

## Document d'information

Mars 2022

## Enseignements de la pandémie pour les pays les moins avancés : mise en œuvre de flexibilités en matière de propriété intellectuelle

Sangeeta Shashikant

La crise mondiale du COVID-19 a mis en évidence l'importance vitale d'utiliser, dans toute la mesure possible, l'espace politique dans le domaine de la propriété intellectuelle. Depuis le début de la pandémie, de nombreux pays du monde ont été confrontés à différents problèmes d'accès, notamment aux outils protégés par la propriété intellectuelle (PI). Ces derniers incluent des supports protégés par le droit d'auteur – alors que l'apprentissage s'est déplacé aux plateformes en ligne – et des produits et technologies de santé abordables pour prévenir et traiter l'infection. La pandémie a également accentué l'importance d'une production locale, les pays développés s'arrachant rapidement les stocks limités de produits essentiels.

Depuis mars 2020, les pays les moins avancés (PMA) sont peut-être ceux ayant le plus lutté avec des ressources financières, des infrastructures et des capacités technologiques limitées pour endiguer la pandémie et faire face à ses répercussions socio-économiques. En octobre 2020, la Conférence des Nations unies sur le commerce et le développement (CNUCED) a indiqué que les pays à revenu faible et intermédiaire avaient largement été exclus de l'accès aux produits liés au COVID-19<sup>1</sup>. En moyenne, chaque résident de pays à revenu élevé a bénéficié de 10 USD d'importations de produits liés au COVID-19, contre 1 USD pour un résident de pays à revenu intermédiaire, et tout juste 0,10 USD pour un résident de pays à revenu faible.

Cela met en évidence l'inégalité criante observée dans cette pandémie, qui perdure aujourd'hui encore et menace de s'aggraver. Par exemple, alors que les tests sont essentiels pour identifier la nature et l'ampleur des infections, les tests effectués dans les PMA représentaient seulement 1 % des tests signalés dans le monde en date de février 2022². Il en va de même pour les vaccins : en février 2022, seulement 28 % de la population des PMA avait reçu au moins une dose de vaccin contre le COVID-19³. Seuls 13 % des habitants de la région

- https://unctad.org/webflyer/global-trade-update-october-2020
- $^2 \qquad https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/LDC-testing-28-Feb-22.pdf$
- <sup>3</sup> Ibid.

Le Réseau Tiers-Monde (Third World Network, TWN) est une organisation internationale indépendante à but non lucratif de recherche et de défense des droits, qui s'emploie à mieux articuler les besoins, les aspirations et les droits des peuples du Sud et à promouvoir un développement juste, équitable et écologique.

Publié par Third World Network Berhad (198701004592 (163262-P))

Adresse: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, MALAISIE Tél: 60-4-2266728/2266159 Fax: 60-4-2264505

Courriel: twn@twnetwork.org Site web: www.twn.my

Le contenu de cette publication peut être republié ou réutilisé gratuitement à des fins non commerciales, sauf indication contraire. Cette publication est sous licence Creative Commons Attribution – Pas d'Utilisation Commerciale – Pas de Modification 4.0 International.

Afrique<sup>4</sup>, qui compte le plus de PMA, avaient reçu un schéma vaccinal complet. Cette vaste disparité a mis en lumière les flexibilités du système de PI pour répondre aux besoins nationaux.

Les normes de protection de la propriété intellectuelle ont été entérinées au niveau mondial avec l'entrée en vigueur de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Cet instrument, couramment appelé Accord sur les ADPIC, fixe des exigences minimales que doivent respecter les États membres de l'OMC. Ces normes confèrent généralement des droits exclusifs au titulaire du droit à travers les différentes catégories de PI couvertes par l'Accord. Mais ce dernier prévoit également des flexibilités qui permettent aux Membres de prendre des mesures pour empêcher les abus des détenteurs de PI, pour protéger la santé publique et la nutrition, et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale<sup>5</sup>.

Les PMA Membres de l'OMC bénéficient d'un plus grand nombre de flexibilités. Étant donné leurs besoins et impératifs spéciaux, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, les PMA sont généralement exemptés d'appliquer l'Accord sur les ADPIC conformément à l'article 66.1<sup>6</sup>. Outre cette exemption générale, qui s'applique actuellement jusqu'au 1er juillet 2034<sup>7</sup>, les PMA bénéficient aussi d'une exemption spécifique de l'Accord sur les ADPIC sur les brevets et la protection de renseignements non divulgués applicables aux produits pharmaceutiques jusqu'au 1er janvier 2033<sup>8</sup>. Les PMA ont également un droit de demander une prorogation de cette exemption, appelée « période de transition ».

En 2020, dans leur demande de prorogation de l'exemption générale, qui devait expirer le 1er juillet 2021, les PMA ont en particulier fait valoir que pour « surmonter les difficultés auxquelles [ils] sont confrontés, amplifiées par la crise de la COVID-19, [ils ont] besoin d'une marge de manœuvre maximale, notamment pour accéder à diverses technologies, ressources éducatives et aux autres outils nécessaires au développement et pour freiner la propagation de la pandémie de COVID-19. Le prix de la plupart des produits protégés par la propriété intellectuelle (PI) dépasse tout simplement le pouvoir d'achat des pays les moins avancés<sup>9</sup>. »

Le cas du Bangladesh illustre de manière concrète l'importance de cet espace politique dans la pandémie en cours. À la mi-2020, un médicament connu sous le nom de remdesivir fut considéré comme important dans le traitement du COVID-19 (bien que des études aient plus tard conclu à son manque d'efficacité pour le traitement des patients atteints de COVID-19<sup>10</sup>). Gilead Sciences, qui détient des brevets sur le remdesivir dans plus de 70 pays, a engagé quelques fabricants en tant que titulaires de licences pour produire le médicament et le distribuer à un groupe de pays à revenu faible et intermédiaire. Les termes de l'accord de licence restent confidentiels mais on sait que l'accord empêche près de la moitié de la population mondiale de bénéficier de la concurrence des génériques à bas prix sur le médicament<sup>11</sup>. Les propres stocks de Gilead ont rapidement été achetés par les pays riches<sup>12</sup>. Toutefois, grâce aux solides capacités de fabrication et à l'absence de barrières de PI au Bangladesh – qui est un PMA – d'autres producteurs de génériques (auxquels Gilead n'a pas accordé de licence) ont été en mesure de répondre à la demande nationale et étrangère de remdesivir à un prix abordable, même à l'Inde, qui luttait alors contre la deuxième vague de la pandémie<sup>13</sup>.

- 4 https://africacdc.org/covid-19-vaccination/
- 5 Article 8 de l'Accord sur les ADPIC
- L'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC a accordé aux PMA une période de transition de 10 ans, qui peut être renouvelée à la demande des PMA. Cette période générale et initiale de transition pour les PMA a pris fin en 2005. En 2005, le Conseil des ADPIC à l'OMC a prorogé la période de transition générale jusqu'au 1er juillet 2013 par sa décision IP/C/40; en 2013, le Conseil a prorogé la période de transition générale jusqu'au 1er juillet 2021 par sa décision IP/C/64; et le 29 juin 2021, il a prorogé la période de transition générale jusqu'au 1er juillet 2034 par sa décision IP/C/88.
- <sup>7</sup> Document IP/C/88 de l'OMC
- 8 Document IP/C/73 de l'OMC
- 9 Document IP/C/668 de l'OMC
- https://www.who.int/fr/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients
- 11 https://www.msf.org/msf-supports-india-and-south-africa-ask-waive-coronavirus-drug-patent-rights
- https://www.theguardian.com/us-news/2020/jun/30/us-buys-up-world-stock-of-key-covid-19-drug
- https://www.livemint.com/news/india/bangladesh-hands-over-10-000-vials-of-remdesivir-to-india-11620308084836.html

L'alternative générique du Bangladesh est donc nettement moins onéreuse puisqu'elle se vend sur le marché national à un dixième du prix pour un traitement de cinq jours<sup>14</sup>.

La montée en puissance de l'industrie des génériques au Bangladesh peut être attribuée à plusieurs politiques adoptées par le gouvernement. À son indépendance, le pays a hérité de la loi britannique de 1911 sur les brevets et les modèles (*Patents and Designs Act*), qui permettait de breveter de nouveaux produits pharmaceutiques. Grâce à une approche libérale à l'égard des sociétés multinationales, les sociétés étrangères dominaient le secteur pharmaceutique au début des années 1980<sup>15</sup>. Toutefois, en 1982, le gouvernement a eu recours à l'ordonnance sur le contrôle des médicaments (*Drugs [Control] Ordinance*) pour interdire la fabrication, l'importation et la vente de médicaments identifiés par un comité d'experts comme nocifs, inutiles et indésirables ; la commercialisation par les multinationales de médicaments fabriqués pour elles sur une base contractuelle fut interdite si les multinationales n'avaient pas d'usine de fabrication dans le pays et si ces médicaments ou leurs substituts étaient produits localement<sup>16</sup>.

En 2008, en se servant de l'exemption pour les PMA autorisée dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, le gouvernement du Bangladesh a promulgué un décret supprimant les brevets sur les produits pharmaceutiques. Il s'agit d'une étape essentielle car elle a permis de produire des alternatives génériques de médicaments sous brevet dans d'autres juridictions, à l'instar du remdesivir. Il existe des exemples similaires au-delà des produits liés au COVID-19. La société nationale Incepta a été la première à lancer une version générique à 10 USD par comprimé du sofosbuvir, médicament phare de Gilead, vendu aux États-Unis à 1000 USD le comprimé<sup>17</sup>. Le sofosbuvir constitue la base du traitement de l'hépatite C, une maladie infectieuse qui affecte près de 58 millions de personnes dans le monde.

Ces politiques nationales ont soutenu l'essor significatif de l'industrie pharmaceutique au Bangladesh, avec un taux de croissance annuel composé d'environ 13,5 % entre 2012 et 2017. Le pays est largement autosuffisant en produits pharmaceutiques, avec une production locale couvrant 97 % du marché des produits de formulation. Les fabricants ont indiqué qu'ils avaient aussi la capacité de produire des vaccins contre le COVID-19.

L'espace politique de la PI revêt une importance qui va au-delà de l'accès aux médicaments. Lorsque la pandémie a entraîné des fermetures d'école dans plus de 190 pays, l'apprentissage est passé en ligne. Mais dans toutes les régions, un nombre significatif de lois sur les droits d'auteur manquent des flexibilités requises pour permettre une éducation numérique et en ligne. L'accès aux supports essentiels pour l'éducation et la recherche et leur utilisation, l'exploration de textes et de données de publications scientifiques, la rétroingénierie de logiciels, les réparations d'équipements médicaux intégrant des logiciels et d'autres éléments protégés par le droit d'auteur sont tous pertinents pour endiguer le COVID-19, mais ils peuvent être entravés par des lois restrictives sur le droit d'auteur. Comme l'a souligné Tel Amiel, titulaire de la chaire UNESCO sur l'éducation à distance, « les informations scientifiques et ressources pédagogiques liées à la pandémie de COVID-19 doivent circuler rapidement et de manière efficace, ce qui n'est possible que si elles peuvent être diffusées ouvertement, sans barrières ni restrictions juridiques l'est possible que si elles peuvent être diffusées ouvertement, sans barrières ni restrictions juridiques l'accès aux médicaments. Lorsque la pandémie de des logicies aux médicaments. Lorsque la pandémie de logicies aux médicaments des flexibilités requises en ligne. Mais de l'est pouvert est pouvertements aux médicaments de l'est pouvertement de l'est pouvertement de l'est pouverte l'est pouvertement de l'est pouverte le l'est pouverte le l'est pouverte l'est

Reconnaissant le rôle central de la « liberté d'action » pour accroître et diversifier la fabrication mondiale afin de remédier à l'inégalité mondiale en matière d'accès, l'Inde et l'Afrique du Sud ont soumis à OMC en octobre 2020 une proposition de dérogation temporaire à certaines obligations de l'Accord sur les ADPIC concernant les brevets, le droit d'auteur, la protection de renseignements non divulgués et les modèles industriels pour la prévention, le traitement et l'endiguement du COVID-19<sup>19</sup>. Cette proposition, qui est maintenant coparrainée

https://www.moneycontrol.com/news/business/companies/a-bangladesh-pharma-company-causes-heartburn-in-indias-drugmakers-5375801.html

Sudip Chaudhuri (2020), Evolution of the Pharmaceutical Industry in Bangladesh 1982-2020, Centre for Development Studies
Ibid

http://www.pharmexec.com/10-sovaldi-sale-bangladesh

http://infojustice.org/archives/43020

Document IP/C/669 de l'OMC

par 65 Membres de l'OMC et soutenue par de nombreux autres, a reçu un soutien mondial exceptionnel de la part de diverses organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé et UNITAID, la société civile, des experts de PI, des parlementaires, des lauréats du prix Nobel et des dirigeants mondiaux. Alors même qu'elle est soutenue par une large majorité des Membres de l'OMC, elle se heurte à l'opposition d'une poignée de pays développés comme l'UE, la Suisse, le Royaume-Uni, la Norvège, etc. Les États-Unis ont fait part d'un soutien à une dérogation en matière de PI pour les vaccins.

Bien que les PMA soient généralement exemptés de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, le Groupe des PMA à l'OMC a également coparrainé la proposition de dérogation à l'Accord sur les ADPIC. Son soutien vient renforcer le rôle central de l'espace politique dans le domaine de la PI. En cas d'adoption de la proposition de dérogation, les PMA pourraient également bénéficier de la coopération avec d'autres pays en développement, par exemple sous la forme d'une coopération Sud-Sud, ce qui offrirait aux non-PMA une liberté d'action et de collaboration, toutefois limitée à la prévention, au traitement et à l'endiguement du COVID-19.

Alors que les flexibilités en matière de PI offrent de nombreuses opportunités pour renforcer les capacités de production et répondre aux besoins nationaux – y compris aux urgences sanitaires –, leur utilisation dans les PMA est limitée. Il existe plusieurs raisons à cela. On croit souvent à tort que la mise en œuvre de plus de PI conduira à l'investissement, à l'innovation et au développement technologique. Toutefois, l'histoire suggère le contraire puisque les pays développés d'aujourd'hui ont eu recours à la fois à des moyens légitimes et « illégitimes » pour acquérir des technologies étrangères en vue de soutenir les industries naissantes et devenir compétitifs²0 . La plupart des pays avancés violaient encore régulièrement la PI des citoyens d'autres pays pendant une bonne partie du XXe siècle²¹. Cette situation est bien décrite par le Dr Ha-Joon Chang : « ... alors qu'ils accusaient eux-mêmes un retard en matière de connaissances, tous les pays riches d'aujourd'hui violaient allègrement les brevets, marques commerciales et droits d'auteurs d'autres personnes. Les Suisses ont "emprunté" les inventions chimiques allemandes, tandis que les Allemands ont "emprunté" les marques commerciales anglaises et que les Américains ont "emprunté" du matériel britannique de droit d'auteur, le tout sans payer ce qui est serait aujourd'hui considéré comme une compensation juste²². »

De nombreuses industries des pays développés ont vu le jour en raison de l'absence de protection de la PI. Par exemple, au XIXe siècle, les industries chimiques et techniques suisses se sont fortement opposées à l'introduction de brevets, susceptibles de restreindre leur utilisation de processus développés à l'étranger. En fait, il a été reconnu que le développement industriel suisse a été favorisé par l'absence de protection par brevet.

L'expérience des pays en développement ayant mis en place des capacités technologiques est également similaire<sup>23</sup>. En 1972, l'Inde a aboli la protection par brevet des produits pharmaceutiques, un secteur alors dominé par les multinationales. Le changement de politique a fonctionné comme un mécanisme d'incitation, offrant aux sociétés indiennes l'espace et l'opportunité de se développer et d'innover. Soutenues par les investissements publics dans la fabrication ainsi que dans la recherche et le développement, les sociétés pharmaceutiques indiennes ont réalisé des progrès considérables. L'absence de brevets en Inde pendant cette période a permis l'arrivée de la concurrence des génériques, notamment pour les médicaments contre le VIH/ sida, facilitant leur accès à une fraction du prix proposé par les sociétés pharmaceutiques multinationales détentrices de brevets. L'Inde est ainsi devenue la « pharmacie du monde ».

Ha-Joon Chang (2001), Intellectual Property Rights and Economic Development – Historical Lessons and Emerging Issues, Third World Network Intellectual Property Rights Series No. 3, disponible sur http://www.twnside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr03. pdf. Ha-Joon Chang (2003), Kicking Away the Ladder: the 'Real' History of Free Trade, Foreign Policy in Focus Special Report, disponible sur http://www.fpif.org/reports/kicking\_away\_the\_ladder\_the\_real\_history\_of\_free\_trade. Pour un récit plus détaillé, voir Ha-Joon Chang (2002), Kicking Away the Ladder: Development Strategy in Historical Perspective, Anthem Press.

Ha-Joon Chang (2008), *Bad Samaritans: The Guilty Secrets of Rich Nations & the Threat to Global Prosperity*, Random House Nagesh Kumar (2003), "Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Coun-

tries", 38 Economic & Political Weekly 18

En conclusion, même l'Accord sur les ADPIC a lié une « flexibilité maximale dans la mise en œuvre domestique de législations et réglementations » à la création d'une base technologique saine et viable dans les PMA, et reconnaît les contraintes économiques, financières et administratives des PMA<sup>24</sup>. Ainsi, en vertu de l'article 66.1 de l'Accord, les PMA ont droit à des exemptions renouvelables de la mise en œuvre des ADPIC (périodes de transition).

L'enseignement que les PMA peuvent tirer de la pandémie est le suivant : il est temps pour eux d'exploiter pleinement cet espace politique.

Sangeeta Shashikant est conseillère juridique auprès du Third World Network et coordinatrice de son programme sur le développement et la propriété intellectuelle. Le texte ci-dessus est une version mise à jour d'un article publié initialement dans Trade Insight (vol. 17, no 1-2, 2021, https://www.sawtee.org/publications/TI\_Vol\_17\_No\_1-2.pdf#Article-1).

Voir le préambule et l'article 66.1 de l'Accord sur les ADPIC.