

# L'accès aux médicaments sacrifié!

## Introduction

**Othman Mellouk**

(o.mellouk@menara.ma)

**Marion Wadoux**

L'accord de libre-échange conclu en 2003 entre le Maroc et les Etats-Unis d'Amérique est, de l'avis de tous les spécialistes, l'un des plus restrictifs en matière de droits relatifs à la propriété intellectuelle jamais conclu avec un pays en voie de développement.

Le rôle que les brevets et les droits de propriété intellectuelle peuvent jouer dans la stimulation de la recherche et développement (R&D) en rapport avec la santé est largement reconnu. Ainsi, les brevets permettent de conférer des monopoles reconnus par les pouvoirs publics et limités dans le temps, qui jouent le rôle de mesures d'incitation et de récompense pour les inventions utiles.

Mais les droits de propriété intellectuelle ont des répercussions sur les prix et sur la concurrence. Dans le secteur de la santé, le fait de refuser l'accès à des traitements ou à des produits pharmaceutiques à des prix abordables peut avoir des conséquences vitales. La manière dont ces droits sont établis et appliqués peut avoir une incidence importante sur l'accès aux médicaments et tout le système de protection des droits de propriété intellectuelle doit tendre à trouver un équilibre entre la création d'incitations destinées à stimuler l'innovation et la sauvegarde des intérêts des consommateurs qui veut que les produits protégés soient à la fois disponibles et à des prix accessibles.

Dans un pays où la dépense annuelle en médicaments ne dépasse guère les 200 dirhams (moins de 20 euros) par habitant et par an, il faut s'attendre à ce que l'ALE ait un impact négatif sur l'accès de la population aux médicaments.

En effet, en renforçant davantage les droits liés aux brevets et autres moyens de protection, le nouvel accord prolongera de façon exagérée le monopole des multinationales détentrices de ces droits, retardant ainsi l'entrée de la concurrence des médicaments génériques, seule garantie d'une réelle compétition au niveau des prix.

Mais la problématique de la propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments au Maroc n'est pas liée uniquement à l'Accord de libre-échange ; elle remonte à l'adhésion du Maroc à l'Organisation mondiale du commerce qui a obligé le pays à appliquer l'accord ADPIC. Une application qui, d'ailleurs, a été mal conduite, reprenant seulement les contraintes de cet accord et faisant abstraction des souplesses permettant de garantir l'accès aux médicaments.

Ces deux événements, ALE et application de l'ADPIC, sont intimement liés. D'ailleurs, les négociateurs marocains de l'accord avec les Etats-Unis ont, à maintes reprises, justifié à tort les clauses restrictives de l'ALE par les exigences de l'OMC. Aujourd'hui que le texte de l'accord de libre-échange est public, il est clair que ces clauses dépassent de loin ce qui est requis par l'OMC et que l'ALE a été très mal négocié du côté marocain.

Afin de mieux comprendre l'impact de l'Accord de libre-échange sur l'accès aux médicaments, il nous semble important de revenir sur l'application de l'ADPIC au Maroc.

## Le Maroc face aux exigences de l'OMC

A l'instar de nombreux autres pays en développement, le Maroc ne délivrait pas de brevets sur les médicaments au moment de la création de l'OMC (1994), mais seulement sur les procédés de fabrication. L'accord ADPIC a bouleversé la situation en imposant d'accorder des brevets sur toutes les inventions, y compris les produits pharmaceutiques. Cet accord impose ainsi à tous les Etats-membres de l'OMC d'accorder des brevets d'une durée de 20 ans sur toutes les inventions dans n'importe quel domaine technologique.

L'accord ADPIC prévoit cependant un certain nombre de flexibilités afin de promouvoir la santé publique et l'accès de tous aux médicaments à un prix abordable. Le droit de recourir à ces souplesses a été confirmé lors de la conférence ministérielle de l'OMC à Doha en novembre 2001.

Les principales flexibilités de l'ADPIC sont les suivants :

– *Les licences d'office ou usage gouvernemental non commercial.* Dans ce cas, le gouvernement peut user de son plein droit, quand l'intérêt de la santé publique l'exige, afin d'utiliser toutes les inventions, même brevetées, et ce sans l'accord du détenteur de brevet et à condition de lui verser des royalties.

– *Les licences obligatoires.* Elles permettent d'autoriser une compétition de génériques (soit par le biais de la production ou de l'importation), même quand l'invention est encore protégée par un brevet. Le producteur de génériques doit en contrepartie verser des royalties au détenteur du brevet.

– *Les importations parallèles.* Un pays est autorisé à importer d'un autre pays des produits brevetés lorsque le prix de ces derniers est jugé élevé sur son sol. Cette importation peut se faire sans l'autorisation du détenteur du brevet et sans versement d'aucune compensation puisqu'on juge que le détenteur du brevet est déjà récompensé de ses efforts dans le pays exportateur.

– *La disposition Bolar.* Cette disposition permet de travailler sur une invention, sans l'accord du titulaire du brevet et pendant la durée de

protection du brevet. Elle ne permet pas de mettre le médicament générique sur le marché pendant la durée de protection du brevet, mais elle permet à des fabricants de génériques de préparer la commercialisation d'un produit et de pouvoir ainsi l'introduire sur le marché dès l'expiration du brevet.

Il est important de noter que l'accord ADPIC laisse libres les pays considérés comme « souverains » le fixer le niveau pour le recours à ces différentes flexibilités et ne le limite pas aux grandes épidémies comme la tuberculose, le paludisme ou le sida. Le pays dispose de toute la latitude pour déterminer ce qui représente pour lui un problème de santé publique. D'autre part, il ne fixe pas de montant fixe des royalties, et chaque pays peut choisir sa propre grille de compensation.

### **1. L'application de l'accord ADPIC au Maroc**

Pour se mettre en conformité avec l'accord ADPIC, eu égard à ses obligations en tant que membre de l'OMC, le Maroc a modifié sa législation sur la propriété intellectuelle. La loi n°17-97, entrée en vigueur en décembre 2004, a remplacé le dahir du 23 juin 1916 et la loi du 4 octobre 1938 qui s'appliquaient respectivement à l'ancienne zone française et à l'ex zone internationale de Tanger. L'examen de la loi n°17-97 révèle que le Maroc n'a pas intégré toutes les flexibilités permises par l'accord ADPIC.

#### **1. Les flexibilités utilisées par le Maroc**

Le Maroc a utilisé seulement deux des flexibilités qui lui étaient offertes par l'accord ADPIC. D'une part, il a profité de la période de transition dont il disposait. D'autre part, il a inscrit dans sa législation nationale la possibilité de recourir aux licences d'office.

##### **1.1. La période de transition**

L'accord ADPIC n'impose pas aux pays une application immédiate. Les articles 65 et 66 instaurent différentes périodes de transition selon le niveau de développement des pays-membres. En tant que pays en voie de développement (PED), le Maroc devait donc se conformer à l'accord ADPIC le 1<sup>er</sup> janvier 2005 au plus tard.

Promulguée le 15 février 2000, la nouvelle loi sur la propriété intellectuelle au Maroc est entrée en vigueur le 18 décembre 2004. Le Maroc a ainsi pleinement profité de la période de transition qui lui était offerte, ce qui n'est pas le cas d'autres pays tels que le Brésil ou l'Argentine qui ont mis en œuvre dans leur ordre national l'accord ADPIC avant le délai qui leur était imparti. Il convient toutefois de souligner que le gouvernement marocain n'avait pas notifié à l'OMC son intention d'utiliser la période supplémentaire de transition de cinq ans qui lui était accordée. C'est seulement sous la pression d'une partie de la société civile que la mise en application de la loi a été retardée. L'Association de lutte contre le sida (ALCS) a notamment mené un important travail de lobbying auprès des décideurs politiques.

## 1.2. Les licences d'office

La loi n°17-97 distingue les licences obligatoires des licences d'office. Cette distinction est présente de façon implicite dans l'accord ADPIC : les licences d'office apparaissent comme un cas particulier de licences obligatoires, l'accord ADPIC parlant alors d'« usage gouvernemental ». Les licences obligatoires sont des licences d'exploitation d'un brevet donné autorisant la production, la vente ou la distribution et l'importation d'un produit breveté ; elles sont délivrées sans l'accord du détenteur du brevet. Comparables aux licences obligatoires, les licences d'office doivent toutefois être utilisées uniquement dans le cadre de programmes publics de santé, c'est-à-dire pour une utilisation publique du brevet à des fins non commerciales. Par exemple, une compagnie pharmaceutique locale peut être autorisée à fabriquer des génériques pour les vendre à prix coûtant aux hôpitaux publics. L'article 31,b) de l'accord ADPIC mentionne en effet que la licence doit être exploitée par les pouvoirs publics ou pour leur compte. Dans le cas des licences d'office, à la différence des licences obligatoires, une négociation préalable auprès du détenteur du brevet pour obtenir une licence volontaire n'est pas requise. Ceci permet d'accélérer considérablement la procédure d'octroi de la licence.

L'article 67 de la loi n°17-97 prévoit l'octroi de licences d'office : « Si l'intérêt de la santé publique l'exige, les brevets délivrés pour des médicaments, pour des procédés d'obtention de médicaments, pour des produits nécessaires à l'obtention de ces médicaments ou pour des procédés de fabrication de tels produits, peuvent, au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés, être exploités d'office (1) » La procédure d'octroi de licences d'office prévue par la législation marocaine est la suivante : l'exploitation d'office du brevet est édictée par un acte administratif à la demande du ministère de la Santé ; toute personne qualifiée peut alors demander l'octroi d'une licence d'exploitation dite licence d'office.

En raison de la rapidité et de la simplicité de la procédure, les licences d'office constituent un moyen majeur pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès de tous aux médicaments. Il est donc extrêmement important que le Maroc ait prévu dans sa législation la possibilité d'octroyer de telles licences.

## 2. Les lacunes de la loi n° 17-97

Le Maroc n'a toutefois pas profité de toutes les flexibilités qui lui étaient offertes par l'accord ADPIC ; la loi n°17-97 est en effet particulièrement restrictive et contraire à l'intérêt du Maroc.

### 2.1. L'interdiction des importations parallèles

L'importation d'un produit breveté sans l'autorisation du titulaire du brevet est en principe interdite. En effet, le monopole conféré par le brevet

(1) Article 67, loi n°17-97 relative à la protection de la propriété industrielle, Royaume du Maroc, promulguée le 15 février 2000.

comprend non seulement le droit exclusif de fabriquer et d'exploiter le produit breveté, mais aussi le droit exclusif de l'importer si le titulaire le fabrique ou a accordé une licence de fabrication dans un autre pays. Le principe de l'épuisement des droits constitue une exception à cette règle générale. D'origine allemande, il repose sur l'idée que la récompense de l'effort de l'inventeur lui est normalement procurée au moment où il commercialise pour la première fois son invention ; ainsi, le titulaire du brevet ne peut plus s'opposer à la libre circulation de son invention une fois que celle-ci a été mise dans le commerce par lui-même ou de toute autre manière légitime. Les importations parallèles sont ainsi autorisées.

L'article 6 de l'accord ADPIC laisse les Etats-membres de l'OMC libres d'appliquer ou non le principe de l'épuisement des droits, sous réserve du respect des principes du traitement national et du traitement de la nation la plus favorisée. Ceci a été explicitement confirmé par le paragraphe 5,d) de la Déclaration de Doha. Les importations parallèles font en effet partie des mesures que les Etats-membres peuvent adopter au titre de l'article 8.1 de l'accord ADPIC pour protéger la santé publique. Les Etats ont ainsi le choix entre trois options :

### *– L'épuisement international des droits*

Les droits du détenteur d'un brevet sont considérés comme épuisés dès lors que la commercialisation du produit breveté a eu lieu dans n'importe quel pays du monde. L'épuisement international des droits offre la possibilité d'importer sur le territoire de l'Etat concerné un produit breveté en provenance de n'importe quel autre Etat où il a été commercialisé légitimement.

### *– L'épuisement régional des droits*

La commercialisation dans un pays membre d'un espace économique régional épuise les droits du détenteur du brevet. Tout Etat-membre peut importer un produit breveté en provenance de n'importe quel autre Etat-membre. C'est le cas au sein de l'Union européenne.

### *– L'épuisement national des droits*

Lorsque le brevet arrive à son terme, les droits sont considérés comme épuisés à l'échelle nationale. La commercialisation dans des pays étrangers n'est cependant pas considérée comme ayant épuisé les droits du titulaire du brevet. Ce régime interdit le recours aux importations parallèles.

Le Maroc a opté pour le régime le plus restrictif, à savoir celui de l'épuisement national des droits : « Sont interdites, à défaut du consentement du propriétaire du brevet :

- a. la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention, aux fins précitées, du produit objet du brevet ;
- b. l'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du

(2) Article 54, loi n° 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle.

- procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire marocain ;
- c. l'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention, aux fins précitées, du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet (2). »

## L'accord de libre-échange avec les Etats-Unis

En matière de protection de la propriété intellectuelle, à l'initiative des Etats-Unis, défenseurs les plus acharnés du droit des brevets, l'ALE instaure des règles beaucoup plus contraignantes que celles de l'OMC. Le Maroc a ainsi sacrifié la santé à des intérêts jugés supérieurs.

### 2. Un accord « ADPIC-plus »

Le chapitre 15 de l'ALE est consacré à la protection de la propriété intellectuelle. Il contient plusieurs dispositions qui vont au-delà de ce qui est requis par l'accord ADPIC. Aussi ces dispositions sont-elles communément nommées « ADPIC-plus » ; elles visent à rendre impossible la concurrence des génériques. Il faut souligner que le degré de protection instauré par l'ALE est le plus élevé jamais obtenu dans un accord bilatéral avec un PED. L'ALE aura d'autant plus d'impact sur le Maroc que l'industrie pharmaceutique américaine est la plus puissante au monde. On compte 5 firmes américaines parmi les dix premières firmes mondiales en 2004 : Pfizer, Johnson and Johnson, Merck and Co, Bristol-Myers Squibb and Wyeth. Elles détiennent à elles seules près de 25 % du marché mondial du médicament (3).

(3) IMS Health.

#### 2.1. L'exclusivité des données d'enregistrement

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un nouveau médicament impose aux compagnies pharmaceutiques de soumettre des données prouvant l'innocuité et l'efficacité de leur produit.

L'accord ADPIC protège ces données contre tout usage commercial déloyal, sans pour autant imposer d'exclusivité : « Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce (4). » La direction du Médicament, en charge de la délivrance des AMM, ne peut rendre publiques les données transmises lors de l'enregistrement du médicament ou les communiquer à des compagnies concurrentes. En revanche, elle a tout à fait le droit de se référer à ces données pour autoriser la commercialisation de versions génériques du produit. Les producteurs de génériques souhaitant commercialiser un médicament peuvent donc s'appuyer sur les données d'enregistrement du

(4) Article 39.3, Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce.

## L'accès aux médicaments sacrifié !

médicament breveté pour obtenir une AMM ; ils doivent simplement effectuer des tests de bioéquivalence. Si certains pays accordent une protection exclusive des données, ce n'est donc pas en vertu d'une obligation imposée par l'OMC. En Europe, le premier laboratoire qui sollicite une AMM peut ainsi obtenir une exclusivité de l'usage des données des essais et tests pour 6 à 10 ans à partir de la date d'autorisation de mise sur le marché (directive 65/65, amendée par la directive 87/21).

L'ALE instaure l'exclusivité des données d'enregistrement. Cette exclusivité interdit au Maroc d'attribuer une AMM à un générique en se basant sur les essais cliniques réalisés par la firme détentriche du brevet et ce pendant une durée de cinq ans minimum : « Lorsqu'une Partie subordonne l'agrément de mise sur le marché d'un nouveau produit, s'agissant d'un produit pharmaceutique ou d'un produit chimique agricole, a) à la communication de données afin de déterminer si l'utilisation de ce produit est sans danger et efficace ou b) à la preuve que le produit est déjà approuvé sur un autre territoire exigeant lesdites informations, cette Partie ne permet pas à un tiers, qui ne dispose pas du consentement de la personne fournissant l'information, de commercialiser le produit en vertu de l'agrément donné à la personne soumettant ladite information pendant une durée de cinq ans, au minimum, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et pendant une durée de dix ans pour les produits chimiques agricoles à compter de la date de l'agrément octroyé par la Partie (5). » La direction du Médicament ne peut donc plus enregistrer un générique en tenant compte des résultats des essais cliniques fournis par la compagnie qui a la première enregistré le produit, sauf à obtenir son consentement, ce qui est tout à fait illusoire. Or, les essais cliniques sont tout à la fois longs et coûteux ; aussi n'est-il pas économiquement viable pour un producteur de génériques de refaire les essais cliniques, sans compter qu'une telle attitude serait contraire à l'éthique.

(5) Article 15.10.1, Accord de libre-échange entre le Maroc et les Etats-Unis.

## Quelles sont les conséquences concrètes de l'exclusivité des données ?

Premièrement, l'exclusivité des données impose au Maroc d'attribuer cinq ans de protection exclusive des données aux compagnies qui ont en premier obtenu une AMM n'importe où dans le monde. D'une part, l'exclusivité des données impose un monopole de commercialisation indépendamment de l'existence d'un brevet. Un produit non breveté est ainsi protégé de la concurrence grâce à l'exclusivité des données. D'autre part, l'exclusivité des données s'applique même à des produits qui ne sont pas commercialisés au Maroc. Par exemple, si une firme pharmaceutique obtient une AMM aux Etats-Unis mais ne cherche pas en obtenir au Maroc parce que le marché n'est pas jugé suffisamment intéressant, par exemple, les producteurs de génériques ne pourront pas obtenir d'AMM au Maroc

s'ils ne refont pas les essais cliniques. Ainsi, l'exclusivité des données empêche les producteurs de génériques d'obtenir des AMM, même quand les médicaments ne sont ni brevetés, ni commercialisés au Maroc.

Deuxièmement, l'exclusivité des données permet de protéger des produits qui ne sont pas nouveaux au sens de l'accord ADPIC. Dans celui-ci, la protection des données s'applique aux produits qui contiennent des entités chimiques nouvelles. Dans l'ALE, l'exclusivité des données s'applique à tout produit contenant une entité chimique qui n'a simplement pas encore été commercialisée au Maroc mais ne constitue pas nécessairement une innovation : « Dans le présent paragraphe, un produit « nouveau » est un produit qui comporte un nouvel élément chimique n'ayant pas fait l'objet d'un agrément antérieur sur le territoire de la Partie (6). »

(6) Article 15.10.1, *ibid.*

Troisièmement, l'ALE offre aux firmes pharmaceutiques une période additionnelle de trois ans d'exclusivité des données sur la base de nouvelles indications cliniques : « Lorsqu'une Partie nécessite la présentation a) de nouvelles indications cliniques qui sont essentielles afin d'agréer un produit pharmaceutique, (autres que les renseignements de bioéquivalence) ou b) de la preuve d'un agrément antérieur du produit dans un autre territoire requérant lesdites nouvelles indications, ladite Partie ne permet pas à un tiers, qui n'a pas le consentement de la personne fournissant l'information, de commercialiser un produit pharmaceutique, sur la base desdites nouvelles indications ou de l'agrément donné à la personne fournissant les indications pour une période de trois ans, au minimum, à compter de la date d'agrément conféré par la Partie. La protection se limite à de nouvelles indications cliniques dont la découverte nécessite des efforts soutenus (7). » Cette disposition pourrait être utilisée par les compagnies pharmaceutiques pour empêcher l'enregistrement des génériques au-delà de la période initiale d'exclusivité de 5 ans. Elles pourraient en effet avancer que les génériques, même s'ils se présentent pour les anciennes indications cliniques, empiètent sur les nouveaux usages approuvés du produit. Débouter ces firmes prendrait en tout état de cause du temps et retarderait encore un peu plus la mise sur le marché des génériques.

(7) Article 15.10.2, *ibid.*

Dernièrement, en s'appuyant sur l'exclusivité des données, l'ALE interdit la commercialisation de génériques, produits ou importés dans le cadre de licences obligatoires, non pendant cinq ans mais pendant toute la durée du brevet, à moins de refaire les essais cliniques : « S'agissant de tout produit pharmaceutique breveté, lorsqu'une Partie permet l'agrément ou la demande d'agrément de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique en se basant sur des renseignements et des informations relatifs à la sécurité et à l'efficacité d'un produit qui ont été présentés antérieurement, y compris la preuve d'un agrément antérieur de mise sur le marché, par des tiers autres que la personne ayant précédemment présenté lesdites informations, cette Partie : (a) doit mettre, en place, au sein de son processus d'agrément, des mesures afin d'éviter que lesdits tiers ne mettent sur le marché un produit



## L'accès aux médicaments sacrifié !

protégé par un brevet pendant la durée d'utilisation de ce brevet, sauf en cas d'autorisation expresse ou d'accord du titulaire du brevet [...] (8). » Ce n'est pas pour cinq ans qu'un générique autorisé sous licence obligatoire ne pourra être commercialisé, mais durant vingt ans, soit toute la durée du brevet, à moins de refaire les essais cliniques, ce qui est, comme nous l'avons dit plus haut, difficilement envisageable. Cet article étend ainsi la durée d'exclusivité des données à vingt ans. L'article 15.9.3 qui autorise les exceptions au droit des brevets, « à condition qu'elles ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers (9) », est *de facto* rendu caduc.

(8) Article 15.10.4, *ibid.*

(9) Article 15.10.9, *ibid.*

La direction du Médicament, chargée de la réglementation et de la commercialisation des produits pharmaceutiques, se voit donc contrainte à jouer un rôle de gendarme au profit de l'OMPIC, alors même qu'il n'existe aucun lien formel entre les deux institutions qui dépendent de ministères différents (le ministère de la Santé et le ministère du Commerce et de l'Industrie).

Dans certains accords signés par les Etats-Unis – c'est le cas notamment de l'ALE avec le Vietnam, des accords sur l'investissement (BIT) avec le Bahreïn et la Jordanie – l'octroi de licences obligatoires est même considéré comme une expropriation car les droits de propriété intellectuelle sont assimilés à des investissements. Ce n'est certes pas le cas dans l'ALE avec le Maroc. En effet, l'article 10.6.1 stipule qu'« aucune des deux Parties ne pourra, directement ou indirectement, nationaliser ou exproprier un investissement couvert, par le biais de mesures équivalentes à l'expropriation ou à la nationalisation (« expropriation »), sauf : a) pour une raison d'intérêt public ; b) sur une base non discriminatoire ; c) moyennant le versement d'une indemnisation de manière prompte, adéquate et probante conformément aux dispositions des paragraphes 2, 3 et 4 ; et d) en conformité avec l'application régulière de la loi et l'article 10.5.(1), 10.5.(2) et 10.5.(3) (10) » ; l'article 10.6.5 précise que « le présent article ne s'applique pas à la délivrance de licences obligatoires accordées au titre des droits de propriété intellectuelle en conformité avec l'accord sur les aspects des droits relatifs à la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« Accord ADPIC »), ni à l'annulation, à la limitation ou à la création de droits de propriété intellectuelle, pour autant que ladite délivrance, annulation, limitation ou création de droits soit compatible avec les dispositions du chapitre 15 (Droits relatifs à la propriété intellectuelle) du présent accord (11). » Mais l'octroi de licences obligatoires est pareillement rendu impossible. Si le Maroc délivrait des AMM à des génériques dans le cadre de licences obligatoires en passant outre l'exclusivité des données d'enregistrement, il pourrait craindre de payer des indemnités monétaires conformément au chapitre 20 de l'ALE concernant le règlement des différends ou tout simplement de subir des représailles.

(10) Article 10.6.1, *ibid.*

(11) Article 10.6.5, *ibid.*

## 2.2. L'extension de la brevetabilité

L'article 27 de l'accord ADPIC définit les critères de brevetabilité : « Un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle (12). »

(12) Article 27.1, Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce.

Ils sont au nombre de trois : la nouveauté, l'inventivité, l'applicabilité industrielle.

L'ALE assouplit considérablement les critères de brevetabilité : « Les Parties confirment qu'elles mettront à disposition les brevets pour toute nouvelle utilisation ou tout nouveau mode d'emploi d'un produit connu, incluant les nouvelles utilisations de produits connus pour le traitement des humains et des animaux (13). »

(13) Article 15.9.2, Accord de libre-échange entre le Maroc et les Etats-Unis.

En mettant en place des critères de brevetabilité extrêmement larges, l'ALE favorise la prolifération de brevets faibles ou douteux. Il fait également disparaître la justification initiale des brevets, à savoir financer les coûts de recherche-développement des compagnies pharmaceutiques. En effet, la découverte de nouvelles utilisations thérapeutiques n'a pas un coût tel qu'elle mérite d'être récompensée par la délivrance d'un brevet. Ceci explique que l'accord ADPIC laisse les Etats libres de déterminer si les nouvelles utilisations thérapeutiques sont brevetables.

Si l'Accord ADPIC impose de protéger les produits et les procédés, il ne fait en effet pas spécifiquement référence à la protection des nouvelles utilisations, ce qui laisse les pays-membres libres de les protéger ou non. D'autre part, les nouvelles utilisations sont en fait assimilables à des méthodes thérapeutiques que l'article 27.3 de l'accord ADPIC autorise explicitement à exclure de la brevetabilité.

Le risque de la multiplication de brevets indus est renforcé par les mesures relatives aux demandes et aux révocations de brevet. D'une part, l'ALE encourage les compagnies pharmaceutiques à soumettre des demandes de brevet abusives en les autorisant à amender leurs demandes : « Chacune des Parties fournira au demandeur de brevet une occasion, au moins, de faire des modifications, des corrections et des observations (14). » D'autre part, il interdit les oppositions par un tiers aux demandes de brevet pendant le processus d'examen. Les brevets ne peuvent donc pas être contestés a priori mais seulement a posteriori, c'est-à-dire après leur délivrance : « Lorsqu'une Partie prévoit une procédure permettant à un tiers de faire opposition à la délivrance d'un brevet, la Partie ne permettra pas l'ouverture de ladite procédure avant l'octroi du brevet (15). »

(14) Article 15.9.9, *ibid.*

(15) Article 15.9.5, *ibid.*

## 2.3. L'extension de la durée de protection par le brevet

L'accord ADPIC a fixé à vingt ans la durée de protection conférée par le brevet.

L'ALE contient des dispositions qui permettent d'allonger la durée de protection du brevet au-delà des vingt ans. En effet, des extensions de brevet peuvent être accordées pour compenser d'éventuels délais lors de la délivrance des brevets : « A la demande du titulaire du brevet, chacune des Parties ajustera la durée de protection du brevet pour compenser tout retard déraisonnable dans la procédure de délivrance du brevet. Aux fins du présent paragraphe, « retard déraisonnable » recouvre, au moins, un retard dans la délivrance du brevet de plus de quatre ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet auprès de la Partie, ou de deux ans après la date de dépôt d'une demande d'examen de la Partie, la date la plus tardive étant applicable, si tant est que les périodes de temps attribuables à des actions intentées par le demandeur de brevet ne sont pas incluses dans la définition de ladite période de retard (16). » Des extensions de brevet peuvent également être accordées pour compenser les délais d'octroi de l'AMM : « S'agissant de tout produit pharmaceutique breveté, chacune des Parties prévoit une prolongation de la durée du brevet afin de compenser son titulaire d'un raccourcissement indu de la durée effective du brevet par suite de la procédure d'agrément de mise sur le marché (17). » Cette disposition de l'ALE est d'autant plus dommageable que la notion de « raccourcissement indu » n'est absolument pas définie, ce qui laisse une importante marge de manœuvre aux firmes pharmaceutiques pour réclamer une extension de la durée de protection.

(16) Article 15.9.7, *ibid.*

(17) Article 15.10.3, *ibid.*

Par ailleurs, l'exclusivité des données peut également conduire à des monopoles d'une durée supérieure à vingt ans. Le brevet instaure une protection de 20 ans ; mais si le produit a été commercialisé tardivement, le monopole conféré par l'exclusivité des données peut s'étendre au-delà de la durée du brevet. Il faut en effet bien distinguer délivrance du brevet et obtention de l'AMM. Ce cas de figure est toutefois assez rare.

Cette question de la durée effective de protection est au centre des préoccupations de l'industrie pharmaceutique depuis les années 80. Aux Etats-Unis, en 1984, le Drug Price Competition and Patent Term porte à quatorze ans la durée d'exclusivité après obtention de l'AMM. La France met en place en 1990 un nouveau titre de propriété industrielle : le Certificat complémentaire de protection (CCP). A l'expiration du brevet, le CCP confère à son titulaire les mêmes droits que le brevet pour une période supplémentaire de cinq ans maximum. En 1992, l'Union européenne s'aligne sur la législation française en introduisant le Certificat communautaire.

Lors des négociations de l'Uruguay Round, la durée de vingt ans avait été retenue par les Etats-membres, parfaitement conscients que l'enregistrement des brevets ou l'obtention des AMM nécessitent un certain délai. Elle fait référence. Mais l'objectif de l'industrie pharmaceutique est aujourd'hui d'obtenir que la période de vingt ans de protection ne commence pas au moment du dépôt du brevet, comme c'est le cas aujourd'hui, mais à partir de la date de mise sur le marché. Si la durée de protection d'un

brevet est de vingt ans, la durée effective est en effet beaucoup moins importante. Entre la date de dépôt de la demande de brevet et la mise sur le marché du médicament, plusieurs années s'écoulent. On estime ainsi que la durée effective des brevets sur les médicaments est de dix ans à douze ans. Elle a diminué au cours des dernières décennies en raison de l'allongement de la durée des essais cliniques.

Cette volonté de l'industrie pharmaceutique d'allonger la durée de protection effective des brevets semble clairement liée au déclin de l'innovation dont souffre cette industrie : « Il y a en effet ce qu'on pourrait décrire comme une course de vitesse entre le rythme de l'invention et la durée des brevets. Aujourd'hui, l'industrie estime que la durée de vie des brevets est trop courte. Mais par rapport à quoi ? Dans l'absolu, cela n'a pas de sens. Si nous vivions une période de boom de la recherche, ce problème n'existerait pas. Ce n'est que relativement au rythme des inventions que la durée de protection des brevets est trop faible (18). »

(18) Philippe Pignarre, *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*, p.123.

#### 2.4. L'interdiction des importations parallèles

Comme la loi n°17-97, l'ALE interdit le recours aux importations parallèles, pourtant autorisé par l'accord ADPIC : « Chacune des Parties prévoira que le droit exclusif du titulaire du brevet à empêcher l'importation d'un produit breveté, ou d'un produit résultant d'un procédé breveté, sans le consentement du titulaire du brevet, ne sera pas limité par suite de la vente ou de la distribution dudit produit en dehors de son territoire (19). »

(19) Article 15.9.4, Accord de libre-échange entre le Maroc et les Etats-Unis.

Il est important de rappeler que, suite à une interpellation de l'ambassadeur américain au commerce, M. Robert Zoellick, par la société civile américaine au sujet de cette interdiction, ce dernier l'avait justifiée par la loi 17-97, et que l'ALE n'avait fait que la reprendre.

#### 2.5. La lettre d'entendement

Suite à la mobilisation de la société civile des deux pays, et à l'interpellation de l'ambassadeur du commerce américain par des membres du Congrès Américain s'opposant aux dispositions sur la propriété intellectuelle, une « Lettre d'entendement » a été échangée à la dernière minute entre les négociateurs des deux parties.

Cette lettre est supposée garantir que les règles relatives à la propriété intellectuelle n'affecteront pas l'accès aux médicaments : « Les obligations du chapitre 15 de l'Accord n'affectent pas l'aptitude de l'une ou l'autre Partie à prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique en encourageant l'accès de tous aux médicaments. Ceci concerne en particulier les cas tels que le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et autres épidémies, ainsi que les circonstances d'extrême urgence ou de catastrophe nationale (20). » Selon les spécialistes, la valeur de cette lettre est toutefois sujette à caution, car elle ne fait pas partie du texte même de l'accord ; elle

(20) Lettre d'entendement sur la santé publique.

## L'accès aux médicaments sacrifié !

est subordonnée aux termes de l'accord et n'a pas de valeur juridique propre. D'autre part, elle ne modifie en rien le chapitre sur la propriété intellectuelle et ne crée pas d'exception aux mesures contenues dans l'accord susceptibles d'entraver l'accès aux médicaments.

## Conclusion

En juin 2005, un membre du Congrès, Henry A. Waxman, connu pour sa position en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement, a présenté au congrès américain un rapport sur les accords commerciaux et l'accès aux médicaments sous l'administration Bush (21). Les conclusions de ce rapport, reprenant en majeure partie les clauses de l'accord avec le Maroc, accusent les représentants du commerce américains d'abuser des accords commerciaux afin de restreindre l'accès des populations pauvres aux médicaments dont elles ont besoin. Pour les auteurs de ce rapport, l'accord de libre-échange aura pour impact :

- de retarder l'enregistrement des médicaments génériques ;
- d'élargir le champ de la brevetabilité ;
- de créer un lien entre la protection par les brevets et l'enregistrement des médicaments ;
- de restreindre le recours aux licences obligatoires ;
- d'interdire le recours aux importations parallèles ;
- d'étendre les durées de protection des brevets.

Ensemble, ces mesures auront pour résultat d'empêcher les pays en voie de développement d'avoir accès à des médicaments génériques abordables afin de sauver des vies. Selon H. Waxman, ces accords sont contraires aux engagements pris par les Etats-Unis et leurs partenaires commerciaux dans le cadre de la déclaration de Doha. Ils privilégient les intérêts financiers des grandes multinationales de l'industrie pharmaceutique et ce au détriment de la capacité des pays pauvres à affronter des problèmes de santé publique.

Au moment de l'ouverture des négociations de l'ALE avec les Etats-Unis, le gouvernement marocain était pleinement informé des enjeux liés à la protection de la propriété intellectuelle, d'autant plus que l'Association de lutte contre le sida (ALCS) n'a eu de cesse de le mettre en garde. Mais face à l'intransigeance des Etats-Unis, le Maroc a préféré sacrifier la santé, considérant que l'accord lui était globalement favorable. La pression de la société civile n'a ainsi pu empêcher la signature de l'ALE.

L'exemple du Maroc montre qu'il est crucial pour les pays en voie de développement de ramener les questions de propriété intellectuelle sur la scène internationale au niveau multilatéral. Les organisations internationales doivent prendre position et sanctionner les pays comme les Etats-Unis qui, reniant les engagements pris lors de la conférence de Doha, tentent d'imposer dans des accords bilatéraux des dispositions plus restrictives que celles de l'OMC.

(21) "Trade Agreements and Access to Medications under the Bush administration" by Rep. Henry A. Waxman. United States House of Representatives, Committee on Government Reform, Special Investigations Division, June 2005.

Aujourd'hui, ce sont des millions de malades marocains qui à l'avenir risquent d'être privés de médicaments. Alors que les dépenses en médicaments s'élèvent à 200 dirhams par habitant et par an, il est évident que le Maroc n'a pas les moyens de recourir aux médicaments brevetés. Alors que le Maroc a mené une politique exemplaire d'accès aux antiretroviraux, tous ses efforts passés risquent ainsi d'être réduits à néant. Mais au-delà même du sida, qui ne constitue d'ailleurs pas au Maroc le principal problème de santé publique, de nombreuses autres pathologies sont concernées. Dans un tel contexte, le lancement récent et surmédiatisé de l'Initiative nationale pour le développement humain (INDH) ne peut que laisser sceptique.

Quelles sont les perspectives d'action à court terme pour le Maroc ? Premièrement, la loi n°17-97 doit être amendée pour introduire toutes les flexibilités prévues dans l'accord ADPIC. Deuxièmement, l'OMPIC doit être doté d'un personnel en nombre suffisant afin d'examiner si les demandes de brevets déposées répondent bien aux critères de brevetabilité. Troisièmement, lors de la mise en application de l'ALE, le gouvernement doit s'appuyer sur la lettre d'entendement jointe à l'accord qui garantit que les dispositions relatives à la propriété intellectuelle n'affecteront pas l'accès aux médicaments.

A long terme, c'est donc pour une réforme du système des brevets que les pays pauvres doivent se mobiliser. Dans leur combat, les pays en voie de développement ont des alliés au sein même des pays industrialisés. Dans ces pays, une frange de plus en plus importante de la population est en effet consciente du caractère illégitime du système des brevets, non seulement du point de vue éthique mais aussi et surtout du point de vue économique. Il faut donc aller jusqu'au bout de l'affirmation selon laquelle les médicaments sont un bien public et repenser totalement l'organisation de la recherche.