

Les licences obligatoires au secours des médicaments essentiels

Que signifie ⑧licence obligatoire⑨ ?

Il y a licence obligatoire lorsqu'un tribunal ou une autorité administrative autorise l'utilisation d'un brevet sans l'accord de son détenteur. Les licences obligatoires trouvent leur base juridique dans l'article 31 de l'accord ADPIC¹ de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) qui oblige tous les pays à établir un régime de brevets de 20 ans pour tous les produits, y compris pharmaceutiques. Elles représentent l'une des marges de manœuvre laissées par cet accord².

La nécessité de licence obligatoire apparaît notamment quand un médicament d'importance vitale est vendu par le titulaire du brevet à un prix beaucoup plus élevé que son coût de fabrication, alors qu'il n'existe aucune alternative de traitement.

Cette possibilité serait utile aussi dans la recherche biotechnologique, lorsque la multiplication des brevets sur des instruments de recherche bloque des pans entiers de la recherche.

Les licences obligatoires représentent l'un des domaines où l'on peut chercher à rendre les règles du commerce compatibles avec les exigences de santé publique, qui sont l'objet de débats autour de la Stratégie Pharmaceutique Révisée de l'OMS.

Concertation pour une stratégie des licences obligatoires

Médicaments essentiels et licences obligatoires ont fait l'objet d'une réunion organisée au Palais des Nations à Genève le 26 mars 1999 sur l'initiative de Médecins Sans Frontières (MSF), Health Action International (HAI) et Consumer Project on Technology (CTP). Il s'agissait d'examiner les possibilités offertes par les licences obligatoires pour faciliter l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement. Au cours de cette réunion, plus de 120 personnes venues de 30 pays ont pu s'informer et confronter leurs points de vue : représentants d'organisations non gouvernementales (MSF, HAI, CTP, ACT UP, ReMeD, etc.), d'organismes internationaux (OMS, OMC et OMPI³), de gouvernements et d'entreprises pharmaceutiques.

Le texte de l'Organisation Mondiale du Commerce est précis sur la manière d'accorder des licences obligatoires : elles doivent être déterminées au cas par cas, en s'appuyant sur les raisons particulières de chaque situation, elles ne peuvent pas être attribuées automatiquement. Ce texte

¹ Accord sur les Aspects de la Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce, partie des accords de l'OMC.

² Voir ReMeD n° 19 de mai 1998.

³ Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.

définit aussi quelques règles de procédure, mais il n'est pas clair sur la définition des motifs qui permettent de justifier cette décision. L'utilisation de ces médicaments par l'État, l'urgence et la santé publique sont des motifs reconnus pour remédier à l'abus de position dominante du détenteur du brevet. Mais les raisons précises ne sont pas définies, et les conditions d'utilisation des licences obligatoires ne pourront pas être reconnues au niveau international tant qu'un panel de l'OMC n'aura pas tranché à l'occasion d'un différend entre pays qui lui aura été soumis.

Le gouvernement des Etats-Unis et la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) se sont déclarés hostiles à ce que les pays utilisent les licences obligatoires. Pourtant, les licences obligatoires sont largement utilisées aux Etats-Unis, par exemple à l'usage du gouvernement (pour l'armement, l'aérospatial, etc.) ou dans la régulation de la concurrence. La FIIM s'y soumet lorsque les royalties⁴ sont au niveau de celles accordées au Royaume Uni pour la cimétidine (45 %), ce qui est bien au-dessus de ce qui est attribué habituellement, par exemple 4 % au Canada pour les licences obligatoires automatiques.

Selon la plupart des intervenants à cette réunion, les licences obligatoires permettent d'assurer un équilibre entre les intérêts des détenteurs de brevets (et de maintenir les incitations à la Recherche & Développement) et ceux de leurs concurrents, et les objectifs de santé publique. Dans les pays pauvres, elles permettent aux malades d'avoir accès à des médicaments qui leur seraient hors d'atteinte à des prix trop élevés.

C'est le cas notamment des médicaments destinés au traitement des malades du sida : antirétroviraux et médicaments de certaines maladies opportunistes. Dans les pays d'Afrique et d'Asie du Sud-Est, la plupart des personnes infectées par le VIH ne peuvent pas se soigner, souvent à cause des prix des médicaments, incompatibles avec leurs budgets. Par exemple, la capsule de 200 mg de fluconazole (traitement de la méningite à *cryptococcus*, maladie opportuniste du sida) est vendue en Thaïlande à 1 US\$, fabriqué par une entreprise locale, contre 7 US\$ pour le Triflucan^o de Pfizer. La plupart des patients qui ont en besoin peuvent l'acheter à 1 dollar : le salaire minimum en Thaïlande est de 4.5 US\$ par jour.

La stratégie des licences obligatoires est possible dans tous les pays. Dans les pays qui n'ont pas d'industrie pharmaceutique locale, elle permet l'importation d'un produit fabriqué avec licence obligatoire dans un pays tiers, et ensuite la distribution de ce produit dans le pays importateur. Chaque pays doit chercher à connaître les possibilités qui sont à sa portée pour parvenir à abaisser le coût des médicaments et améliorer l'accès à des médicaments vitaux.

⁴ Selon l'accord ADPIC, le détenteur du brevet doit recevoir une rémunération en relation avec la valeur économique de l'autorisation.

Les représentants des organismes internationaux présents à la réunion ont déclaré être à la disposition des pays pour les aider à définir et mettre en place une législation sur les brevets qui prévoient une clause sur les licences obligatoires, respectant les règles établies dans le cadre de l'OMC.

Il est clair que les licences obligatoires ne peuvent pas, à elles seules, permettre de résoudre tous les problèmes de l'accès financier aux médicaments essentiels. En ce qui concerne les traitements du sida, dans de nombreux pays en développement, la priorité apparaît donnée aux médicaments destinés au traitement des maladies opportunistes, la tuberculose en particulier, avant les antirétroviraux dont les conditions d'emploi à large échelle sont plus difficiles à maîtriser.

Références : de nombreux documents sur les licences obligatoires peuvent être trouvés au site internet de CPT : <http://www.cptech.org/ip/health/cl>

Jerome Dumoulin

Institut de Recherche Economique sur la Production et le Developpement

Universite Pierre Mendès France

BP 47

F-38040 GRENOBLE Cedex 09

tel 33 4 76 82 54 50

fax 33 4 76 82 59 89

<http://www.upmf-grenoble.fr/irepd>

6291 caractères - 13-05-99 -