



**CENTRE  
SUD**

Document  
de recherche  
Septembre 2015

**62**

# **LE PARTENARIAT TRANSPACIFIQUE : UN ACCORD QUI ÉTEND LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AU DÉTRIMENT DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS**

Carlos M. Correa





**DOCUMENT DE RECHERCHE**

**62**

**LE PARTENARIAT TRANSPACIFIQUE : UN ACCORD  
QUI ÉTEND LES DROITS DE PROPRIÉTÉ  
INTELLECTUELLE AU DÉTRIMENT DE L'ACCÈS  
AUX MÉDICAMENTS**

**Carlos M. Correa**

**CENTRE SUD**

**SEPTEMBRE 2015**

Traduit de l'anglais par Kevin Fernandez



## **LE CENTRE SUD**

En août 1995, le Centre Sud est devenu une organisation intergouvernementale permanente de pays en développement. Le Centre jouit d'une pleine indépendance intellectuelle dans la poursuite de ses objectifs, qui sont de promouvoir la solidarité entre pays du Sud, la coopération Sud-Sud et la participation coordonnée des pays en développement aux forums internationaux. Il prépare, publie et distribue des documents d'information, des analyses stratégiques et des recommandations sur les questions économiques, sociales et politiques internationales concernant les pays du Sud.

Le Centre Sud bénéficie du soutien et de la coopération des gouvernements des pays du Sud et il collabore régulièrement avec le Mouvement des pays non alignés et le Groupe des 77 et de la Chine. Ses études et prises de position sont établies en faisant appel aux capacités techniques et intellectuelles des gouvernements et des institutions du Sud, ainsi que des citoyens de ces pays. Les sessions de travail en groupe et de larges consultations impliquant les spécialistes des diverses régions du Sud, et parfois également du Nord, permettent d'étudier les problèmes courants dans le Sud, ainsi que de partager les expériences et les connaissances.

## NOTE

Les lecteurs sont encouragés à citer ou à reproduire le contenu du présent document de recherche pour leur usage personnel. Cependant, nous leur demandons de bien mentionner le Centre Sud comme source et d'envoyer au Centre Sud une copie de la publication dans laquelle apparaît la reproduction ou citation.

Les opinions exprimées dans ce document n'engagent que le ou les auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles du Centre Sud ou de ses États membres. Toute erreur ou omission qui pourrait être rencontrée relève de la seule responsabilité du ou des auteurs.

Centre Sud  
Ch. du Champ d'Anier 17  
POB 228, 1211 Genève 19  
Suisse  
Tel. (41) 022 791 80 50  
Fax (41) 022 798 85 31  
south@southcentre.int  
www.southcentre.int

## TABLE DES MATIÈRES

I.	INTRODUCTION.....	7
II.	LES ACCORDS DE LIBRE-ÉCHANGE DES E.-U., PRÉDÉCESSEURS DU PTP.....	8
III.	OBJECTIFS DU PTP CONCERNANT LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.....	11
IV.	DISPOSITIONS LIÉES À LA SANTÉ PUBLIQUE DANS LE PROJET DE PTP .....	14
	<i>OBJET BREVETABLE.....</i>	14
	<i>OPPOSITION ET RÉVOCATION.....</i>	18
	<i>EXCEPTIONS.....</i>	19
	<i>ÉPUISEMENT DES DROITS.....</i>	20
	<i>EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES .....</i>	20
	<i>RÉGIME D'ÉTABLISSEMENT DE LIENS (PATENT LINKAGE) .....</i>	23
	<i>VALEUR DES BREVETS PHARMACEUTIQUES.....</i>	24
	<i>EXTENSION DE LA DURÉE D'UN BREVET .....</i>	24
V.	PÉRIODES DE TRANSITION.....	25
VI.	CONCLUSION.....	27



## I. INTRODUCTION<sup>1</sup>

Les industries pharmaceutiques des États-Unis et d'Europe ont remporté une victoire majeure quand, en 1994, un accord juridiquement contraignant concernant la propriété intellectuelle (Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce<sup>2</sup>) a été adopté dans le contexte de la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Bien que l'Accord sur les ADPIC ait prévu des périodes de transition, il n'offrait pas la possibilité d'appliquer un traitement spécial et différencié selon le niveau de développement des pays. Plus précisément, il imposait à tous les membres de l'OMC d'octroyer des brevets dans tous les domaines de la technologie. Le but principal de cette obligation était de mettre fin aux politiques menées dans beaucoup de pays en développement qui ne prévoyaient aucune protection par brevet pour les produits pharmaceutiques. Cette absence de protection leur permettait de soutenir la guerre des prix sur le marché pharmaceutique et, dans certains cas, de développer l'industrie des médicaments génériques. Le cas le plus notoire est celui de l'Inde, qui a développé une industrie pharmaceutique forte, au point d'être surnommée aujourd'hui *la pharmacie du monde en développement*<sup>3</sup>, au moment où, dans ce domaine, la protection par brevet n'existait pas.

Le Partenariat transpacifique (PTP) est un accord commercial ambitieux que les États-Unis sont en train de négocier avec onze autres pays (Australie, Brunéi Darussalam, Canada, Chili, Japon, Malaisie, Mexique, Nouvelle-Zélande, Pérou, Singapour et Viet Nam) par l'intermédiaire du Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales. La plupart des pays qui négocient le PTP entrent dans la catégorie des pays développés, sauf quatre d'entre eux qui sont des pays en développement.<sup>4</sup> Plus particulièrement, il existe de grandes différences de niveau de développement entre ces pays (par exemple, le produit intérieur brut [PIB] par habitant du Viet Nam est environ 43 fois inférieur à celui des États-Unis et 35 fois inférieur à celui de Singapour).<sup>5</sup> Pourtant, comme nous le verrons plus tard, les États-Unis cherchent à faire appliquer les mêmes normes de protection de la propriété intellectuelle à tous les membres du PTP.<sup>6</sup>

En réalité, les droits de douane sont déjà faibles parmi les pays négociant le PTP, comme l'a fait remarquer l'économiste Paul Krugman, lauréat du prix Nobel.<sup>7</sup> Le PTP ne permettra pas de faire beaucoup mieux à cet égard.<sup>8</sup> La Commission du commerce

---

<sup>1</sup> Ce document est partiellement basé sur un chapitre de Thilo Rensmann (éditeur), *Mega-Regional Trade Agreements and the Future of International Trade and Investment Law*, OUP dont la publication est à venir.

<sup>2</sup> Ci-après l'« Accord sur les ADPIC ».

<sup>3</sup> Voir, par exemple, Sidonie Descheemaeker, *India, Pharmacy of the Developing World IP, Trade and the Access to Medicine*, Jura Falconis Jg. 49, 2012-2013, No.3, consultable à l'adresse : <https://www.law.kuleuven.be/jura/art/49n3/descheemaeker.pdf>.

<sup>4</sup> L'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) est le seul cas où les États-Unis ont négocié et conclu un accord avec ces deux catégories de pays dans un seul et même accord de libre-échange.

<sup>5</sup> Voir : <http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/NY.GDP.PCAP.KD>.

<sup>6</sup> Les conséquences négatives d'une approche uniforme ont été largement traitées par la littérature et dans plusieurs rapports. Voir, par exemple, *Report of the UK Commission on Intellectual Property* (CIPR), consultable à l'adresse : [www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm).

<sup>7</sup> Krugman, P (2014), *No Big Deal*, The New York Times, 28 février, consultable à l'adresse : [www.nytimes.com/2014/02/28/opinion/krugman-no-big-deal.html](http://www.nytimes.com/2014/02/28/opinion/krugman-no-big-deal.html).

<sup>8</sup> C'était probablement l'une des raisons du scepticisme de Pascal Lamy, ancien directeur général de l'OMC, par rapport au PTP, qui est pour lui un accord dépassé et le dernier de ces grands accords à l'ancienne. Voir Peter Martin, *Ex-WTO chief tips pacts are on the way out*, 28 mai 2014, consultable à l'adresse : <http://www.smh.com.au/business/exwto-chief-tips-pacts-are-on-the-way-out-20140527->

international des États-Unis (*United States International Trade Commission*) estime, dans son dernier rapport, le coût des restrictions à l'importation pour les États-Unis à 0,01 % de son PIB. Les enjeux des ALE concernent donc bien les droits de la propriété intellectuelle qui présentent bien moins d'avantages<sup>9</sup>.

La raison stratégique la plus importante qui pousse les États-Unis à prendre cette initiative est probablement de vouloir contrer l'influence grandissante de la Chine dans la zone Asie-Pacifique et de rendre cette région moins hospitalière au *capitalisme d'État* chinois. Finalement, il semble que l'objectif principal soit d'isoler ou de contenir la Chine.<sup>10</sup> Ce pays n'a de toute façon pas pris part aux négociations du PTP. Les règles proposées dans le PTP dans plusieurs domaines, y compris en ce qui concerne les entreprises publiques, nécessiteraient de modifier fondamentalement le fonctionnement de l'économie du pays. Les dispositions concernant la propriété intellectuelle que visent les États-Unis, qui seront tôt au tard appuyés par d'autres pays prenant part aux négociations, peuvent mettre à mal la capacité de la Chine à rattraper son retard technologique sur les pays occidentaux<sup>11</sup> et à répondre aux besoins sanitaires de son immense population.

Le présent document aborde brièvement certains éléments de la propriété intellectuelle figurant dans les accords de libre-échange (ALE) existants qui peuvent avoir une influence sur l'accès aux médicaments. Il se concentre, par la suite, sur ces éléments dans le cadre des négociations du PTP.

## II. LES ACCORDS DE LIBRE-ÉCHANGE DES E.-U., PRÉDÉCESSEURS DU PTP

Le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales a signé avec des pays développés et en développement plusieurs ALE qui contiennent systématiquement des normes plus contraignantes que celles prévues à l'Accord sur les ADPIC (normes de type ADPIC-plus) s'appliquant aux produits pharmaceutiques en ce qui concerne les brevets, les données résultant d'essais et les moyens de faire respecter les droits accordés. C'est la volonté des États-Unis de renforcer la protection des produits pharmaceutiques pendant les négociations menées dans le cadre du GATT qui a conduit à l'adoption de l'Accord sur les ADPIC. Même si l'Accord renforçait significativement les normes internationales de protection de la propriété intellectuelle, les industries pharmaceutiques des États-Unis et de l'Union européenne restaient insatisfaites. Elles voulaient des normes de protection plus sévères. Cependant, il a fallu très tôt se rendre à l'évidence qu'il serait impossible d'instaurer de telles normes dans les organisations

---

392fq.html#ixzz32w6hVKzt. Selon une étude, même si les droits de douane appliqués aux produits agricoles étaient totalement supprimés (ce qui est improbable), la progression du commerce interrégional serait modeste et profiterait surtout aux exportations des États-Unis. Voir Burfisher, Mary E., John Dyck, Birgit Meade, Lorraine Mitchell, John Wainio, Steven Zahniser, Shawn Arita, et Jayson Beckman, *Agriculture in the Trans-Pacific Partnership*, ERR-176, U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service, octobre 2014, consultable à l'adresse : <http://www.ers.usda.gov/media/1692509/err176.pdf>.

<sup>9</sup> Yves Smith, *The Transatlantic Trade and Investment Partnership: Review of Economic Blogs*, 22 juillet 2014, consultable à l'adresse : <http://www.nakedcapitalism.com/2014/07/transatlantic-trade-investment-partnership-review-economic-blogs.html>.

<sup>10</sup> Voir, par exemple, Peter Yu, *TPP and Trans-Pacific Perplexities*, *Fordham International Law Journal*, Vol. 37: 1129, 2014, consultable à l'adresse : [http://fordhamilj.org/files/2014/06/FILJ\\_Yu\\_TPPandTrans-PacificPerplexities.pdf](http://fordhamilj.org/files/2014/06/FILJ_Yu_TPPandTrans-PacificPerplexities.pdf); Shiro Armstrong, *China's participation in the Trans-Pacific Partnership*, *EASTASIAFORUM*, 11 décembre 2011, consultable à l'adresse : <http://www.eastasiaforum.org/2011/12/11/china-participation-in-the-trans-pacific-partnership/>.

<sup>11</sup> Voir Deepak Nayyar, *Catch up. Developing countries in the world economy*, Oxford University Press, 2013.

multilatérales compétentes, c'est-à-dire l'OMC et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), au sein desquelles les pays en développement se sont opposés au fait de renforcer davantage encore la protection de la propriété intellectuelle.

En effet, l'adoption en 2001, par la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC, de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique<sup>12</sup> a frustré les attentes de l'industrie pharmaceutique. Le texte confirmait, en substance, le droit qu'ont les membres de l'OMC d'interpréter et de mettre en œuvre l'Accord sur les ADPIC d'une manière qui garantisse la protection de la santé publique et, plus précisément, le droit qu'ils ont d'utiliser les flexibilités ménagées par l'Accord, comme les importations parallèles et les licences obligatoires. Quand l'OMC est devenue hostile à l'extension de la protection de la propriété intellectuelle, c'est l'OMPI qui a à son tour fait échouer les mêmes tentatives. La proposition du projet de traité sur le droit matériel des brevets (SPLT pour son sigle en anglais)<sup>13</sup> s'est heurtée à une opposition farouche de la part des pays en développement causant son échec, même après que ses promoteurs ont revu considérablement leurs ambitions à la baisse et se sont concentrés seulement sur quelques éléments du droit des brevets. De plus, en 2004, les pays en développement ont obtenu l'adoption du Plan d'action de l'OMPI pour le développement, qui exige que tout futur projet de traité soit abordé sous l'angle de ses possibles conséquences sur le développement.<sup>14</sup>

Confrontés à cette réalité, les pays développés ont cherché à renforcer la protection demandée par l'industrie pharmaceutique et d'autres États membres dans des accords commerciaux bilatéraux ou plurilatéraux, qu'ils réussissent à négocier parce que le pouvoir de négociation des pays négociant à titre individuel est amoindri et parce qu'ils font des promesses en matière d'accès aux marchés, ou d'autres avantages commerciaux, qui sont réels ou illusoire.

Par conséquent, alors que sous le régime de l'Accord sur les ADPIC la durée de protection par brevet est de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande, les ALE promus par les États-Unis<sup>15</sup> obligent les pays signataires partenaires à étendre cette durée de protection ; le but étant de compenser les délais *excessifs* passé un certain temps dans la procédure d'approbation de la commercialisation d'un médicament et de la demande d'examen et d'octroi de brevet. Les ALE imposent également, entre autres, de délivrer des brevets sur la base de l'*utilité* plutôt que sur celle de l'application industrielle<sup>16</sup> et, par-dessus tout, de garantir l'exclusivité de marché sur la base des données résultant d'essais nécessaires à l'approbation de commercialisation des médicaments, généralement pour cinq ans à partir

---

<sup>12</sup> Consultable à l'adresse : [https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm).

<sup>13</sup> Voir, par exemple, Jerome H. Reichman et Rochelle Cooper Dreyfus, *Harmonization Without Consensus: Critical Reflections on Drafting a Substantive Patent Law Treaty*, 57 DUKE L. J. 85 (2007)., consultable à l'adresse : <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1330&context=dlj&sei-redir=1&referer=http%3A%2F%2Fwww.google.com%2Fsearch%3Fclient%3Dsafari%26rls%3Den%26q%3Dreichman%2Bsubstantive%2Bpatent%2Blaw%2Btreaty%26ie%3DUTF-8%26oe%3DUTF-8#search=%22reichman%20substantive%20patent%20law%20treaty%22>.

<sup>14</sup> Voir, par exemple, *Plan d'action de l'OMPI pour le développement*, consultable à l'adresse : <http://www.wipo.int/ip-development/fr/agenda/>.

<sup>15</sup> À l'exception des ALE signés avec le Pérou, la Colombie et le Panama et ayant introduit des normes plus basses pour les médicaments en raison d'un accord bipartite conclu en juin 2007 entre le gouvernement républicain et les chefs de file démocrates du Congrès. Voir : <http://info.hktcd.com/alert/us0711a.htm>

<sup>16</sup> Cette obligation implique, entre autres, qu'un brevet peut être octroyé pour une utilisation secondaire du médicament selon le critère d'utilité (contrairement au critère d'application industrielle).

de la date de l'approbation dans le pays où la demande de protection a été déposée.<sup>17</sup> Les ALE imposent aux signataires d'établir un lien entre l'approbation de commercialisation des médicaments et les brevets, accordant ainsi aux laboratoires pharmaceutiques des droits plus étendus sous le régime de certains ALE que dans le système juridique des États-Unis.<sup>18</sup>

Certaines études ont montré l'effet négatif des dispositions de type ADPIC-plus contenues dans les ALE. Par exemple, une étude a révélé qu'en Colombie la prorogation de la durée de protection d'un brevet générerait une hausse des coûts pharmaceutiques de 329 millions de dollars des États-Unis et provoquerait une réduction de la consommation de médicaments de 7 % d'ici à 2025.<sup>19</sup> L'application de l'*exclusivité des données* dans ce même pays a augmenté les dépenses en médicaments d'environ 396 millions de dollars entre 2003 et 2011.<sup>20</sup> Des études concernant d'autres pays arrivent à des résultats semblables.<sup>21</sup> Dans une étude sur les conséquences potentielles du PTP, des chercheurs d'Australie et des États-Unis ont conclu que le gouvernement vietnamien n'aurait la capacité de fournir un traitement antirétroviral qu'à 30 % des personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (contre 68 % actuellement), car le prix du traitement par personne par an passerait de 127 dollars actuellement à 501 dollars si la proposition des États-Unis était mise en application.<sup>22</sup>

Les effets néfastes des normes de type ADPIC-plus sur l'accès aux médicaments ont été constatées même dans des pays développés qui ne sont pas des exportateurs nets de droits de propriété intellectuelle, comme le Canada<sup>23</sup> et l'Australie. En Australie (qui prend part aux négociations du PTP), un organisme public indépendant de recherche et de conseil a rapporté

<sup>17</sup> Cette obligation est sans conteste une norme de type ADPIC-plus. Voir, par exemple : Carlos Correa, *Test data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of TRIPS-plus standards*, dans *The law and theory of trade secrecy. A Handbook of Contemporary Research*, édité par Rochelle C. Dreyfuss et Katherine J. Strandburg, Edward Elgar, 2011.

<sup>18</sup> Voir, par exemple : Carlos Correa, *Expanding patent rights in pharmaceuticals: the linkage between patents and drug registration*, dans la publication de Neil Netanel (directeur de publication), *The Development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries*, Oxford University Press, 2008.

<sup>19</sup> Voir Fundación Misión Salud/IFARMA, *Impacto de la Propuesta Europea en el Acuerdo de Asociación Can-Ue Sobre el acceso a Medicamentos en Colombia*, Bogota, 2009, p. 4, consultable à l'adresse : [http://web.ifarma.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=23:estudio-de-impacto-del-acuerdo-de-asociacion-can-ue-sobre-acceso-medicamentos-en-colombia&catid=9:propiedad-intelectual&Itemid=29](http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=23:estudio-de-impacto-del-acuerdo-de-asociacion-can-ue-sobre-acceso-medicamentos-en-colombia&catid=9:propiedad-intelectual&Itemid=29)

<sup>20</sup> Voir Miguel Ernesto Cortés Gamba, Francisco Rossi Buenaventura et Mayra Damaris Vásquez Serrano, *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*, IFARMA, Bogota, 2012, consultable à l'adresse : [http://web.ifarma.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=70:serie-buscando-remedio-qimpactode-10-anos-de-proteccion-de-datos-en-medicamentos-en-colombiaq&catid=22:buscando-remedio](http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:serie-buscando-remedio-qimpactode-10-anos-de-proteccion-de-datos-en-medicamentos-en-colombiaq&catid=22:buscando-remedio)

<sup>21</sup> Voir, par exemple, Kessomboon, N., Limpananont, J., Kulsomboon, V., Maleewong, U., Eksaengsri, A. et Paothong, P. *Impact on Access to Medicines from TRIPS-PLUS: A Case Study of Thai-US FTA*, *Southeast Asian J. Trop. Med. Publ. Health* 41, 667–677 (2010); IFARMA. *Impact of the EU-Andean Trade Agreements on Access to Medicines in Peru*, consultable à l'adresse : <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2010/12/11-Nov-2009-Report-IFARMA-Impact-Study-on-EU-Andean-Trade-Agreement-in-Peru-EN.pdf>; Oxfam, *All Cost No Benefit : How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*, Oxfam Briefing Paper, mars 2007.

<sup>22</sup> Hazel Moir, Brigitte Tenni, Deborah Gleeson et Ruth Lopert, *Assessing the impact of alternative patent systems on the cost of health care: The TPPA and HIV treatment in Vietnam*, document de séance présenté lors de l'Asia-Pacific Innovation Conference à l'University of Technology, Sydney, du 27 au 29 novembre 2014, consultable à l'adresse : [http://www.researchgate.net/publication/270511439\\_Assessing\\_the\\_impact\\_of\\_alternative\\_patent\\_systems\\_on\\_the\\_cost\\_of\\_health\\_care\\_The\\_TPPA\\_and\\_HIV\\_treatment\\_in\\_Vietnam](http://www.researchgate.net/publication/270511439_Assessing_the_impact_of_alternative_patent_systems_on_the_cost_of_health_care_The_TPPA_and_HIV_treatment_in_Vietnam).

<sup>23</sup> Consuelo Ahumada, *The Impact TRIPS and Free Trade Agreements Have on Access to Medicines: The Cases of Canada and Colombia*, *Studies in Political Economy*, vol. 84, 2009, consultable à l'adresse : <http://spe.library.utoronto.ca/index.php/spe/issue/view/786>.

qu'« il y a eu des coûts nets évidents pour l'Australie découlant de l'adoption des exigences concernant la propriété intellectuelle convenue dans l'Accord sur les ADPIC et l'Accord de libre-échange entre l'Australie et les États-Unis d'Amérique et a recommandé au Gouvernement de ne pas inclure la propriété intellectuelle dans de futurs accords à moins que les avantages nets globaux à en tirer ne soient démontrés. » [Traduction]<sup>24</sup>

Les coûts supportés par les petits partenaires dans les ALE sont disproportionnellement élevés en comparaison des bénéfices engrangés par les laboratoires pharmaceutiques.<sup>25</sup> Dans le cas de l'Australie, comme le fait remarquer l'étude mentionnée ci-dessus, étant donné la faible importance de l'économie australienne, l'ALE contraint le pays à des mesures « inefficaces qui ont des coûts évidents pour l'Australie et qui n'offrent à d'autres pays que des bénéfices faibles, voire négligeables. » [Traduction]<sup>26</sup>

Le PTP aura probablement des effets similaires : les dispositions concernant la propriété intellectuelle renforceront la position dominante des laboratoires de *princeps* sur les marchés et réduiront la marge de manœuvre qui est mise à disposition pour mettre en place des politiques qui encouragent l'usage des génériques, meilleurs marchés.<sup>27</sup>

### III. OBJECTIFS DU PTP CONCERNANT LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Puisque les États-Unis ont par le passé déjà signé des ALE qui couvrent, entre autres, les droits de propriété intellectuelle, le PTP semble n'apporter aucune nouveauté. Pourtant, il a deux importantes spécificités. Premièrement, le PTP implique plus de pays que n'importe quel autre ALE jamais négocié.<sup>28</sup> Deuxièmement, le renforcement de la protection visé par le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales atteint, à certains égards, un degré sans précédent.

Les États-Unis ont conçu le PTP comme un moyen de protéger leurs emplois dans les secteurs à forte intensité de droits de propriété intellectuelle (dont les exportations sont

---

<sup>24</sup> Gouvernement australien, *Pharmaceutical Patents Review*, Draft Report, avril 2013, p. 20. Consultable à l'adresse : <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2013/04/Pharmaceutical-Patent-Review-Draft-Report.pdf>. Voir également, par exemple, Deborah H Gleeson, Hazel Moir et Ruth Lopert, *Costs to Australian taxpayers of pharmaceutical monopolies and proposals to extend them in the Trans-Pacific Partnership Agreement*, *MJA* 202 (6), 6 avril 2015, consultable à l'adresse : <https://www.mja.com.au/system/files/issues/gle01682.pdf>.

<sup>25</sup> Voir, par exemple, Carlos Correa, *High costs, negligible benefits from intellectual property provisions in FTAs*, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 44, n° 8, 2013.

<sup>26</sup> Gouvernement australien, *op.cit.* p. 32.

<sup>27</sup> Pour une analyse détaillée des projets de dispositions du PTP concernant l'accès aux médicaments, voir UNITAID, *The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications For Access To Medicines And Public Health*, Genève, 2014, consultable à l'adresse : [http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report\\_Final.pdf](http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf).

<sup>28</sup> Les États-Unis ont déjà mené une négociation plurilatérale concernant la propriété intellectuelle qui s'est terminée par la signature de l'Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC). Cependant, cet accord se limitait aux moyens de faire appliquer les droits de propriété intellectuelle. L'ACAC n'a pas été ratifié ni par l'Union européenne, ni par les autres parties prenantes et n'est finalement pas entré en vigueur. Voir, par exemple, Pedro Roffé et Xavier Seuba, *The ACTA and the Plurilateral Enforcement Agenda: Genesis and Aftermath*, Cambridge University Press, 2014.

estimées à environ 60 % des exportations de marchandises des États-Unis et représentent une grande partie des exportations de services) et de stimuler ces exportations dans la région Asie-Pacifique.<sup>29</sup> Pourtant, affirmer que ces secteurs contribuent à la création d'emplois « ne repose sur aucune preuve liant la création d'emplois à la propriété intellectuelle ». [Traduction]<sup>30</sup> S'il y avait une corrélation entre les brevets et la croissance, « le quadruplement du taux de concession de brevets ces 30 dernières années aurait dû se traduire par une accélération de la croissance économique. Dans les faits, la croissance économique a significativement ralenti au cours des 30 dernières années. » [Traduction]<sup>31</sup> Boldrin et Levine observent à ce propos qu'« il n'y a pas de preuve empirique confirmant que [les brevets] contribuent à accroître l'innovation et la productivité, à moins que la productivité ne soit déterminée par le nombre de brevets octroyés (ce qui, comme les faits l'indiquent, n'a aucune corrélation avec la productivité mesurée) » [Traduction].<sup>32</sup>

Selon le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales, le « PTP fournira [...] un cadre solide et équilibré aux droits de la propriété intellectuelle. » [Traduction]<sup>33</sup> Il y a de fortes chances que le cadre soit solide, mais moins de chances qu'il soit *équilibré*. Comme d'autres ALE, le PTP n'est pas motivé par un objectif commun d'avantages mutuels et de régulation équilibrée de la propriété intellectuelle entre les parties. Bien que ces accords puissent aboutir à un équilibre global de concessions mutuelles, ils ne conduisent pas à des règles internationales de propriété intellectuelle qui correspondent aux intérêts de tous les pays concernés.<sup>34</sup>

Le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales veut conclure un accord qui attribuerait des droits plus étendus que ceux conférés dans les pays participant aux négociations (y compris les États-Unis pour certains aspects), ce qui pourrait particulièrement profiter à l'industrie pharmaceutique. Alors que le Bureau du représentant des États-Unis évoque le bénéfice que les producteurs et usagers des biens et services pharmaceutiques pourraient obtenir dans chaque pays où s'appliquerait le PTP, les droits des usagers et des patients ne semblent pas être à l'ordre du jour du Bureau du représentant<sup>35</sup> dont l'objectif réel est de satisfaire les demandes de l'industrie pharmaceutique prétendument motivée par la *recherche*. Il est conseillé par le Comité consultatif chargé de la politique commerciale des États-Unis en matière de droits de propriété intellectuelle (*Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property Rights* ou ITAC 15) qui est composé de représentants et d'associations d'entreprises ainsi que de groupes de défense de la propriété intellectuelle.<sup>36</sup>

<sup>29</sup> USTR, *Trans-Pacific Partnership: Summary of U.S. Objectives*, <http://www.ustr.gov/tpp/Summary-of-US-objectives>.

<sup>30</sup> Eli Dourado, Ian Robinson, *How Many Jobs Does Intellectual Property Create?*, MERCATUS CENTER AT GEORGE MASON UNIVERSITY, consultable à l'adresse : <http://mercatus.org/publication/how-many-jobs-does-intellectual-property-create>, 6 août 2014.

<sup>31</sup> *Ibid.*

<sup>32</sup> Michele Boldrin et David K. Levine, *The Case against Patents*, *Journal of Economic Perspectives* 27 (2013), p. 3.

<sup>33</sup> USTR, *Trans-Pacific Partnership (TPP)*, consultable à l'adresse : <http://www.ustr.gov/tpp>.

<sup>34</sup> Max Planck Institute for Innovation and Competition, *Principes pour les dispositions de propriété intellectuelle dans les accords bilatéraux et régionaux*, par. 1, consultable à l'adresse : [http://www.ip.mpg.de/fileadmin/user\\_upload/French\\_version.pdf](http://www.ip.mpg.de/fileadmin/user_upload/French_version.pdf).

<sup>35</sup> Voir, par exemple, Public Citizen, <http://www.citizen.org/more-about-trans-pacific-partnership-agreement>.

<sup>36</sup> Voir : <http://ita.doc.gov/itac/committees/itac15.asp>.

Bien que le Bureau du représentant se soit engagé à informer le public des buts poursuivis au moyen du PTP<sup>37</sup>, toutes les parties prenant part aux négociations sont tenues de garder le projet d'accord confidentiel. Ce manque de transparence<sup>38</sup> limite la capacité des associations de patients et d'usagers à suivre le cours des négociations, contrairement aux associations d'entreprises. Les 18 membres de l'ITAC-15 ont librement accès aux documents de négociation du PTP qui concernent la propriété intellectuelle.<sup>39</sup>

Si les objectifs exprimés par le Bureau du représentant des États-Unis concernant le PTP étaient sérieux, les dispositions concernant la propriété intellectuelle devraient « encourager l'innovation et la mise au point de nouveaux médicaments vitaux, créer un climat favorable à une concurrence forte de l'industrie des médicaments génériques et assurer un accès bon marché aux médicaments, tout en tenant compte des niveaux de développement des pays signataires du PTP ainsi que de leurs lois en vigueur et de leurs engagements internationaux » [Traduction].<sup>40</sup>

Or, le PTP n'encouragera probablement pas l'élaboration de nouveaux médicaments ni aux États-Unis ni chez les autres signataires, car il modifierait peu les multiples facteurs qui influencent l'investissement dans ce domaine. Le taux d'innovation concernant les nouvelles entités chimiques pour les médicaments a drastiquement baissé ces 15 dernières années, malgré l'extension à l'échelle mondiale de la protection par brevet des produits pharmaceutiques<sup>41</sup>, l'existence de ressources financières importantes et les progrès de la science et de la technologie. Les dispositions du PTP, comme nous le verrons ci-après, réduiraient la concurrence des génériques, entre autres, car elles prévoient la possibilité de breveter des améliorations mineures, le prolongement de la durée des brevets et l'interdiction d'utiliser des données résultant d'essais nécessaires pour obtenir l'approbation de commercialisation des génériques en vertu des dispositions d'*exclusivité des données*. Enfin, selon le projet connu du PTP, il n'y aurait pas de traitement différencié suivant le niveau de développement des pays signataires. Tout au plus, comme nous le verrons ci-après, des périodes de transition seraient ménagées, ce qui ne ferait que retarder les effets négatifs des dispositions sur l'accès aux médicaments.

---

<sup>37</sup> USTR, *Trans-Pacific Partnership (TPP)*, consultable à l'adresse : <http://www.ustr.gov/tpp>.

<sup>38</sup> Voir Max Planck Institute for Innovation and Competition, *op. cit.*. Dans le contexte des négociations d'un partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI), la Commission européenne a recommandé le 25 novembre 2014 que les propositions de textes de l'Union européenne pour le PTCI soient rendues publiques, et que d'autres informations concernant le PTCI soient communiquées plus largement à tous les députés au Parlement européen. Voir [http://ec.europa.eu/news/2014/docs/c\\_2014\\_9052\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/news/2014/docs/c_2014_9052_en.pdf).

<sup>39</sup> Même les membres du Congrès des États-Unis ont un accès limité aux textes en cours de négociation ; en effet, ils « doivent se rendre dans les locaux du Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales pour consulter les dispositions. Ils ne sont pas autorisés à être accompagnés, ni ne peuvent faire de copies d'aucun document du projet d'accord » (*Industry powers with access to TPP plans lavish money on Congress*, 18 janvier 2014, <http://rt.com/usa/congress-tpp-corporate-donations-802>). Voir également William New, *WikiLeaks' Release of TPP Chapter on IP Blows Open Secret Trade Negotiation*, 2013, consultable à l'adresse : <http://www.ip-watch.org/2013/11/13/wikileaks-release-of-tpp-chapter-on-ip-blows-open-secret-trade-negotiation/>.

<sup>40</sup> USTR, *Trans-Pacific Partnership (TPP)*, consultable à l'adresse : <http://www.ustr.gov/tpp>.

<sup>41</sup> Bien que les pays moins avancés (PMA) soient toujours exemptés de devoir accorder une telle protection au titre de l'Accord sur les ADPIC (en vertu du paragraphe 1 de l'article 66), beaucoup d'entre eux l'autorisent.

#### IV. DISPOSITIONS LIÉES À LA SANTÉ PUBLIQUE DANS LE PROJET DE PTP

##### *Objet brevetable*

Tout comme les chapitres d'autres ALE concernant la propriété intellectuelle, le projet du PTP reprend des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et ajoute des éléments de type ADPIC-plus. Alors que certains de ces éléments sont les mêmes que ceux figurant dans de précédents ALE (présentant quelques variations textuelles), le projet contient aussi des dispositions inédites. L'analyse qui suit se base sur les projets de texte de mai 2014<sup>42</sup> et mai 2015.<sup>43</sup>

Une des dispositions inédites se trouve à l'article QQ.E.1 du projet de mai 2014 concernant l'objet brevetable. Les États-Unis et l'Australie ont proposé une disposition spécifique qui aurait forcé les offices des brevets et les tribunaux à autoriser ce qui a été appelé la *perpétuation des brevets (evergreening)*, c'est-à-dire la délivrance de brevets pour des changements mineurs (voire futiles) d'un médicament existant, comme la forme saline, la formulation, les polymorphes, etc.<sup>44</sup> Selon le texte proposé (auquel s'opposent les autres pays prenant part aux négociations) :

Une partie ne peut refuser un brevet uniquement pour le motif que le produit n'améliore pas l'efficacité du produit déjà existant alors que le requérant a présenté des caractéristiques particulières qui démontrent que l'invention est nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle est susceptible d'application industrielle.  
[Traduction]

La disposition proposée visait clairement à contrer l'article 3.d) de la loi indienne sur les brevets, qui stipule qu'une nouvelle forme ou des dérivés de médicaments connus ne sont pas des *inventions* à moins qu'une amélioration significative de l'efficacité<sup>45</sup> puisse être démontrée. Le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales a régulièrement invoqué, entre autres, l'article 3.d) pour maintenir l'Inde sur la liste des pays dont le régime de propriété intellectuelle préoccupe les États-Unis, argumentant qu'elle impose un critère de brevetabilité supplémentaire à ceux prévus à l'Accord sur les ADPIC.<sup>46</sup> Tandis que ni les États-Unis ni aucun autre membre de l'OMC n'ont poursuivi en justice l'Inde sur ce sujet, d'autres pays sont en train d'adopter le concept introduit par l'article 3.d). Par exemple, les Philippines l'ont intégré dans leur loi sur les brevets et la Thaïlande a introduit une norme semblable dans les principes directeurs qu'elle a récemment adoptés en ce qui concerne l'examen de brevets pharmaceutiques.<sup>47</sup> C'est pourquoi, les États-Unis ne s'inquiètent probablement pas uniquement du fait que leurs entreprises puissent se voir refuser des demandes de brevet déposées en Inde, mais plutôt que le modèle établi par

<sup>42</sup> Voir <https://wikileaks.org/tpp-ip2/tpp-ip2-chapter.pdf>.

<sup>43</sup> Voir <http://keionline.org/tpp/11may2015-ip-text>.

<sup>44</sup> Voir, par exemple, Carlos Correa, *Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain*, dans *Droit, économie et valeurs. Le droit économique, maître ou esclave de l'économie? Hommage au Professeur Bernard Remiche*, Larcier, Bruxelles, 2014.

<sup>45</sup> Ce critère a été interprété comme nécessitant une amélioration de l'efficacité thérapeutique. Voir, par exemple, plusieurs articles dans le numéro spécial de *Economic and Political Weekly*, Vol - XLVIII No. 32, 10 août 2013.

<sup>46</sup> Voir, par exemple, Sampat B. K. Shadlen et T. Amin (2012): *Challenges to India's Pharmaceutical Patent Laws*, *Science*, 27 juillet, vol. 337, p. 414. Voir également *2013 USTR Special 301 Report*, p. 38.

<sup>47</sup> Voir chapitre 5 *Examination of Applications for Patents of Invention and Petty Patents on Chemical and Pharmaceutical products*, 2014.

l'article 3.d) puisse être repris par d'autres pays aboutissant aux mêmes conséquences.

La perpétuation des brevets est l'une des principales stratégies utilisées par les laboratoires pharmaceutiques pour entraver la concurrence des génériques qui est pourtant essentielle pour faire baisser le prix des médicaments et améliorer l'accès des populations aux médicaments. Le fait de concéder beaucoup de brevets pour des améliorations secondaires peut avantager ces laboratoires sur le marché dans un contexte « où la portée et la validité de chaque brevet deviennent de moins en moins certaines ». <sup>48</sup> Si cette proposition de disposition avait été adoptée, elle aurait ôté la possibilité aux signataires de refuser un brevet pour un objet qui ne constitue pas une avancée technique réelle, et aurait ainsi restreint la marge de manœuvre offerte par l'Accord sur les ADPIC. La suppression de cette disposition dans le projet de texte de mai 2015 est un pas dans la bonne direction.

La note de bas de page 58 du texte de mai 2015 indique que « dans les décisions concernant l'activité inventive (ou non-évidence), chaque partie doit évaluer si l'invention revendiquée aurait été évidente pour une personne du métier ou une personne ayant des connaissances moyennes dans le domaine concerné étant donné l'état de la technique » [Traduction]. Ce projet de texte a pour but d'établir une norme pour l'évaluation de l'activité inventive (ou la non-évidence) <sup>49</sup> qui est absente de l'Accord sur les ADPIC. <sup>50</sup>

Par ailleurs, les États-Unis et l'Australie ont proposé d'*entériner* le fait que « les brevets seront octroyés pour une nouvelle utilisation ou méthode d'utilisation d'un produit connu » [Traduction]. Cette disposition visait à rendre obligatoire la concession d'un brevet pour l'utilisation secondaire d'un médicament, par exemple, si un médicament est administré pour traiter une maladie X et que le laboratoire prétend qu'il peut aussi être utilisé dans le cas d'une maladie Y. Il s'agit d'une autre pratique courante de perpétuation des brevets qui, si elle avait été admise, aurait permis aux laboratoires d'obtenir un nouveau monopole pour au moins 20 ans de plus. Par exemple, Eli Lilly, un laboratoire pharmaceutique américain, a obtenu un brevet (par la suite révoqué par les tribunaux du Canada et des États-Unis) en revendiquant que l'olanzapine était particulièrement efficace pour traiter la schizophrénie, et a déposé au moins 29 autres demandes de brevets au Canada tous liés au même médicament au motif qu'il avait *inventé* au moins 16 autres utilisations nouvelles et surprenantes de la substance contre différents troubles allant de la dysfonction sexuelle à l'autisme. <sup>51</sup>

Cette disposition a aussi été supprimée du projet de texte de mai 2015, mais le nouveau libellé suivant a été introduit :

Article QQ.E.1(2). [US/NZ/SG/AU/JP/CA/PE/MX/BN/VN proposent ; CL

<sup>48</sup> R. Polk Wagner, *Understanding Patent-Quality Mechanisms*, *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 157: 2135, p. 2155.

<sup>49</sup> Il s'agissait de l'un des principaux objectifs du traité sur le droit matériel des brevets qui a échoué.

<sup>50</sup> S'il est vrai que l'expression « personne du métier » peut donner une certaine flexibilité aux parties du PTP, il aurait été préférable de parler d'expert en la matière. Selon la Cour suprême des États-Unis dans l'affaire *KSR v. Teleflex*, les parties peuvent considérer qu'une « personne ayant des connaissances moyennes dans le domaine est aussi une personne ayant une créativité moyenne, pas un robot ». (*KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc.*, 550 U.S. 398 [2007] consultable à l'adresse : <http://www.supremecourt.gov/opinions/06pdf/04-1350.pdf>). Le projet indien de directives révisées pour l'examen des demandes de brevets concernant les produits pharmaceutiques (*Revised Draft Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals*) indique à ce propos qu'une personne du métier « n'est pas un idiot et a un minimum de créativité » (consultable à l'adresse : [http://ipindia.nic.in/iponew/draft\\_Pharma\\_Guidelines\\_12August2014.pdf](http://ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf))

<sup>51</sup> Voir, par exemple, Carlos Correa, *Modelling Patent Law through Investment Agreements*, *Policy Brief*, Centre Sud (à paraître).

s'oppose : Sous réserve des paragraphes 3 et 4 et conformément au paragraphe 1, chaque partie entérine la brevetabilité des inventions dont au moins l'un des aspects suivant est revendiqué : nouvelle utilisation d'un produit connu, nouvelle méthode d'utilisation d'un produit connu ou nouveau procédé d'utilisation d'un produit connu. Une partie peut exclure de ces procédés ceux qui ne revendiquent pas l'utilisation du produit en tant que tel.] [Traduction]

Cette disposition donnerait la possibilité aux signataires du PTP de choisir de concéder un brevet pour une nouvelle utilisation, une nouvelle méthode ou un nouveau procédé d'utilisation d'un produit connu. Cependant, à moins qu'il ne soit clarifié que ces méthodes ou procédés doivent être de nature *technique*, il est possible de comprendre qu'elles incluent également les revendications de brevet concernant la façon d'utiliser un médicament pour traiter une maladie. C'est ainsi que vont probablement l'interpréter les États-Unis ; autrement dit, la nouvelle utilisation d'un médicament n'est pas brevetable, mais son procédé d'utilisation l'est. Cela signifie que tant que la revendication porte sur le procédé d'utilisation plutôt que sur l'utilisation elle-même, elle peut être brevetée.<sup>52</sup> C'est précisément ce que les États-Unis cherchent à accomplir avec le texte proposé.

Selon l'article QQ.E1 (3) du projet de texte, les parties peuvent exclure de la brevetabilité les méthodes thérapeutiques pour le traitement des personnes ou des animaux. Il peut être allégué qu'une revendication relative à l'utilisation d'un médicament est équivalente à une méthode thérapeutique. Par conséquent, cette exception permettrait aux signataires du PTP d'exclure de la brevetabilité les nouvelles utilisations d'un médicament. Or, cette interprétation est impossible en raison du principe de l'*effet utile* selon lequel parmi plusieurs interprétations possibles, c'est l'interprétation qui garantit le mieux un effet à toutes les dispositions du traité qui prévaut, y compris l'article QQ.E.1(2).<sup>53</sup>

Il faut aussi remarquer que l'article QQ.E.1(2), soigneusement rédigé, évoque les « inventions revendiquées en tant que » nouvelles utilisations, nouvelles méthodes ou nouveaux procédés. Cela semble donc exclure la possibilité de considérer qu'en réalité l'invention revendiquée est une méthode thérapeutique *si l'objet de la revendication est une méthode ou un procédé*.<sup>54</sup> En d'autres termes, le texte actuel ne semble pas indiquer que les États-Unis ont abandonné l'idée de forcer tous les signataires du PTP à octroyer des brevets portant sur une nouvelle utilisation d'un médicament. Leur intention est encore plus flagrante dans l'article QQ.E.17.1(b) (ii) qui se réfère à « un produit destiné à une utilisation approuvée, pendant la durée de protection d'un brevet qui *revendique cette utilisation approuvée* » [Traduction] (emphase ajoutée).

<sup>52</sup> Voir, par exemple, Carlos Correa (directeur de publication), *A Guide to Pharmaceutical Patents*, Centre Sud, Genève, 2012, p.143 (La traduction de la version de 2008 est disponible en français : Correa Carlos, *Guide sur les brevets pharmaceutiques*, Centre Sud, Genève, 2008, p.162-163).

<sup>53</sup> Pour l'application de ce principe dans la jurisprudence de l'OMC, voir, par exemple, *Répertoire des rapports de l'organe d'appel. Interprétation* (paragraphe 1. 3. 7) consultable à l'adresse : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/repertory\\_f/i3\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/repertory_f/i3_f.htm).

<sup>54</sup> De manière générale, les revendications qui portent sur la nouvelle utilisation d'un médicament sont présentées aux États-Unis sous forme de « méthode de traitement de la maladie X sur un patient, comprenant l'administration d'une quantité efficace sur le plan thérapeutique de la substance Y. » La disposition proposée obligerait d'octroyer un brevet si une nouvelle utilisation était revendiquée sous cette forme ; à défaut, les parties au PTP peuvent accepter lesdites « revendications de type suisse » (« utilisation d'une substance ou composition X dans le traitement de la maladie Y »), mais ne pourraient échapper à l'obligation de concéder des brevets concernant les nouvelles utilisations d'un médicament.

Beaucoup de pays (comme l'Inde, l'Argentine ou des membres de la Communauté andine) refusent de concéder des brevets pour des utilisations secondaires, car elles ne remplissent pas le critère d'applicabilité industrielle et équivalent à des méthodes de traitement. Si les signataires du PTP étaient tenus d'accepter ces revendications, le Pérou (membre de la Communauté andine) serait obligé non seulement d'adopter une loi en violation de la norme andine en vigueur<sup>55</sup>, mais aussi d'abandonner une politique sensée qui prévient une manière courante de perpétuer les brevets.

Si elle était acceptée, une autre proposition des États-Unis, appuyés par l'Australie et Singapour, offrirait la possibilité de breveter des utilisations secondaires. Dans l'article QQ.E.10, ces pays proposent d'exiger l'octroi d'un brevet si l'invention revendiquée est « utile » ; une disposition à laquelle s'opposent d'autres parties. Une nouvelle utilisation d'un médicament déjà connu ne remplirait pas le critère d'application industrielle puisqu'elle n'aurait pas d'effet technique, alors qu'elle peut être jugée utile ou considérée comme ayant une « utilité spécifique, substantielle et crédible » (tel que proposé également par les États-Unis).<sup>56</sup>

Un autre aspect du PTP fait controverse : la brevetabilité des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes et des animaux. Conformément à l'Accord sur les ADPIC, ces méthodes peuvent être exclues de la brevetabilité et, dans les faits, la plupart des pays du monde le font (y compris les parties négociant le PTP sauf les États-Unis et l'Australie).<sup>57</sup> Cette exclusion se justifie par de bonnes raisons liées à la santé publique étant donné que tout monopole exercé sur ces méthodes peut faire obstacle à l'application d'un traitement nécessaire ou augmenter son coût, même si aucun produit breveté n'est impliqué.

Le projet d'accord de mai 2015 montre que les positions sur ce sujet ont évolué. Les États-Unis, en particulier, ont changé d'avis dans ce texte ; alors qu'ils défendaient précédemment une clause donnant lieu à une protection absolue, ils étaient finalement favorables à une clause subordonnée à l'utilisation, en tant qu'élément de la méthode d'utilisation, d'« une machine, d'un article manufacturé ou d'une composition de matières ». Il est intéressant de noter que l'opposition des autres parties était plutôt ferme. La condition n'était pas liée à l'utilisation d'une machine ou d'un matériau *protégé par un brevet* ; ce qui signifie que les États devraient garantir la brevetabilité de tout objet, appartenant ou n'appartenant pas au domaine public, qui a été utilisé pour appliquer la méthode. Les médecins et chirurgiens auraient pu être jugés responsables de violation de brevet à moins qu'ils ne traitent leurs patients sans instruments, ce qui est évidemment impossible dans le cas de la chirurgie. En vertu de la loi des États-Unis, la violation ne peut être établie que si la méthode brevetée requiert l'utilisation d'un objet breveté. Donc, cette version du PTP était

---

<sup>55</sup> Voir l'article 21 de la décision 486 du *Régimen Común de Propiedad Industrial*, qui stipule que « les produits ou procédés qui sont déjà brevetés et inclus dans l'état de la technique conformément à l'article 16 de cette décision ne sont pas brevetables une nouvelle fois parce que leur utilisation est différente de celle décrite dans le brevet original ».

<sup>56</sup> La relation entre l'article QQ.E.10 et l'article QQ.E.1 (et la note de bas de page 58) n'est pas claire. Alors que le dernier semble laisser la possibilité d'appliquer un critère d'application industrielle, le premier (proposé par les États-Unis et d'autres pays) semblerait exiger que chaque partie octroie des brevets au simple motif que l'invention revendiquée est « utile », sous réserve qu'elle ait une utilité spécifique, substantielle et crédible.

<sup>57</sup> Des ALE existants, y compris l'ALENA, permettent aux parties d'exclure ces méthodes de la brevetabilité.

plus restrictive à cet égard que la loi des États-Unis.<sup>58</sup>

Un autre changement essentiel des positions ressort du projet de mai 2015 comme le montre l'article QQ.E.1(3) qui permettrait aux parties du PTP d'exclure complètement de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales, conformément à l'exclusion permise par l'Accord sur les ADPIC.

### ***Opposition et révocation***

Initialement, les États-Unis visaient à empêcher les signataires du PTP de prévoir des procédures d'opposition applicables avant la délivrance d'un brevet. L'élimination d'une disposition ayant cet effet<sup>59</sup> est l'une des quelques réussites des pays qui s'opposent au renforcement de la protection de la propriété intellectuelle au moyen du PTP. La tentative d'interdire toute opposition avant la délivrance d'un brevet est un autre exemple d'une obligation qui va au-delà de ce que prévoit la loi des États-Unis, laquelle autorise cette procédure.<sup>60</sup>

Les États-Unis ont proposé dans le projet initial du PTP de limiter les motifs qui peuvent être invoqués pour invalider ou révoquer un brevet.<sup>61</sup> Cela revenait à essayer de revenir sur la décision qui avait déjà été négociée sur cette question dans le cadre des discussions sur l'Accord sur les ADPIC.<sup>62</sup> L'Accord sur les ADPIC ne précise pas, dans les faits, quels motifs peuvent ou ne peuvent pas être invoqués. À ce propos, il exige seulement la possibilité d'une révision judiciaire de la décision.

Les déposants de demandes de brevet pourraient utiliser des moyens frauduleux ou d'autres pratiques inéquitables pour obtenir des brevets. Les États-Unis semblent admettre qu'une partie au PTP peut considérer la fraude, la falsification ou la conduite inéquitable comme un motif pour annuler, révoquer ou invalider un brevet ou pour rendre un brevet inapplicable<sup>63</sup> (conformément, dans ces derniers cas, avec la loi en vigueur aux États-Unis).

Les brevets sont souvent utilisés de manière abusive, par exemple, à travers des procès dans le but de retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques. Malgré le fait que

---

<sup>58</sup> Voir Public Citizen, *Medical Procedure Patents in the TPP: A Comparative Perspective on the Highly Unpopular U. S. Proposal*, 13 novembre 2013, consultable à l'adresse : [http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo\\_final%20draft.pdf](http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo_final%20draft.pdf).

<sup>59</sup> L'article QQ.E.4 « Opposition à l'octroi d'un brevet » (tel que proposé par la Nouvelle-Zélande, le Canada, Singapour, le Chili et la Malaisie) stipule que « chaque partie doit prévoir une procédure afin qu'un tiers puisse s'opposer à l'octroi d'un brevet, soit avant soit après l'octroi, ou les deux ».

<sup>60</sup> Les procédures d'opposition à un brevet ont été renforcées aux États-Unis par l'*America Invents Act* de 2011. D'autres propositions en contradiction avec la loi en vigueur aux États-Unis ont été faites comme la non-restriction des dommages et intérêts en cas de violation d'un brevet portant sur un matériel biologique non divulgué aux concurrents, et en cas d'utilisation d'un brevet ou d'autres droits de la propriété intellectuelle par ou pour le gouvernement des États-Unis.

<sup>61</sup> Article QQ.E.3 : [États-Unis : Sans préjudice de l'article 5A (3) de la Convention de Paris,] chaque partie doit prévoir qu'un brevet peut être annulé, révoqué ou invalidé uniquement pour les motifs qui auraient justifié le refus de l'octroi du brevet [...] ».

<sup>62</sup> Sean M. Flynn, Brook Baker, Margot Kaminski et Jimmy Koo, *The U.S. Proposal For An Intellectual Property Chapter In The Trans-Pacific Partnership Agreement*, *AM. U. INT'L L. REV.* 28:1, 2012, consultable à l'adresse : <http://ssrn.com/abstract=2185402>, p.162.

<sup>63</sup> Voir le projet d'article QQ.E.3.

de tels agissements ont été révélés et condamnés aux États-Unis,<sup>64</sup> le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales s'oppose à une disposition proposée dans le PTP qui permettrait aux parties d'annuler, de révoquer ou d'invalider un brevet sur la base d'une pratique jugée anticoncurrentielle.

Il est intéressant de noter que certaines parties essayent de réaffirmer le droit reconnu par l'article 5 (A) (3) de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle qui spécifie qu'un brevet peut être révoqué dans les cas d'abus, comme le défaut d'exploitation de l'invention protégée, lorsque la concession de licences obligatoires n'aurait pas suffi à prévenir ces abus et que l'action en déchéance ou en révocation d'un brevet est introduite après l'expiration de deux années à compter de la concession de la première licence obligatoire.

### ***Exceptions***

Les articles 30 et 31 de l'Accord sur les ADPIC ménagent d'importantes flexibilités concernant la protection par brevet en permettant aux membres de l'OMC de prévoir des exceptions aux droits exclusifs et de prévoir la possibilité de concéder des licences obligatoires, respectivement.

Le projet de PTP divulgué reprend l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC sans que cela ne suscite de divergences flagrantes ; cette réplique ne semble donc pas être une tentative de restreindre les exceptions existantes. Cependant, certains pays (la Nouvelle-Zélande, le Canada, Singapour, le Chili et la Malaisie) ont proposé de spécifier quelques exceptions admissibles (qui ne sont pas expressément mentionnées, mais clairement permises par l'Accord sur les ADPIC)<sup>65</sup> concernant l'*exception pour l'examen réglementaire* (qui permet aux fabricants de produits génériques de demander l'approbation de la commercialisation d'un médicament avant l'expiration du brevet concerné)<sup>66</sup> et l'*exception aux fins de la recherche et de l'expérimentation*.<sup>67</sup> Même si des dispositions spécifiques sur ces exceptions peuvent ne pas être strictement nécessaires, elles pourraient aider à réaffirmer la marge de manœuvre qu'offrent les lois nationales en vigueur.

Le projet de texte de mai 2015 ne fait pas référence à l'exception aux fins de la recherche, mais contient deux options et plusieurs formulations concernant l'exception pour l'examen réglementaire. Il semble donc qu'il y ait un consensus sur l'inclusion d'une clause sur ce sujet. Cela ne devrait pas constituer un problème majeur pour les États-Unis qui ont introduit cette dernière exception en 1984 dans leur droit.

---

<sup>64</sup> Voir, par exemple, l'affaire qui a opposé l'*US Federal Trade Commission* et Bristol Myers Squibb (information consultable à l'adresse : <http://www.ftc.gov/opa/2003/03/bms.htm>). Voir également : *Federal Trade Commission*, "Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration", étude de juillet 2002. <http://www.ftc.gov>. Voir également : Commission européenne, *Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, 2009, consultable à l'adresse : [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact\\_sheet\\_1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_1.pdf).

<sup>65</sup> Voir *Canada-Patent Protection of Pharmaceuticals*, WT/DS114/R du 17 mars 2000; Carlos Correa, *International Dimension of the Research Exception*, SIPPI Project, AAAS, Washington D. C., consultable à l'adresse : <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.207.4033&rep=rep1&type=pdf>, 2005.

<sup>66</sup> Cette exception est généralement appelée exception Bolar.

<sup>67</sup> Les promoteurs de cette disposition suggèrent d'apporter des précisions comme suit : « Aux fins de cet article, les objectifs expérimentaux peuvent inclure, mais ne doivent pas être limités à, la détermination du fonctionnement de l'invention, la portée de l'invention, la validité des revendications ou la recherche d'une amélioration de l'invention (par exemple, en apportant de nouvelles propriétés ou de nouvelles utilisations à l'invention). »

L'Australie propose (dans le projet de texte de mai 2015) d'ajouter une disposition (article QQ.E.4.2.) qui stipule que :

Rien dans ce chapitre ne limite les droits et obligations d'une partie prévus par l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC ou toute modification qui lui est apportée.  
[Traduction]

Des préoccupations ont été formulées quant à savoir si le PTP conditionnerait l'octroi de licences obligatoires au triple critère de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, dans le cas où la proposition de disposition visant à confirmer l'application de l'article 31 n'était pas adoptée.<sup>68</sup> Ces préoccupations viennent du fait que les licences obligatoires constituent un type d'exception<sup>69</sup> et que d'aucuns peuvent essayer de conditionner la concession des licences à l'application du triple critère. La question essentielle à ce sujet est de savoir si le défaut de référence à l'article 31 peut restreindre plutôt qu'accroître la marge de manœuvre ménagée pour concéder des licences obligatoires, l'une des flexibilités primordiales de l'Accord sur les ADPIC.<sup>70</sup>

### *Épuisement des droits*

Une question similaire peut être soulevée concernant le droit consacré dans l'article 6 de l'Accord sur les ADPIC de décider d'appliquer ou non le principe de l'épuisement des droits et de quelle manière appliquer ce principe au titre duquel les importations parallèles peuvent être autorisées. Le fait que le PTP passe ce sujet sous silence peut vouloir dire que l'article de l'Accord demeure applicable. Le Chili, en revanche, a proposé d'inclure une disposition (qui n'est apparemment pas soutenue par les autres parties) prévoyant que :

Les parties sont encouragées à établir un régime international d'épuisement des droits. À cet effet, l'enregistrement d'un brevet n'habilite pas son détenteur à empêcher des tiers de fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer un produit protégé par le brevet qui a été mis sur le marché dans n'importe quel pays par le détenteur du brevet ou avec son consentement. [Traduction]

Si cette disposition était acceptée, elle légitimerait explicitement le principe d'épuisement international des droits en vertu du PTP, ce qui est parfaitement conforme avec l'Accord sur les ADPIC. Pourtant, le projet de texte de mai 2015 ne contient plus cette proposition.

### *Exclusivité des données*

Tout comme d'autres ALE soutenus par les États-Unis, le projet du PTP inclut des dispositions qui étendent l'exclusivité aux données résultant d'essais (c'est-à-dire les résultats

---

<sup>68</sup> Voir James Love, *New leak of TPP consolidated text on intellectual property provides details of pandering to drug companies and publishers*, KEI, 16 octobre 2014, consultable à l'adresse : <http://www.keionline.org/node/2108>.

<sup>69</sup> Voir la note de bas de page (n° 7) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>70</sup> En réalité, il est difficile de comprendre pourquoi certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC (qui sont généralement applicables aux parties négociant le PTP) sont reprises dans le projet du PTP (et dans beaucoup d'autres ALE), et d'autres ne le sont pas.

d'études précliniques et cliniques).<sup>71</sup> Comme nous l'avons montré dans une autre étude<sup>72</sup>, l'Accord sur les ADPIC n'impose pas l'instauration d'un régime d'exclusivité des données ; son article 39.3) prescrit uniquement de protéger ces données contre la concurrence déloyale. Alors que la plupart des pays négociant le PTP ont déjà introduit des normes d'exclusivité des données à la suite des mesures prises unilatéralement par les États-Unis<sup>73</sup> ou à la suite de la conclusion antérieure d'un ALE, le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales veut s'assurer de la pleine reconnaissance de ce concept dans le PTP. Cependant, sa proposition va plus loin que ce qui est prévu dans d'autres ALE, car elle vise à exporter vers d'autres pays un régime spécial d'exclusivité des données concernant les médicaments biologiques<sup>74</sup> qui interdirait leur utilisation pendant 12 ans,<sup>75</sup> c'est-à-dire, sept ans de plus que dans le cas des médicaments d'origine chimique. Même si ces conditions s'appliqueraient aux entités chimiques nouvelles, les États-Unis veulent aussi assurer une période de trois ans d'exclusivité des données lorsque de nouvelles informations cliniques relatives à un médicament déjà connu sont présentées.<sup>76</sup>

Il est intéressant de souligner que la période de 12 ans, introduite par la loi des États-Unis sur la protection des patients et les soins accessibles à tous (*Patient Protection and Affordable Care Act*) a été critiquée par le gouvernement des États-Unis qui a proposé de réduire cette durée à sept ans afin de diminuer considérablement le coût des médicaments biologiques pour les programmes de santé. Le budget du gouvernement des États-Unis pour l'exercice 2014 évoque les conséquences des coûts élevés des médicaments biologiques et de la perpétuation des brevets :

L'office de l'administration et du budget propose aussi d'accélérer l'accès aux médicaments génériques d'origine biologique en modifiant la durée d'exclusivité des données concernant les princeps. Dès 2014, cette proposition offrirait une période d'exclusivité de sept ans aux fabricants de médicaments biologiques, au lieu de 12 ans comme la loi le prévoit actuellement, et interdirait de prolonger l'exclusivité des données relatives aux princeps d'origine biologique sur la base de changements mineurs de la formulation du produit, une pratique souvent appelée *perpétuation des brevets*. Cette proposition fera économiser trois milliards de dollars sur dix ans pour les programmes fédéraux de santé y compris *Medicare* et *Medicaid*. [Traduction]

Paradoxalement, au cours des négociations du PTP, le Bureau du représentant des États-Unis pour les questions commerciales internationales (rattaché au Bureau exécutif du

---

<sup>71</sup> Fait important, huit autres pays participant à la négociation semblent s'opposer à la proposition des États-Unis.

<sup>72</sup> Voir, par exemple, Carlos Correa, *Test data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of TRIPS-plus standards*, dans *The law and theory of trade secrecy. A Handbook of Contemporary Research*, édité par Rochelle C. Dreyfuss et Katherine J. Strandburg, Edward Elgar, 2011.

<sup>73</sup> Comme cela a été le cas pour l'Australie en 1998, face à une menace de sanction au titre de l'article spécial 301 de la loi commerciale des États-Unis.

<sup>74</sup> Concernant la portée et les implications potentielles de la protection visée par les États-Unis, voir Sanya Smith, *Third World Network, Preliminary analysis of biologics exclusivity*, 21 août 2015, consultable à l'adresse <http://www.twn.my/title2/wto.info/2015/ti150808.htm>.

<sup>75</sup> Voir L'Office de l'administration et du budget des États-Unis, *Fiscal Year 2014 Budget of the U.S. Government, Executive Office of the President of the United States*. Consultable à l'adresse : <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2014/assets/budget.pdf>.

<sup>76</sup> Par exemple, le prix de la colchicine, une substance connue aux États-Unis depuis le XIX<sup>e</sup> siècle, sur laquelle des essais cliniques ont été menés (pendant une seule semaine), a été multiplié par 50, passant de 0,09 dollars des États-Unis à 4,85 dollars. Voir, par exemple : Kesselheim AS, Solomon DH. *Incentive for drug development—the curious case of colchicine*, *The New England Journal of Medicine*, 2010, 362: 2045-2047, consultable à l'adresse : <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1003126>.

président des États-Unis) œuvre pour mettre en place une protection de 12 ans dans le PTP. Une explication possible serait que les États-Unis considèrent ne pas être tenus de modifier leur législation nationale pour intégrer les obligations découlant des ALE qui vont plus loin que leurs propres lois, comme le système administratif de régime d'établissement de liens entre brevets introduit par l'article 15.10.2 de l'Accord de libre-échange entre les États-Unis, les pays d'Amérique centrale et la République dominicaine (*DR-CAFTA* pour son sigle en anglais).<sup>77</sup>

Bien que les données résultant d'essais doivent être protégées conformément à l'Accord sur les ADPIC et à d'autres ALE dans la mesure où les données ne sont pas divulguées, le projet du PTP de mai 2014 aurait exigé la mise en place de droits d'exclusivité même si ces données avaient été divulguées. Cependant, dans le texte de mai 2015 (article QQ.E.16), il est fait référence aux *données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées*.

Conformément à la disposition proposée sur l'exclusivité des données, les laboratoires pharmaceutiques pourraient revendiquer l'exclusivité des données non seulement pour un *nouveau produit pharmaceutique*, mais aussi pour un produit *similaire*, un concept ambigu qui, s'il est accepté, étendrait encore plus la protection recherchée. Les différentes options présentes dans le projet de mai 2015 laissent apparaître que, dans ce domaine, trouver un consensus devient très difficile.

La proposition faite par les États-Unis utilise une formulation dont le but semble être de limiter les effets de l'exclusivité des données. Elle stipule que :

[...] une Partie peut prendre des mesures pour protéger la santé publique conformément à :

- a) la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN (01)/DEC/2) (la « Déclaration ») ;
- b) toute dérogation à une disposition de l'Accord sur les ADPIC accordée par les membres de l'OMC conformément à l'accord de l'OMC pour la mise en œuvre de la Déclaration et en vigueur entre les parties ; et
- c) toute modification de l'Accord sur les ADPIC visant à mettre en œuvre la Déclaration qui entre en vigueur pour les parties. [Traduction]

Néanmoins, cette formulation a peu ou n'a pas d'effet pratique. Elle ne limiterait en aucune façon les obligations découlant de l'Accord. La Déclaration mentionnée ne fait que confirmer les flexibilités permises par l'Accord sur les ADPIC en matière de protection de la santé publique (comme les licences obligatoires et les importations parallèles), mais ne fournira probablement pas de fondement juridique suffisant pour déroger aux obligations établies par le PTP.

Il est important de noter que même si certains pays qui négocient le PTP, comme le Canada, Singapour et le Chili, ont déjà introduit un certain régime d'exclusivité des données, ils ont fait, avec d'autres parties, une proposition (dans l'article QQ.E.XX.4 du projet de mai 2014) pour remplacer celle des États-Unis basée sur les normes de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit, en somme, de protéger ces données uniquement contre la concurrence déloyale,

<sup>77</sup> Voir, par exemple, Carlos Correa, *Expanding patent rights in pharmaceuticals: the linkage between patents and drug registration*, dans la publication de Neil Netanel (directeur de publication), *The Development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries*, Oxford University Press, 2008.

sans reconnaissance de droits exclusifs. Cette option ne semble plus être d'actualité. Une nouvelle formulation a été proposée par un certain nombre de pays (à laquelle se sont opposés les États-Unis et le Japon) afin de conditionner la protection des données au dépôt d'une demande d'approbation de la commercialisation dans un certain délai (12 ou 18 mois) à partir de la date d'approbation de commercialisation dans tout autre pays. Son adoption constituerait une restriction logique de l'acquisition de droits en vertu d'une disposition concernant l'exclusivité des données.

### ***Régime d'établissement de liens (patent linkage)***

Comme dans d'autres ALE, les États-Unis veulent ajouter dans le PTP une mesure additionnelle de protection au service des laboratoires pharmaceutiques : une interdiction pour les agences de réglementation des médicaments d'approuver la commercialisation d'un médicament s'il existe un brevet en lien avec ce médicament.

La justification du Bureau du représentant et de l'industrie pharmaceutique des États-Unis à leur volonté d'introduire un régime d'établissement de liens entre brevet et homologation et agrément des médicaments (*patent linkage*) est de prévenir d'éventuelles violations de brevets si la commercialisation de la version générique d'un produit breveté était approuvée. Cet argument ne prend pourtant pas en compte le fait que la plupart des brevets ne protègent pas les médicaments en tant que tels, mais leurs différentes formes, y compris des formes et combinaisons pharmaceutiques, et que le rôle des agences de réglementation des médicaments est de protéger la santé publique, et non de prendre part à un conflit privé à propos de la propriété intellectuelle. Le régime d'établissement de liens pourrait avoir de lourdes conséquences sur le développement, car il peut restreindre injustement la concurrence des génériques qui réduisent les prix des médicaments et améliorent leur accessibilité.<sup>78</sup>

Le régime d'établissement de liens proposé dans le projet de mai 2014 reflète le système en vigueur aux États-Unis selon lequel l'approbation de commercialisation d'un médicament générique peut être *automatiquement* retardée sur requête du détenteur du brevet (article QQ.E.17 (a)(i)). Cela étant, contrairement au système en vigueur aux États-Unis, le détenteur du brevet n'avait pas l'obligation de faire répertorier les brevets qu'il entend revendiquer (ce qui est le cas dans la liste des médicaments approuvés des États-Unis appelée *Orange Book*) et il n'y avait pas de restriction en ce qui concerne l'objet brevetable.<sup>79</sup> Le texte en cours de négociation de mai 2015 montre des divergences significatives entre les différentes parties et une transition vers une forme administrative du régime d'établissement de liens qui obligerait les agences de réglementation des médicaments à refuser une demande d'approbation de commercialisation si le produit est protégé par un brevet.<sup>80</sup> Cela devrait constituer un sujet de préoccupation majeur, car si la perpétuation de brevets pharmaceutiques

---

<sup>78</sup> Voir, par exemple, Carlos Correa, *Expanding patent rights...*, *op. cit.*

<sup>79</sup> Par exemple, en 2003, un critère a été introduit dans la loi des États-Unis pour garantir que seuls les polymorphes pertinents sont répertoriés dans l'*Orange Book*. Voir Mark Pohl, *Orange Book Patent Listing: The Rationale and Economic Impact of the New Rule*, 1 *Journal of Generic Medicines* 224 (3<sup>e</sup> numéro, 2004).

<sup>80</sup> Les notes de bas de page 126 et 128 de la proposition de texte peuvent être interprétées (malgré les références aux mesures des procédures d'approbation de commercialisation) comme permettant à une partie de remplir son obligation d'établir un régime de liens entre brevets en autorisant les injonctions judiciaires provisoires et de considérer que le consentement ou l'acquiescement du détenteur du brevet est acquis lorsque celui-ci n'a pas utilisé les moyens administratifs et judiciaires à sa disposition pour prévenir l'approbation de commercialisation d'un produit générique. Si telle est l'intention des négociateurs, une clarification de la nature et de la portée de cette obligation serait nécessaire.

prend place au moyen de protection de nouvelles formes ou de nouvelles utilisations d'un médicament connu, les détenteurs de brevets pourraient bloquer l'approbation de commercialisation d'un médicament générique bien après l'expiration du brevet initial protégeant le principe actif.

Comparé à d'autres dispositions sur le régime d'établissement de liens, comme celles contenues dans le DR-CAFTA, le projet du PTP ne prévoit pas un régime d'établissement de liens purement administratif, où les agences de réglementation des médicaments doivent refuser l'approbation de commercialisation même en l'absence de décision judiciaire ou de requête du détenteur du brevet. Dans tous les cas, les conséquences sur les prix des médicaments (même ceux qui ne sont pas protégés par un brevet) peuvent être considérables.

### *Valeur des brevets pharmaceutiques*

Outre les importantes normes relatives à la propriété intellectuelle figurant dans le projet du PTP qui peuvent avoir des répercussions sur l'accès aux médicaments, une proposition de chapitre divulgué en 2011 obligerait les signataires du PTP à garantir aux laboratoires pharmaceutiques le droit de faire appel des décisions concernant le remboursement du coût des médicaments s'ils considèrent que le montant ne *correspond pas à la valeur* de brevets pharmaceutiques spécifiques.<sup>81</sup> D'après ce texte, les gouvernements concernés seraient tenus de concéder une augmentation du montant à rembourser sur la base d'éléments de preuve montrant « l'innocuité, l'efficacité ou la qualité supérieure » des médicaments. Si ces dispositions étaient acceptées,<sup>82</sup> elles limiteraient la marge de manœuvre qu'ont les gouvernements pour fixer des limites aux prix des médicaments brevetés. Elles iraient clairement à l'encontre du principe entériné par l'article 8.1) de l'Accord sur les ADPIC qui permet aux membres de l'OMC d'adopter des mesures nécessaires à la protection de la santé publique.<sup>83</sup>

### *Extension de la durée d'un brevet*

Le projet du PTP contient un autre élément inquiétant qui figure généralement dans les ALE : l'extension de la durée d'un brevet comme compensation des délais *déraisonnables* des procédures d'octroi d'un brevet ou d'approbation de commercialisation d'un produit pharmaceutique. Ces extensions sont en substance injustes et défailtantes, car elles pénalisent le public en allongeant la durée du monopole en raison de l'échec de l'administration à traiter les demandes de brevets et d'approbation de commercialisation dans un délai raisonnable, et poussent les autorités à prendre des décisions sans examiner suffisamment les raisons qui pourraient conduire au refus d'une demande. L'applicabilité de l'extension fondée sur les délais nécessaires à l'approbation de commercialisation et concédée uniquement aux

<sup>81</sup> Des dispositions similaires figurent dans les ALE que les États-Unis ont conclus avec l'Australie et la République de Corée.

<sup>82</sup> Le projet de PTP contient d'autres obligations, comme rendre public la composition des comités de remboursement et justifier toute décision prise sur le remboursement des prix.

<sup>83</sup> Les droits de propriété intellectuelle seraient aussi protégés en vertu du chapitre du PTP divulgué sur l'investissement, à l'article II.1 (<https://wikileaks.org/tpp-investment/>), en tant qu'investissement incluant, en particulier, la possibilité pour un détenteur de droit de poursuivre directement en justice un État dans le cas d'une violation présumée de ces droits, section B. La réclamation d'Eli Lilly contre le Canada selon le chapitre sur l'investissement dans l'ALENA constitue un exemple. Voir, par exemple, Carlos Correa, *Modeling Patent Law...*, *op. cit.*

laboratoires pharmaceutiques montre à quel point cette industrie est influente dans le processus de négociation.

De même, l'extension prévue par le projet n'est pas sujette aux limitations prévues, par exemple, par la loi des États-Unis selon laquelle l'extension qui sert à compenser les délais dans les procédures d'approbation de commercialisation ne peut excéder cinq ans et l'exclusivité ne peut en aucun cas excéder 14 ans à partir de la date d'approbation par l'Organisme de surveillance des aliments et des médicaments des États-Unis (FDA). De plus, l'extension ne s'applique qu'à un seul brevet par produit (Code des États-Unis, Titre 35, article 156). Dans le cas d'extensions dues aux délais des offices nationaux des brevets, la durée du brevet doit être ajustée à chaque jour écoulé après une période de trois ans.<sup>84</sup>

Alors que l'article QQ.E.14 (projet de mai 2015) concernant l'ajustement de la durée du brevet et l'approbation de commercialisation stipule que « pour mettre en œuvre cet article, chaque Partie peut y apporter des conditions et des restrictions pour autant qu'elles continuent de donner effet au présent article » [Traduction], cette disposition n'établit pas de limites concrètes prévues par les lois en vigueur aux États-Unis. De plus, l'extension dans le cas du délai pour traiter la demande de brevet n'est pas sujette à la même flexibilité concernant sa mise en œuvre.

## **V. PÉRIODES DE TRANSITION**

Vu l'opposition de nombreuses parties à l'égard de certaines de leurs propositions qui pourraient avoir des effets directs sur la santé publique, les États-Unis ont apparemment décidé d'employer une stratégie qui avait fonctionné lors des négociations de l'Accord sur les ADPIC : ménager des périodes de transition pour les pays avec un faible revenu par habitant. Cependant, la proposition contiendrait des normes moins exigeantes concernant certains sujets uniquement, comme l'exclusivité des données, l'extension de la durée d'un brevet et le régime d'établissement de liens entre brevets. Celles-ci s'appuieraient sur ledit Accord bipartite sur la politique commerciale du 10 mai 2007, conclu entre les démocrates de la Chambre des représentants et le gouvernement Bush.. Il permettait au Pérou, à la Colombie et au Panama d'avoir le choix de prévoir ou non l'extension de la durée d'un brevet et de remplacer le régime d'établissement de liens entre brevets par un mécanisme donnant les moyens aux détenteurs de brevet d'agir dans les plus brefs délais contre des violations de leur brevet. Néanmoins, ce traitement spécial ne s'appliquerait que pendant la période de transition dans le cas des signataires du PTP.

Au début, les États-Unis ont apparemment proposé de fixer un seuil basé sur le revenu national brut (RNB) par habitant, que la Banque mondiale utilise pour classer les pays. Cela aurait profité aux pays avec un RNB par habitant en dessous de 12 736 dollars des États-Unis. Ainsi, le Pérou, le Mexique, le Viet Nam et la Malaisie pourraient prétendre à une période de transition,<sup>85</sup> contrairement au Chili. Selon certains rapports, cette proposition pourrait être

---

<sup>84</sup> Voir, par exemple, Joseph Drexel et Nari Lee (directeurs de publication), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law*, Edward Elgar, 2013, p. 124.

<sup>85</sup> Cependant, étant donné le niveau actuel de RNB par habitant de certains de ces pays, comme la Malaisie et le Mexique, toute période de transition accordée pourrait déjà être arrivée à échéance quand le PTP entrera en vigueur.

remplacée par des périodes de transition fixes, une option que l'industrie pharmaceutique semble préférer, car elle arrêterait clairement la date à laquelle les obligations des pays entreraient en vigueur. C'est ce qui ressort du projet de mai 2015, où quatre catégories de pays sont mentionnées, mais ne sont pas détaillées. Les conditions applicables ne sont pas définies non plus.

L'aide que ces périodes de transition pourraient apporter est insuffisante comme l'ont montré les périodes de transition ménagées pour l'application de l'Accord sur les ADPIC. À l'échéance de ces périodes (déterminées arbitrairement), la situation des pays concernés peut ne pas avoir changé du tout ou pas assez pour qu'ils supportent mieux l'application des normes de protection requises. Par exemple, dans le cas des pays les moins avancés (PMA), la situation économique s'est détériorée après que les accords conclus dans le cadre de l'OMC ont été adoptés et il n'est pas sûr que celle-ci s'améliore suffisamment d'ici à ce que la dernière prorogation de la période de transition expire le 1<sup>er</sup> juillet 2021.

## VI. CONCLUSION

Le PTP poursuit l'héritage des anciens ALE conclus par les États-Unis, mais élève le niveau de protection de la propriété intellectuelle pour les médicaments. Malgré les énormes différences entre les ressources économiques des pays qui prennent part aux négociations, les États-Unis veulent adopter un seul et même dispositif pour tous (qui pourrait uniquement être contrebalancé temporairement par des périodes de transition), qui risquent d'aggraver les problèmes d'accès aux médicaments dans ces pays, particulièrement à cause du prix élevé des médicaments biologiques. Le fait que la plupart des parties s'opposent aux niveaux de protection extrêmes que certaines d'entre elles recherchent reflète la préoccupation ambiante concernant les conséquences que cette protection pourrait avoir sur le coût des médicaments et leur accessibilité pour les patients.

Le PTP est un exemple type de législation internationale orientée par les intérêts d'un groupe d'entreprises, qu'un gouvernement a adoptée comme sujet central de son programme d'action. Le droit des patients d'avoir accès aux traitements nécessaires<sup>86</sup> est systématiquement négligé par les partisans d'une protection de type ADPIC-plus dont l'idée serait probablement rejetée dans le cadre d'instances multilatérales, comme à l'OMC. Tout comme dans d'autres ALE, la position asymétrique des parties dans les négociations et les attentes non fondées d'autres avantages commerciaux à tirer du PTP seraient les seules raisons susceptibles d'expliquer pourquoi des niveaux de protection de la propriété intellectuelle destinés à satisfaire les demandes incessantes de l'industrie pharmaceutique pour des droits monopolistiques élargis et plus longs étaient acceptés (le cas échéant).

Bien qu'au cours des négociations certaines dispositions de type ADPIC-plus pouvant avoir des conséquences négatives sur l'accès aux médicaments aient été supprimées ou modifiées, beaucoup de dispositions très problématiques subsistent. Vu le pouvoir de négociation asymétrique dans les discussions sur le PTP, l'accord, s'il est conclu, représentera une nouvelle étape dans le processus qui consiste à renforcer la protection de la propriété intellectuelle au profit d'un petit (mais puissant) groupe d'industries pharmaceutiques et au détriment de millions de patients qui ont besoin d'un traitement et qui vivent dans les futurs États signataires du PTP.

---

<sup>86</sup> Il existe une abondante littérature sur les implications de la propriété intellectuelle sur le droit fondamental à la santé et sur les moyens de garantir ce droit grâce à des régimes de protection équilibrés. Voir, par exemple, Germán Velásquez, Carlos Correa et Xavier Seuba, *IPR, R&D, Human Rights and Access to Medicines – An Annotated and Selected Bibliography*, Centre Sud, Genève, 2012.



# **CENTRE SUD**

**Chemin du Champ d'Anier 17  
PO Box 228, 1211 Genève 19  
Suisse**

**Tél. : (+41 22) 791 8050  
Fax : (+41 22) 798 8531  
Email : [south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)**

**Site Internet :  
<http://www.southcentre.int>**

**ISSN 1819-6926**