11 : Pourquoi s'attaquer aux obstacles commerciaux au traitement**

*« En Inde, les personnes séropositives au VIH ont réussi à se battre contre les brevets. Elles ont pu le faire grâce aux efforts conjointement déployés par les avocats et autres activistes. Les réseaux de personnes séropositives au VIH comme le nôtre ont un grand rôle à jouer dans la protection de la santé dans un contexte où celle-ci est devenue un objet de commercialisation. Nous devons obtenir des pouvoirs publics qu'ils délivrent des licences obligatoires si les entreprises multinationales (EMN) obtiennent des brevets pour des protocoles de deuxième et troisième intention. Cela aura une incidence non seulement sur les personnes séropositives mais également sur d'autres groupes de patients, et c'est la raison pour laquelle nous devons nous opposer et protester contre les médicaments brevetés par les EMN. Les autres réseaux devraient également s'informer, s'opposer à la délivrance de brevets et s'intéresser aux autres questions touchant à la PI. » - Kousalya, PWN+ (réseau de femmes séropositives)*

*« La demande de nouveaux et de meilleurs ARV de première, deuxième et troisième intention ainsi que pour le traitement des co-infections croît rapidement »*

22. Chaque année, environ 3% des personnes vivant avec le VIH et bénéficiant d'ARV de première intention, passent aux médicaments de deuxième intention.<sup>27</sup> La **résistance** à un protocole ou l'échec d'un protocole de traitement du VIH survient en cas de mauvaise observance du traitement ou de mutation du virus. Il se pourrait que les données réelles sur le taux d'échec des protocoles soient bien supérieures aux données communiquées, mais en l'absence d'évaluation régulière de la charge virale, examen non disponible ou financièrement inaccessible dans la plupart des pays en développement, de telles résistances passent inaperçues. Les médicaments les plus récents donnent de meilleurs résultats contre la résistance et les effets secondaires mieux gérables sur le long terme.
23. Traiter les personnes vivant avec le VIH est un engagement à vie. Leur survie dépend de l'accès continu à des ARV de dernière génération, plus efficaces, moins toxiques et plus faciles à administrer. Il est nécessaire de garantir l'accès à des protocoles de **deuxième et troisième** intention financièrement accessibles. De tels produits sont généralement couverts par des brevets et coûtent de 2 à 17 fois plus chers que les protocoles de première intention.<sup>28</sup> Même si l'on ne dispose pas à l'heure actuelle de données suffisantes pour

<sup>25</sup> Lignes directrices combinées de l'OMS sur l'utilisation des médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH, OMS, 2013.

<sup>26</sup> Objectifs ambitieux de traitement : Écrire le dernier chapitre de l'épidémie de sida, ONUSIDA, 2014

<sup>27</sup> Rapport sur la réunion OMS/ONUSIDA sur la prévision des besoins en ARV jusqu'en 2010 : Document de travail, OMS, 2006.

<sup>28</sup> TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond, T'Hoën E, 2003. (ADPIC, brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments essentiels : Seattle, Doha et au-delà)

connaître avec certitude le nombre de personnes qui auront besoin de protocoles de deuxième et troisième intention dans le futur, des études récentes laissent penser que 23% des adultes seraient susceptibles de présenter un échec virologique après une année de TAR.<sup>29</sup>

« Répondre aux besoins de santé des personnes vivant avec le VIH ne se limite pas aux ARV »

24. Traiter les personnes vivant avec le VIH va bien au-delà des TAR. Ces populations ont également besoin de disposer de traitements financièrement accessibles contre d'autres pathologies, incluant notamment les **co-infections** telles que l'hépatite C (VHC) et la tuberculose résistante aux médicaments. En outre, dans la mesure où l'espérance de vie des patients vivant avec le VIH s'allonge, ils doivent avoir accès à des médicaments leur permettant de soigner des maladies chroniques non liées au VIH - comme certains cancers ou diabète de type 2<sup>30</sup> - qui peuvent se déclarer chez eux à un âge plus précoce ou présenter des conséquences plus graves que dans la population générale.
25. **L'hépatite C** est désormais une maladie curable. Elle est toutefois encore responsable du décès de 350 000 personnes chaque année. Au niveau mondial, entre 5 à 20 % des personnes vivant avec le VIH sont co-infectées par le virus de l'hépatite C ou B. Les consommateurs de drogues injectables indiquent que le VHC non traité rend plus pénible la vie des personnes touchées par le VIH et complique la prise de TAR. Les thérapies combinées incluant des agents à action directe (AAD)<sup>31</sup> simplifient énormément le traitement de l'hépatite C et offrent une aide sans précédent aux personnes co-infectées. Le fait pour une personne atteinte d'hépatite C de bénéficier d'un traitement spécifique contre cette maladie réduit les risques de cancer du foie et les incidences du VIH et, plus généralement, toutes les causes de morbidité ou mortalité associées, optimisant ainsi les avantages en termes de survie possible grâce au TAR.

« Les personnes vivant avec le VIH dans les pays à revenu intermédiaire sont confrontées à des défis supplémentaires. »

26. Les défis de l'accès au traitement du VIH dans les pays à faible revenu (PFR) sont énormes et bien documentés. Toutefois, pour l'après 2015, la situation des pays « pharmaco-émergents »<sup>32</sup>, à savoir les pays qui connaissent des taux d'infection élevés et sont considérés comme étant à **revenu intermédiaire, suscite une inquiétude croissante**. Ces derniers sont confrontés à une baisse/retrait de l'aide apportée par les donateurs bilatéraux

<sup>29</sup> *Treatment Outcomes of Patients on Second-Line Antiretroviral Therapy in Resource-Limited Settings : A Systematic Review and Meta-Analysis (Les résultats du traitement de patients sous traitement antirétroviral de deuxième intention dans les pays à ressources limitées : revue systématique et méta-analyse)*, Ajose et al, Journal of AIDS, 2012 Mai 15;26(8):929-38.

<sup>30</sup> *Access Challenges for HIV Treatment among People Living with HIV and Key Populations in Middle-Income Countries (Les défis posés par l'accès au traitement du VIH parmi les personnes vivant avec le VIH et les populations clés dans les pays à revenu intermédiaire)*, MSMGF (Forum mondial des HSH et VIH), ITPC (Coalition internationale pour la préparation au traitement) GNP+ (Réseau mondial de personnes vivant avec le VIH), NSWP (Réseau mondial de projets sur le travail du sexe) et NPUD, 2013.

<sup>31</sup> Les « agents à action directe » font référence aux ARV qui ciblent spécifiquement le VHC et peuvent par conséquent être particulièrement efficaces.

<sup>32</sup> Les « pays pharmaco-émergents » sont ceux qui connaissent des taux élevés de cas de maladie et qui sont considérés comme des pays à revenu intermédiaire (et qui ne sont par conséquent pas considérés comme prioritaires par les partenaires du développement). Ces pays payent actuellement des prix exorbitants pour la plupart des ARV et beaucoup d'entre eux ne bénéficient pas des programmes d'accès aux traitements du VIH proposés par les fabricants de princeps. Les prix des ARV sont négociés au cas par cas, ce qui conduit à l'application de prix plus élevés.

et peuvent être considérés comme non admissibles (ou subir plus de restrictions pour des montants *inférieurs*) par les institutions multilatérales telles que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (Le Fonds mondial). Sans baisse générale des prix des médicaments essentiels, ces pays, y compris ceux qui subissent une épidémie concentrée sur les populations clés, vont connaître des pénuries de traitements du VIH qui pourraient sérieusement s'aggraver au fil du temps.<sup>33</sup>

27. Pour combler les **lacunes en matière de traitement**, l'ensemble des parties prenantes des pays à revenu faible ou intermédiaire doivent intensifier leurs efforts de lutte contre le VIH dans un contexte de réduction des ressources allouées à la riposte nationale et de conflit de priorités en matière de développement. Le rapport 2014 des ONG démontre que pour soutenir cette action, il est primordial de s'attaquer aux barrières commerciales (cadres normatifs et législations sur la PI) et que ceci peut contribuer à garantir la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accès au traitement à toutes les personnes vivant avec le VIH.

### ENGAGEMENTS ACTUELS : QUELS SONT LES POINTS DE DÉCISION D'ORES ET DÉJÀ MIS EN OEUVRE PAR LE CCP ?

28. À l'occasion de ses précédentes réunions, le Conseil de coordination du programme a invité les États membres et le Secrétariat de l'ONUSIDA à travailler en partenariat avec les parties prenantes concernées pour garantir l'accès au traitement, en s'attaquant notamment aux barrières commerciales décrites dans le présent rapport. Parmi les exemples de **points de décision**, l'on peut citer ceux au titre desquels le Conseil de coordination du programme :

*« Demande instamment aux États Membres de l'Organisation mondiale du Commerce de promouvoir l'accès des pays en développement au traitement conformément à la déclaration de l'Organisation mondiale du Commerce sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la Santé publique (Déclaration de Doha). »*

(Point 1.4 de l'ordre du jour, point de décision 12, 14<sup>e</sup> CCP, 2003)

*« encourage la direction de l'ONUSIDA à promouvoir la mise en œuvre de la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la Santé publique<sup>34</sup> et à aider les pays à incorporer dans leurs réglementations internes les possibilités d'adaptation offertes par l'Accord ADPIC. »* (Point 1.4 de l'ordre du jour, point de décision 5.3, 15<sup>e</sup> CCP, 2004)

*« inclut dans le plan de travail<sup>35</sup> ...des propositions sur la manière d'aider les pays en développement à tirer parti des marges de manœuvres prévues dans les ADPIC (aspects des*

<sup>33</sup> *Access Challenges for HIV Treatment among People Living with HIV and Key Populations in Middle-Income Countries (Les défis posés par l'accès au traitement du VIH parmi les personnes vivant avec le VIH et les populations clés dans les pays à revenu intermédiaire)*, MSMGF (Forum mondial des HSH et VIH), ITPC (Coalition internationale pour la préparation au traitement) GNP+ (Réseau mondial de personnes vivant avec le VIH), NSWP (Réseau mondial de projets sur le travail du sexe) et NPUD, 2013.

<sup>34</sup> La Déclaration de Doha a été signée à l'occasion de la 4<sup>e</sup> conférence ministérielle de l'OMC en 2001. Elle réaffirme l'engagement des membres qui considèrent 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. ...l'Accord sur les ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. »*

<sup>35</sup> Fait référence au cadre stratégique 2007-2010 relatif à l'appui de l'ONUSIDA aux efforts déployés par les pays pour mettre en œuvre la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida de 2001 et la Déclaration politique sur le VIH/sida de 2006.

*droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) de l'Organisation mondiale du commerce et de renforcer leurs compétences à cette fin. »* (Point 2 de l'ordre du jour, point de décision 7.15, 18<sup>e</sup> CCP, 2006)

*« reconnaît en outre que le coût élevé des antirétroviraux de deuxième et de troisième intention constitue un obstacle à l'accès au traitement et réaffirme la décision de la dix-huitième réunion du Conseil de Coordination du Programme et la Déclaration politique de la Réunion de haut niveau sur le sida concernant l'utilisation par les pays en développement des marges de manœuvre prévues dans l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et renforcer leurs capacités à cette fin. »* (Point 1.3 de l'ordre du jour, point de décision 3.8, 19<sup>e</sup> CCP, 2006).

*« s'engage à surmonter d'ici 2015, dans toute la mesure du possible, les obstacles qui empêchent les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de disposer de produits pharmaceutiques nécessaires à la prévention et au traitement efficaces et bon marché du VIH, ainsi qu'au traitement d'infections opportunistes et d'infections parallèles, et à réduire les coûts associés à la prise en charge des soins continus, notamment en modifiant les lois et règlements nationaux, comme les gouvernements le jugeront approprié. »*  
(Point 2 de l'ordre du jour, point de décision 6.1, 30<sup>e</sup> CCP, 2012)

*« renforce les capacités de la société civile à plaider en faveur de dispositifs efficaces, efficaces et culturellement adaptés de lutte contre le VIH et le sida conformes à la Déclaration politique 2011, à développer une base de connaissances sur la mobilisation des fonds alloués à la lutte contre le VIH et sur la mobilisation humaine pour éliminer les obstacles à la lutte contre le sida, notamment en matière de prévention, de traitement, de prise en charge et d'appui, en particulier les facteurs cités au paragraphe 71 de la Déclaration politique 2011».*<sup>36</sup> (Point 1.5 de l'ordre du jour, point de décision 5.4, 30<sup>e</sup> CCP, 2012).

29. Les recommandations du Conseil de coordination du Programme sont le reflet des initiatives clés menées par l'ONUSIDA. La **Commission Lancet** (Commission ONUSIDA – Lancet) : Vaincre le SIDA – une avancée pour la santé dans le monde, souligne trois problématiques principales se rapportant au commerce, à l'innovation et à la sécurité des produits<sup>37</sup>. L'initiative **Treatment 2015** recommande aux pays admissibles de « maximiser l'utilisation pertinente des flexibilités de l'accord sur les ADPIC pour diminuer les coûts de traitement » et invite l'ensemble des partenaires à « s'impliquer en vue de préserver et de diffuser les antirétroviraux génériques à prix abordable »<sup>38</sup>. La **Commission mondiale sur le VIH et le droit** du PNUD fournit des recommandations détaillées sur le droit de la PI<sup>39</sup> (Voir annexe 3 pour lire le texte dans son intégralité).

<sup>36</sup> Voir annexe 2 pour lire le paragraphe 71 dans son intégralité.

<sup>37</sup>i) Des insuffisances et des contraintes de capacité empêchent de tirer pleinement parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC et entraînent une dépendance à l'égard d'un pays producteur (l'Inde), tout en empêchant dans le même temps les autres pays de développer leurs capacités ; ii) Les pays en situation d'urgence pharmaceutique ne sont pas prioritaires aux yeux des partenaires du développement, n'ont pas accès à la tarification graduée et ne peuvent pas bénéficier d'une dérogation concernant la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC ; iii) Des normes de brevetabilité insuffisantes ont permis le brevetage d'un trop grand nombre de succédanés (ce qui entraîne des barrières à l'entrée sur les marchés). *Commission ONUSIDA - Lancet sur les défis stratégiques pour l'avenir de la riposte au sida et de la santé mondiale, ONUSIDA, juillet 2013*

<sup>38</sup> *Treatment 2015*, ONUSIDA, 2012.

<sup>39</sup> Recommandations issues du chapitre 6 du document intitulé *Droit de la propriété intellectuelle et lutte mondiale pour le traitement* de la Commission mondiale sur le VIH et le droit : *Risques, droits et santé*. Commission mondiale sur le VIH et le droit, juillet 2012.

## DÉFIS ACTUELS : PROBLÈMES ET BLOCAGES PERSISTANTS EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET D'ACCÈS AU TRAITEMENT

### Rôle fondamental des médicaments génériques

« La concurrence de génériques est un élément déterminant dans la réduction du prix des ARV. »

30. Au cours des dix dernières années, la fabrication d'**ARV génériques**, couplée à une concurrence accrue sur le marché, ont conduit à une baisse progressive des prix, contribuant ainsi à l'élargissement de l'accès au traitement. Le prix le plus bas, recommandé par l'OMS, pour les protocoles de première intention est passé de 10 000 dollars par personne et par an en 2000 à 140 dollars en 2014<sup>40</sup>. Cela a été possible parce que la majorité des ARV de première intention n'étaient pas brevetés dans les pays en développement, notamment en Inde (désormais devenu le premier fabricant d'ARV génériques à l'échelle mondiale). Certains pays en développement ont également tiré profit des flexibilités d'exploitation des brevets<sup>41</sup> prévues par les réglementations commerciales internationales ainsi que des dates d'expiration des brevets. C'est la raison pour laquelle un grand nombre d'ARV de première intention sont aujourd'hui disponibles à des prix abordables.
31. Dans le même temps, les activistes qui se sont intéressés aux écarts de taux de mortalité constatés parmi les personnes vivant avec le VIH dans les pays en développement et les pays industrialisés ont pu identifier les liens existants entre les DPI, l'OMS et le traitement du VIH. L'OMS a révisé sa stratégie pharmaceutique en l'axant sur la notion de **médicaments essentiels**, et recommande aux pays de mettre en œuvre des politiques nationales destinées à favoriser l'utilisation de génériques plutôt que de médicaments brevetés.

### Les dispositions de la Déclaration de Doha et l'ADPIC

« La rigidité du cadre normatif des DPI réduit l'accessibilité financière aux nouveaux ARV et à d'autres médicaments essentiels. »

32. L'Organisation mondiale du commerce (OMC), fondée en 1995, comptait 160 membres en juin 2014. Dans le cadre de l'OMC, l'**Accord** sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (**ADPIC**) fixe une série de normes minimales destinées à protéger les DPI, incluant l'octroi de brevets sur les produits pharmaceutiques. Depuis cette date, l'accès aux médicaments et la préservation de la santé publique n'ont cessé d'être des points de négociation au sein de l'OMC - les ONG, les pays les moins avancés et les pays à revenu faible et intermédiaire réclamant des exceptions aux DPI. La Déclaration de Doha a été adoptée par les États membres de l'OMC en 2001. La **déclaration** affirme que l'accord sur les ADPIC : « peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. »

<sup>40</sup> Démêler l'écheveau des réductions de prix des antirétroviraux 17<sup>e</sup> édition, MSF, juillet 2014.

<sup>41</sup> Les « flexibilités des brevets » font référence à la législation relative aux brevets qui assure une meilleure protection de la santé publique tout en respectant les conditions posées par l'OMC et l'ADPIC.

33. Pour la **période postérieure à l'adoption de l'ADPIC**, et avec le renforcement des cadres normatifs de protection de la PI dans la plupart des pays en développement, il est peu probable qu'une baisse significative de prix, comme celle observée pour les ARV de première intention, puisse intervenir pour les nouveaux médicaments destinés au traitement du VIH, des co-infections et autres causes de co-morbidité (qui sont couverts par des brevets). Le Maroc, pays à revenu intermédiaire qui connaît une épidémie de VIH concentrée sur les populations clés, est un bon exemple de cette situation. Au Maroc, les protocoles de première intention, incluant dans la plupart des cas des médicaments qui datent et ne sont pas brevetés, coûtent aux pouvoirs publics environ 240 dollars par personne et par an. Les protocoles de deuxième intention coûtent en revanche 478 dollars en moyenne. Quant aux protocoles de troisième intention, seules 20 personnes en bénéficient actuellement pour un coût moyen de 20 400 dollars. Ce prix très élevé est dû à l'absence de médicaments génériques et à l'existence de monopoles de brevets.<sup>42</sup>

### **L'importance des flexibilités prévues par l'ADPIC**

« Jusqu'à présent, seuls quelques pays sont parvenus à tirer pleinement profit des flexibilités prévues par l'ADPIC »

34. L'Accord sur les ADPIC prévoit un certain nombre de flexibilités pour équilibrer les effets des droits de PI et les intérêts publics. Parmi ces flexibilités, les **licences obligatoires**<sup>43</sup> demeurent un élément fondamental - un outil clé permettant de réduire le prix des médicaments. Peu de pays en développement ont délivré de telles licences et sont parvenus à faire baisser le prix des ARV et autres médicaments. Entre autres exemples y relatifs, nous pouvons citer l'Office de PI de l'Équateur qui a délivré une licence obligatoire pour la combinaison d'ARV lopinavir/ritonavir.<sup>44</sup> Cette mesure a immédiatement généré une baisse de 27% du coût d'un des plus importants achats de médicaments contre le VIH engagés par les pouvoirs publics, et une réduction de plus de 50% est envisagée à terme. Des licences comme celle-ci, délivrées par les pouvoirs publics, permettent la production ou l'importation de versions génériques de médicaments de deuxième intention.

35. L'**Indonésie**, constitue un autre exemple du même genre. En 2012, les pouvoirs publics ont adopté un décret qui passe outre les brevets protégeant sept médicaments pour le traitement du VIH et de l'hépatite, ouvrant ainsi la voie à la fabrication de génériques moins chers.<sup>45</sup> Cette opération fait suite à la délivrance d'une précédente licence obligatoire, en 2007, sur le Sustiva (efavirenz), un ARV produit par les laboratoires Merck and Company (États-Unis), les pouvoirs publics ayant donc par la suite ajouté six médicaments supplémentaires à la liste. Il convient en outre de mentionner la délivrance préalable d'une

---

<sup>42</sup> Rapport Rater la cible n°10 Les Communautés et l'initiative Treatment 2.0 Delivering on the Next Treatment Scale-Up (S'engager sur le prochain élargissement du traitement) ITPC, 2012.

<sup>43</sup> L'octroi de licences obligatoires permet en pratique aux pouvoirs publics de contourner les brevets et d'autoriser la fabrication, la vente et l'importation d'un produit breveté, sans l'accord du titulaire du brevet. En vertu de l'ADPIC, Les pays peuvent librement déterminer les critères sur la base desquels délivrer des licences obligatoires et doivent en revanche négocier avec le titulaire du brevet le montant des redevances à verser.

<sup>44</sup> *By Authorizing Generic Competition, Ecuador Cuts Cost of Key HIV/AIDS Drug (En autorisant la concurrence de génériques, l'Équateur est parvenu à réduire les coûts de médicaments clés du traitement du VIH/sida)*, Communiqué de presse, 22 avril, Public Citizen, 2010.

<sup>45</sup> Public Citizen. <http://www.citizen.org/PC-statement-on-compulsory-licensing-in-Indonesia>

licence obligatoire pour le Viramune (nevirapine), un ARV fabriqué par le laboratoire Boehringer Ingelheim (Allemagne), ainsi que pour le lamivudine, un traitement contre le VIH et de l'hépatite B développé par Shire Pharmaceutical (Royaume-Uni). Ce type de licence peut être délivré par le ministère de la santé pour autoriser des entreprises pharmaceutiques à exploiter des brevets au nom des pouvoirs publics. Elles ont une durée de validité qui court jusqu'à la date d'expiration de chaque brevet et prévoient le versement d'une redevance de 0,5 % au titulaire du brevet.

36. L'ADPIC comporte également des **exceptions aux droits accordés par les brevets**.<sup>46</sup> On peut citer à ce titre l'exception Bolar qui autorise la recherche et l'usage expérimental de produits encore brevetés (permettant ainsi la mise sur le marché plus rapide de versions génériques de médicaments une fois la date d'expiration des brevets atteinte). Ce procédé a entre autres été utilisé aux Philippines, via l'application de la Loi de 2008 sur les médicaments moins chers et de qualité accessibles universellement.<sup>47</sup> Cette loi permet également de procéder à des **importations parallèles**<sup>48</sup> - une autre des flexibilités prévues par l'ADPIC qui autorise un pays à importer, de n'importe quel point du monde, des produits brevetés commercialisés à des prix inférieurs à ceux pratiqués sur un autre marché par le titulaire du brevet.
37. **Le Droit de la concurrence**<sup>49</sup> - autre flexibilité aux ADPIC, s'est également révélé comme un outil efficace même s'il n'est pas encore systématiquement utilisé dans la majorité des pays en développement.

#### **Étude de cas d'action communautaire 1 : Promouvoir le droit de la concurrence, Afrique du Sud**<sup>50</sup>

En Afrique du Sud, les activistes qui militent en faveur des traitements ont réussi à faire appliquer le droit de la concurrence pour augmenter le nombre de fournisseurs d'ARV, contribuant ainsi à une concurrence accrue sur le marché et à une baisse des prix des médicaments essentiels. Dans une affaire judiciaire, la Commission de la concurrence sud africaine a considéré que deux sociétés pharmaceutiques s'étaient rendues coupables d'avoir pratiqué des prix excessifs et les a renvoyées devant le Tribunal de la concurrence. Avant que le Tribunal ne rende une décision, les deux sociétés ont conclu des accords avec la Commission et les plaignants sur une augmentation de la fourniture de versions génériques d'ARV à un prix plus abordable, ARV encore couverts par des brevets dans le pays.

<sup>46</sup> L'ADPIC autorise les États à restreindre, de manière limitée, les droits d'exclusivité détenus par le titulaire d'un brevet, pour autant que ces restrictions ne causent pas un préjudice déraisonnable au titulaire des droits.

<sup>47</sup> *Summary of Country Mapping Exercise: Expanding Access to ARV Drugs (Résumé de l'exercice d'inventaire par pays : étendre l'accès au ARV)*, PNUD.

<sup>48</sup> L'« importation parallèle » permet à un pays d'importer un médicament breveté depuis un autre pays où il est produit et vendu par le titulaire du brevet, ou un tiers habilité par ce dernier, à un prix inférieur à celui pratiqué sur le marché national du pays importateur. Cette mesure peut intervenir sans l'autorisation du titulaire du brevet.

<sup>49</sup> Le « droit de la concurrence » fait référence à la législation qui promeut et cherche à maintenir la concurrence sur le marché en régulant les comportements anticoncurrentiels des entreprises.

<sup>50</sup> Cf. Avafia, T et al (2006), *The Ability of Select Sub-Saharan African Countries to Utilize TRIPS Flexibilities and Competition Law to Ensure a Sustainable Supply of Essential Medicines (A Study of Producing and Importing Countries (La capacité de certains pays d'Afrique subsaharienne à tirer profit des flexibilités prévues par l'ADPIC et le droit de la concurrence pour garantir une fourniture durable de médicaments essentiels [une étude sur les pays producteurs et importateurs])* Document de travail n° 12 du Tralac ; OMPI :CDIP/5/4 Rev. - *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, CDIP/5/4. (2010).

38. Toutefois, dans les faits, malgré les dispositions prévues par l'ADPIC et les appels récurrents de la société civile et des agences des Nations Unies, de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire ont **tardé et se sont montrés réfractaires** à utiliser les flexibilités qui leur étaient proposées, par crainte de représailles commerciales de la part des pays industrialisés et de leurs industriels<sup>51</sup>. Le rapport Spécial 301, publié par les États-Unis<sup>52</sup> illustre les sanctions commerciales directes dont sont l'objet les pays jugés être en violation des DPI. Cet état de fait engendre des situations où certains pays, de peur de perdre des marchés d'exportation, préfèrent ne pas faire usage de certaines mesures, comme la délivrance de licences obligatoires, qui permettraient pourtant à des fabricants de génériques de répondre aux besoins nationaux.<sup>53</sup>
39. D'après une étude réalisée par l'Organisation mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) sur l'incorporation des flexibilités prévues par l'ADPIC dans la **règlementation nationale sur les brevets**, plus de la moitié (56%) des 95 pays concernés ont intégré l'exception Bolar. Toutefois, alors que presque tous les pays à haut revenu ont mis en application cette exception, aucun des pays les moins avancés n'est parvenu à incorporer intégralement la flexibilité en question. Pour ce qui est des importations parallèles, sur les 112 pays concernés, seuls 29 autorisent les importations internationales et régionales, 36 des importations uniquement en provenance d'autres pays de la région et 42 interdisent totalement les importations.<sup>54</sup>

#### **ADPIC + et accords de libre échange et leurs conséquences sur la santé publique**

« Les accords commerciaux bilatéraux et de libre échange, négociés dans le plus grand secret, contiennent souvent des dispositions ADPIC + et empêchent les pays de tirer pleinement parti des flexibilités prévues par l'ADPIC. »

40. De nombreux pays ont conclu, ou sont en cours de négociation, des **accords commerciaux**. Il s'agit par exemple des traités bilatéraux d'investissement (TBI), d'accords de libre échange (ALE), et d'accords de partenariat économique (APE). Ces accords influent largement sur la protection des brevets pharmaceutiques et peuvent avoir des conséquences directes sur l'accès aux médicaments, y compris ceux destinés au traitement du VIH. Certains pays industrialisés ont par exemple conclu des ALE qui reflètent leurs normes (et leurs intérêts) en matière de protection de la PI. Ces accords sont généralement négociés dans des conditions de faible transparence ou participation du public. Ils fixent souvent des dispositions ADPIC +<sup>55</sup> et empêchent les pays en développement de faire

---

<sup>51</sup> *Cultural, Political, and Social Implications of Intellectual Property Laws in an Informational Economy (Implications culturelles, politiques et sociales des législations sur la propriété intellectuelle dans une économie informelle)* Coombe Rosemary J. and Joseph F. Turcotte, publié dans *Culture, Civilization and Human Society*, 2012.

<sup>52</sup> Le rapport « Spécial 301 » fait référence au rapport présenté annuellement par le Représentant américain au commerce et dont l'objet est d'identifier les partenaires commerciaux des États-Unis qui ne protègent pas d'une façon appropriée et efficace les droits de propriété intellectuelle.

<sup>53</sup> *Cultural, Political, and Social Implications of Intellectual Property Laws in an Informational Economy (Implications culturelles, politiques et sociales des législations sur la propriété intellectuelle dans une économie informelle)* Coombe Rosemary J. and Joseph F. Turcotte, publié dans *Culture, Civilization and Human Society*, 2012.

<sup>54</sup> *Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional*, OMPI 2010.

<sup>55</sup> Les « dispositions ADPIC + » font référence aux clauses introduites dans les accords de libre-échange ou autres accords bilatéraux, par exemple par les sociétés pharmaceutiques fabricantes de principes, qui vont au-delà des exigences imposées par l'OMC. Parmi les ADPIC +, l'on peut citer à titre d'exemple : La « perpétuation » des brevets, l'exclusivité des données, les nouveaux mécanismes d'application obligatoire des DPI, et l'établissement de liens entre brevet et commercialisation.



usage des flexibilités ou des garanties qui peuvent être invoquées dans le cadre de l'application de l'ADPIC.

41. Au cours des dernières années, les négociations d'ALE ont été utilisées dans le but de restreindre les flexibilités et promouvoir ainsi la sécurité des brevets. Par exemple, les ALE entre les États-Unis et le Maroc et entre les États-Unis et la Corée du Sud interdisent la contestation de brevets avant qu'ils n'aient été délivrés (procédure connue sous le nom d'opposition avant délivrance).<sup>56</sup> Ces négociations peuvent également limiter les fondements sur la base desquels les pays sont autorisés à délivrer des licences obligatoires.

### **Étude de cas d'action communautaire 2 : Introduction d'action d'opposition avant et après la délivrance du brevet sur le LPV/r, Vietnam**

Le réseau de personnes vivant avec le VIH du Vietnam a introduit la première procédure d'opposition avant et après la délivrance d'un brevet, pour contester le brevet sur le Lopinavir/ritonavir (LPV/r), un médicament de deuxième intention contre le VIH. L'opposition postérieure à la délivrance du brevet a été introduite pour contester la première application autorisée du LPV/r, dont le brevet expire en 2014. L'opposition avant la délivrance a été introduite pour la deuxième demande d'application du LPV/r, laquelle est toujours à l'étude, et dont la date d'expiration devrait être 2026.

### **Étude de cas d'action communautaire 3 : Empêcher le monopole de brevets sur le TDF, Brésil<sup>57</sup>**

Au Brésil, la société pharmaceutique Gilead a déposé une demande de brevet pour l'ARV Tenofovir (TDF). En 2003, alors que la demande de brevet était en cours d'examen par le l'Office des brevets brésilien, l'absence de concurrence sur le marché aurait permis à Gilead de pratiquer un prix de 3 300 dollars par personne et par an pour ce médicament. En 2006, le Groupe de travail sur la propriété intellectuelle du Réseau brésilien pour l'intégration des personnes - une coalition d'ONG - a introduit une procédure d'opposition avant délivrance visant à empêcher la délivrance du brevet pour ce médicament et à encourager la concurrence (et par conséquent réduire le prix du médicament concerné). En août 2008, l'Office des brevets a rejeté la demande de brevet de Gilead sur le fondement du manque d'inventivité. Depuis lors, les pouvoirs publics ont annoncé l'initiation de la fabrication locale du TDF grâce à un partenariat conclu entre le secteur public et des laboratoires privés.

### **Étude de cas d'action communautaire 4 : Introduction d'une procédure d'opposition avant délivrance sur le Sofosbuvir, Inde**

En Inde, la société civile, se fondant sur les flexibilités prévues par la législation nationale sur les brevets, est à l'origine de l'introduction d'une opposition avant délivrance sur le Sofosbuvir, le premier d'une longue série d'agents à action directe (AAD) contre le VHC. Le but de l'action était de bloquer la demande avant que le brevet ne soit délivré dans la mesure où le médicament en question résultait en fait de la modification d'une substance connue de longue date et ne répondait pas par conséquent aux critères de brevetabilité posés par la réglementation indienne. Les réseaux de personnes vivant avec le VIH, les organisations communautaires, les groupes d'assistance juridique et les fournisseurs de traitement sont en train d'œuvrer pour garantir l'accès au Sofosbuvir à un prix abordable (de l'ordre de 500 dollars

<sup>56</sup> ALE entre les États-Unis et la République de Corée, article 18.8 § 4, p. 18-17 ; et ALE entre les États-Unis et le Maroc, Article 15.9(5).

<sup>57</sup> Les données concernant l'opposition des brevets peuvent être consultées sur : [http://patentoppositions.org/case\\_studies/4f106d0504a7f92f5b000003](http://patentoppositions.org/case_studies/4f106d0504a7f92f5b000003)

par personne et par an), calculé sur la base des coûts de production <sup>58</sup> en introduisant diverses procédures :

Le 25 novembre 2013, l'I-MAK (Initiative for Medicines, Access & Knowledge) a introduit une procédure d'opposition de brevet pour le Sofosbuvir (un AAD du VHC), auprès de l'Office des brevets de Calcutta, en Inde. L'opposition mise en avant soutient que le Sofosbuvir, malgré l'intérêt pharmaceutique réel qu'il représente pour les personnes atteintes d'hépatite C, ne constitue pas une « nouveauté » au sens de la définition donnée à ce terme par la législation sur les brevets dans certains pays, y compris la loi indienne, et ne doit pas par conséquent faire l'objet d'un brevet.

En mars 2014, le Réseau de personnes séropositives de Delhi (DNP+) et I-MAK ont contesté la demande de brevet 6087/DELNP/2005 (WO2005/003147) déposée par Gilead. Ce recours était fondé sur trois motifs (nouveauté, activité inventive et efficacité) et demandait le rejet de la demande de brevet pour non respect des conditions de délivrance.<sup>59</sup>

En septembre 2014, le Lawyers Collective (collectif d'avocats) intervenant via les ONG Sankalp Rehabilitation Trust et Hepatitis Coalition of Nagaland and Asia Pacific Network of People Living with HIV - ont introduit une procédure d'opposition avant délivrance sur la demande de brevet 3658/kolnp/2009 déposée pour le Sofosbuvir. Ce recours est en attente d'examen par le contrôleur des brevets de Calcutta.<sup>60</sup>

« Les institutions clés en charge de la santé et du développement (ONUSIDA, PNUD, OMS) et les mécanismes de financement du VIH (UNITAID, le Fonds mondial), ont tiré la sonnette d'alarme sur les conséquences dévastatrices des dispositions ADPIC + introduites dans les accords de libre-échange pour toutes les formes d'accès aux médicaments »<sup>61</sup>

42. De nombreuses études montrent que les normes ADPIC + introduites ou proposées dans le cadre des ALE causent **l'augmentation du prix des médicaments** - dans la mesure où elles retardent ou limitent la concurrence de génériques. Dans son rapport à l'Assemblée générale des Nations Unies,<sup>62</sup> le Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible d'alors, Anand Grover, souligne que l'objectif d'intégration de dispositions ADPIC + dans les ALE porte préjudice, comme c'est le

<sup>58</sup> *Minimum Costs to Produce Hepatitis C Direct-Acting Antivirals (Coûts minimum de production des antiviraux à action directe contre l'hépatite C)* Andrew Hill et al, American Association for the Study of Liver Disease, novembre 2013.

<sup>59</sup> *The Ground for Opposing Patent Applications on Sofosbuvir (Les fondements de l'opposition au brevet du Sofosbuvir): Document préparatoire*, I-MAK, mars 2014.

<sup>60</sup> *Civil Society Opposes Patent on Sofosbuvir (La société civile s'oppose au brevet sur le Sofosbuvir)*, Lawyers Collective, 23 Septembre 2014.

<sup>61</sup> Telles que ...le rapport 2006 de la Commission de l'OMS sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique, la stratégie mondiale et le plan d'action sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique de l'OMS de 2008, le rapport de la Commission mondiale sur le VIH et le droit (VIH et droit : risques, droits et santé)

<sup>62</sup> Rapport d'Anand Grover, Rapporteur spécial sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, au Conseil des droits de l'Homme de l'ONU, sur la *Promotion et la protection de tous les droits de l'Homme, civils, politiques, économiques, sociaux et culturels, y compris le droit au développement*, mars 2009

cas de l'incidence de l'incorporation d'un droit d'exclusivité sur les données<sup>63</sup> ou l'extension de la durée de validité des brevets.<sup>64</sup>

43. Le document de Politique générale conjointement élaborée par le Secrétariat de l'ONUSIDA, le PNUD et l'OMS, portant sur l'utilisation des flexibilités prévues par l'ADPIC pour améliorer l'accès au traitement, soulève des préoccupations sur les **effets désastreux** que l'introduction de dispositions ADPIC + dans les ALE peuvent avoir sur l'accès aux médicaments contre le VIH.<sup>65</sup> Il renouvelle l'appel formulé dans la Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle de l'OMS,<sup>66</sup> appelant les pays à « *prendre en compte ... l'impact sur la santé publique au moment d'envisager l'adoption ou la mise en œuvre de mesures de protection de la propriété intellectuelle plus larges que celles requises par l'Accord sur les ADPIC.* »
44. Dans son document sur la Stratégie de façonnage du marché, le Fonds mondial exprime également ses craintes quant aux incidences que le projet d'ALE **entre l'Union européenne (UE) et l'Inde** pourrait avoir sur les prix et l'accès au traitement du VIH.<sup>67</sup> Le Fonds mondial estime que les pays devraient utiliser les flexibilités prévues par l'ADPIC pour obtenir des produits de qualité garantie aux prix les plus bas possibles. Il considère également que, pour tirer parti des flexibilités offertes par les ADPIC, les pays devraient au moins éviter de conclure des ALE qui intègrent des dispositions ADPIC + ayant une incidence sur le prix ou la disponibilité des produits pharmaceutiques. Pour les pays ayant d'ores et déjà pris des engagements de ce type, il leur est conseillé de faire tout leur possible pour en atténuer les effets négatifs sur l'accès au traitement, en faisant autant que possible usage des flexibilités pouvant être invoquées au nom de la santé publique.
45. En 2014, UNITAID a commandé une étude - sur proposition des États-Unis - portant sur l'identification des dispositions contenues dans le projet d'Accord de partenariat transpacifique (APT) susceptibles d'affecter la santé publique et l'accès aux produits pharmaceutiques.<sup>68</sup> Il en est ressorti que des dispositions ADPIC + sur la PI étaient en cours de négociation dans le cadre de l'APT et qu'il y avait des raisons de nourrir des inquiétudes quant aux effets de ces dispositions (relatives au financement et/ou au remboursement des médicaments, ainsi qu'à leur financement) sur l'accès aux médicaments et la protection de la santé publique. Les conclusions de l'étude ont également souligné le secret entourant les négociations de l'APT.

---

<sup>63</sup> L' « exclusivité des données » fait référence à la situation dans laquelle les données d'origine d'un médicament ne peuvent être utilisées par des tiers nouvellement arrivés sur le marché qui doivent alors mener de nouveau l'ensemble des essais cliniques (ce qui prend plus de temps et coûte plus cher).

<sup>64</sup> *Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH*, ONUSIDA, PNUD et OMS

<sup>65</sup> *Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH - Politique générale*, ONUSIDA, PNUD et OMS, 2011

<sup>66</sup> *Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*, 61<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la santé, 24 mai 2008

<sup>67</sup> *Rapport du Comité ad hoc des produits de base et des dynamiques de marché* au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, mai 2011.

<sup>68</sup> *Accord de partenariat transpacifique : Incidences sur l'accès aux médicaments et la santé publique*, UNITAID, 2014.

### Étude de cas d'action communautaire 1 : Contestation d'un accord de libre-échange entre les États-Unis et l'Afrique du Sud<sup>69</sup>

Début 2000, les États-Unis étaient entrés en négociation avec plusieurs pays en développement et coalitions commerciales régionales. Parmi eux figuraient l'Afrique du Sud et l'Union des partenaires commerciaux d'Afrique australe, plus communément connue sous le nom de pays BNLS (Botswana, Namibie, Lesotho et Swaziland). Peu de temps après le début des négociations, des groupes de la société civile se sont organisés pour s'opposer au projet d'ALE. Leur principale inquiétude portait sur les dispositions proposées par les États-Unis et le fait qu'elles étaient non seulement susceptibles de nuire aux aspirations de développement des pays concernés mais également de mettre en danger la santé publique, la sécurité alimentaire et la fourniture de services. À titre d'exemple, les États-Unis cherchaient à bénéficier de DPI étendus, ce qui aurait limité la capacité des pays de la région à fournir des soins à leur population. Concrètement, les négociateurs ne sont pas parvenus à trouver un terrain d'entente sur les points contestés et la négociation a échoué.

### Étude de cas d'action communautaire 2 : Campagne contre l'accord de libre échange États-Unis - Inde<sup>70</sup>

En 2007, les États-Unis avaient initié des pourparlers secrets avec l'Inde sur l'éventualité de signature d'un ALE. Lorsque le Réseau des personnes vivant avec le VIH de Dehli, l'ITPC Afrique du Sud et d'autres organisations ont eu connaissance de ces pourparlers, elles ont commencé à poser des questions sur les termes de l'accord. Leur démarche fut rejetée. Ils décidèrent en retour de former une coalition réunissant différents groupes de la société civile susceptibles d'être affectés par l'ALE - incluant des organisations œuvrant dans le domaine de la santé, de l'agriculture, de l'environnement et des syndicats professionnels - et commencèrent à organiser une contestation publique. En mars 2009, suite à leur première campagne de contestation, les négociateurs du gouvernement indiens ont accepté de les rencontrer. Comme les négociations de l'ALE se poursuivaient, la coalition a maintenu la pression en organisant d'autres actions de protestation, en communiquant à travers les médias et en adressant des courriers aux responsables gouvernementaux (certaines de ces actions ont donné lieu à des abus policiers et des détentions). Les activistes ont également remis 5ml de sang à Carla Bruni (alors première dame de France et Ambassadrice pour le Fonds mondial) pour symboliser les morts qui surviendraient en cas de signature d'un ALE protégeant la PI au détriment de la santé des populations. Ces contestations se sont étendues à d'autres régions d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine - régions qui auraient également été affectées si l'Inde n'avait plus été en mesure de produire des médicaments génériques. À partir de ce moment là, le gouvernement indien a commencé à se prononcer publiquement pour indiquer qu'il ne troquerait pas les DPI.

## DÉFIS ÉMERGEANTS FAIRE : ÉVOLUER DES OBSTACLES COMMERCIAUX À L'ACCÈS AU TRAITEMENT

### Un défi spécifique pour l'accès aux ARV de deuxième et troisième intention

« Les besoins pour des ARV de deuxième et de troisième intention augmentent - tout comme leur prix. La bataille pour l'accès aux médicaments continue de par le monde »

<sup>69</sup>The Failed SACU-USA Free Trade Agreement in Hindsight: A Lost Opportunity or Disaster Averted? (Analyse de l'échec de l'ALE UDAA-États-Unis d'Amérique, avec du recul : opportunité gâchée ou un désastre évité ?) Palollo Michael Lehloeny, Journal of International Commercial Law and Technology, Vol. 4, Question 2 (2009)

<sup>70</sup>Campagne ne négociez par nos vies, DNP+, Source <https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/tag/dnp/>

46. Comme ils sont couverts par des brevets, les **ARV de deuxième et troisième intention** sont chers. Les personnes vivant avec le VIH qui sont sous traitement de première intention depuis une dizaine d'années ou plus ont besoin d'avoir accès continu à des ARV de nouvelle génération plus efficaces. À moins que les prix ne diminuent, il sera difficile d'élargir les programmes de traitement. Les pays à revenu intermédiaire payent le plus souvent des prix élevés pour la plupart des ARV alors que dans le même temps les laboratoires fabricants de princeps ne proposent plus des réductions de prix normalisées, y compris pour des médicaments achetés sous couvert de programmes financés par le Fonds mondial.<sup>71</sup>
47. Selon un rapport de l'ITPC portant sur l'analyse de la situation dans 15 pays, seulement 24% des personnes vivant avec le VIH indiquent que les protocoles de première intention recommandés par l'OMS sont à la disposition des personnes qui en ont besoin.<sup>72</sup> Par ailleurs, alors que plusieurs pays en développement, en particulier ceux à revenu faible ou intermédiaire, peuvent avoir accès à des protocoles de deuxième intention pour moins de 500 dollars par patient et par an, un grand nombre de pays, à l'instar de l'Argentine, du Brésil, de la Chine, de l'Indonésie, du Kazakhstan, du Mexique et de l'Ukraine - continuent à payer des prix exorbitants pour des ARV de deuxième et troisième intention. C'est le cas par exemple pour l'approvisionnement en LPV/r (l'un des principaux composants du protocole de deuxième intention préconisé par l'OMS) auprès du fabricant d'origine. Dans tous les pays concernés, le LPV/r bénéficie de brevets secondaires, d'ores et déjà délivrés ou en attente de délivrance - ce qui empêche l'achat de versions génériques. Pour le seul LPV/r, l'Argentine et le Mexique payent respectivement 2570 US\$ et 2511 US\$ par personne et par an. C'est 12 fois le prix payé en Afrique du Sud (204 US\$).<sup>73</sup>
48. Il n'existe pas à l'heure actuelle de **version générique** pré-homologuée pour le darunavir (DRV), le raltegravir (RAL) ou l'etravirine (ETV). Cela devient donc extrêmement difficile, voire impossible, de se procurer les génériques de ces médicaments, y compris pour les pays dans lesquels aucun brevet n'a encore été délivré. Même si en principe la production nationale pourrait être une option, en pratique, les brevets délivrés en Chine et en Inde sur les principes pharmaceutiques actifs correspondants empêchent l'exportation de ces matières premières vers des pays qui auraient pourtant la capacité de produire les médicaments localement.
49. Le RAL n'est que l'un des médicaments nécessaires dans les **régimes multi-médicamenteux de sauvetage**<sup>74</sup> (traitement de troisième intention). À l'heure actuelle, l'Argentine paye 8 986 dollars par personne et par an, le Pérou 5 643 dollars, la Thaïlande 4 676 dollars et l'Afrique du Sud 617 dollars,<sup>75</sup> sachant qu'en Inde, principal pays exportateur d'ARV génériques, les brevets couvrant le RAL n'expirent pas avant 2022. L'absence de concurrence de génériques constitue un obstacle à l'élargissement de ces régimes, bien que la demande médicale pour ces traitements soit en augmentation.

---

<sup>71</sup> *Access Challenges for HIV Treatment among People Living with HIV and Key Populations in Middle-Income Countries*, MSMGF, ITPC, GNP+, NSWP and INPUD, 2013 (*Les défis posés par l'accès au traitement du VIH parmi les personnes vivant avec le VIH et les populations clés dans les pays à revenu intermédiaire.*)

<sup>72</sup> *Global Policy, Local Disconnects* ITPC, 2014 (Politique mondiale, déconnexion locale)

<sup>73</sup> *Démêler l'écheveau des réductions de prix des antirétroviraux*, MSF, juillet 2014.

<sup>74</sup> Les « protocoles de sauvetage » font référence aux médicaments proposés aux patients qui ont très peu d'options de traitement disponibles, parce qu'ils sont, par exemple, devenus de plus en plus résistants aux protocoles classiques.

<sup>75</sup> *Démêler l'écheveau des réductions de prix des antirétroviraux*, MSF, juillet 2014 .

## Faiblesse du contenu et de l'assistance technique sur la législation relative à la PI

« *L'assistance technique fournie par les agences bilatérales et multilatérales en matière de PI ne répond pas aux besoins de santé publique des pays en développement.* »

50. Les consultations menées dans le cadre de l'élaboration du rapport 2014 des ONG, ont fait ressortir le fait que l'approche axée sur les DPI n'était pas adaptée à l'agenda mondial. Les pays ont des besoins différents et sont à des stades de développements différents (au regard notamment de leurs industries). Une approche « **clé en main** » à l'égard des DPI est à la fois intenable et injuste.
51. En fait, alors même que l'ADPIC prévoit des flexibilités, très peu de pays à revenu faible ou intermédiaire les ont pleinement intégrées dans leur **législation nationale relative à la PI**. C'est le cas en particulier en Afrique, ce qui a donné naissance à des campagnes menées par la société civile en Ouganda et en Afrique du Sud pour faire évoluer la législation. (cf. études de cas ci-après). Cette situation est généralement la résultante des pressions commerciales exercées au travers des accords bilatéraux - tels que ceux conclus par l'Union européenne et les États-Unis. Elle résulte également de l'assistance technique orientée fournie par les pays industrialisés et autres institutions internationales. De même, alors que le droit de la concurrence est amplement utilisée par les pays industrialisés pour équilibrer les situations de monopole, il n'est que peu, voire pas du tout, utilisé par les instances juridiques dans la plupart des pays en développement.<sup>76</sup>

### Étude de cas d'action communautaire 5 : Campagne pour la réforme de la loi sur les brevets, Afrique du Sud

En Afrique du Sud, un grand nombre de brevets pour des produits pharmaceutiques sont délivrés. À titre d'illustration, 2 442 brevets pour des médicaments y ont ainsi été délivrés pour la seule année 2008 (alors qu'en comparaison, le Brésil n'a délivré que 273 brevets sur la période 2003-2008). Une des raisons expliquant ces chiffres excessifs se trouve dans le fait que les brevets sont délivrés sans examen de leur conformité aux normes nationales posant les critères de brevetabilité. En réponse, le Groupe d'Action pour le traitement et Médecins sans Frontières ont mené la campagne *Fix the Patent Law* (Corrigez la loi sur les brevets). Cette campagne a mobilisé toute un large éventail de groupes communautaires, provenant d'horizons variés, exhortant le gouvernement sud-africain à améliorer les réglementations nationales sur les brevets et à réformer l'article 57 de la loi de 1978 sur les brevets.

### Les stratégies qui se fondent sur les droits accordés par les brevets

« *Les laboratoires fabricants de princeps exploitent les régimes de brevets pour réaliser des bénéfices exorbitants.* »

52. Dans certains pays, la législation nationale sur la PI ne parvient pas à empêcher par les sociétés fabricantes de princeps d'exploiter les droits tirés des brevets en utilisant des stratégies telles que la **perpétuation** des brevets.<sup>77</sup> Ces pratiques empêchent la possibilité pour les sociétés fabricantes de génériques d'obtenir des parts significatives de marché dans les pays à revenu faible et intermédiaire, alors que les sociétés fabricantes de princeps peuvent maintenir des volumes de vente comparables et éviter de procéder à des baisses

<sup>76</sup> Rapport sur le développement mondial : Construire des institutions pour les marchés, Banque mondiale, 2002.

<sup>77</sup> La « perpétuation » des brevets correspond à la pratique d'extension de brevets, sur le fondement de modifications mineures, de nouvelles applications ou de durées d'effet plus longues.

de prix. En Thaïlande, une étude menée par l'Institut de recherche sur les systèmes de santé a révélé que 2 188 demandes de protection de brevets concernant des produits pharmaceutiques avaient été introduites auprès du Département pour la propriété intellectuelle entre 2000 et 2010. La majorité (84%) avaient trait à des demandes d'extension de la durée de validité de brevets couvrant des médicaments existants au moment considéré ou à la délivrance de nouveaux brevets pour d'anciens médicaments ayant subi des modifications de formulation mineures. L'étude a indiqué que cette pratique avait coûté 1,1 milliard de Bahts à la Thaïlande pour la seule période 1999-2010, du fait de **l'augmentation du prix des médicaments**.<sup>78</sup>

53. Dans le monde entier, jusqu'à 108 réclamations ou demandes de brevets différents ont été enregistrées pour le seul LPV/r. Les sociétés fabricantes de princeps sont à l'origine de la multiplication de telles demandes de **brevets non innovants** dans le but d'étouffer la concurrence tout en augmentant les coûts de transaction et repoussant l'entrée de médicaments génériques sur le marché.<sup>79</sup> Dans de nombreux pays où le LPV/r n'est pas couvert par un brevet, des versions sous marque ou génériques sont disponibles à des prix aussi bas que 250 dollars par personne et par an. Cela n'empêche toutefois pas les laboratoires Abbott de commercialiser le médicament dans des pays à revenu faible ou intermédiaire à des prix bien plus élevés - comme c'est le cas en Chine ou en Ukraine (740 dollars), au Mexique (2 511 dollars) et en Argentine (2 570 dollars) - pays où le laboratoire détient de brevets. De tels prix limitent le nombre de PVVIH qu'un pays peut se permettre de traiter, compte tenu des maigres ressources allouées à la santé publique.<sup>80</sup>

### Les limites des mécanismes volontaires

« Tous les PRI ne peuvent pas profiter des avantages du mécanisme de licence volontaire. »

54. Les pays industrialisés et les entreprises multinationales mettent souvent en avant toute **une série de mécanismes volontaires** qui, d'après eux, améliorent l'accès aux médicaments. Ceux-ci incluent : la tarification graduée,<sup>81</sup> les réductions de prix, l'usage compassionnel, et les licences volontaires. Toutefois, dans son rapport Démêler l'écheveau des réductions de prix des ARV, Médecins sans Frontières rappelle qu'en pratique les laboratoires pharmaceutiques ont abandonné les programmes de réduction de prix des médicaments dans les pays à revenu intermédiaire, le prix des TAR étant désormais négocié au cas par cas (engendrant de ce fait une hausse des coûts pour les pays à revenu intermédiaire).<sup>82</sup>

55. Le système des licences volontaires est celui à travers lequel un titulaire de brevet octroie discrétionnairement une licence à d'autres fabricants, sur une base exclusive ou non, permettant à ces derniers de fabriquer, d'importer et/ou de distribuer un médicament selon les conditions négociées. L'octroi de licences volontaires aux fabricants devrait en théorie

<sup>78</sup> Les législations sur les brevets pharmaceutiques font augmenter le prix des médicaments et, selon le Health Systems Research Institute, la « perpétuation » des brevets protège les grands fabricants, Bangkok Post, 6 septembre 2011.

<sup>79</sup> Les brevets secondaires : Menace pour les TAR génériques bon marché, I-Mak

<sup>80</sup> Démêler l'écheveau des réductions de prix des antirétroviraux, MSF, juillet 2014.

<sup>81</sup> La « tarification graduée » fait référence à la situation dans laquelle les laboratoires pharmaceutiques fixent des prix différents selon les pays, en fonction de facteurs tels que son PIB ou son niveau de revenu, tel qu'il résulte de la classification opérée par la Banque mondiale.

<sup>82</sup> Démêler l'écheveau des réductions de prix des antirétroviraux, MSF, juillet 2014.

permettre d'aboutir à une baisse des prix mais, en réalité, ces licences accordées à une poignée de sociétés dans des conditions de négociation opaques contiennent de nombreuses limitations, telles que des fourchettes de prix ou des parts de marché prédéterminées, et d'autres dispositions susceptibles de limiter l'accès aux médicaments. Plutôt que de favoriser la concurrence, ce mécanisme tend au contraire à la contrôler et à la rendre artificielle. Ces arrangements sont conclus pour des raisons stratégiques, comme par exemple la négociation d'entrée sur un marché. Le mécanisme des licences volontaires obéit à une tactique intéressée n'ayant qu'un bienfait relatif.<sup>83</sup>

56. Plus récemment, le Medicines Patent Pool (*Pool de brevets pharmaceutiques ou MPP*) a pris des initiatives pour faire avancer l'ordre du jour relatif aux licences volontaires. L'objet de ce pool est d'intervenir comme une plateforme d'octroi de sous licences de médicaments contre le VIH au profit des fabricants de génériques, dans de meilleures conditions de transparence et dans un objectif de santé publique. Toutefois, les licences accordées dans ce cadre se caractérisent par les mêmes limites, en termes géographies et autres, que celles rappelées ci-haut. La nature même du mécanisme de licences volontaires permet aux entreprises multinationales de fixer librement les termes et conditions sur la base desquelles acceptent la participation de fabricants de génériques (licences exclusives). Pour que cette pratique soit plus utile, il faudrait optimiser les avantages en termes de santé publique offerts par les accords de licences négociés dans le cadre du MPP.
57. En conclusion, le mécanisme de licences volontaires peut permettre une réduction des prix lorsqu'il n'y a pas d'autres alternatives. Il ne crée toutefois pas les conditions de concurrence nécessaires à des baisses de prix progressives : les licences volontaires remplacent un monopole par un autre. L'octroi de licences volontaires ne garantit pas non plus la disponibilité de versions génériques de médicaments sur le marché. Plusieurs licences volontaires accordées n'ont toujours pas abouti à la production concrète de médicaments et en sont restées à l'effet d'annonce. Certaines entreprises multinationales emploient ce mécanisme dans le seul but d'éviter que les pouvoirs publics ne fassent usage des autres flexibilités prévues par l'ADPIC (comme les licences obligatoires) et pour conserver ainsi le monopole sur leurs produits.
58. Les groupes de la société civile, regroupant des personnes vivant avec le VIH et les populations clés des pays à revenu intermédiaire, craignent de ne pouvoir bénéficier des avantages offerts par les **accords de licences** négociés via le MPP, dans la mesure où, dans ce cadre, les fabricants de princeps peuvent choisir le pays au sein duquel seront fabriqués les médicaments sous licence. Les mécanismes mis en place par le MPP se déroulent dans le cadre normatif de la PI, où le fabricant de princeps peut contrôler et déterminer les paramètres des accords et où les licences sont accordées dans l'opacité. Il y a par conséquent peu de preuves d'une amélioration actuelle de l'accès aux médicaments.

---

<sup>83</sup> Amin, T. Les pratiques de licence volontaire dans le secteur pharmaceutique : une solution acceptable pour améliorer l'accès à des médicaments abordables ? Oxfam. 2007. Disponible sur le site : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19793en/>



### Étude de cas d'action communautaire 6 : Plaidoyer sur les négociations de licences<sup>84</sup>

En 2011, le MPP a conclu un accord de licence volontaire avec Gilead Sciences pour le TDF et trois autres candidats médicaments.<sup>85</sup><sup>86</sup> Alors que l'objectif de la licence est d'ouvrir l'accès au TDF dans 116 pays à revenu faible ou intermédiaire, il exclut de fait près de 500 000 personnes de plus de 43 pays. De plus en plus de personnes, dans des pays tels que le Botswana et la Namibie, sont exclus des candidats médicaments. Il convient de relever que la plupart des pays exclus n'ont pas accordé de brevet à Gilead sur ces produits, empêchant ainsi le laboratoire d'obtenir un monopole sur le marché. Les organisations de la société civile se sont inquiétées du fait que les bénéficiaires supposés de l'accord de licence aient pu être surestimés. En réalité, cet accord n'intègre que 16 nouveaux pays (dont de nombreuses petites îles) aux accords confidentiels d'octroi de licences volontaires précédemment conclus entre GILEAD et des fabricants de génériques.<sup>87</sup> Cela ne représente en fait qu'une augmentation de moins de 1% en termes de couverture de population. À titre comparatif, si l'on avait ajouté à cette liste le territoire des pays à revenu intermédiaire actuellement exclus de l'accord, l'augmentation en termes de couverture aurait été de 12% (et aurait représenté une extension significative du marché). L'accord de licence limite également la production nationale de génériques, dans la mesure où l'Inde est le seul pays autorisé à commercialiser le produit fini ainsi que les composés actifs du médicament. Cette disposition sape les possibilités d'utilisation des flexibilités prévues par l'ADPIC, comme par exemple l'importation parallèle. Deux ans après la signature de l'accord, il n'existe pas d'analyses permettant d'évaluer l'impact qu'il a pu avoir sur l'amélioration de l'accès au traitement.

### Étude de cas d'action communautaire 7: Plaidoyer sur les négociations de licences

En septembre 2014, Gilead Sciences a signé un autre accord volontaire de licences avec sept fabricants de génériques implantés en Inde.<sup>88</sup> Ledit accord permet de couvrir la production et la vente du Sososbuvir et du Ledipasvir, des médicaments contre l'hépatite C, dans 91 pays. Gilead indique que cette licence va améliorer l'accès au traitement du VHC et la guérison à l'échelle mondiale. Toutefois, 51 pays à revenu intermédiaire, qui connaissent un taux élevé de VHC sont exclus de l'accord. Les activistes considèrent que cette initiative a peu de chances d'améliorer l'accès au traitement de manière significative - dans la mesure où les taux les plus élevés d'infection se constatent dans les pays à revenu intermédiaire ou élevé (où vivent 73% des 185 millions de personnes infectées par le VHC dans le monde). Cet accord de licences volontaires représente en fait un pas en arrière dans le consensus international sur l'utilisation des flexibilités de l'ADPIC aux fins de protection de la santé publique.<sup>89</sup> Le territoire couvert par la licence Gilead inclut les pays les moins avancés, qui ont jusqu'en 2021 pour mettre en œuvre l'Accord ADPIC et ne sont pas tenus d'octroyer des brevets. Les accords de licence fournissent également un prétexte aux monopoles de marché dans les pays exclus où Gilead ne dispose pas de brevets ni de la possibilité de revendiquer un monopole. Il est aussi préoccupant de

<sup>84</sup> *Lettre ouverte des activistes à la Medicines Patent Pool Foundation à propos de la licence Gilead/MPP et déclaration des responsables scientifiques de Gilead à l'occasion de la première rencontre mondiale du Conseil consultatif communautaire sur l'hépatite C, Bangkok, février 2014.*

<sup>85</sup> Les « candidats médicaments » correspondent aux médicaments sur lesquelles les laboratoires effectuent des recherches ou qu'ils sont en train de développer.

<sup>86</sup> <http://www.medicinespatentpool.org/medicines-patent-pool-announces-first-licensing-agreement-with-a-pharmaceutical-company/>

<sup>87</sup> <http://www.i-mak.org/i-mak-blog-updates/2011/10/11/implications-of-the-patent-pool-licenses-with-gilead-part-ii.html>

<sup>88</sup> <http://www.gilead.com/news/press-releases/2014/9/gilead-announces-generic-licensing-agreements-to-increase-access-to-hepatitis-c-treatments-in-developing-countries>

<sup>89</sup> Communiqué de presse ITC : « Un pas en arrière pour des millions de personnes souffrant d'hépatite C », New York, 2014.

constater que l'accord de licence conclu par Gilead exclut la vente de composés pharmaceutiques actifs, lesquels sont inclus comme matière première dans les fabrications nationales, y compris des pays couverts par l'accord.

## Les défis de l'application des tarifications graduées

« Les stratégies de prix menées par les industriels génèrent des tarifications à deux vitesses et ne permettent pas d'obtenir des réductions de prix durables. »

59. Dans certains pays, l'application de **prix gradués** (également appelés prix différenciés) est devenue problématique. Le 13 mai 2014, une coalition de 220 ONG a condamné une proposition avancée par le **Fonds mondial** qui avait pour but de promouvoir cette pratique.<sup>90</sup> Les craintes soulevées avaient trait au fait que cette initiative était prioritairement axée sur les stratégies élaborées par les industriels, plutôt que sur des stratégies éprouvées de promotion d'une forte concurrence de génériques. Les stratégies volontaires proposées par les industriels pour faire baisser les prix sont insuffisantes et leur portée est limitée. Elles excluent souvent les PVVIH provenant des pays à revenu intermédiaire sur le territoire desquels les laboratoires pharmaceutiques cherchent à réaliser de futurs bénéfices. Les analyses effectuées sur les pratiques de tarification graduée montrent que celles-ci ont des conséquences négatives sur l'accès aux médicaments et conduisent à une concurrence des prix au niveau supranational (qui ne peut être soutenue) et creusent les inégalités.<sup>91</sup>

60. Sur la période 2005-2008, le Plan présidentiel américain d'aide d'urgence à la lutte contre le sida (PEPFAR) a réalisé 323 millions dollars d'économie en privilégiant l'achat de médicaments génériques contre le VIH plutôt que des médicaments vendus à prix gradués.<sup>92</sup>

## Nécessité de renforcer le dialogue

61. Pour les agences de santé publique, les universitaires et la société civile, il est de plus en plus évident qu'il existe des lacunes fondamentales dans l'élaboration et la mise en œuvre des cadres normatifs actuels en matière de PI et qu'il n'existe aucune preuve concrète des bénéfices qu'elles apportent à la population des pays en développement. Par exemple, certaines études ont démontré qu'il n'existe aucune preuve que la mise en œuvre de l'ADPIC dans les pays en développement ait permis de développer la recherche pharmaceutique (dans la mesure où l'insuffisance d'incitations sur le marché constitue en fait le facteur déterminant) ;<sup>93</sup> il a été démontré que l'argumentation selon laquelle les DPI seraient nécessaires aux technologies et aux investissements étrangers direct est fautive ;<sup>94</sup> les flexibilités de l'ADPIC sont perçues comme des réparations accordées sur la base d'un système conçu au départ pour protéger les brevets, plus que comme des solutions structurelles permettant de répondre aux besoins de santé des populations pauvres.<sup>95</sup> Malgré tous les efforts déployés par la société civile, il s'est avéré difficile de « dé-

<sup>90</sup> <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2014/05/GF-tier-pricing-letter-Final-May13.pdf>

<sup>91</sup> Lettre de la société civile adressée à Mark Dybul, Directeur exécutif du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

<sup>92</sup> C. B. Holmes et al. dans J. Am. Med. Assoc. 304 -320 2010 :

<sup>93</sup> *Commission sur la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, OMS, avril 2006

<sup>94</sup> *Debunking IP for Development: Africa Needs IP Space, Not IP Shackle*, B. Baker

<sup>95</sup> Document cadre de Lancet, Lilongwe, ONUSIDA 2013

technifier » et « re-politiser » le débat autour de la PI et aucune véritable mesure n'a encore été prise pour répondre aux problèmes identifiés.

62. Au cours des dernières années, toute une série d'initiatives mondiales et régionales non contraignantes ont vu le jour pour défendre l'esprit de la Déclaration de Doha. À titre d'exemple, l'on peut citer les recommandations détaillées sur la PI formulées par la Commission mondiale sur le VIH et le droit<sup>96</sup> et celles de l'OMS via sa Stratégie mondiale et son plan d'action sur la PI, l'innovation et la santé publique<sup>97</sup>. Toutefois, dans l'ensemble, ces recommandations n'ont pas été appliquées par les signataires. Il est désormais nécessaire et urgent d'optimiser l'application des flexibilités de l'ADPIC telles que prévues par l'actuel cadre normatif sur la PI et d'identifier les moyens permettant de résoudre les défis persistants et émergents posés par ce système. Parmi les voies à explorer figurent : un moratoire mondial sur l'introduction de dispositions relatives à la PI dans tout accord susceptible de limiter la capacité d'un pays à réduire le coût des traitements liés au VIH,<sup>98</sup> et la migration de l'actuel système de brevets vers un système qui, par exemple, récompenserait l'innovation par l'attribution de fonds et organiserait la recherche pharmaceutique sur la base de sources d'informations ouvertes. L'analyse et la prise en compte de ces propositions requiert de la part des parties prenantes concernées qu'elles **dialoguent ensemble dans un esprit de bonne foi et d'ouverture.**

### **La société civile, locomoteur de l'action et du changement**

« Les actions menées au niveau national couplées à la solidarité internationale produisent des effets sensibles. »

63. Le monde des « brevets » et de la PI est incontestablement complexe. Il est également souvent hautement politique et donne lieu à des controverses. Pour la société civile cependant, les questions soulevées dans ce rapport sont cruciales et ceci pour une raison simple : ce sont des **questions de vie ou de morts** pour les membres de la communauté. Pour prétendre avoir une espérance de vie en bonne santé plus longue, les personnes vivant avec le VIH ont besoin de traitements abordables, disponibles et accessibles. En pratique cependant, les barrières commerciales menacent sérieusement cette possibilité.

### **Pourquoi est-il important de s'attaquer aux obstacles commerciaux au traitement**

*« Avons-nous une si courte mémoire que nous avons oublié la situation dans laquelle nous nous trouvions à peine 10 ans auparavant ? Aucun d'entre nous ne pouvait bénéficier d'un traitement efficace du VIH, à cause de la mainmise des sociétés multinationales sur les médicaments. Aujourd'hui, l'UE veut mettre un terme à la production de génériques et nous ramener des années en arrière - lorsque nous assistions impuissants à la lutte contre la maladie et la mort que menaient nos collègues, amis et familles, et ce parce que certaines grandes entreprises et gouvernements avaient décidé de privilégier les bénéfices aux intérêts des personnes. » - Loon Gangte, président du réseau des personnes séropositives de Delhi (DNP+)*

*« Ne transigez jamais sur l'accès au traitement. C'est le premier de nos droits. Nous savons parfaitement que toute cette négociation n'est que purement politique - c'est le résultat du*

<sup>96</sup> *Risques, droits et santé.* Rapport de la Commission mondiale sur le VIH et le droit, PNUD, New York, 2012.

<sup>97</sup> Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, OMS, Genève 2008.

<sup>98</sup> *Risques, droits et santé.* Rapport de la Commission mondiale sur le VIH et le droit, PNUD, New York, 2012.

*lobbying exercé par des gouvernements étrangers et grands groupes pharmaceutiques auprès de notre gouvernement. Nos voix doivent porter autant que les leurs, si ce n'est plus »* – Elango Ramchander, INP+

64. Comme l'illustrent les études de cas exposées dans le présent rapport, **la société civile, notamment les personnes vivant avec le VIH et les populations clés**, joue un rôle primordial en mobilisant et en plaidant contre les barrières commerciales entravant l'accès aux médicaments. Ces actions comprennent : le plaidoyer en faveur de la réforme des législations nationales en matière de PI ; le lobbying exercé auprès des pouvoirs publics afin qu'ils utilisent pleinement les flexibilités de l'ADPIC ; la surveillance de l'impact des négociations commerciales ; l'introduction d'actions en justice à l'encontre des brevets préjudiciables. Ces actions ont été menées malgré la difficulté des défis à relever la société civile et qui incluent, notamment, l'accès limité aux plateformes de prise de décision des pouvoirs publics sur la tarification des médicaments et le manque de moyens pour exiger des laboratoires pharmaceutiques qu'ils rendent des comptes. Les activistes, les défenseurs et les coalitions ont démontré qu'il était possible d'aboutir à des changements concrets en menant des actions au niveau national et en faisant jouer la solidarité internationale. Il s'agit d'une démarche d'investissement à long terme et multi-facettes en matière de capacité de développement pour parvenir à forger les connaissances de la communauté (informations sur le traitement), générer de la demande et mobiliser les parties prenantes sur l'accès au traitement pour toutes les personnes vivant avec le VIH - en s'assurant que personne ne soit laissé de côté.
65. Sur la base des consultations réalisées dans le cadre de l'élaboration du rapport 2014 des ONG, la délégation des ONG a identifié des actions prioritaires à mener pour réaliser des progrès dans ce domaine. Parmi les mesures à mettre en place de manière urgente figurent : la réalisation d'études plus larges et plus systématiques sur l'impact de l'actuel cadre normatif de PI sur l'accès au traitement du VIH et des co-infections ; une meilleure reddition de comptes (y compris pour l'ONUSIDA et les co-sponsors) sur les avancées et les retards dans ce domaine ; une assistance technique plus appropriée au bénéfice des pays à revenu faible et intermédiaire pour mettre en œuvre les flexibilités de l'ADPIC et garantir, au niveau national, un cadre solide en matière de brevet et de réglementation ; un dialogue honnête et ouvert entre les parties prenantes clés concernées par ces questions, notamment l'OMS, les personnes vivant avec le VIH et les gouvernements des pays à revenu faible ou intermédiaire.

## RECOMMANDATIONS

**Sur la base des conclusions du rapport 2014 des ONG, le Conseil de coordination du programme est invité à :**

66. *Rappeler les décisions prises à l'occasion des réunions précédentes du Conseil de coordination du programme<sup>99</sup> ainsi que les paragraphes pertinents de la résolution 65/277 de l'Assemblée générale des Nations Unies - Déclaration politique sur le VIH/sida : Intensifier nos efforts pour éliminer le VIH et le sida, juillet 2011, mettant l'accent sur l'importance du soutien apporté aux pays à revenu faible et intermédiaire afin de les aider à élargir l'accès aux traitements essentiels via l'application des flexibilités prévues par l'accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelles qui touchent au commerce (ADPCI) en phase avec la Déclaration de l'Organisation mondiale du commerce sur l'ADPIC et la santé publique (Déclaration de Doha).<sup>100</sup>*
67. *Demander à l'ONUSIDA de : mener une étude sur l'impact des cadres normatifs actuels de propriété intellectuelle, incluant les aspects commerciaux des dispositions de droit de propriété intellectuelle plus (ADPCI +) incorporées dans les Accords de libre échange - sur la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité aux traitements et dépistages en matière de VIH et co-infections pour les pays à revenu faible et intermédiaire ; analyser les résultats de l'étude via un processus de consultation large impliquant les personnes vivant avec le VIH et les populations clés ; et présenter les recommandations résultant de ce processus au cours de la 37<sup>e</sup> réunion du CCP.*
68. *Demander à l'ONUSIDA de renforcer les indicateurs de résultat et de réalisation<sup>101</sup> et de les développer dans le Cadre unifié du budget, des résultats et des responsabilités (UBRAF) qui mesurent l'accès, la disponibilité et l'accessibilité financière des services liés au VIH, afin de disposer d'éléments plus précis sur les avancées réalisées en vue de surmonter les obstacles posés par les droits de propriété intellectuelle à l'accès au traitement.*
69. *Exhorter le Programme commun à intensifier l'assistance technique apportée aux gouvernements des pays à revenu faible ou intermédiaire dans leurs efforts pour surmonter les obstacles posés par les droits de PI entravant la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité des traitements et procédés de dépistage récents du VIH et co-infections, via l'application des flexibilités prévues par l'ADPCI ainsi que la révision et la réforme des cadres normatifs nationaux sur les brevets afin de résoudre les problématiques liées à la disponibilité et l'accessibilité des traitements et procédés de dépistage récents du VIH et co-infections.*
70. *Exhorter l'ONUSIDA - sur la base des recommandations de la société civile exprimées à l'occasion de différents forums internationaux et régionaux et avec celles de la Commission mondiale sur le VIH et le droit (chapitre 6)<sup>102</sup>, à faire avancer le dialogue et à convoquer une*

---

<sup>99</sup>14<sup>e</sup> réunion du CCP (point 1.4 de l'ordre du jour, point de décision 12), 15<sup>e</sup> réunion du CCP (point 1.4 de l'ordre du jour, point de décision 5.3), 18<sup>e</sup> réunion du CCP (point 2 de l'ordre du jour, point de décision 7.15) et 19<sup>e</sup> réunion du CCP (point 1.3 de l'ordre du jour, point de décision 3.8), points de décision 1.5, 5.4 et 6.1 vii de la 30<sup>e</sup> réunion du CCP faisant référence aux paragraphes 35, 36 et 71 (incluant les alinéas a,b et c) et 72 de la résolution 65/277 de l'AG des NU.

<sup>100</sup>Voir annexe 2 pour lire ces paragraphes dans leur intégralité.

<sup>101</sup> Les indicateurs actuellement disponibles sont les indicateurs B1.2 et B1.2.1. Ils peuvent servir de point de départ au développement des nouveaux indicateurs.

<sup>102</sup>Voir annexe 3 pour lire ces recommandations dans leur intégralité.

*réunion avec l'Organisation mondiale du commerce, et les acteurs concernés, portant sur le développement d'un mécanisme plus durable permettant d'assurer la disponibilité, l'accessibilité financière et l'accessibilité au traitement et dépistage du VIH et des co-infections dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et à mettre les résultats de ce dialogue à disposition de la réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur le sida, programmée pour 2016.*

71. Demander à l'ONUSIDA de rendre compte auprès du Conseil de coordination du programme, à l'occasion de la réunion que ce dernier tiendra en juillet 2016, de l'état d'avancement de la mise en œuvre de ces points de décision.

[Annexes ci-après

## ANNEXE 1 REMERCIEMENTS ET ABRÉVIATIONS

### Remerciements :

La Délégation d'ONG auprès du CCP voudrait remercier toutes les personnes et organisations qui ont contribué à l'élaboration du présent rapport en partageant leurs expériences et points de vue d'une part, et en donnant de leur temps d'autre part.

Région/Pays	Organisation
Asie Pacifique	
1. Thaïlande	Médecins Sans Frontières
2. Thaïlande	Asia-Pacific Regional Network of People Living with HIV (APN+) ( <i>Réseau de personnes vivant avec le VIH de la région Asie-Pacifique</i> )
3. Malaisie	Réseau Tiers Monde
4. Malaisie	The Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group (MTAAG+) ( <i>Groupe malaisien de personnes séropositives pour l'accès au traitement et de plaidoyer</i> )
5. Inde	Delhi Network of Positive People ( <i>réseau de personnes séropositives de Delhi</i> ) (DNP+)
6. Inde	International Treatment Preparedness Coalition (ITPC) ( <i>Coalition internationale de la préparation au traitement</i> ) - Asie du Sud
Europe	
7. Ukraine	Expert indépendant
8. Ukraine	Union d'Europe de l'Est et d'Asie du centre de PVVIH
9. Russie	ITPCru
10. Lituanie	Expert indépendant
11. Espagne	Expert indépendant
12. RU	International Treatment Preparedness Coalition (ITPC) ( <i>Coalition internationale de la préparation au traitement</i> )
13. Belgique	Europe AIDS Treatment Group (EATG) ( <i>Groupe européen de traitement du sida</i> )
14. France	Coalition PLUS
15. Suisse	Knowledge Ecology International (Connaissance - Écologie - Internationale)
16. Portugal	Grupo Português de Activistas sobre Tratamentos de VIH/SIDA (GAT) ( <i>Groupe portugais d'activiste sur les traitements du VIH/sida</i> )
Amérique latine et Caraïbes	
17. Brésil	Brazilian Partnership on TB (Stop TB Brasil) ( <i>Partenariat brésilien</i> )

		<i>sur la tuberculose)</i>
18.	Brésil	Observatório Tuberculose Brasil ( <i>Observatoire de la tuberculose Brésil</i> )
19.	Brésil	Brazilian Network for the Integration of People's Working Group on Intellectual Property (GTPI) ( <i>Réseau brésilien pour l'intégration des groupes de travail de personnes travaillant sur la propriété intellectuelle</i> )
20.	Brésil	Expert indépendant
21.	Colombie	El Mecanismo social de Apoyo y Control en vih de Colombia (MSACV) – 53 membres ( <i>Le mécanisme social de soutien et de contrôle du VIH en Colombie</i> )
22.	Bolivie	Institute of Human Development (Institut du développement humain)
23.	Uruguay	Asociación de Ayuda al Sero Positivo (ASEPO) ( <i>Association d'aide aux séropositifs</i> )
24.	Argentine	Fundación para Estudio e Investigación de la Mujer (FEIM)( <i>Fondation pour l'étude et la recherche de la femme</i> )
25.	Argentine	Expert indépendant
26.	Guatemala	Asociación Gente Nueva ( <i>Association Nouvelles Personnes</i> )
27.	Nicaragua	Latin American and Caribbean Council of AIDS Service Organizations (LACCASO) National Focal Point
Afrique		
28.	Zimbabwe	The Pan-African Treatment Access Movement (PATAM) ( <i>Mouvement panafricain pour l'accès au traitement</i> )
29.	Égypte	Egyptian Initiative for Personal Rights ( <i>Initiative égyptienne pour les droits personnels</i> )
Amérique du Nord		
30.	États-Unis d'Amérique	Treatment Action Group ( <i>Groupe d'action pour le traitement</i> )
31.	États-Unis d'Amérique	Expert indépendant
32.	États-Unis d'Amérique	Expert indépendant
33.	États-Unis d'Amérique	CHANGE
34.	États-Unis d'Amérique	Global Health Justice Partnership Yale Law School-Yale School of Public Health (Partenariat sur la santé publique et la justice entre la faculté de droit de Yale et la faculté de santé publique de Yale)
35.	États-Unis d'Amérique	International HIV/AIDS Alliance ( <i>Alliance internationale contre le VIH/sida</i> )
36.	Canada	Canadian HIV/AIDS Legal Network ( <i>Réseau juridique canadien VIH/sida</i> )
37.	Canada	Interagency Coalition on AIDS and Development - <i>Coalition inter agences sida et développement (ICAD-CISD)</i>
38.	Canada	LGBTI Aware Caribbean ( <i>Ligue de prise de conscience LGBTI Caraïbes</i> )
Mondial		
39.	Écosse	Global Network of Sex Work Projects (NSWP) ( <i>Réseau mondial de projets sur le travail du sexe</i> )

En plus des parties prenantes susmentionnées, une consultation menée au sein de l'EEAC a réuni 11 participants provenant de six pays différents (incluant l'Ukraine)

## Abréviations

**TAR** : Thérapies antirétrovirales ou traitements antirétroviraux

**ARV** : Antirétroviral

**ABI** : Accord bilatéral d'investissement

**AAD** : Agent actif direct

**DRV** : Darunavir

**APE** : Accords de partenariat économique

**ETV** : Etravirine

**UE** : Union européenne

**Accords de libre-échange** : ALE

**Fonds mondial** : Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme

**VHC** : Virus de l'hépatite C

**PI** : Propriété intellectuelle

**DPI** : Droits de propriété intellectuelle

**ITPC** : International Treatment Preparedness Coalition (*Coalition internationale de la préparation au traitement*)

**LPV/r** : Lopinavir/Ritonavir

**MPP** : Medicines Patent Pool (*Pool de brevets pharmaceutiques*)

**ONG** : Organisations non gouvernementales

**CCP** : Conseil de coordination du programme

**PVVIH** : Personnes vivant avec le VIH

**PEPFAR** : Le Plan d'urgence du Président des États-Unis d'Amérique pour la lutte contre le SIDA

**RAL** : Raltegravir

**TPPA** : Trans-Pacific Partnership

*Agreements (Accords de partenariat économique transpacifique)*

**ADPIC** : Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce

**UBRAF** : Cadre unifié du budget, des résultats et des responsabilités

**NU** : Nations Unies

**ONUSIDA** : Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida

**PNUD** : Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)

**SSAGNU** : Session spéciale de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/sida

**USA** : United States of America (*États-Unis d'Amérique*)

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

**OMPI** : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle

**OMC** : Organisation mondiale du commerce



## ANNEXE 2 TERMINOLOGIE DE LA PI ET EXPLICATIONS

1. **L'ADPIC, Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)**, est un accord international conclu sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui fixe des normes minimales pour différentes formes de réglementations relatives à la propriété intellectuelle (PI), incluant celles relatives aux produits pharmaceutiques. Il requiert la mise en œuvre d'un système de délivrance de brevets.
2. La Déclaration de Doha de 2001 réaffirme l'engagement des États membres signataires pour s'assurer 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. ...l'Accord sur les ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments* ». <sup>103</sup>La déclaration contient des mentions spécifiques réaffirmant certaines des flexibilités prévues par l'Accord ADPIC.
  - Un accord signé en 2003 a assoupli les exigences initiales imposées par la réglementation applicable au marché national, permettant aux pays en développement d'exporter vers d'autres pays en cas de problème de santé à l'échelle nationale.
3. **Période de transition** : Les pays les moins avancés ne sont pas tenus de délivrer des brevets sur les produits pharmaceutiques avant 2021 (période initialement fixée jusqu'en 2016 puis étendue en 2013) et ils devraient par conséquent profiter de cette période de transition.
4. **Critères stricts de brevetabilité** : Les brevets sont délivrés pour accorder un droit de monopole sur une période donnée en reconnaissance de l'innovation et des coûts de développement supportés. Les brevets délivrés sur les produits pharmaceutiques couvrent en général les produits et les processus de fabrication. Les États membres peuvent fixer des critères de brevetabilité stricts, n'autorisant la délivrance de brevets que sur les produits réellement innovants et nouveaux. Dans ces pays, l'obtention d'un brevet est rendue plus difficile.
5. **Flexibilités prévues dans le cadre des brevets** : Les réglementations qui protègent davantage la santé publique tout en étant conformes aux exigences de l'OMC et de l'ADPIC peuvent comporter les suivantes dispositions :
  - Ne pas accepter les changements mineurs ne présentant aucun caractère innovant et résultant seulement de modifications mineures de la formulation des médicaments (technique dite de « perpétuation ») ;
  - Ne pas accorder de protection supplémentaire du brevet en cas de nouvelle demande pour un médicament ;
  - Adopter des réglementations sur les brevets qui facilitent l'opposition de brevets, comme les dispositions qui permettent de former une procédure d'opposition avant que le brevet ne soit délivré (opposition avant délivrance) ;

---

<sup>103</sup> Déclaration sur l'Accord ADPIC et la santé publique, paragraphe 4 adopté le 14 novembre 2001.

- Adopter des réglementations qui autorisent l'opposition de brevets une fois qu'ils ont été délivrés (opposition après délivrance) - l'existence de procédures d'opposition de brevets permet d'assurer un meilleur examen des demandes de brevet avant et après leur délivrance, garantissant ainsi que les produits sont nouveaux et inventifs.
6. **L'importation parallèle** permet à un pays d'importer un médicament breveté depuis un autre pays où il est produit et vendu par le titulaire du brevet, ou un tiers habilité par ce dernier, à un prix inférieur à celui pratiqué sur le marché national du pays importateur. Cette mesure peut intervenir sans l'autorisation du titulaire du brevet.
  7. **Les exceptions aux droits octroyés par les brevets** : L'ADPIC autorise les États à restreindre, de manière limitée, les droits d'exclusivité détenus par le titulaire d'un brevet, pour autant que ces restrictions ne causent pas un préjudice déraisonnable au titulaire des droits. L'exception Bolar, par exemple, est une exception dite de « travaux préalables » qui autorise la recherche et l'utilisation expérimentale de produits toujours sous brevet. Son utilisation permet d'introduire plus rapidement des versions génériques de médicaments juste après l'expiration des brevets qui les couvrent.

### **Autres flexibilités des ADPIC**

8. Lorsque le système des brevets dans le domaine pharmaceutique a été introduit via l'OMC, il a été reconnu qu'il pouvait conduire à ce que les pays en développement ne puissent pas avoir accès à des médicaments essentiels bon marché. Une déclaration interprétative de l'accord, la Déclaration de Doha de novembre 2001, a indiqué que les ADPIC ne devaient pas empêcher les États de traiter les crises de santé publique.
9. **Délivrance de licences obligatoire (utilisation par les pouvoirs publics)** : Les flexibilités clés prévues par l'ADPIC. Cela permet en pratique aux pouvoirs publics de contourner les brevets et d'autoriser la fabrication, la vente et l'importation d'un produit breveté, sans l'accord du titulaire du brevet. En vertu de l'ADPIC, les pays peuvent librement déterminer les critères sur la base desquels délivrer des licences obligatoires et doivent en revanche négocier avec le titulaire du brevet du montant des redevances à verser. À titre d'exemple, sur le continent africain, le Ghana, l'Érythrée, la Zambie, le Mozambique et le Zimbabwe ont tous délivré des licences obligatoires pour des ARV génériques. Le tableau ci-après indique d'autres exemples du même type.

### **Dispositions ADPIC +**

10. L'ADPIC fixe des normes minimales de protection de la PI. Toutefois, les exportateurs net de PI, et en particulier les laboratoires pharmaceutiques, fabricants de principes, ont cherché à introduire des clauses dites ADPIC + dans les ALE et autres accords bilatéraux qui vont bien au-delà des exigences imposées par l'OMC.

### **Exemples d'ADPIC + :**

- Perpétuation : extensions de brevet accordées sur la base de modifications mineures, de nouvelles applications ou de durées d'effet plus longues
- Exclusivité des données : elle consiste à ne pas autoriser l'utilisation des données d'origine de sorte qu'un nouvel entrant sur le marché soit tenu de refaire les essais cliniques, ce qui fait perdre du temps et augmenter les coûts

- Nouvelles procédures d'application forcée des DPI : étendre le champ des informations pouvant être sollicitées dans le cadre des procédures de violation de la PI ou criminaliser les violations de la PI. Ceci a par exemple engendré de multiples saisies de médicaments génériques, dans les ports d'embarquement, destinés aux pays en développement ou aux pays les moins avancés.<sup>104</sup>
- Liens entre brevet et commercialisation : une autorité de réglementation pharmaceutique doit interdire un produit qui viole un brevet de sorte qu'une entité technique publique se retrouve être en charge de la protection de droits privés.

---

<sup>104</sup> Cf. La déclaration du Brésil à l'occasion du Conseil sur l'ADPIC : Dimensions de santé publique de l'Accord ADPIC, 3 mars 2009 et UNITAID, Déclaration sur la saisine d'un envoi de médicaments par les autorités néerlandaises, 4 mars 2009

### ANNEXE 3 : PARAGRAPHES 35, 36, 71 ET 72 DE LA DÉCLARATION POLITIQUE SUR LE VIH ET LE SIDA (2011)

**Paragraphe 35.** Reconnaissons qu'il est primordial de disposer de médicaments bon marché, notamment génériques, pour donner à davantage de personnes vivant avec le VIH accès à un traitement, et reconnaissons en outre que la protection des droits de propriété intellectuelle et leur respect devraient être conformes à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (Accord sur les ADPIC)<sup>5</sup> et interprétés et mis en œuvre au bénéfice du droit des États membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments.

**Paragraphe 36.** Prenons note avec préoccupation de ce que des règlements, politiques et pratiques, notamment tendant à limiter le commerce légitime des médicaments génériques, peuvent entraver sérieusement l'accès à un traitement du VIH et à d'autres produits pharmaceutiques bon marché dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, et reconnaissons que l'on peut améliorer cette situation, notamment par le biais de la législation nationale, des politiques de réglementation et de la gestion des filières d'approvisionnement, tout en estimant que l'on pourrait étudier comment réduire les obstacles afin d'élargir l'accès à des produits, fournitures et médicaments de bonne qualité et bon marché pour la prévention, le diagnostic et le traitement du VIH, y compris les infections opportunistes et les coinfections

**Paragraphes 71.** Nous engageons à supprimer d'ici 2015, dans toute la mesure du possible, les obstacles qui empêchent les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de disposer de produits pharmaceutiques nécessaires à la prévention et au traitement efficaces et bon marché du VIH, ainsi qu'au traitement d'infections opportunistes et d'infections parallèles, et à réduire les coûts associés à la prise en charge des soins continus, notamment en modifiant les lois et règlements nationaux, comme les gouvernements le jugeront approprié, en :

(a) utilisant pleinement les possibilités offertes par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce visant expressément à promouvoir l'accès aux médicaments et le commerce de ceux-ci et, tout en reconnaissant que le régime des droits de propriété intellectuelle contribue largement à assurer une riposte efficace au sida, en veillant à ce que les dispositions des accords commerciaux ayant trait aux droits de propriété intellectuelle ne remettent pas en cause les possibilités existantes, comme confirmé par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique<sup>8</sup>, et en plaidant en faveur de l'acceptation rapide de la modification de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, tel qu'adopté par le Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce dans sa décision du 6 décembre 2005 ;

(b) Remédiant aux obstacles, aux réglementations, aux politiques et aux pratiques qui empêchent l'accès à un traitement bon marché du VIH grâce à la mise en concurrence de produits génériques qui permet de réduire les coûts associés aux soins continus, en encourageant tous les États à appliquer des mesures et des procédures en matière de droits de propriété intellectuelle propres à éviter tout obstacle au commerce légitime des médicaments et en se prémunissant contre le détournement de ces mesures et procédures ;

(c) Encourageant l'utilisation volontaire, le cas échéant, de nouveaux mécanismes tels que les partenariats, les prix gradués, le partage des brevets et des pools de brevets au bénéfice de tous les pays en développement, notamment grâce à des entités que la

fondation Medecines Patent Pool, de façon à réduire le coût des traitements et à encourager la mise au point de nouveaux traitements contre le VIH, y compris des médicaments et des diagnostics aux points d'accès aux soins, notamment pour les enfants ;

**Paragraphe 72.** Exhortons les organisations internationales compétentes, sur leur demande et conformément à leurs mandats respectifs, telles que, le cas échéant, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel, le Programme des Nations Unies pour le développement, l'Organisation mondiale du commerce et l'Organisation mondiale de la santé, à fournir aux gouvernements des pays en développement une assistance technique et des capacités pour leur permettre d'élargir l'accès aux médicaments et au traitement contre le VIH, conformément aux stratégies nationales de chaque gouvernement, tout en tirant parti des possibilités offertes par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (comme confirmé par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique) ;

## ANNEXE 4 : RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION MONDIALE SUR LE VIH ET LE DROIT SUR LA PI

- 6.1. Le secrétaire général des Nations Unies doit convoquer un organisme neutre de haut niveau pour revoir et évaluer les propositions afin de recommander un nouveau régime de propriété intellectuelle pour les produits pharmaceutiques. Ce régime doit être compatible avec les lois internationales relatives aux droits de l'homme et aux exigences de santé publique, en même temps qu'il doit sauvegarder les droits mérités des inventeurs. Cet organisme doit comprendre une représentation du Haut-commissariat pour les droits de l'homme, de l'OMS, de l'OMC, du PNUD, de l'ONUSIDA et de l'OMPI, ainsi que du Rapporteur spécial des droits de l'homme, les principaux experts et agences techniques, les représentants du secteur privé et de la société civile, de même que les personnes vivant avec le VIH. Cette réévaluation, fondée sur les droits de l'homme, devra prendre en compte les efforts entrepris par l'OMS sur lesquels elle devra capitaliser, notamment sa stratégie globale et son Plan d'action pour l'innovation et la propriété intellectuelle, ainsi que le travail de son Groupe d'experts consultants. Dans l'attente de cette révision, les États membres de l'OMC doivent suspendre les ADPIC qui portent sur des produits pharmaceutiques indispensables pour les pays à faibles et à moyens revenus.
- 6.2. Les pays à revenu élevé, y compris les donateurs tels que les États-Unis, l'Union européenne, les pays de l'association pour le libre-échange (l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse) et le Japon doivent immédiatement cesser de faire pression sur les pays à faibles et à moyens revenus pour les contraindre à adopter ou exécuter les mesures ADPIC-plus dans les accords commerciaux qui entravent l'accès aux traitements d'importance vitale.
  - 6.2.1. Tous les pays doivent immédiatement adopter et observer un moratoire sur l'inclusion de toute disposition de la propriété intellectuelle dans tout traité international qui limiterait l'aptitude des pays à engager des politiques qui réduisent le coût du traitement relatif au VIH. Les accords tels que l'accord commercial anti-contre façon (ACAC) doivent être réformés ; si l'ACAC n'est pas réformé dans l'intention d'exclure ces dispositions de propriété intellectuelle, les pays ne doivent pas le signer. Tous les pays doivent mettre fin aux pratiques unilatérales ayant cette même finalité, à savoir, la limitation de l'accès.
  - 6.2.2. Les pays à revenus élevés doivent arrêter de chercher à imposer des obligations de propriété intellectuelle ADPIC -plus strictes aux gouvernements de pays en développement. Les pays à revenus élevés doivent également arrêter de réagir contre les pays qui refusent d'adopter ces mesures ADPIC-plus afin qu'ils puissent obtenir un meilleur accès au traitement.
- 6.3. Pendant que la Commission recommande aux États membres de l'OMC de suspendre de toute urgence les ADPIC qui touchent aux produits pharmaceutiques pour les pays à faibles et à moyens revenus, nous reconnaissons qu'une telle révolution ne se réalisera pas du jour au lendemain. Entre-temps, même si les pays peuvent avoir des difficultés à agir face à la pression politique, ils doivent, dans la mesure du possible, intégrer et utiliser les flexibilités des ADPIC conformément aux garanties de leurs lois nationales.
  - 6.3.1. Les pays à faibles et à moyens revenus ne doivent pas être assujettis à la pression politique et juridique visant à les empêcher d'utiliser les flexibilités des ADPIC pour s'assurer que les nourrissons, les enfants et les adolescents vivant avec le VIH ont un accès égal à

celui des adultes en ce qui concerne le diagnostic et le traitement correspondant à chaque tranche d'âge.

- 6.3.2. Il est très important que les pays ayant une capacité de production significative, de même que ceux dépendant des importations de produits pharmaceutiques, engagent des politiques d'utilisation des flexibilités des ADPIC aussi largement et simplement qu'ils le peuvent. Les pays à faibles et à moyens revenus doivent faciliter la collaboration et l'échange d'expertise technique en vue de tirer pleinement parti des exceptions des ADPIC (par exemple, à travers la délivrance de licences obligatoires pour les ARV et les médicaments contre les co-infections telles que l'hépatite C). Les pays importateurs et exportateurs doivent, tous, adopter des dispositions internes directes et simples à l'application, afin de faciliter l'usage des flexibilités des ADPIC.
- 6.3.3. Les pays en développement doivent cesser d'adopter les dispositions ADPIC-plus contenant la loi anti-contre-façon qui associe de manière abusive les problèmes de contrefaçon ou de médicament de mauvaise qualité aux génériques et entrave donc l'accès à un coût abordable au traitement contre le VIH.
- 6.3.4. Les pays doivent être dynamiques dans l'application d'autres rubriques de lois et de politiques telles que la loi de la concurrence, la politique de contrôle des prix et la loi sur la passation des marchés, qui peuvent améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques
- 6.4. Les États membres de l'OMC doivent indéfiniment prolonger l'exception des pays les moins développés de l'application des dispositions des ADPIC dans le cadre des produits pharmaceutiques. L'ONU et ses États membres doivent mobiliser les ressources adéquates pour soutenir les PMA à conserver cette latitude politique.
- 6.5. La Décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 ne s'est pas avérée une solution viable pour les pays ayant une capacité insuffisante de fabrication de médicaments. Il est très important que le système institué par cette décision soit révisé ou complété par un nouveau mécanisme, afin de permettre une importation plus facile de produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire. Les pays membres de l'OMC doivent cesser de ratifier l'adoption de la décision du 30 août 2003 en tant que nouvel article 31 bis de l'Accord ADPIC, et doivent poursuivre les efforts de réforme ou de remplacement de ce système.
- 6.6. Les ADPIC n'ont pas réussi à encourager et récompenser le type d'innovation qui permet aux produits pharmaceutiques plus efficaces d'être accessibles aux pauvres, y compris ceux des maladies négligées. Les pays doivent donc développer, consentir et investir sur de nouveaux systèmes qui servent véritablement cette cause, mettant la priorité sur les approches comportant un nouveau traité pharmaceutique R&D et la promotion de la découverte de source ouverte.

## ANNEXE 5 : ANALYSE DE L'IMPACT DES DISPOSITIONS ADPIC + DANS LES ACCORDS DE LIBRE-ÉCHANGE SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

1. D'après la projection des analyses effectuées par la Banque mondiale, si les États-Unis et la Thaïlande avaient signé l'ALE envisagé, l'utilisation des licences obligatoires, susceptibles de permettre une réduction de l'ordre de 90% du prix des ARV de deuxième intention, aurait été très limitée. La Banque mondiale en a conclu que la délivrance de licences obligatoires pour des ARV de deuxième intention aurait permis d'économiser 3,2 milliards de dollars sur 20 ans dans le budget thaïlandais de la santé.<sup>105</sup>
2. Selon OXFAM, l'ALE signé entre les États-Unis et la Jordanie a fait augmenter le prix des médicaments en Jordanie de 20% depuis 2001. L'étude montre que l'augmentation du prix des médicaments avait menacé la pérennité financière des programmes gouvernementaux de santé publique, et que les dispositions ADPIC- plus avaient contribué à cette augmentation tout en retardant ou empêchant l'usage de mécanismes de protection de la santé publique permettant de réduire le prix de nouveaux médicaments dans le futur. L'étude a montré en particulier que l'exclusivité des données a retardé la concurrence de génériques pour 79% des nouveaux médicaments mis sur le marché par 21 sociétés pharmaceutiques multinationales entre 2002 et mi-2006, qui autrement auraient été disponibles sous forme de génériques bon marché. Comme le souligne l'étude, l'exclusivité des données est une règle ADPIC- plus qui crée un nouveau système de puissance monopolistique, distinct des brevets, en empêchant l'enregistrement et l'homologation commerciale de médicaments génériques pour cinq ans ou plus, même lorsqu'aucun brevet n'a été délivré. L'étude estime également que les dépenses supplémentaires pour les médicaments sans concurrent générique, résultant de l'application du droit à l'exclusivité des données par les laboratoires pharmaceutiques internationaux, se chiffraient entre 6,3 millions et 22,04 millions de dollars.<sup>106</sup>
3. Le Réseau Tiers Monde a signalé que l'introduction par le Guatemala d'un droit d'exclusivité sur les données, suite à l'ALE conclu avec les États-Unis, a permis au titulaire du brevet pharmaceutique, bénéficiant du monopole sur les données, de facturer 84,56 dollars pour son produit alors que les pouvoirs publics n'auraient pu payer que 0,01 dollars pour la version générique de ce même médicament. Une étude similaire menée par le Centre d'analyses des politiques portant sur le commerce et la santé, indique que les conséquences de l'introduction du droit d'exclusivité sur les données sont le résultat de l'ALE conclu entre les pays d'Amérique centrale, la République dominicaine et les États-Unis (aussi connu sous CAFTA). L'étude a permis de démontrer que dans tous les cas, les médicaments aux données protégées étaient plus chers que les médicaments de même catégorie ne bénéficiant pas de cette protection. À titre d'exemple, l'insuline Lantus coûte 846% plus cher que l'insuline isophane ; l'antifongique Vfend coûte 810 % plus cher que l'amphotéricin B aux données non protégées ; et l'antibiotique par intraveineuse Invanz coûte 342 % plus cher que le meropenem (Meronem) aux données non protégées.<sup>107</sup>

<sup>105</sup> Cf. Revenga A, et al (2006), Économie du traitement efficace du SIDA : évaluation des options politiques pour la Thaïlande), Banque mondiale

<sup>106</sup> Document d'information Oxfam, Rien que des coûts, pas de bénéfices : Les règles ADPIC- plus sur la propriété intellectuelle incluses dans l'ALE États-Unis -Jordanie influencent l'accès aux médicaments, 2007

<sup>107</sup> L'impact d'un accord commercial sur l'accès aux médicaments génériques : l'impact du CAFTA sur l'accès aux médicaments au Guatemala, 2009



4. Une étude menée par l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) a procédé à l'évaluation de l'impact de l'introduction de dispositions ADPIC - plus au Costa Rica. Les conclusions de l'étude font ressortir que : (1) en 2030 le prix des principes actifs couverts augmentera entre 18 % et 40 % par an ; (2) les dépenses publiques devront augmenter entre 2 008 et 3 357 millions de dollars en 2030 selon le cas ; (3) l'impact des différentes mesures s'établit comme suit : critères de brevetabilité (près de 55 % de l'impact), exclusivité des données (près de 40 %), lien entre brevet et commercialisation et renouvellement des durées de validité (près de 5 %) ; (4) si le budget public n'est pas revu à la hausse, la consommation diminuera de 24 % dans le pire des cas et (5) en 2013 il y aura une réduction de 24 % à 27 % de la part de marché des fabricants nationaux de génériques.<sup>108</sup>
5. Une étude menée par Mision Salud et IFARMA a permis de démontrer que les incidences globales des demandes de brevets, à savoir l'abaissement des normes de brevetabilité et la délivrance de brevets sur la base de la modification mineure de médicaments existants, la délivrance de brevets sur de nouvelles utilisations de médicaments connus et l'extension de la durée de validité des brevets, mesures proposées dans le cadre de l'ALE USA-Colombie, pourraient conduire à une augmentation de la dépense de l'ordre de 400 millions de dollars en 2020 ou à une baisse de 18 % de la consommation si l'augmentation des dépenses publiques n'est pas possible et à une perte supplémentaire de 28 % de parts de marché pour l'industrie nationale ; les exigences imposées en termes d'exclusivité des données engendreraient une augmentation du prix moyen des médicaments de l'ordre de 30 % ou de 674 millions de dollars en 2020, ou une réduction de 30 % de la consommation en cas d'absence d'une augmentation des dépenses publiques et une perte de 47 % de parts de marché pour l'industrie nationale ; la mise en œuvre du chapitre consacré à la PI dans son ensemble provoquerait la captation monopolistique de 63 % des parts de marché, une augmentation des indices de prix des médicaments de l'ordre de 40 % et de 919 millions de dollars en 2020<sup>109</sup> ;
6. Action santé internationale et IFARMA ont mené une étude en 2009 pour évaluer l'impact de l'ALE UE - Communauté andine sur le Pérou. L'étude a démontré que la mise en œuvre des certificats complémentaires de protection (qui permettent d'étendre la durée de validité des brevets), par application de l'article 9.3 de l'accord de propriété intellectuelle de sous-groupe (ayant comme effet d'étendre la durée de validité du brevet de 4 ans) conduirait à une augmentation de 159 millions de dollars des dépenses pharmaceutiques en 2025. Dans le même temps, une période test d'exclusivité des données de 10 ans, comme proposé par l'UE dans l'article 10.2 du sous groupe susmentionné, conduirait à une augmentation de plus de 300 millions de dollars des dépenses pharmaceutiques en 2025 et à une augmentation cumulée des dépenses de 899 millions de dollars pour cette même année.<sup>110</sup>
7. Le Partenariat commercial États-Unis - transpacifique, proposé par les représentants du commerce américain, a poussé des pays tels que la Malaisie à accepter des dispositions relatives à la brevetabilité. Le Réseau Tiers Monde estime que cela va repousser l'entrée sur le marché malaisien de médicaments génériques bon marché, alors que les

<sup>108</sup> Greivin Hernandez-Gonzalez, et al. Évaluation de l'impact des dispositions ADPIC -plus sur le marché institutionnel pharmaceutique du Costa Rica, 2009

<sup>109</sup> Gamba M. La propriété intellectuelle dans le cadre de l' ALE : Conséquences sur les dépenses pharmaceutiques et l'accès aux médicaments en Colombie. Mission Salud-Fundacion Ifarma, Bogota, Colombie, 2006, at: [http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/tlc\\_colombia\\_ingles1.pdf](http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/tlc_colombia_ingles1.pdf)

<sup>110</sup> Impact des accords commerciaux UE-Communauté andine sur l'accès aux médicaments au Pérou, Action santé internationale et IFARMA, 2009

médicaments génériques représentent jusqu'à 84,7 % des médicaments recommandés par les pharmaciens au vu des ordonnances présentées. Si ces dispositions sont acceptées, les Malaisiens devront payer les médicaments plus chers et ce pendant plus longtemps. Certains milieux estiment que les Malaisiens auront à subir une hausse de prix de l'ordre de 60 % à 80 % pour certains médicaments, alors que d'autres autorités tablent sur des médicaments brevetés qui pourraient être 1 044 % plus chers que leur équivalents génériques. À titre d'exemple, la version brevetée des médicaments de traitement du VIH coûte 15 000 dollars par patient et par an alors que la version générique ne coûte que 67 dollars par patient et par an.<sup>111</sup>

8. Une étude récente intitulée : « Impact des ADPIC - Plus sur l'accès aux médicaments : Une étude de cas de l'ALE Thaïlande – États-Unis », réalisée en Thaïlande par Kessomboon N. et al, a procédé à l'évaluation de l'impact de l'ALE Thaïlande - États-Unis pour chaque disposition ADPIC - plus avec des variations de périodes d'exclusivité comprises entre 2, 5 et 10 ans. L'incidence sur les dépenses pharmaceutiques a été calculée sur les 5, 10, 20 et 30 prochaines années. Au total, l'étude a évalué 35 scénarios différents qui ont tous fait ressortir les conséquences négatives de l'accord sur le marché pharmaceutique. L'étude a par exemple démontré que (1) une exclusivité sur les données sur une période de 5 ans entraînerait une augmentation des dépenses pharmaceutiques de 2400 millions de dollars au cours de 5 prochaines années (2) une extension de 5 ans de la durée de validité des brevets engendrerait une augmentation des dépenses pharmaceutiques de l'ordre de 821 millions de dollars au cours des 5 prochaines années. Il ressort également de cette étude que l'incidence la plus négative du droit à l'exclusivité des données est due au fait que celles-ci affecteraient les médicaments aussi bien brevetés que non brevetés.<sup>112</sup>

[Fin du document]

---

<sup>111</sup> <http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/info.service/2013/fta.info.251.htm>

<sup>112</sup> Kessomboon, et al. « Impact des ADPIC - Plus sur l'accès aux médicaments : Une étude de cas de l'ALE Thaïlande - USA, 2010