

1^{er} février 2019

(19-0585)

Page: 1/3

**Conseil des aspects des droits de propriété
intellectuelle qui touchent au commerce**

Original: anglais

**PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET INTÉRÊT GÉNÉRAL:
PROMOUVOIR LA SANTÉ PUBLIQUE PAR LE BIAIS DU DROIT
ET DE LA POLITIQUE DE LA CONCURRENCE**

COMMUNICATION DE L'AFRIQUE DU SUD

La communication ci-après, datée du 31 janvier 2019, est distribuée à la demande de la délégation de l'Afrique du Sud.

1. La présente communication vient compléter le point *ad hoc* "Propriété intellectuelle et intérêt général: promouvoir la santé publique par le biais du droit et de la politique de la concurrence" présenté par les coauteurs des documents IP/C/643 et IP/C/643/Add.1 des 24 et 29 mai 2018, respectivement; IP/C/W/649 et IP/C/W/649/Add.1 à Add.3, datés du 26 octobre 2018, du 7 novembre 2018 et du 19 novembre, respectivement.

2. L'auteur de la proposition souhaite poursuivre la discussion sur le lien entre la propriété intellectuelle et le droit et la politique de la concurrence sur la base des documents mentionnés au paragraphe 1 ci-dessus, en se référant plus particulièrement à la fixation abusive de prix excessifs et à des pratiques restrictives comme les accords de paiement inversé, la prise de brevets à des fins stratégiques et, plus récemment, l'évolution des prix de niche des produits pharmaceutiques non protégés par des brevets.

3. La discussion a franchi plusieurs étapes de débat, sur la base de questions de fond servant de fil conducteur. Au cours de la réunion des 5 et 6 juin 2018 du Conseil des ADPIC, les coauteurs se sont efforcés d'améliorer la compréhension qu'avaient les Membres des différentes approches du droit et de la politique de la concurrence et de la façon dont les normes en matière de concurrence étaient utilisées pour prévenir des pratiques comme les ententes collusoires sur les prix ou le recours à des clauses abusives dans les contrats de licence, qui limitaient de manière déraisonnable l'accès aux nouvelles technologies, empêchaient l'arrivée sur le marché de sociétés produisant des médicaments génériques et pouvaient conduire à l'augmentation des prix des médicaments.

4. Il a été souligné que le droit de la concurrence était l'une des flexibilités qui suscitait le moins de discussion dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Cet accord définissait des "normes minimales" de protection de la propriété intellectuelle qui limitaient considérablement le pouvoir discrétionnaire des Membres sur un grand nombre de questions relatives aux DPI, mais ce n'était pas le cas du droit de la concurrence. Les questions débattues au cours de ladite réunion du Conseil des ADPIC étaient les suivantes: quel fondement juridique les Membres utilisaient pour remédier aux pratiques abusives sur leurs marchés intérieurs?; avaient-ils mis en place des politiques concernant l'établissement des prix du transfert de technologie et d'autres aspects des transactions y relatives?; des licences obligatoires avaient-elles été utilisées par leurs autorités chargées de la concurrence pour rétablir la concurrence dans les cas concernant l'exercice de DPI?

5. Au cours de la réunion tenue les 8 et 9 novembre 2018, les coauteurs ont approfondi le débat en signalant que la manière d'aborder les DPI dans la politique de la concurrence était devenue plus claire au fil du temps, que ce soit grâce à des processus itératifs ou à l'évolution des pratiques des autorités chargées de la concurrence. Cette évolution, a-t-on fait valoir, montrait la nécessité de poursuivre les discussions et les analyses étant donné que le droit et la politique de la concurrence

n'étaient plus la préoccupation de quelques pays seulement. Les Membres ont été encouragés à discuter entre eux des meilleures pratiques concernant le contrôle des prix excessifs et les mesures correctives à cet égard, et de la question de savoir s'ils recouraient à des méthodes spécifiques en fonction du contexte pour déterminer si les prix étaient effectivement excessifs et comment il avait été remédié à ces situations.

6. Pour développer encore les capacités des Membres dans ce domaine, les coauteurs ont posé plusieurs questions destinées à évaluer la mesure dans laquelle l'assistance technique et le renforcement des capacités pouvaient aider les Membres à élaborer des politiques plus efficaces dans le domaine du droit de la concurrence face à l'usage abusif des DPI.

7. À la réunion que le Conseil des ADPIC tiendra les 13 et 14 février 2019, l'auteur se propose de faire avancer la discussion exposée ci-dessus au moyen de questions qui figurent plus loin dans le présent document. Comme il a été démontré précédemment, l'Accord sur les ADPIC autorise explicitement les Membres de l'OMC à recourir à des mesures spécifiques pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt général. Diverses flexibilités sont accordées aux Membres pour qu'ils adoptent des mesures visant à prévenir l'usage abusif des DPI. Récemment, les projecteurs ont été braqués sur la fixation de prix excessifs dans l'industrie pharmaceutique et un certain nombre d'affaires relatives à l'application du droit de la concurrence concernant la fixation abusive de prix excessifs ont retenu l'attention.

8. Une récente publication de la Commission européenne intitulée "Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009 – 2017)" (Mise en œuvre de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009–2017) permet de mieux comprendre les efforts déployés par les autorités de la concurrence européennes pour assurer l'accès à des médicaments abordables et innovants.¹ Il convient de noter que si les pays n'interdisent pas tous la fixation abusive de prix excessifs, des modèles de fixation de prix excessifs peuvent souvent dénoter l'existence de problèmes de concurrence sous-jacents. À la différence des règles minimales et contraignantes de protection de la propriété intellectuelle imposées par l'Accord sur les ADPIC, il n'y a pas d'instrument juridique international équivalent pour le droit de la concurrence qui prévoirait de telles règles minimales de protection.

9. La politique de la concurrence a un rôle important à jouer pour garantir un accès équitable aux technologies médicales et stimuler l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Les Membres de l'OMC ont toute latitude dans le cadre du droit international pour élaborer leurs propres lois sur la concurrence en fonction de leurs intérêts et besoins nationaux et de leur niveau de développement.

10. Les auteurs demandent à nouveau instamment aux Membres de partager leurs expériences nationales et des exemples illustrant la façon dont le droit de la concurrence est utilisé pour atteindre des objectifs de santé publique et des objectifs nationaux connexes. La tenue d'un débat et l'échange de renseignements pourraient permettre d'améliorer la compréhension qu'ont les Membres des différentes approches relatives à l'utilisation du droit et de la politique de la concurrence afin de prévenir des pratiques comme les ententes collusoires sur les prix ou le recours à des clauses abusives dans les contrats de licence, qui limitent de manière déraisonnable l'accès aux nouvelles technologies, empêchent l'arrivée sur le marché de sociétés produisant des médicaments génériques et peuvent conduire à l'augmentation des prix des médicaments, à des accords de paiement inversé et à la prise de brevets à des fins stratégiques, ainsi qu'à des maquis de brevets et au passage d'un produit à un autre.

11. Le renforcement des capacités et l'assistance technique restent les principaux moyens d'aider les Membres de l'OMC à accroître leur capacité d'administrer et de mettre en œuvre des politiques qui garantissent l'accès aux médicaments dans le cadre des flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC.

Questions servant de fil conducteur

12. Les questions se fondent sur les précédentes questions figurant dans les documents IP/C/W/643 et IP/C/W/649. Les délégations sont invitées à partager leur expérience de l'utilisation des régimes

¹ Commission européenne, "Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009 – 2017)" European Competition Authorities working together for affordable and innovative medicine. (datée du 28 janvier 2019). <http://ec.europa.eu/competition/publications/reports/kd0718081enn.pdf>.

du droit de la concurrence pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles qui entravent l'accès aux médicaments et aux technologies médicales, ou à faire part des difficultés qu'elles ont à faire respecter le droit de la concurrence en ce qui concerne l'accès aux médicaments ou aux technologies médicales.

1) S'agissant de la fixation abusive de prix excessifs dans le contexte de l'application de la législation antitrust ou de la législation sur la concurrence dans le secteur des technologies pharmaceutiques et médicales, les autorités de la concurrence/antitrust devraient-elles devenir des quasi-organes de réglementation des prix? Quelles sont les pratiques ou les lignes directrices que les Membres ont suivies pour lutter contre la fixation abusive de prix excessifs sur leurs marchés respectifs en particulier du point de vue des mesures prises par les autorités de la concurrence/antitrust?

2) Quels exemples de meilleures pratiques les Membres peuvent-ils identifier en ce qui concerne le contrôle de la fixation abusive de prix excessifs et les mesures correctives à cet égard? Les Membres recourent-ils à des méthodes spécifiques en fonction du contexte pour déterminer si les prix sont excessifs, et quels sont les mécanismes utilisés pour contrôler les prix abusifs et y remédier?

3) Dans quelle mesure peut-on lutter contre les pratiques abusives qui existent actuellement dans l'industrie pharmaceutique en améliorant le système de brevets, par exemple en relevant la barre des exigences en matière de brevetabilité ou en augmentant les droits d'enregistrement? Quelles ont été les expériences des Membres avec ces types de mesures ou d'autres approches qui ont été suivies?

4) Des Membres ont-ils récemment mené des enquêtes de marché sur le secteur pharmaceutique afin d'évaluer son incidence sur l'accès aux médicaments ou, plus généralement, l'incidence du secteur pharmaceutique sur la concurrence dans certains segments du marché? Dans l'affirmative, quelles étaient les constatations et quelles mesures correctives ont été recommandées ou prises?

5) Dans quelle mesure l'assistance technique et le renforcement des capacités dans le domaine du droit de la concurrence peuvent-ils aider les Membres de l'OMC à élaborer des politiques plus efficaces pour remédier aux usages abusifs des DPI? Quel rôle les organisations internationales, y compris l'OMC, peuvent-elles jouer à cet égard?
