

Comité permanent du droit des brevets

Dix-septième session
Genève, 5 – 9 décembre 2011

BREVETS ET SANTE : PROPOSITION DE LA DÉLEGATION DES ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Document établi par le Secrétariat

1. L'annexe du présent document contient une proposition de la délégation des États-Unis d'Amérique concernant les brevets et la santé, pour examen au titre du point 7 du projet d'ordre du jour révisé : Brevets et santé.

2. *Les membres du Comité permanent du droit des brevets (SCP) sont invités à examiner le contenu de l'annexe.*

[L'annexe suit]

PROPOSITION DES ETATS-UNIS D'AMERIQUE SUR LE THEME "BREVETS ET SANTE"

GENERALITES

À la seizième session du Comité permanent du droit des brevets (SCP), l'Afrique du Sud, au nom du groupe des pays africains, a présenté une proposition sur le thème "Brevets et santé" (document SCP/16/7). Cette question revêt une grande importance et un grand intérêt pour l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique, car les États-Unis d'Amérique restent l'un des chefs de file mondiaux dans la promotion de l'accès pour tous aux médicaments. Dans le cadre de cette politique, le Président des États-Unis d'Amérique, M. Obama, a annoncé que le gouvernement avait lancé en mai 2009 la Global Health Initiative (GHI, Initiative mondiale pour la santé) énonçant les principes fondamentaux de la politique américaine en matière de développement. À cet égard, l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique est heureux de pouvoir contribuer au débat.

Parmi les questions de santé publique auxquelles sont confrontés les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA) figurent les maladies négligées, la tuberculose, le paludisme et le VIH/SIDA, ainsi que l'accès aux médicaments permettant de traiter ces maladies et d'autres. Aucune de ces questions ne peut être résolue uniquement au moyen des éléments de flexibilité relatifs à l'application des droits de propriété intellectuelle et en aucun cas par l'utilisation généralisée de licences obligatoires. Au contraire, l'absence de protection par brevet efficace dans les pays en développement et les PMA est un des obstacles à l'accès aux médicaments des patients qui en ont le plus besoin.

En affaiblissant les droits de brevet concédés aux chercheurs et aux fabricants dans le domaine pharmaceutique sur certains marchés, on risque non seulement de les décourager, voire de les amener à renoncer à mettre au point de nouveaux médicaments, mais également de conduire les fabricants à ne pas distribuer les médicaments existants sur ces marchés. Il a été démontré que le renforcement des droits de la propriété intellectuelle dans les pays en développement accroît l'offre de produits¹. Dans le cas particulier des médicaments, toutes choses étant égales par ailleurs, il y a plus de probabilités qu'un nouveau remède soit commercialisé dans un pays dans lequel la protection par brevet est forte que dans un pays où cette protection fait défaut².

Pour qu'une technologie puisse être utilisée avec succès dans la fabrication de médicaments, un savoir-faire et des connaissances spécialisées sont souvent nécessaires en plus de la divulgation détaillée que l'on trouve, par exemple, dans un brevet. Le fait d'avoir recours à une licence obligatoire ou à tout autre mécanisme non volontaire ne garantit pas la coopération du titulaire du brevet et le titulaire de la licence obligatoire peut rencontrer des difficultés dans la fabrication du médicament. Le titulaire de la licence obligatoire n'a pas accès non plus aux autres produits, tels que des médicaments en instance d'approbation, aux améliorations ou à d'autres avantages pouvant faire partie d'une licence négociée.

¹ "Intellectual Property Rights and Developing Countries: Theory and Evidence", Lee Branstetter, Carnegie Mellon University & NBER.

² "Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era", Ernst Berndt et al., Int. J. of the Economics of Business, vol. 18, n° 2, juillet 2011, pp.203-224.

ARGUMENTATION

Affaiblir la protection par brevet en ce qui concerne les médicaments innovants ne constitue pas une solution constructive pour améliorer l'accès aux soins de santé, car il existe, en dehors des brevets, de nombreux autres facteurs ayant une incidence plus directe sur l'accès aux médicaments. Il est avéré que la protection par brevet pour la grande majorité des médicaments figurant sur la Liste des médicaments essentiels de l'OMS a expiré ou n'a jamais été demandée. Comme l'indique l'OMS³, nombreux sont les pays, notamment les PMA, dans lesquels il n'y a aucune trace d'activité en matière de brevets pour les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels et, dans les pays dans lesquels on trouve des brevets, ceux-ci ne sont pas forcément valables, ont expiré ou ne sont pas pertinents. En réalité, seuls 4% environ des médicaments figurant sur cette liste sont actuellement protégés par brevet.

De nombreux médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels, autrefois protégés par brevet, n'auraient certainement pas vu le jour sans la protection que conférait le système des brevets à ceux qui ont mis au point ces médicaments. Il ressort de ce constat qu'un très grand nombre de médicaments importants mis au point dans des conditions assurant la protection des droits de propriété intellectuelle sont par la suite devenus accessibles auprès d'autres fabricants lorsque les brevets correspondants ont expiré.

Bien que la plupart des médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels ne soient pas protégés par brevet⁴, leur disponibilité sur de nombreux marchés reste limitée. C'est le cas notamment dans les pays en développement et les PMA. C'est pourquoi il existe vraisemblablement d'autres facteurs étrangers à la protection par brevet qui limitent la disponibilité de ces médicaments. Pour que l'évaluation de la question des brevets et de la santé soit complète, il faut donc également examiner ces autres facteurs étrangers au système des brevets qui ont une incidence sur la disponibilité des médicaments dans certains pays en développement et PMA.

L'analyse des raisons expliquant pourquoi, lorsqu'ils ne sont pas brevetés, les médicaments ne parviennent pas aux malades auxquels ils sont destinés permet de déterminer les facteurs non liés aux brevets empêchant leur mise à disposition. Ces facteurs constitueraient naturellement un obstacle à l'accessibilité de tout médicament.

Compte tenu de l'incidence limitée de la protection par brevet sur l'accessibilité des médicaments essentiels dans les pays en développement et les pays moins avancés, et du rôle décisif que, comme il a été démontré, joue la protection par brevet dans la mise au point de nouveaux médicaments et dans la stimulation de l'accessibilité des médicaments dans les pays en développement et les pays moins avancés, des mesures ayant pour effet d'affaiblir les systèmes de protection par brevet en raison d'un recours accru aux éléments de flexibilité ne présentent pas d'intérêt aux fins de la garantie d'une plus grande accessibilité des médicaments. Au contraire, les options présentées ci-après sont préférables et plus aptes à favoriser une plus grande accessibilité des médicaments à ceux auxquels ils font cruellement défaut. Ces autres options se sont révélées plus à même de favoriser la mise au point de nouveaux médicaments et leur mise à la disposition de ceux qui en ont besoin.

³ "The patent status of medicines on the WHO model list of essential medicines", Richard Laing, symposium technique de l'OMS, l'OMPI et l'OMC, février 2011.

⁴ "How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? Poverty, not patent policies, more often inhibits access to essential medicines in the developing world", Attaran Amir, Health Affairs, volume 23, numéro 3 (2004).

AUTRES OPTIONS

Licences volontaires et mécanismes de financement :

Différents programmes ont été mis en œuvre afin de développer des formules de licences volontaires visant à favoriser la mise au point et la distribution de médicaments aux populations des pays en développement et des pays les moins avancés. À titre d'exemples, on peut notamment citer les programmes suivants :

Communautés de brevets

Un organisme autonome est créé en tant que titulaire de licences volontaires sur des brevets de médicaments mis au point par des entreprises pharmaceutiques. Cet organisme concède des sous-licences sur les droits de propriété intellectuelle à des fabricants de médicaments bon marché sans redevance ou contre une redevance minimale, selon les conditions convenues, pour autant que ces derniers fournissent les médicaments aux pays les moins avancés et, parfois, aux pays en développement. Les sous-licences peuvent préciser l'endroit où les médicaments sont vendus et fixer les prix.

L'un de ces organismes est le Medicines Patent Pool, créé par UNITAID, la Facilité internationale d'achat de médicaments, en vue d'encourager l'innovation et d'améliorer l'accès aux médicaments contre le VIH. Il vise à faciliter le partage volontaire de la propriété intellectuelle par les titulaires de brevets grâce à la négociation de licences volontaires. Les National Institutes of Health aux États-Unis d'Amérique et Gilead Sciences sont les premiers participants à avoir accepté de concéder sous licence certains de leurs brevets. Dans le cadre de ce programme, Gilead Sciences a accordé des licences à des fabricants de médicaments génériques en vue de la mise au point de médicaments destinés au traitement du VIH et de l'hépatite B. D'autres entreprises souhaitant produire des formes génériques des médicaments de Gilead Sciences peuvent prendre contact avec le Medicines Patent Pool pour obtenir des informations sur les modalités de concession de licence.

Consortium de recherche sur les maladies tropicales négligées mis en place par l'OMPI

Cette initiative constitue une plate-forme favorisant l'accès aux médicaments et à la propriété intellectuelle connexe sous forme de licences sans redevance, en vue d'encourager la mise au point de traitements contre les maladies tropicales négligées. Jusqu'ici, le consortium regroupe des universités, des organismes gouvernementaux tels que l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique et plusieurs entreprises privées telles que Alnylam, AstraZeneca, Eisai, GSK, Merck, Novartis et Pfizer.

Fonds mondiaux

Il s'agit de fonds communs versés par des donateurs privés et des gouvernements et destinés à la lutte contre certaines maladies. Ces fonds sont utilisés non seulement aux fins de la prévention et du traitement de ces maladies, mais aussi en vue d'encourager la mise au point de nouveaux médicaments et vaccins destinés au traitement de maladies négligées. Ils ont été utilisés, par exemple, pour lutter contre le SIDA, la malaria et la tuberculose dans les pays en développement et les pays les moins avancés.

Mécanismes de garantie de marché

Il s'agit de l'engagement pris à l'avance par des donateurs, préalablement au processus de mise au point d'un médicament, d'acheter une quantité donnée de médicaments ou de vaccins à un prix fixé d'avance. Les donateurs peuvent être des gouvernements, des organismes

du secteur privé, des organisations à but non lucratif et des entreprises du secteur pharmaceutique. À titre d'exemple, on peut notamment citer la mise au point d'un nouveau vaccin antipneumococcique grâce à la mise en place d'un mécanisme de garantie de marché initié conjointement par la Banque mondiale et le Global Alliance for Vaccine and Immunization.

Partenariat en faveur d'un vaccin contre la malaria lancé par Glaxo Smithkline

Des médicaments contre la malaria sont proposés au prix coûtant dans 63 des pays les plus pauvres. En collaboration avec le PATH Malaria Vaccine Initiative (financé par le Bill & Melinda Gates Foundation), il vise à mettre au point un nouveau vaccin contre la malaria en partenariat avec NYU, Walter Reed et le Centre médical de l'Université de Barcelone.

Access Program

Gilead Sciences administre l'Access Program, qui vise à conclure des contrats de licence non exclusive avec plusieurs fabricants indiens en vue de produire et de vendre à bas coût des reproductions de qualité des médicaments de Gilead. L'accord concerne également les produits en cours d'élaboration, n'ayant pas encore reçu l'agrément des autorités. Outre les licences sur les brevets, l'Access Program de Gilead Sciences prévoit un transfert de technologie complet en ce qui concerne le processus de fabrication.

Système de prix différentiels

Ce système, mis en place depuis un certain temps, a permis baisser le prix des médicaments destinés aux pays pauvres. Dans le cadre du système, les prix des médicaments sont déterminés en fonction du pouvoir d'achat des malades de ces pays. Les prix dans les pays riches sont fixés par rapport à la valeur intégrale du produit, tandis que des réductions substantielles sont volontairement offertes aux pays à faible revenu et aux pays à revenu intermédiaire en fonction de la situation économique du pays.

Examen réglementaire efficace

Déterminer qu'un médicament est sûr et efficace et mis au point conformément aux pratiques recommandées en la matière constitue un service public fondamental permettant de garantir que les médicaments mis sur le marché sont sûrs et efficaces. Toutefois, cette procédure d'examen peut retarder la mise à disposition de produits de santé publique sûrs et efficaces.

Application des droits

Les États-Unis d'Amérique appuient les efforts déployés pour lutter contre le commerce de médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité. Les preuves disponibles montrent que les médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité, c'est-à-dire ceux dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies en vertu d'un système réglementaire, touchent principalement les pays où la réglementation et l'application des droits sont peu strictes.

Les médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité font courir de graves risques de santé publique dans la mesure où ils sont souvent dépourvus de principes actifs, mal dosés ou contaminés. Les médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité sont inefficaces pour traiter les maladies et risquent en fait d'aggraver l'état de santé des patients. En outre, en réaction aux médicaments qui contiennent trop peu de principes actifs, les pathogènes à l'origine de certaines maladies, telles que la tuberculose, peuvent muter et devenir résistants aux traitements, d'où un risque généralisé pour la santé publique.

La prolifération de médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité restreint l'accès aux médicaments authentiques (qu'ils soient protégés ou génériques) dans la mesure où les patients sont souvent induits en erreur. Certains vendeurs prétendent que l'innocuité et l'efficacité de leurs produits ont été approuvées par un organisme réglementaire local alors que ce n'est pas le cas. Il n'existe aucun moyen de savoir si ces produits sont appropriés ou non. Ce problème touche aussi bien les médicaments génériques que les médicaments sous marque.

Les États-Unis d'Amérique appuient les mesures visant à renforcer les cadres de réglementation et d'application des droits dans le monde entier pour lutter contre ce problème croissant qui touche de manière disproportionnée les patients des pays en développement et des PMA. Le projet de programme de travail du SCP devrait par conséquent traiter de la mesure dans laquelle la présence de médicaments de contrefaçon sur un marché entrave l'accès aux médicaments authentiques, qu'ils soient génériques ou brevetés.

ÉTUDES

Une étude détaillée sur l'incidence de la protection par brevet dans la promotion de la mise au point de médicaments salvateurs serait utile pour comprendre les causes du problème. Cette étude devrait examiner le rôle de la protection par brevet dans les incitations à la recherche-développement nécessaires pour produire des médicaments novateurs et les mettre à la disposition des patients.

Une autre étude visant à permettre au SCP de prendre des décisions en connaissance de cause devrait porter sur les nombreux facteurs non liés au système des brevets qui influent sur l'accessibilité des médicaments. Ces facteurs peuvent comprendre l'insuffisance de l'infrastructure de base, des obstacles au commerce tels que les taxes et droits sur les médicaments, des régimes réglementaires discriminatoires et non transparents, des défaillances des procédures de passation de marché ou encore la prolifération de médicaments de contrefaçon et de mauvaise qualité. En étudiant l'offre de médicaments non brevetés et en analysant les raisons pour lesquelles ils n'atteignent pas les patients voulus, on pourra déterminer les facteurs non liés aux brevets qui entravent l'accès aux médicaments et estimer ainsi l'effet potentiel des licences, et notamment des licences obligatoires.

PROPOSITION

Les États-Unis d'Amérique considèrent l'accès aux médicaments au niveau mondial comme une question extrêmement importante. Pour contribuer au débat lancé par le document sur les brevets et la santé, les États-Unis d'Amérique proposent les éléments suivants d'un programme de travail pour examen par les membres du SCP.

- 1) Inviter l'OMS à présenter devant le SCP un exposé concernant l'accès aux médicaments génériques dans les pays en développement et les PMA, les obstacles non liés aux brevets qui entravent l'accès à des médicaments efficaces et sans danger dans de nombreux pays et les effets de la contrefaçon de médicaments génériques ou brevetés sur l'accès aux médicaments autorisés. Cet exposé contribuerait à mettre en perspective l'effet potentiel des brevets, par rapport à d'autres facteurs, sur l'accès aux médicaments.
- 2) Réaliser une étude détaillée sur l'impact positif des systèmes de brevets sur la diffusion de médicaments salvateurs dans les pays en développement. Cette étude évaluerait le rôle joué par la protection par brevet dans les incitations à la recherche-développement débouchant sur des médicaments novateurs et dans la promotion du transfert de technologie nécessaire pour assurer la diffusion des médicaments génériques et brevetés dans les pays en développement et les PMA.

- 3) Réaliser une étude détaillée pour examiner l'offre de médicaments salvateurs qui ne sont pas protégés par brevet et les raisons de son insuffisance. Le recensement des nombreux facteurs non liés aux brevets qui influent sur l'offre de médicaments favorisera une meilleure compréhension de l'effet éventuel des brevets sur l'accès aux médicaments. Un facteur important à prendre en considération à cet égard concerne l'effet des médicaments de contrefaçon, qui contournent tout régime de réglementation et d'application des droits établi pour assurer l'innocuité de ces médicaments. L'accès à des médicaments efficaces et sans danger est une question à multiples facettes qui touche à différentes branches du droit, aux politiques nationales, à l'infrastructure matérielle et aux facteurs sociaux, éducatifs et économiques, pour ne citer que ces aspects. Une analyse en connaissance de cause de la manière dont le système des brevets peut ou non influencer sur l'offre de médicaments n'est possible que si l'on comprend le rôle de ces facteurs supplémentaires dans ce problème. Le SCP n'aurait pas à prendre de mesures sur ces questions indépendantes des brevets, qui ne relèvent pas de son mandat, mais aurait intérêt à mieux comprendre où son action se situe dans le cadre plus large des facteurs influant sur l'accès aux médicaments.

[Fin de l'annexe et du document]