

# Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH

## POLITIQUE GÉNÉRALE

### Introduction

Le droit de chaque être humain à bénéficier du plus haut niveau de santé est désormais pleinement reconnu par de nombreuses constitutions nationales et traités internationaux des droits humains juridiquement contraignants. L'accès aux médicaments essentiels, dorénavant considéré comme faisant partie inhérente du droit à la santé,<sup>1</sup> comprend, dans le contexte du VIH, l'accès aux antirétroviraux et à d'autres médicaments essentiels pour traiter le VIH, y compris des médicaments soignant les infections opportunistes comme la tuberculose.

Le présent document examine comment les pays peuvent tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) pour améliorer l'accès aux traitements du VIH. La Déclaration du Millénaire de 2001 compte parmi ses objectifs d'assurer à toutes les personnes qui en ont besoin, l'accès aux traitements du VIH/sida d'ici à 2010 (objectif 6, cible 2). La Déclaration Politique sur le VIH/sida soulignant les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès aux traitements réaffirme cette volonté.<sup>2</sup> Dans le cadre de sa stratégie et de son plan d'action mondiaux sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) exhorte les gouvernements à « envisager, chaque fois que cela est nécessaire, d'adapter la législation nationale afin d'utiliser pleinement les flexibilités prévues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celles reconnues dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et la décision de l'OMC du 30 août 2003 » (OMS 2008b).

### Contexte

La thérapie antirétrovirale réduit considérablement la morbidité et la mortalité chez les personnes vivant avec le VIH (Braitstein et al. 2006). En décembre 2009, on estimait à 5,2 millions le nombre de personnes vivant avec le VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire qui recevaient une thérapie antirétrovirale, soit 12 fois plus qu'en 2003 (OMS 2010a). Les nouvelles directives de l'OMS de 2010 sur le traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent publiées en 2010, recommandent de débiter ledit traitement chez les patients dont le nombre de CD4 est de 350 cellules/mm<sup>3</sup> afin de réduire la mortalité liée au VIH et de prévenir les infections opportunistes comme la tuberculose (OMS 2009). Suite à l'adoption de ces nouvelles lignes directrices, l'estimation du nombre de personnes ayant besoin de suivre un traitement fin 2009 est passée de 10,1 millions à presque 15 millions (OMS 2010)<sup>3</sup>. La situation est d'autant plus urgente en ce qui concerne les enfants vivant avec le VIH : en décembre 2009, on estimait que seulement 355 000 enfants de moins de 15 ans vivant avec le VIH suivaient une thérapie antirétrovirale (OMS 2010b). Malgré les progrès, sur les quelque 15 millions de personnes nécessitant une thérapie antirétrovirale, près de 10 millions n'ont pas accès au traitement. Il est donc absolument crucial d'accélérer l'exécution des programmes pour réaliser les objectifs d'accès universel (OMS et al. 2010).<sup>4</sup> En juillet 2010, l'ONUSIDA et l'OMS ont lancé la plate-forme Traitement 2.0, qui a pour but d'accélérer l'accès à des diagnostics et à des associations de médicaments moins toxiques et plus efficaces, ainsi que de débiter la thérapie antirétrovirale plus tôt. Le Traitement 2.0

1 Voir la Déclaration universelle des droits de l'homme : <http://www.un.org/fr/documents/udhr/>. L'article 25 spécifie que « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires. »

Voir également l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. Pour une interprétation détaillée, voir *Le droit au meilleur état de santé possible (article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*. Observation générale n° 14, E/C12/2000/4. Genève, Commission des droits économiques, sociaux et culturels des Nations unies, 2000. <http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm> (en anglais).

2 *Déclaration politique sur le VIH/sida*. Résolution de l'Assemblée générale 60/262, article 20. Genève, ONUSIDA, 2006. [http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615\\_HLM\\_PoliticalDeclaration\\_ARES60262\\_fr.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_fr.pdf).

3 Organisation mondiale de la santé (OMS). Programme commun des Nations unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) et Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF). « Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le secteur de la santé. Rapport de situation 2010 ». Genève (Suisse). Organisation mondiale de la santé. <http://www.who.int/hiv/pub/2010progressreport/fr/index.html>

4 On estime que depuis 2002 la disponibilité accrue de la thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible et intermédiaire a sauvé 3,2 millions d'années de vie chez les personnes vivant avec le VIH.

reconnaît l'impact positif du traitement sur la réduction de la transmission du VIH et veut faire en sorte que le coût cesse d'être un obstacle au traitement (ONUSIDA 2010). Au cours de la dernière décennie, le prix annuel des traitements antirétroviraux de première ligne a grandement diminué, passant de plus de 10 000 USD par personne en l'an 2000 à moins de 116 USD pour les traitements antirétroviraux de première ligne les moins onéreux recommandés par l'OMS au premier trimestre de 2010, soit une baisse de presque 99 %.<sup>5</sup>

Les données sur les médicaments antirétroviraux extraites du Mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS montrent que les prix de la plupart des traitements de première ligne ont baissé de 40 % de 2006 à 2008<sup>6</sup> et de 60 % de 2008 à mars 2010 (OMS et al. 2010). Si ces diminutions ont sensiblement contribué à une plus grande disponibilité du traitement, les prix sont cependant restés élevés dans la plupart des pays à revenu faible et intermédiaire d'Europe, d'Asie et d'Amérique latine. Le prix moyen des traitements de deuxième ligne continue d'être élevé dans les pays à revenu faible et intermédiaire, toutes régions confondues (OMS et al. 2010 ; Waning et al. 2010).

Les prix sont influencés par un ensemble de facteurs – mais quelle que soit la raison, le coût continue d'être l'un des obstacles à l'amélioration de l'accès aux services de traitement et de soins. La Déclaration politique sur le VIH/sida de 2006 engage les États Membres des Nations unies à « trouver des solutions satisfaisantes pour surmonter les obstacles dus aux prix, aux tarifs douaniers et aux accords commerciaux, et à perfectionner la législation, les réglementations et la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement afin d'accélérer et d'élargir l'accès aux produits préventifs, aux kits de diagnostic, aux médicaments et aux produits thérapeutiques de qualité à prix abordable. »<sup>7</sup> L'un de ces facteurs dans le contexte des accords commerciaux est lié à l'impact potentiel des droits de propriété intellectuelle sur la santé publique et à l'utilisation des flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC, réaffirmées dans la Déclaration de Doha relative à cet Accord et à la santé publique (Déclaration de Doha).

La Déclaration de Doha stipule clairement 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. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit Accord 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>8</sup>

## Qu'est-ce que l'Accord sur les ADPIC et pourquoi est-il important ?

En janvier 1995, date de la création de l'OMC, l'Accord sur les ADPIC, s'appuyant sur les traités multilatéraux existants gérés par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), introduisait des normes minimales pour la protection et la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle à un degré sans précédent à l'échelle mondiale, y compris de nouveaux mécanismes de surveillance et de règlement des différends. En vertu de l'article 27.1 de l'Accord, les Membres de l'OMC sont tenus de faire en sorte qu'un brevet « sera obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques » ; cette disposition concerne également les brevets de procédés ou de produits pharmaceutiques. Conformément à l'Accord sur les ADPIC, les protections accordées par les pays doivent avoir une durée minimale de 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet. En 1986, au début du cycle d'Uruguay, le huitième cycle de négociations commerciales multilatérales, les pays étaient libres de fixer la durée des brevets ; environ 50 pays n'accordaient aucun brevet pour les produits pharmaceutiques, tandis que d'autres allaient jusqu'à exclure les procédés pharmaceutiques (CNUCED et ICTSD). La mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC en 1994 s'est traduite par une diminution des pouvoirs discrétionnaires dont disposent les Membres de l'OMC pour adapter des éléments clés de leurs régimes nationaux de propriété intellectuelle.

Si les droits de propriété intellectuelle sont une incitation importante au développement de nouveaux produits de santé, leur protection et leur mise en œuvre doivent respecter un juste équilibre entre les

5 Voir le rapport du Mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS, mai 2010, <http://www.who.int/hiv/amds/en> (en anglais).

6 Voir le rapport du Mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS, mai 2010, <http://www.who.int/hiv/amds/en> (en anglais).

7 *Déclaration politique sur le VIH/sida*. Résolution de l'Assemblée générale 60/262, article 20, paragraphe 42. Genève, UNUSIDA, 2006. [http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615\\_HLM\\_PoliticalDeclaration\\_ARES60262\\_fr.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_fr.pdf)

8 *Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*. Paragraphe 4. Document de l'OMC WT/MIN(01)/DEC/W/2. Genève, Organisation mondiale du commerce, 2001. [http://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm). La déclaration a été adoptée lors de la quatrième session de la Conférence ministérielle de l'OMC tenue à Doha, Qatar, le 14 novembre 2001.

intérêts de leur détenteur et ceux du consommateur. L'article 7 de l'Accord sur les ADPIC précise que « la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel 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. »

Si l'Accord sur les ADPIC a marqué le début d'une nouvelle ère d'obligations concernant la protection et la mise en œuvre de la propriété intellectuelle, les Membres de l'OMC n'en ont pas moins conservé d'importantes garanties, flexibilités et options politiques, y compris la liberté de :

- déterminer les circonstances particulières justifiant l'octroi de licences obligatoires (voir l'encadré 1) et leur utilisation par les pouvoirs publics ;
- permettre plusieurs formes d'importations parallèles (voir l'encadré 1) ;
- mettre en place des exceptions générales, dont l'exploitation rapide de produits chimiques agricoles et pharmaceutiques génériques en vue d'obtenir les autorisations réglementaires (dispositions Bolar ; voir l'encadré 1) ou des exceptions d'usage expérimental ;
- recourir à des périodes de transition en faveur des pays en développement et, notamment, à une période de transition prorogeable en faveur des pays les moins avancés (voir l'encadré 1).

### Encadré 1 : Flexibilités clés de l'Accord sur les ADPIC

**Licences obligatoires :** Mécanismes par le biais desquels les autorités publiques autorisent le gouvernement ou un tiers à utiliser une invention protégée par un brevet sans le consentement du titulaire dudit brevet. Celui-ci reçoit en échange une compensation appropriée, qui prend généralement la forme de royalties. Comme le précise la Déclaration de Doha, les Membres de l'OMC sont libres de déterminer les conditions d'octroi des licences obligatoires. La pratique montre que ces conditions sont souvent liées à divers motifs d'intérêt général, dont la santé publique, et qu'elles sont des éléments courants du droit des brevets dans les pays développés et en développement. La licence du gouvernement est un type spécifique de licence obligatoire généralement délivré par une autorité administrative ou judiciaire compétente, autorisant un gouvernement ou un tiers agissant au nom d'un gouvernement à exploiter un brevet pour autant que cette exploitation serve les intérêts du pays en question.

**Importations parallèles :** Les sociétés varient les prix de leurs médicaments d'un pays à l'autre, en fonction d'un ensemble de facteurs de marché. Par conséquent, un pays ayant des ressources limitées peut parfois acquérir en plus grand nombre un médicament breveté en l'achetant à l'étranger et en l'important plutôt qu'en se le procurant sur le marché national où son prix est plus élevé. Selon le droit des brevets de nombreux pays, une fois que le titulaire d'un brevet vend son produit dans un pays donné, il perd tout droit de contrôle sur la revente dudit produit (c'est le dénommé « principe de l'épuisement international »). D'un point de vue juridique, le titulaire du brevet « épuise » ses droits de propriété sur le produit vendu et ne conserve que le droit exclusif de fabriquer ledit produit ; il ne peut en aucun cas utiliser ses droits de propriété pour empêcher la revente des unités qu'il vend. Un intermédiaire peut ainsi acheter un médicament breveté à l'étranger à un prix plus bas puis le revendre dans un autre pays à un prix plus élevé mais cependant inférieur à celui fixé par le fabricant dans ce même pays. Cette pratique est dénommée « importation parallèle ».

**Disposition Bolar/exception réglementaire :** Cette disposition permet d'utiliser une invention brevetée sans l'autorisation du titulaire du brevet afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser un produit générique avant l'expiration du brevet. Un produit générique peut ainsi être plus rapidement disponible sur un marché après l'expiration du brevet, ce qui permet l'accès à des médicaments moins chers.

**Exemptions pour les pays les moins avancés :** En novembre 2005, avant la Conférence ministérielle de l'OMC à Hong Kong, le Conseil des ADPIC de l'OMC a décidé de prolonger la période de transition pour les pays les moins avancés concernant l'obligation de respecter les dispositions de l'Accord sur les ADPIC, à l'exception des dispositions concernant le traitement non-discriminatoire, jusqu'en juillet 2013. Le Conseil des ADPIC a approuvé en juin 2002 les dispositions du paragraphe 7 de la Déclaration de Doha faisant explicitement référence aux produits pharmaceutiques et exemptant les pays les moins avancés d'accorder la protection conférée par un brevet aux produits pharmaceutiques et d'assurer la protection des informations non divulguées jusqu'au 1er janvier 2016. Ces périodes de transition pourront être prolongées à nouveau sur demande dûment motivée (disposition 66.1 de l'Accord sur les ADPIC).

En outre, certains termes clés se référant aux obligations de l'Accord sur les ADPIC ne sont pas définis dans l'Accord lui-même ; c'est le cas de notions aussi essentielles dans le cadre du droit des brevets que « invention », « nouveau/original » et « implique une activité inventive/non évidente », ce qui laisse une grande liberté aux Membres de l'OMC pour appliquer les trois critères de brevetabilité – nouveauté, inventivité et applicabilité industrielle – dans le cadre de leur législation nationale. L'utilisation de ces options politiques et d'autres flexibilités peut contribuer directement ou indirectement à un meilleur approvisionnement et à une disponibilité accrue des médicaments nécessaires. Ceci devrait permettre aux pays à revenu faible ou intermédiaire d'atteindre un équilibre entre la protection de la propriété intellectuelle et certaines priorités de développement spécifiques, dont la réalisation des objectifs nationaux de santé publique.

Si les pays en développement et les pays les moins avancés pouvaient utiliser ces flexibilités pour faciliter l'accès aux médicaments en réduisant le prix de ceux-ci, le droit de ces pays à utiliser ces flexibilités pour protéger la santé publique ne faisait cependant l'objet d'aucun consensus politique jusqu'à la Déclaration de Doha (2001). Outre d'autres dispositions expliquant la nature des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, la Déclaration de Doha a prorogé jusqu'à janvier 2016 la période de transition en faveur des pays les moins avancés pour la mise en œuvre de la protection des brevets et des informations non divulguées concernant les produits pharmaceutiques. Ces périodes de transition pourront être prolongées à nouveau sur demande dûment motivée (disposition 66.1 de l'Accord sur les ADPIC).

Si la Déclaration de Doha revêt une importance incontestable, elle a cependant manqué de résoudre une question : l'application de l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit que les pays ne délivrent des licences obligatoires pour la fabrication locale de médicaments antirétroviraux que lorsque ceux-ci sont destinés majoritairement à leur marché national. Cette restriction est susceptible de limiter la production de médicaments antirétroviraux dans le cadre de licences obligatoires, notamment à des fins d'exportation. Elle signifie que les pays ayant une capacité de fabrication faible ou inexistante ne peuvent pas avoir recours aux licences obligatoires pour disposer de médicaments

abordables. Le 30 août 2003, la Décision du Conseil général de l'OMC<sup>9</sup> a abordé cette question et a autorisé les Membres de l'OMC à délivrer des licences obligatoires pour la production et l'exportation de médicaments génériques aux pays en développement et aux pays les moins avancés ayant des capacités de fabrication insuffisante ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique. La dénommée « solution du paragraphe 6 » s'est concrétisée sous la forme d'un amendement à l'Accord sur les ADPIC en 2005. Cependant, étant donné l'étendue et les exigences de procédure, un débat controversé a actuellement lieu au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC pour déterminer si cette décision est à même de résoudre le problème.

## L'importance de la concurrence

La meilleure disponibilité des médicaments génériques a sensiblement réduit le prix annuel des médicaments antirétroviraux de première ligne, qui est passé de plus de 10 000 USD par personne en 2000 à moins de 116 USD dans le cadre du schéma thérapeutique antirétroviral de première ligne le moins cher recommandé par l'OMS au cours du premier trimestre 2010, soit une réduction de près de 99 %<sup>10</sup>. En ce qui concerne les schémas thérapeutiques de première ligne ayant recours à la stavudine – utilisés majoritairement par les pays à revenu faible ou intermédiaire jusqu'en 2009 – le prix d'achat a chuté et se situe entre 64 et 122 USD. Fin 2009, ces schémas ont été supprimés des recommandations de l'OMS et remplacés par de nouveaux schémas de première ligne améliorés, plus durables, efficaces et tolérables. Cependant, tous les patients ne suivent pas exclusivement une thérapie antirétrovirale de première ligne. Certaines personnes vivant avec le VIH auront besoin de passer à une thérapie de deuxième ligne, qui comprend des inhibiteurs de protéase, actuellement plus chers que les médicaments de première ligne. Malgré les baisses de prix substantielles, les prix des schémas thérapeutiques de première ligne renfermant de la zidovudine ou du ténofovir et ceux de deuxième ligne restent trop élevés pour de nombreux pays les moins avancés et constituent des défis majeurs pour les programmes thérapeutiques antirétroviraux. Le prix annuel des schémas de première ligne se situe de 136 à 243 USD par personne dans les pays à faible revenu et de 116 à 667 USD dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Quant aux schémas de deuxième

9 Décision du Conseil général de l'OMC, 30 août 2003, WT/L/540 et corr. 1, 1<sup>er</sup> septembre 2003.

10 Voir le rapport du Mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS, mai 2010, <http://www.who.int/hiv/amds/en> (en anglais).

ligne, le prix annuel par personne s'étale de 572 à 803 USD dans les pays à faible revenu et de 818 à 1 545 USD dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Dans les pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure, le prix annuel des schémas de première ligne s'étend de 161 à 1 033 USD et ceux de deuxième ligne de 3 393 à 3 647 USD.<sup>11</sup>

Grâce à son industrie pharmaceutique solide, l'Inde joue un rôle de premier plan dans la fabrication de médicaments génériques. Ce pays assure d'ailleurs la fabrication d'un pourcentage élevé des médicaments antirétroviraux utilisés à l'heure actuelle par les pays à revenu faible et intermédiaire. Ainsi, en 2006 l'Inde a fourni 70 % des médicaments antirétroviraux génériques, tandis que l'Afrique du Sud se contentait de 7 %, le Royaume-Uni de 6 % et les États-Unis de 4 % (Chaudhuri 2008).

Les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC continuent d'être importantes, y compris en ce qui concerne les médicaments antirétroviraux de première ligne bénéficiant de la protection d'un brevet. La révision des lignes directrices de l'OMS en matière de traitement en novembre 2009 aura pour effet d'accroître le nombre des personnes ayant besoin d'un traitement, ce qui est susceptible d'entraîner d'importantes contraintes financières. Autre résultat de cette révision récente, il est recommandé de remplacer la stavudine par le ténofovir ou la zidovudine, moins toxiques, dans les schémas thérapeutiques de première ligne ; mais les schémas thérapeutiques de première ligne renfermant du ténofovir reviennent trois fois plus cher que ceux renfermant de la stavudine. En outre, le besoin de schémas de deuxième ligne et désormais de troisième ligne fait en sorte qu'il est d'autant plus important que les pays prennent toutes les mesures disponibles pour baisser les prix et accroître l'accès aux traitements, y compris l'intégration des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans les législations nationales et leur utilisation lorsque cela s'avère nécessaire et faisable.

Le défi inhérent au maintien des traitements chez les patients s'est vu exacerbé par la crise économique mondiale, qui devrait avoir pour effet de diminuer le financement assuré par les donateurs dans le domaine du VIH et d'entraver les programmes de traitement actuels en raison des réductions budgétaires et des priorités concurrentes. Il est crucial que les prix soient bas pour que les gouvernements et les organismes bailleurs de fonds soient en mesure d'atteindre

leur objectif d'assurer aux patients une thérapie antirétrovirale à vie tout en garantissant la durabilité des programmes de traitement alors que le nombre des personnes ayant besoin d'un traitement augmente.

Le présent document analyse les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, mais il est important que les pays explorent tous les mécanismes disponibles pour diminuer le prix des médicaments, allant jusqu'à utiliser les informations sur les marchés pour négocier des prix plus bas auprès des sociétés pharmaceutiques, réduire les droits et les taxes à l'importation et accroître les économies d'échelle et le pouvoir de négociation par le biais d'acquisitions communes et de négociations sur les prix. Par exemple, en 2002 l'Organisation des États des Caraïbes orientales<sup>12</sup> a réalisé, grâce à des acquisitions communes, des économies d'environ 44 % par rapport aux prix payés individuellement par les pays (Kerry et Lee 2007).

## Utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC : exemples et défis choisis

Dans plusieurs cas, l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC a permis la réduction du prix des médicaments. La société civile a joué un rôle clé dans la prise de conscience du public sur les implications de l'actuel système des brevets et de l'Accord sur les ADPIC en matière d'accès aux médicaments anti-VIH. Dans certains cas, comme récemment en Inde, les organisations de la société civile ont catalysé le processus en mettant à l'épreuve certains brevets spécifiques.

### Le droit de la concurrence en Afrique du Sud

L'Accord sur les ADPIC reconnaît qu'une relation harmonieuse doit s'établir entre la protection de la propriété intellectuelle et la politique de la concurrence ; c'est d'ailleurs là un élément important de l'équilibre politique prévu par l'Accord. En Afrique du Sud, les militants pour l'accès aux traitements ont su tirer profit du droit de la concurrence pour augmenter le nombre des fournisseurs de médicaments antirétroviraux, ce qui s'est soldé par une concurrence accrue et la baisse du prix des médicaments essentiels (Avafia et al. 2006). Dans une affaire judiciaire récente, la Commission sud-africaine de la concurrence a reconnu deux sociétés

11 Voir le rapport du Mécanisme mondial d'information sur les prix de l'OMS, mai 2010, <http://www.who.int/hiv/amds/en> (en anglais). Voir également *Untangling the web of antiretroviral price reductions*. Genève, Médecins sans frontières. <http://utw.msfaccess.org/drugs> (en anglais).

12 L'Organisation des États des Caraïbes orientales rassemble neuf pays : Anguilla, Antigua-et-Barbuda, Dominique, Grenade, les îles Vierges britanniques, Montserrat, Saint-Christophe-et-Niévès, Sainte-Lucie et Saint-Vincent-et-les Grenadines. Sa population totale est d'approximativement 550 000 personnes.

pharmaceutiques coupables d'avoir appliqué une tarification excessive et a renvoyé l'affaire devant le Tribunal de la concurrence pour qu'il statue sur le fond. Avant que le Tribunal de la concurrence ne rende sa décision, les deux sociétés ont conclu différents accords avec la Commission et les plaignants qui ont permis l'augmentation de l'offre des versions génériques, plus abordables, des médicaments antirétroviraux toujours protégés par un brevet dans le pays.<sup>13</sup>

## Utilisation du mécanisme du « 30 août 2003 » par le Rwanda

En 2006, le gouvernement du Rwanda a adopté une loi statuant que, lorsqu'ils sont disponibles, les médicaments génériques doivent être utilisés dans tous les programmes de traitement (Open Society Institute, Access to Medicines Initiative, 2008). En juillet 2007, le Rwanda a été le premier pays à annoncer son ligne d'utiliser la décision de l'OMC du 30 août 2003 afin d'importer une association de médicaments génériques en doses fixes (zidovudine, lamivudine et névirapine) auprès d'un fabricant canadien. La licence obligatoire conforme au Régime canadien d'accès aux médicaments a autorisé l'approvisionnement d'associations de médicaments en doses fixes en quantité suffisante pour qu'environ 21 000 personnes vivant avec le VIH puissent suivre un traitement pendant un an, et ce, au prix de 0,19 USD par comprimé, soit le prix le plus bas au niveau mondial. À ce jour, le Rwanda est le seul pays à avoir eu recours à cette flexibilité. La praticabilité et l'utilité de la décision de l'OMC du 30 août 2003 en tant que solution à long terme pour améliorer l'accès aux médicaments brevetés fait actuellement l'objet d'un débat au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC.

## Négociations sur les prix et licences obligatoires au Brésil

Le gouvernement brésilien a démontré qu'une législation qui prévoit une utilisation efficace et expéditive des flexibilités liées à la santé publique peut s'avérer un atout précieux pour négocier la baisse des prix des médicaments antirétroviraux

(Abbott et Reichman 2007). En brandissant la menace des licences obligatoires, le gouvernement brésilien a obtenu une diminution sensible de l'éfavirenz et du nelfinavir en 2001, du lopinavir en 2003, de l'association lopinavir-ritonavir en 2005 et du ténofovir en 2006. L'année suivante, à l'issue de négociations prolongées, l'éfavirenz, un important médicament antirétroviral utilisé par un tiers des Brésiliens en traitement dans le cadre du programme national, a fait l'objet d'une licence obligatoire. Suite à la délivrance de la licence, le prix de sa version générique importée est passé de 1,60 à 0,45 USD par dose. D'après les estimations, les politiques du gouvernement brésilien, dont l'utilisation des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, ont réduit d'approximativement 1,2 milliard USD ses frais en médicaments antirétroviraux de 2001 à 2005 (Nunn et al. 2007).

## L'utilisation des licences obligatoires en Thaïlande

Fin 2006-début 2007, la Thaïlande a délivré des licences obligatoires concernant certains produits pharmaceutiques (voir l'encadré 2) : éfavirenz, lopinavir/ritonavir et clopidogrel (un médicament traitant les maladies cardiaques). Cette décision, qui a déclenché une vague de protestations chez les sociétés pharmaceutiques multinationales, a eu le mérite de multiplier par trois le nombre des patients prenant l'association lopinavir/ritonavir début 2008. À la même époque, le gouvernement thaïlandais a délivré de nouvelles licences obligatoires pour le létrozole (traitement du cancer du sein), le docétaxel (traitement du cancer du sein et du poumon) et l'erlotinib (traitement du cancer du poumon, du pancréas et des ovaires).

## Critères de brevetabilité en Inde

Lorsque l'Inde a révisé son droit des brevets en vue de le rendre conforme à l'Accord sur les ADPIC, selon lequel les produits pharmaceutiques doivent pouvoir être brevetés, elle a adopté des critères de brevetabilité en intégrant l'article 3d à sa Loi sur les brevets (Patents Amendment Act 2005). Cet article stipule que « la simple découverte d'une nouvelle forme d'une substance connue qui ne contribue pas à améliorer

13 Voir *Fact sheet on settlement agreements*. Le Cap, Treatment Action Campaign, 2003. [http://www.tac.org.za/newsletter/2003/ns10\\_12\\_2003.htm](http://www.tac.org.za/newsletter/2003/ns10_12_2003.htm) (en anglais).

**Encadré 2 : Dr Mongkol na Songkla, ministre de la santé publique, Thaïlande, 2006-2008**

« Les médicaments essentiels sont des produits humanitaires et doivent être rendus universellement accessibles à tous ceux qui en ont besoin. Bien entendu, nous avons également besoin d'innover afin de concevoir de nouveaux produits pharmaceutiques et quelqu'un doit prendre en charge les coûts de la recherche et du développement de nouveaux médicaments essentiels.

Lorsqu'un gouvernement tel que le nôtre déclare une « licence obligatoire » afin de permettre l'utilisation publique et non-commerciale de produits brevetés par le gouvernement pour le plus grand bien public, son objectif est d'améliorer l'accès à ces médicaments essentiels, qui sauvent souvent des vies, des membres pauvres et marginaux de nos communautés qui autrement n'auraient pas accès à ces médicaments chers et brevetés. Les membres plus aisés de notre société continuent de consulter leur médecin privé et de payer – de leur propre poche – le prix des médicaments brevetés.

Le brevet et la licence obligatoire d'un même produit peuvent ainsi coexister harmonieusement dans un pays tel que la Thaïlande, pour le plus grand bien de tous. Ceux qui sont en mesure de payer les prix de marché élevés des médicaments brevetés – souvent par le biais de la médecine privée – continuent de le faire et contribuent ce faisant à subventionner la recherche pharmaceutique et les coûts de développement. Parallèlement, l'utilisation par le gouvernement des licences obligatoires dans l'intérêt général permet aux groupes pauvres et marginalisés de notre société d'obtenir et de bénéficier des médicaments essentiels brevetés, qui seraient autrement hors de leur portée. Dans un tel contexte, il n'y a pas de place pour le conflit ; cette situation peut et doit être une situation gagnant-gagnant pour tous. »

l'efficacité connue de ladite substance, ou la simple découverte d'une nouvelle propriété ou d'une nouvelle utilisation quelconque d'une substance connue, ou la simple utilisation d'un procédé ou appareil connu sauf s'il aboutit à un nouveau produit ou emploie au moins un nouveau réactif » n'est pas considérée comme une invention et n'est donc pas brevetable, en vertu de la Loi indienne sur les brevets.<sup>14</sup>

En 2007, l'Office indien des brevets, à la suite d'une opposition formée par une association de patients, s'est appuyé sur cet article pour justifier son refus d'accorder un brevet à une société pharmaceutique pour le mésylate d'imatinib comme traitement anticancéreux. L'Office des brevets considérait en effet que la forme cristalline bêta du mésylate d'imatinib est une nouvelle forme d'une substance connue ne permettant pas une amélioration de l'efficacité tel que stipulé dans l'article 3d, et a donc rejeté la demande de brevet en vertu de la nouvelle loi sur les brevets.<sup>15</sup> La société a pour sa part intenté deux actions en justice. Dans l'une, elle contestait la décision de l'Office des brevets, avançant que le mésylate d'imatinib répond aux critères de brevetabilité aux termes de la Loi indienne sur les brevets, étant donné qu'il améliore l'efficacité d'une substance connue. Dans l'autre, le fabricant contestait l'article 3d sur la base de l'Accord sur les ADPIC et de la Constitution indienne. Le 6 août 2007, la Haute Cour de Madras a conclu que l'article 3d n'allait pas à l'encontre de la Constitution indienne et qu'elle n'était pas compétente pour décider de la compatibilité de la disposition avec l'Accord sur les ADPIC. Elle a donc réaffirmé la validité de la Patents Amendment Act 2005. Le 6 juin 2009, l'Intellectual Property Appellate Board de Chennai a rejeté l'action en justice contre la décision de l'Office des brevets. La firme a fait appel et le jugement est en attente. À l'issue de cette affaire, il sera donc décidé si une nouvelle forme d'une substance connue peut être brevetée, ce qui aura des répercussions considérables pour de nombreux médicaments utilisés dans la prise en charge du VIH, aujourd'hui et demain.

Parmi les autres pays ayant eu recours à des licences obligatoires ou l'usage gouvernemental pour l'importation ou la fabrication locale de médicaments génériques ces dernières années, on compte l'Indonésie, la Malaisie, le Mozambique, la Zambie et le Zimbabwe (Open Society Institute, Access to Medicines Initiative 2008 ; OMS 2008b ; Martin et al. 2007 ; Ford et al. 2007 ; Oxfam International 2006 ; Musungu et Oh 2005).

**Mise en œuvre globale des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC**

Malgré les possibilités qu'offrent les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, dans de nombreux pays, ces dernières ne pourront être mises en œuvre qu'à condition qu'elles soient pleinement intégrées aux lois existantes sous forme d'amendements. Une étude

14 Patents Amendment Act 2005. La Loi indienne sur les brevets est disponible à l'adresse <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patents.htm>.

15 Décision du contrôleur des brevets, Chennai, 25 janvier 2006. <http://www.lawyerscollective.org/hiv-aids/activities/legal-services-access-to-medicines-patents>.

du PNUD de 2007 indique que seulement six pays disposaient d'une clause concernant l'épuisement international des droits dans leurs dispositions législatives (PNUD 2007). Les conclusions d'une étude récente menée par l'OMPI dans le cadre de la mise en œuvre d'un Plan d'action pour le développement montrent que l'intégration des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC dans le droit des brevets n'est pas uniforme d'un pays à l'autre (voir l'encadré 3).

## Les clauses « ADPIC-plus » dans les accords commerciaux bilatéraux et régionaux

Plusieurs pays ont conclu des accords de libre-échange bilatéraux ou régionaux contenant des clauses « ADPIC-plus », ou sont en phase de négociation. Ces clauses établissent des niveaux de protection de la propriété intellectuelle supérieurs aux seuils minimum définis dans l'Accord sur les ADPIC. Dans sa stratégie et son plan d'action mondial, l'OMS exhorte les États Membres à « tenir compte, le cas échéant, des effets sur la santé publique en envisageant l'adoption de l'application d'une protection de la propriété intellectuelle allant au-delà de celle prévue par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, sans préjudice des droits souverains des États Membres. » Les clauses ayant été intégrées aux accords de libre-échange dans le passé et pouvant avoir un impact sur la santé publique ou pouvant entraver le recours aux flexibilités comprennent :

- la limitation des motifs et des conditions permettant la délivrance de licences obligatoires ;

- la possibilité d'extension du terme d'un brevet au-delà des 20 ans requis dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, dans le but de compenser les délais de procédure de délivrance d'un brevet ou d'autorisation de mise sur le marché ;
- l'obligation pour les organismes de réglementation pharmaceutique, dont la plupart ont une connaissance limitée en matière de brevets, d'évaluer le statut de brevetabilité des médicaments avant d'accorder des autorisations de mise sur le marché aux fabricants de médicaments génériques ;
- l'obligation de protéger les données d'essai, empêchant alors les organismes de réglementation pharmaceutique d'avoir recours aux données d'essais cliniques pendant un certain temps pour l'homologation des médicaments génériques. Avec cette mesure, les fabricants de génériques sont dans l'impossibilité de s'appuyer sur ces données pour prouver l'efficacité et la sécurité de leurs produits, retardant alors la mise sur le marché de ces derniers ;
- la limitation des motifs de révocation d'un brevet ;
- l'assouplissement par les pays de leurs critères de brevetabilité et l'élargissement de l'étendue de leur protection en permettant le brevetage de nouvelles utilisations ou méthodes d'utilisation d'un produit connu ;
- la possibilité pour les détenteurs de brevets de limiter les importations parallèles, pouvant alors empêcher les pays en développement de se procurer des médicaments auprès de fournisseurs étrangers proposant les prix les moins élevés.<sup>16</sup>

### Encadré 3 : Étude de l'OMPI sur les éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans 142 pays

La première chose que les pays doivent faire pour pouvoir avoir recours aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC à des fins de santé publique est d'intégrer ces dernières à leur cadre juridique national. L'étude de l'OMPI intitulée « Éléments de flexibilité relatifs aux brevets dans le cadre juridique multilatéral et leur mise en œuvre législative aux niveaux national et régional » fournit des informations pertinentes quant à l'intégration de cinq éléments de flexibilité de l'Accord sur les ADPIC dans la législation de 142 pays. Exemples :

- Concernant l'exception dite pour l'examen réglementaire (ou exception de type Bolar), sur les 95 pays dont on disposait d'informations, seulement 56 % l'avaient intégrée à leur législation sur les brevets. Le pourcentage de pays prenant en compte cet élément de flexibilité oscillait de 0 % (0/20) dans les pays les moins avancés à 93 % (25/27) dans les pays à revenu élevé.
- Concernant les importations parallèles, une analyse de la législation de 112 pays a montré que 29 d'entre eux (soit 26 %) disposent d'un régime d'épuisement international, 36 (soit 32 %) disposent d'un régime d'épuisement régional, permettant ainsi de procéder à des importations parallèles, et 42 (soit 37,5 %) ont mis en place un régime d'épuisement national (OMPI, 2010).

## Tenir compte de la santé publique dans l'examen des brevets

Les brevets doivent être d'une qualité optimale et concerner uniquement les véritables innovations, afin d'empêcher la perpétuation des brevets. Selon la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique de l'OMS, « cette perpétuation désigne la situation dans laquelle, en l'absence de toute nouvelle avancée thérapeutique apparente, les titulaires de brevets utilisent différentes stratégies pour prolonger la durée de leur exclusivité au-delà des 20 années de validité du brevet » (OMS, 2006). Définir des lignes directrices d'examen des demandes de brevets tenant compte des questions de santé publique (Correa, 2007), ainsi que des procédures d'opposition pré- ou post-approbation, peut contribuer à limiter le brevetage de produits et de procédés peu innovants.

## Mesures à prendre dans le cadre des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC

Les mesures suivantes sont en accord avec la Déclaration politique sur le VIH/sida de 2006 et avec les principes énoncés dans la Déclaration de Doha et la Stratégie et le plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

## Mesures concernant les pays à revenu élevé

- Les pays en mesure de produire des médicaments doivent envisager d'appliquer la décision du paragraphe 6 ou du « 30 août 2003 » de manière efficace au niveau administratif, afin de faciliter l'exportation de médicaments génériques vers les pays ne disposant pas des moyens de production nécessaires.
- Les pays à revenu élevé doivent garantir que les accords de libre-échange conclus avec les pays à revenu faible ou intermédiaire soient en accord avec les principes énoncés dans la Déclaration de Doha.
- Les pays à revenu élevé doivent encourager et faciliter, dans la mesure du possible, les transferts de technologies entre les pays du Nord et ceux du Sud pour la fabrication de médicaments antirétroviraux et d'autres produits médicaux essentiels.<sup>17</sup>

- Les pays à revenu élevé doivent intensifier leurs efforts pour préserver les avancées réalisées en termes d'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à revenu faible et intermédiaire et doivent maintenir leurs engagements mondiaux et le niveau des ressources financières allouées en vue d'atteindre les objectifs universels d'accès aux traitements.

## Mesures concernant les pays à revenu faible ou intermédiaire

- Les gouvernements des pays à revenu faible ou intermédiaire doivent envisager de revoir leur législation sur la propriété intellectuelle afin de garantir que les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC visant précisément à promouvoir l'accès aux médicaments soient intégrées aux lois et aux réglementations nationales dans les plus brefs délais.
- Les parlementaires doivent veiller à ce que les nouveaux accords commerciaux ne viennent pas à l'encontre de la Déclaration de Doha.
- Les pays les moins avancés doivent envisager, le cas échéant, de prendre les mesures législatives nécessaires pour pouvoir recourir à la période de transition et ne pas breveter de produits pharmaceutiques jusqu'en 2016, conformément à la Déclaration de Doha.
- Les gouvernements des pays à revenu faible et intermédiaire doivent encourager la coopération régionale pour :
  - définir des politiques relatives à la propriété intellectuelle et au commerce qui favorisent l'innovation, conformément à l'Accord sur les ADPIC, et qui permettent d'avoir pleinement recours aux flexibilités afin de faciliter, pour toutes les personnes qui le nécessitent, l'accès aux médicaments antirétroviraux et aux autres produits pharmaceutiques essentiels à la prise en charge du VIH et au traitement des infections opportunistes, et ce à un prix abordable ;
  - accroître ou renforcer les capacités des organismes de réglementation nationaux afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux et d'accélérer l'homologation de médicaments ayant été autorisés au préalable par l'OMS ;
  - investir dans les moyens de production régionaux et nationaux du secteur pharmaceutique et dans le développement de l'expertise locale.

<sup>16</sup> Voir les exemples fournis par Fink et Reichenmiller (2005).

<sup>17</sup> Voir l'Accord sur les ADPIC, disposition 66.2.

## Mesures concernant les organisations internationales

- Les organisations internationales doivent apporter leur soutien aux gouvernements nationaux dans la promotion de l'accès aux traitements en leur apportant une assistance technique dans la mise en œuvre des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, conformément à leurs mandats respectifs. Elles doivent mettre l'accent sur les questions de santé publique dans le cadre des actions transversales auxquelles elles participent, comme la définition de stratégies ayant trait à la propriété intellectuelle et au développement, ou l'identification des besoins des pays pour la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC.
- Les organisations internationales doivent encourager l'introduction des flexibilités dans les systèmes législatifs et doivent se prononcer contre les clauses qui pourraient entraver l'accès aux médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et intermédiaire.
- Les organisations internationales doivent exercer un contrôle sur les réglementations en matière de propriété intellectuelle et sur leur impact sur la santé publique, notamment en ce qui concerne l'accès aux médicaments antirétroviraux de première et deuxième lignes.
- Les organisations internationales doivent contrôler et alimenter le débat visant à faire émerger de nouveaux modèles de stimulation de l'innovation propres aux besoins des pays à revenu faible et intermédiaire.
- Les organisations internationales doivent inciter à explorer toutes les possibilités permettant de réduire le coût des médicaments.

## Autres mesures possibles

Bien que ce document s'intéresse en priorité aux flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, il reste bien sûr essentiel d'explorer les autres mécanismes et mesures disponibles visant à faciliter l'accès aux médicaments.

Les fabricants de produits pharmaceutiques doivent envisager d'octroyer des licences volontaires pour la fabrication et la vente de médicaments antirétroviraux afin d'accroître la disponibilité de produits antirétroviraux à des prix abordables dans les pays à revenu faible et intermédiaire, par exemple par l'intermédiaire de la communauté de brevets pharmaceutiques (Medicines Patent Pool).<sup>18</sup>

Les pays doivent :

- investir dans les infrastructures de soins de santé et encourager le financement de la fabrication de produits médicaux ;
- encourager la discussion et la collaboration entre tous les organismes publics concernés et toutes les parties prenantes, dont les acteurs de la société civile, concernant les questions de propriété intellectuelle et de santé publique ;
- contrôler et alimenter le débat visant à faire émerger de nouveaux modèles de stimulation de l'innovation propres aux besoins des pays à revenu faible et intermédiaire ;
- développer et mettre en œuvre de nouveaux mécanismes visant à réduire le prix des médicaments, notamment :
  - la mise en commun aux niveaux régional et sous-régional des capacités d'approvisionnement en médicaments antirétroviraux et en autres médicaments essentiels à la prise en charge du VIH et au traitement des infections opportunistes ;
  - la transparence des prix lors des négociations d'approvisionnement avec les sociétés pharmaceutiques ;
  - l'élimination des taxes et des droits de douane et le contrôle des marges, le cas échéant, et en accord avec les objectifs politiques et stratégiques globaux des pays en matière de commerce et d'industrie.<sup>19</sup>

<sup>18</sup> En décembre 2009, le Conseil d'UNITAID a approuvé la mise en place d'une communauté volontaire de brevets pour les médicaments antirétroviraux. Récemment, la Medicines Patent Pool Foundation, qui dépend du droit suisse, a été spécialement créée pour encadrer cette initiative. Cf. <http://www.medicinespatent-pool.org> (en anglais).

<sup>19</sup> Pour connaître d'autres mesures possibles, voir OMS (2006) et OMS (2008a).

## Conclusion

Au regard de ce qui précède, les flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC et réaffirmées dans la Déclaration de Doha constituent clairement des occasions précieuses dont doivent se saisir les Membres de l'OMC pour faire baisser les prix des médicaments antirétroviraux et faciliter l'accès à ces derniers. Les pays qui sont en train de revoir leur législation doivent exploiter pleinement les flexibilités contenues dans l'Accord sur les ADPIC. En outre, les Membres de l'OMC doivent étudier avec beaucoup d'attention les

retombées potentielles sur la santé publique à l'heure d'adopter ou d'appliquer des règles de protection de la propriété intellectuelle plus strictes que ce qu'exige l'Accord sur les ADPIC. Enfin, les organisations internationales doivent défendre et soutenir leurs partenaires nationaux dans l'utilisation de toutes ces flexibilités et dans toutes les autres mesures qu'ils peuvent être amenés à prendre dans la lignée de l'Accord sur les ADPIC visant à faciliter l'accès aux médicaments antirétroviraux, à d'autres médicaments de prise en charge du VIH et aux technologies permettant le traitement du VIH.

## Références

- Abbott F et Reichman J 2007. The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of International Economic Law* 10:921–987, 945–946.
- 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*. Document de travail No. 12. Stellenbosch, Trade Law Centre for Southern Africa (tralac).
- Braitstein P et al. 2006. Mortality of HIV-1-infected patients in the first year of antiretroviral therapy: comparison between low-income and high-income countries. *Lancet* 367:817–824.
- Chaudhuri S 2008. *Indian generic companies, affordability of drugs and local production in Africa with special reference to Tanzania*. Document de travail No. 37. Milton Keynes, Open University Research Centre on Innovation Knowledge and Development. <http://www.open.ac.uk/ikd/documents/working-papers/ikd-working-paper-37.pdf>.
- Correa C 2007. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*. Genève, ICTSD, CNUCED, OMS, PNUD. [http://www.emro.who.int/emp/media/pdf/patentability\\_guidelines.pdf](http://www.emro.who.int/emp/media/pdf/patentability_guidelines.pdf).
- Fink C et Reichenmiller P 2005. *Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements*, World Bank Trade Note 20. Washington, D.C., Banque mondiale. <http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/TradeNote20.pdf>.
- Ford N et al. 2007. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less developed world: lessons from Brazil and Thailand. *AIDS* 21(Suppl. 14):S21–S29.
- Hamilton A et al. 2010. Changes in antiretroviral therapy guidelines: implications for public health policy and public purses. *Sexually Transmitted Infections* 86:388–90.
- Kerry VB et Lee K 2007. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and Health* 3:3.
- Martin G et al. 2007. Balancing intellectual monopoly privileges and the need for essential medicines. *Globalization and Health* 3:4.
- Musungu S et Oh C 2005. *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?* Genève, Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique.
- Nunn A et al. 2007. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. *PLoS Med* 4(11). <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040305&ct=1>.
- Open Society Institute et Access to Medicines Initiative 2008. *Playing by the rules: using intellectual property and policy to improve access to essential medicines*. New York, Open Society Institute, Access to Medicines Initiative.
- Oxfam International 2006. *Patents versus patients: five years after the Doha Declaration*. Document d'information 95. Oxfam International.
- ONUSIDA 2010. *Rapport Outlook de l'ONUSIDA*. Genève, ONUSIDA. [http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713\\_outlook\\_report\\_web\\_fr.pdf](http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_report_web_fr.pdf).

## Références (suite)

Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement (CNUCED) et Centre international pour le commerce et le développement durable (ICTSD) 2005. *Resource book on TRIPS and development: an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Genève, CNUCED, ICTSD.

Programme des Nations unies pour le développement (PNUD) 2007. *Access to ART and other essential medicines in sub-Saharan Africa: intellectual property and relevant legislations*. Genève, PNUD.

Waning B et al. 2010. Temporal trends in generic and brand prices of antiretroviral medicines procured with donor funds in developing countries. *Journal of Generic Medicines* 7:159–175.

Organisation mondiale de la santé (OMS) 2006. *Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, 132. Genève, OMS. <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>.

Organisation mondiale de la santé (OMS) 2008a. *Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle*, WHA 61.21. Genève, OMS. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-fr.pdf).

Organisation mondiale de la santé (OMS) 2008b. *Improving access to medicines in Thailand: the use of TRIPS flexibilities: report of a WHO mission, Bangkok, 31 January to 6 February 2008*. Genève, OMS. <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>.

Organisation mondiale de la santé (OMS) 2009. *Recommandations rapides — Traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent*. Genève, OMS. [http://www.who.int/hiv/pub/arv/rapid\\_advice\\_art\\_fr.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/arv/rapid_advice_art_fr.pdf).

Organisation mondiale de la santé (OMS) 2010a. *New progress and guidance on HIV treatment: fact sheet*. Genève, OMS. <http://www.who.int/hiv/vienna2010/en/index.html>.

Organisation mondiale de la santé (OMS) 2010b. *New progress and guidance on HIV diagnosis and treatment for infants and children: fact sheet*. Genève, OMS. <http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/Paediatricfactsheet/en/index.html>.

Organisation mondiale de la santé (OMS) et al. 2009. *Vers un accès universel : étendre les interventions prioritaires liées au VIH/sida dans le domaine de la santé — Rapport de situation 2009*. Genève, OMS, ONUSIDA, UNICEF. <http://www.who.int/hiv/pub/2009progressreport/fr/index.html>.

Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) 2010. *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. Genève, OMPI. [http://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting\\_id=19686](http://www.wipo.int/meetings/fr/details.jsp?meeting_id=19686).