

Protection de la propriété intellectuelle et accès aux médicaments



Dr. Othman Mellouk
ALCS Maroc
o.mellouk@gmail.com

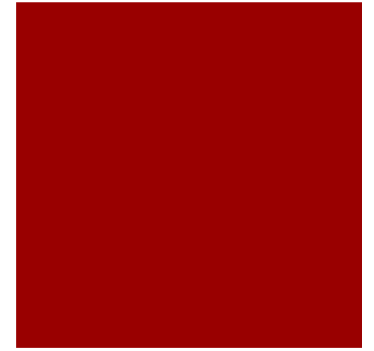
Introduction

- Les systèmes de protection de la propriété intellectuelle (PI) ont subi un changement radical à la fin du XXème siècle.
- Le degré de protection de la propriété intellectuelle dans un pays a un impact:
 - sur le prix et la disponibilité des médicaments
 - sur le développement technologique, le transfert de technologie et l'industrie pharmaceutique locale (ingénierie inverse)
- Il existe plusieurs aspects de la propriété intellectuelle:
 - Les droits d'auteur
 - La dépôt de marque
 - Les brevets d'invention

Historique

- Avant la création de l'OMC (1995) les pays décidaient du niveau de protection de la PI selon leur degré de développement.
- Les pays industrialisés ont attendu d'atteindre un niveau de développement élevé pour renforcer progressivement leur législation.
- Ce niveau de développement a été atteint en copiant des innovations réalisées ailleurs.
- La majorité des pays en voie de développement n'accordaient pas de brevets sur les produits pharmaceutiques.

OMC et protection de la PI



- Nouvel aspect introduit dans les négociations multilatérales par 3 industries: *les logiciels informatique, le médicament, le divertissement.*
- Accord ADPIC (TRIPS): Accord sur les droits de propriété intellectuelle appliquée au commerce.
- Mise en place de standards de protection minimum à respecter par tous les pays membres.
- Amendement des législations nationales

Que prévoit l'ADPIC?

- Obligation de protection par les brevets sur les produits et les procédés de fabrication
- Durée de protection de 20 ans

Ingénierie inverse impossible

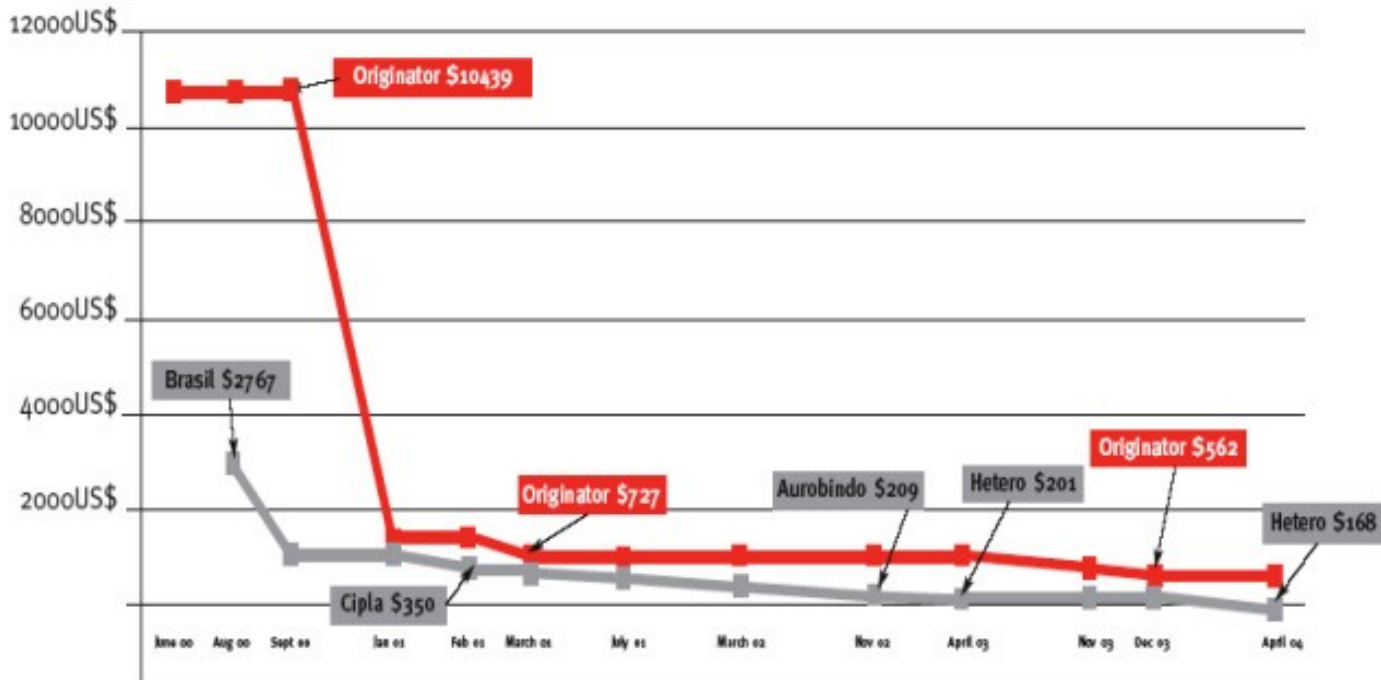
Monopole de production et de commercialisation au détenteur du brevet

Retard de la compétition des médicaments génériques

Effet de la compétition des génériques sur les prix des ARV

Figure 1. Effects of Generic Competition on ARV Prices

May 2000-April 2004



Souplesses de l'ADPIC

- Critères de brevetabilité stricts
- Période de transition
- Importations parallèles
- Licences pour usage gouvernemental
- Licences obligatoires
- Exceptions

Déclaration de Doha (2001)



- Rappelle l'importance de la santé publique, la possibilité pour les Etats membres de prendre des mesures pour la protéger, la possibilité et le devoir d'interprétation et de mise en œuvre de l'accord ADPIC dans ce sens, ainsi que la nécessité de promouvoir le transfert des technologies
- Confirme les exceptions et flexibilités contenues dans l'accord ADPIC
- Ôte toute ambiguïté au texte de l'accord en affirmant que les motifs invoqués pour justifier l'octroi d'une licence obligatoire sont à la liberté de l'Etat membre

Les mesures ADPIC*plus*

- Mesures de protection allant au delà du minimum requis par l'Accord ADPIC
- Introduites « inconsciemment » par des pays lors de l'élaboration des lois nationales (Assistance technique orientée?!)
- Imposées par des Accords bilatéraux (USA, UE)

Exemples de mesures ADPIC+

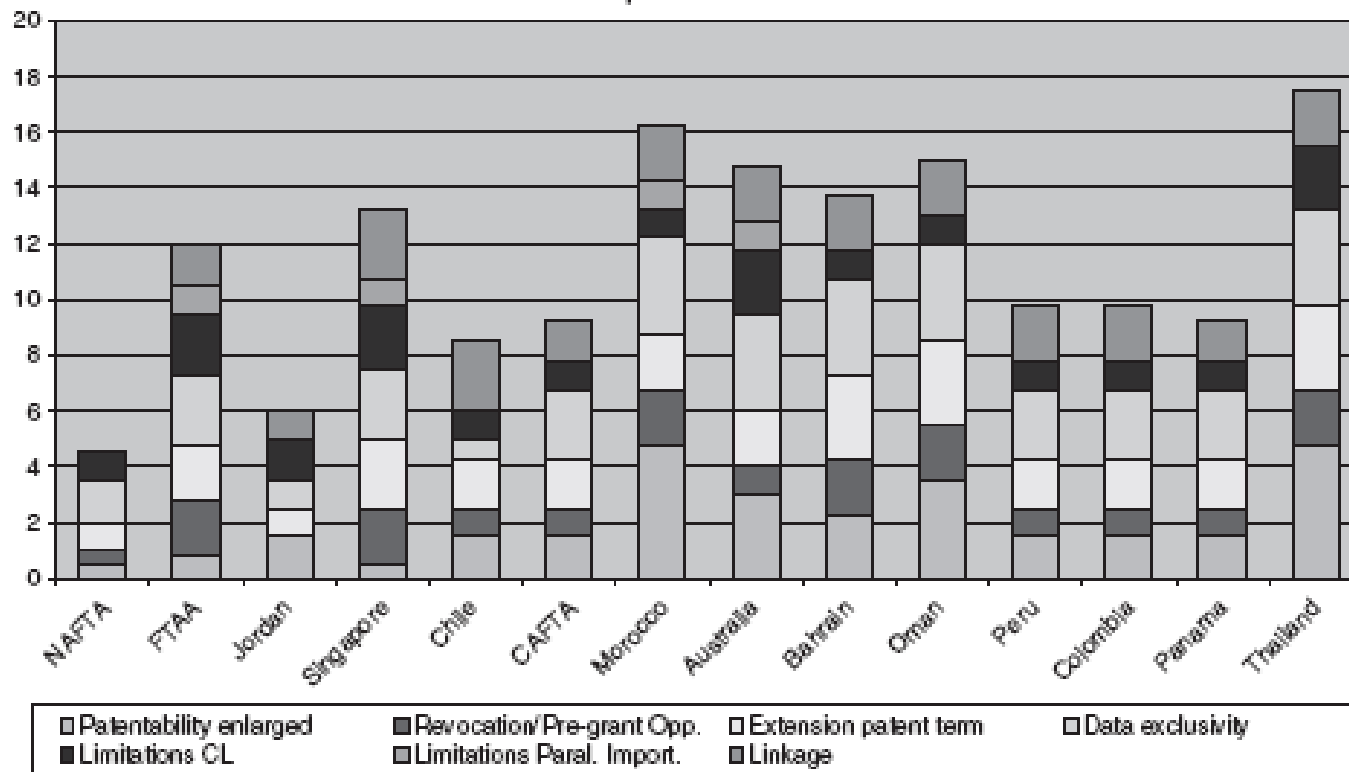


- Extension du domaine de brevetabilité (brevets sur des nouvelles utilisations de molécules anciennes)
- Prolongation de la durée de protection: délais de compensation pour retard lors de l'examen du brevet ou de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché
- Interdiction de l'importation parallèle
- Lien entre brevets et autorisation de mise sur le marché
- Limitations du recours aux licences d'usage gouvernemental ou licences obligatoires
- Exclusivité des « données confidentielles » d'enregistrement

Evolution des clauses de protection de la PI dans les accords de libre échange avec les USA



Evolution of IP provisions in FTAs over time



G. Krikorian

Quel rôle pour les parlementaires?



- Analyse de la législation nationale pour s'assurer qu'elle ne contient pas de clauses ADPIC+ et qu'elle inclut toutes les souplesses accordées par l'ADPIC
- Amendement des lois si nécessaire
- Pousser pour l'utilisation des flexibilités pour un meilleur accès aux médicaments
- Créer un consensus national sur la question qui servira de référence pour veiller à une cohésion entre la politique sociale et sanitaire d'une part, et la politique commerciale de l'autre

Quel rôle pour les parlementaires?

- Réaliser des études d'impact avant toute modification de législation ou signature d'accords commerciaux bilatéraux
- Tirer des leçons de l'expériences des négociations des autres pays
- Renforcer le rôle du ministère de la santé dans les négociations
- Choix de l'assistance technique
- Préparation aux négociations (venir avec un draft)
- Utiliser la société civile comme « moyen de pression » lors des négociations

Conclusion

- La protection de la PI est importante pour le développement des médicaments mais:
 - peut bloquer le développement technologique (ingénierie réverse) dans les pays en développement
 - peut empêcher l'accès aux médicaments (disponibilité, prix)
- La compétition des génériques est importante:
 - en matière d'innovation
 - de maintien de prix abordables et accessibles

Conclusion

- Bien que contraignant, l'accord ADPIC offre des moyens de protéger l'innovation tout en garantissant des flexibilités qui permettent de protéger la santé publique et l'accès aux médicaments.
- Ces flexibilités doivent être intégrées aux législations nationales et appliquées en routine.
- Les pays en développement doivent utiliser pleinement leurs droits.
- Les pressions des pays développés doivent cesser et permettre à tous d'avoir un accès équitable aux produits de santé.