

L'industrie du médicament contre la santé publique

Colloque organisé par Mémoire des luttes et l'Union des familles laïques (UFAL) – 4 et 5 juin 2010

Le médicament sous les Fourches Caudines libre-échangistes :

*Organisation mondiale du commerce (OMC), Accord sur les aspects
des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC)*

Par Louis WEBER,

ancien président de l'Institut de recherches de la FSU, secrétaire de la rédaction de Savoir/Agir

L EST DIFFICILE de dire si les artistes, comme ils le prétendent parfois, ont entre autres dons celui de mieux percevoir que le commun des mortels ce qui change. S'agissant du thème de notre colloque, j'avais été frappé il y a quelques années par le fait que John Le Carré, connu jusque-là pour ses excellents livres sur l'espionnage aux temps de la guerre froide, avait choisi pour trame de son roman *La constance du jardinier*, le thème de l'industrie pharmaceutique, de ses tests de médicaments en Afrique et de ses turpitudes parfois dramatiques. Je n'ai donc pas été autrement surpris quand son compatriote William Boyd a choisi le même type d'intrigue dans son tout récent *Orages ordinaires*. Là aussi, on séquestre, on tue, on maquille les résultats des tests, pour ne pas entraver la mise sur le marché d'une nouvelle molécule, et bien sûr les profits que l'industrie pharmaceutique en espère.

La fiction n'est évidemment pas la réalité. Je n'en tire aucune conclusion définitive mais note simplement que l'industrie pharmaceutique est aujourd'hui une source d'inspiration pour quelques-uns des grands auteurs de notre temps.

Pour en venir à notre colloque, je me propose plus prosaïquement de faire un très bref état des lieux sur une des questions

qui commandent la fabrication et la commercialisation des médicaments, celle des brevets. Une première remarque s'impose ici : si le libéralisme économique retient comme une sorte de dogme théologique le développement du libre-échange, il n'en montre pas moins beaucoup d'imagination pour défendre les privilèges accumulés au cours de l'histoire récente par les économies dominantes, qui sont par définition celles des pays eux-mêmes dominants. En clair, elles ne sont pas prêtes, au nom de l'ouverture des marchés, à abandonner les positions gagnées dans le passé par leurs entreprises. À cet effet, les brevets et les institutions chargées de les administrer jouent un rôle tout à fait central.

Je me propose donc de rappeler brièvement quelques éléments de l'histoire des brevets, l'histoire constituant ici comme ailleurs un repère essentiel pour comprendre ce qui se passe aujourd'hui. Ensuite je dirai quelques mots d'une double évolution intervenue au cours des dernières décennies, l'une progressive avec l'entrée du médicament dans le champ du brevet, l'autre plus courte dans le temps et plus brutale avec la création de l'OMC et, parmi les accords qu'elle administre, celui des ADPIC. Enfin, preuve supplémentaire d'un fait bien connu, les textes sont une chose et leur application concrète une autre, je dirai quelques mots des conflits autour de ces questions et de la manière dont ils ont été plus ou moins réglés.

1 LES BREVETS

On peut remonter loin dans l'histoire pour trouver trace de l'idée de protéger une « invention » et, bien sûr, les intérêts bien compris de l'inventeur. Mais c'est à la fin du XVIII^e siècle, au moment où démarre et se développe la révolution industrielle (et politique, en tout cas pour les États-Unis et la France) que des dispositions générales ont été prises dans de nombreux pays alors développés, même si on ne les appelait pas encore ainsi autant qu'on le fait aujourd'hui. L'objectif était partout le même : favoriser le développement technologique et industriel par un mécanisme censé concilier intérêt général (de la société) et intérêt particulier (de l'inventeur ou, plus fréquemment, de l'entreprise où l'invention a vu le jour). Intérêt général dans la mesure où celle ou celui qui dépose un brevet a l'obligation de divulguer le procédé de fabrication ou le produit qu'il veut breveter. Intérêt particulier car cette divulgation s'accompagne et a pour contrepartie des droits spécifiques, en général l'interdiction de copier le produit pendant un certain délai (vingt ans le plus souvent, davantage pour certaines inventions) ou l'obligation de verser des royalties au détenteur du brevet pour toute personne souhaitant fabriquer le produit breveté. On arrivera ainsi, pensait-on, à promouvoir la recherche en permettant aux inventeurs d'être rétribués, mais aussi l'innovation car les industriels peuvent espérer « récupérer » leurs investissements en recherche et développement.

À l'origine, et jusqu'à une époque très récente, les systèmes de brevets étaient nationaux, ce qui contraignait les inventeurs à déposer des demandes, avec les coûts correspondants, dans chacun des pays où ils souhaitaient que leur invention soit protégée. Il y avait bien entendu une coordination internationale par le biais de conventions comme celle de Paris, signée dans les années 1880. Cette coordination, non contraignante, a connu sa plus grande extension avec la création de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) en 1967. L'OMPI a le statut d'une agence spécialisée des Nations Unies.

Ce n'est que très récemment que s'est développé un système de brevet européen (et Office européen du brevet), permettant à travers une seule demande de voir une invention protégée dans les pays choisis par l'inventeur (plus il y en a, plus c'est cher, notamment à cause de l'obligation de traduire d'énormes notices techniques).

Pour notre réflexion ici, deux questions méritent d'être soulevées :

Qu'en est-il des médicaments ? En d'autres mots, sont-ils des inventions comme les autres, relevant donc de la législation sur les brevets ?

Le fait de pouvoir breveter une invention est-elle un droit général pour l'inventeur ou seulement une possibilité ? En d'autres mots, l'instance compétente pour délivrer les brevets est-elle contrainte de le faire, quelle que soit la nature de l'invention ou de la découverte ? Cette question n'est pas simplement théorique quand on sait que des demandes

de brevets ont été déposées aux États-Unis par des citoyens américains pour la « découverte » de plantes en Amérique du Sud, plantes censées avoir des propriétés curatives. Ce qui a été considéré par les pays concernés, et à juste titre, comme des actes de « bio-piraterie », les paysans locaux se trouvant théoriquement contraints de payer des royalties à des citoyens américains, pour continuer à utiliser ou à cultiver des plantes faisant partie de leur patrimoine botanique depuis des millénaires !

2 UNE DOUBLE INFLEXION RÉCENTE

La réponse à la première question, la possibilité de délivrer des brevets pour les médicaments, a varié au cours du temps, en France du moins, en fonction aussi des rapports de force politiques et, très certainement, du poids de l'industrie pharmaceutique et de ses lobbies. La question n'était guère traitée dans les premiers textes français, ceux de 1791 (fixant le statut « relatif aux découvertes utiles et aux moyens d'en assurer la propriété aux inventeurs »). En revanche, la loi de 1844 pose clairement le principe de non - brevetabilité du médicament : « Ne sont pas susceptibles d'être brevetées les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toutes espèces ».

Cette interdiction a duré un siècle. Une loi de janvier 1944, donc de Pétain, autorise les brevets sur les procédés pharmaceutiques, et non aux produits pharmaceutiques, c'est-à-dire aux remèdes eux-mêmes. Il faudra attendre 1959 pour voir apparaître, grâce aux ordonnances à la mode à cette époque pour tout ce qui relevait de la santé, un « brevet de médicament ». Ce traitement particulier était justifié dans l'exposé des motifs de l'ordonnance par le fait que « le médicament ne peut pas être assimilé à tous les produits de l'industrie ; sa protection, sa qualité, son prix intéressent étroitement la santé publique ». En janvier 1968, nouvelle loi et cette fois ces « préoccupations » pourtant très justifiées sont abandonnées : le médicament entre dans le droit commun des brevets. C'est un premier tournant.

Le deuxième tournant allait intervenir avec la signature du Traité de Marrakech en 1994. Ce traité concluait un cycle de négociations commerciales extrêmement long – le cycle dit de l'Uruguay – avec une nouveauté qui nous intéresse particulièrement ici. Outre les accords commerciaux traditionnels, actualisant l'ancien GATT dans le sens d'une accentuation du libre-échange ou légiférant pour la première fois sur le commerce des services – ce qui a aussi des incidences sur la santé mais dépasse le cadre de notre colloque aujourd'hui – le traité de Marrakech comprend aussi l'accord sur les droits de propriété intellectuelle, l'ADPIC. Cet accord fait d'abord obligation aux membres de l'OMC d'accorder des brevets, sauf en cas de « situation d'urgence ». Les pays les moins avancés, pour reprendre le langage de cette instance, bénéficient de délais pour se doter des infrastructures nécessaires (Office des brevets, par exemple). Mais au total, il y a bien un renversement dans la mesure où le système international

surplombe dorénavant les systèmes nationaux de brevets. Il devient une contrainte dans la mesure où les accords de l'OMC forment un tout, un pays ne pouvant pas souscrire par exemple à ceux qui ont pour objet de diminuer les droits de douane et rejeter l'ADPIC. Cette contrainte est d'autant plus forte que l'OMC dispose d'un tribunal interne, l'organisme de règlement des différends (ORD), le non-respect d'un quelconque de ces accords pouvant se traduire par des sanctions commerciales « légales » de la part des pays estimant que leur industrie ou leur agriculture est défavorisée par telle ou telle disposition législative prise par un autre. Rappelez-vous l'affaire du bœuf aux hormones américain et des sanctions prises contre le Roquefort après que la France a refusé d'importer la viande de bœuf en s'appuyant sur sa législation nationale en matière d'hormones. Le refus de délivrer un brevet pourrait, théoriquement, conduire à une situation de ce type. Au total, les pays en développement, qui étaient très nombreux à ne pas délivrer de brevets de médicaments dans leur législation nationale, sont désormais tenus de le faire. Cette obligation ne concerne pas seulement la « protection » des produits et des procédés pharmaceutiques, mais inclut celle de prévoir des sanctions pénales pour qui porterait atteinte aux droits de propriété intellectuelle, c'est-à-dire copierait un médicament. Jusqu'alors, beaucoup de ces pays autorisaient en quelque sorte légalement la copie de médicaments brevetés dans d'autres pays afin de répondre aux besoins de leur population à des prix relativement bas. En fait, pour le dire crûment, personne ne s'en souciait trop, les marchés potentiels dans ces pays étant très réduits du fait de leur situation générale de pauvreté.

Ce qui me conduit à une dernière remarque sur ce sujet, peut-être celle qui va le plus au fond des enjeux économiques sous-jacents. La philosophie qui déterminait l'ancien système des brevets mettait au premier plan, tout au moins en théorie, le développement des sciences et des techniques supposé nécessaire au développement économique, et donc dans l'esprit de l'époque au « bien-être des sociétés », même si, bien entendu, les considérations de rentabilisation des investissements dans la recherche étaient présentes elles aussi. Avec l'OMC, tout change : la logique est celle de la libéralisation du commerce mondial, présentée de façon dogmatique et contre toute évidence comme la clé du développement économique. Ce qui compte donc avant tout dans l'ADPIC comme dans les autres accords de l'OMC, c'est, comme le précise l'exposé des motifs de l'ADPIC, de « réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international [en] tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle ».

3

OÙ EN EST-ON AUJOURD'HUI ?

Comme souvent, il y a quelque écart entre les textes et la réalité. On sait que les rivalités entre les puissances économiques dominantes et, surtout, le fait que les pays dits émergents ne se laissent plus faire comme auparavant, ont fait que les

discussions à l'OMC se sont progressivement enlisées depuis l'échec des tentatives de mettre en œuvre une des clauses de l'accord de Marrakech : lancer un cycle de négociation cinq ans après, c'est-à-dire en 1999, afin de donner de la chair à divers accords, dont l'ADPIC, qui étaient restés à l'état de canevas au moment de la signature du traité, faute déjà d'un accord clair.

Dans sa version de 1994, l'ADPIC était en fait, comme tout accord, le résultat de divers compromis entre ceux qui auraient voulu un texte totalement dédié à la protection des entreprises du secteur pharmaceutique et ceux qui, s'appuyant comme on l'a vu sur une ancienne tradition, mettaient l'accent sur l'intérêt général et sur la spécificité du secteur de la santé dans l'activité économique et les échanges commerciaux.

Comme les textes plus anciens adoptés dans le cadre national, l'ADPIC contenait donc quelques dispositions tenant compte de cela :

- a) La protection des droits de propriété individuelle joue « à l'avantage de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations » (article 7 de l'ADPIC). Ce qui peut notamment justifier des limites aux prérogatives des personnes ou des entreprises qui détiennent un brevet, par exemple pour protéger la santé publique (article 8). Un des outils restant à la disposition des pays est le système des licences obligatoires.
- b) Celles-ci, on en reparlera au cours de notre colloque, ne concernent pas seulement le secteur de la santé. De quoi s'agit-il ? Elles autorisent à utiliser une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet pour divers motifs d'intérêt général et notamment en cas de « situation d'urgence ». L'objectif, déjà présent dans les conventions internationales antérieures, est de donner aux pays la possibilité d'empêcher les abus pouvant résulter des droits attachés aux brevets.
- c) Les pays en développement bénéficient dans le cadre de l'ADPIC de délais pour mettre en œuvre les dispositions de l'accord (pour mettre en place par exemple les outils – les instances comme les offices délivrant les brevets et réglementation à cette fin par exemple – nécessaires à la pleine application de l'ADPIC). Bonne fille, l'OMC dispose d'ailleurs de tout un service pour aider, à cette fin, les pays les plus démunis !
- d) Les pays que l'ONU classe dans la rubrique des pays les moins avancés (PMA) sont carrément dispensés de la mise en œuvre de la plupart des dispositions des ADPIC, à l'exception des principes généraux qui président aux textes de l'OMC pour favoriser le libre-échange (celui du « traitement national », c'est-à-dire l'obligation de traiter les entreprises étrangères comme les entreprises

nationales, celui de la « nation la plus favorisée », c'est-à-dire l'interdiction de favoriser celles de tel ou tel pays par rapport aux autres).

Voilà, brièvement, pour les textes. Mais, comme on l'a dit, il y a les textes et il y a le reste. Et dans le reste, il y a les détails, dont on sait à quel point le diable les apprécie en général.

Les discussions à l'OMC ne sont donc pas près d'aboutir, pour la double raison déjà évoquée : les rivalités entre les pays riches, soucieux de défendre les parts de marchés de leurs entreprises (si tant est que ce possessif a encore un sens avec le développement des multinationales !); et, de plus en plus, la volonté des pays dits émergents de ne plus laisser les précédents dicter seuls les règles du jeu, à leur bénéfice exclusif.

De ce point de vue, le procès intenté au gouvernement sud-africain par différentes firmes pharmaceutiques multinationales établies dans le pays contre une loi adoptée en 1997 autorisant, entre autre chose, les « importations parallèles » de médicaments génériques, a été un événement fondateur. Une précision s'impose ici. Comme on l'a vu, diverses dispositions, les licences obligatoires par exemple, permettent à un pays d'atténuer les effets d'un brevet en prenant des mesures – autorisées – de « sauvegarde », par exemple en autorisant une entreprise nationale à fabriquer et vendre un médicament théoriquement protégé par un brevet. Mais cela n'a de conséquence concrète que si le pays dispose d'une industrie pharmaceutique nationale capable de produire les génériques concernés en quantité suffisante et accepte de les produire à un prix compatible avec les besoins et les urgences au plan national. En l'absence ou en l'insuffisance de ces capacités de production, l'Afrique du Sud a décidé d'importer ces médicaments « protégés » de pays qui les fabriquent hors brevet et sont disposés à les exporter à un prix plus favorable. Ce qui était le cas pour l'Inde, jusqu'à son adhésion à l'OMC en 2005. Ces importations « parallèles » étaient interdites aux membres de l'OMC (dont l'Afrique du Sud) par la version initiale de l'ADPIC. La loi sud-africaine passait outre cette interdiction, justifiant une situation d'urgence, notamment pour les médicaments contre le SIDA, particulièrement répandu en Afrique du Sud comme on le sait.

Il a fallu une campagne internationale intense (menace de boycott international des multinationales concernées, etc.) pour que les entreprises retirent leur plainte et renoncent donc à empêcher l'application de la loi contestée. Mais le « groupe africain » de l'OMC a repris le dossier et imposé en 2001 l'adoption d'une déclaration spéciale sur les ADPIC et la santé publique à la conférence ministérielle de Doha, celle

qui allait lancer le cycle de négociation actuellement encore inachevé. Cette déclaration ne révolutionne pas le système, bien sûr, et inverse encore moins la tendance dominante à imposer l'ouverture des marchés nationaux, y compris celui du médicament. Elle « reconnaît » cependant la « gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et les pays les moins avancés ». Elle rappelle donc que l'accord sur les ADPIC n'empêche pas les pays de protéger la santé publique et de promouvoir l'accès de tous aux médicaments, les membres de l'OMC ont notamment le droit d'utiliser les licences obligatoires pour des motifs qu'il leur appartient de déterminer. C'est à eux aussi qu'il revient, selon ce texte, de définir ce qui constitue « une situation nationale d'urgence » justifiant le recours à ces licences. La déclaration reconnaît d'ailleurs que les crises liées au VIH, à la tuberculose ou à telle ou telle épidémie créent de telles situations.

Simple déclaration, n'ayant donc pas de force obligatoire en droit international, le texte a fait l'objet de diverses « décisions » du Conseil général de l'OMC. L'une d'entre elles, en 2005, dispose à ce que « les produits pharmaceutiques peuvent être fabriqués sous licence obligatoire dans un pays, exclusivement pour l'exportation vers un autre pays qui n'a pas de capacité de production propre, pour autant que certaines conditions soient réunies ». Ce qui autorise les importations parallèles. Le Conseil général a engagé le processus d'amendement de l'ADPIC, ce qui est une première. Le nouveau texte de l'ADPIC, reprenant l'intégralité de la déclaration, est actuellement en cours de ratification (il doit être ratifié par les deux tiers des membres de l'OMC pour être intégré à l'accord sur les ADPIC). Mais, comme on le notera, il ne vaut que si « certaines conditions sont réunies ». Ce qui, l'expérience aidant, fait que les pays en principe les premiers concernés ne se précipitent pas pour lui donner force de loi.

Que retenir de tout cela ? L'idée que les médicaments relèvent des mêmes règles pour leur production et leur commercialisation que les « marchandises » ordinaires est une idée relativement récente, imposée depuis quelques décennies par les lobbies de l'industrie pharmaceutique et les gouvernements qui la soutiennent. Elle est aujourd'hui gravée dans le marbre des accords commerciaux internationaux adoptés sous le signe du libre-échange, ce qui constitue un recul important. Par ailleurs, on a vu avec le scandale récent du vaccin contre la grippe, ce que la connivence entre gouvernement et lobbies de l'industrie pharmaceutique pouvait donner.

En même temps, l'histoire n'est pas terminée pour autant et il est possible de desserrer l'étau, comme le montrent les quelques exemples que j'ai donnés. ■