

Importations parallèles et droit des brevets

Epuisement régional

Rapport du Conseil fédéral

**du 3 décembre 2004 en réponse au postulat 03.3423 de la CER-CN
ainsi qu'aux postulats 04.3164 et 04.3197**

Table des matières

I.	Mission / Contexte / Structure	1
	1. Mission	1
	2. Contexte	1
	3. Structure	2
II.	Importations parallèles : quelle est la situation actuelle en Suisse et dans l'UE ?	2
	1. Produits protégés par le droit des brevets	2
	2. Produits protégés par le droit des marques	3
	3. Produits protégés par le droit d'auteur	3
	4. Produits protégés par le droit des designs	4
	5. Produits protégés par le droit des obtentions végétales	4
	6. Instruments du droit de la concurrence visant à simplifier la libre circulation des marchandises	4
III.	Quels autres facteurs influencent la libre circulation des marchandises ?	5
	1. Entraves techniques au commerce	5
	a) Différences quant aux exigences posées à la mise sur le marché et la mise en service de produits	5
	b) Non-reconnaissance des procédures d'évaluation de la conformité et des homologations officielles de produits	6
	2. Prix administrés dans le secteur des médicaments	7
	3. Problème de la protection multiple	8

IV.	Quelles seraient les conséquences d'un passage à l'épuisement régional ?	9
1.	Droit des brevets : passage de l'épuisement national à l'épuisement régional	9
	a) Considérations relatives au bien-être général	9
	b) Conséquences pour les consommateurs	10
	c) Conséquences sur les titulaires de brevets	11
	d) Conséquences sur le commerce	12
	e) Conséquences sur l'administration	13
2.	Droit des marques et droit d'auteur : passage de l'épuisement international à l'épuisement régional	14
	a) Considérations relatives au bien-être général	14
	b) Conséquences pour les consommateurs	15
	c) Conséquences pour les titulaires de droits	15
	d) Conséquences sur l'administration	15
3.	Conclusions	15
V.	Compatibilité d'un passage à l'épuisement régional avec l'UE avec les obligations nationales et internationales de la Suisse ?	16
1.	Compatibilité avec l'ADPIC	16
	a) Compatibilité avec la clause du traitement national	16
	b) Compatibilité avec la clause de la nation la plus favorisée	17
2.	Compatibilité avec le GATT	17
3.	Possibilité de différencier selon les produits	18
4.	Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV)	18
5.	Liechtenstein	18

VI.	Conclusion intermédiaire : quels seraient les avantages et les désavantages d'un changement de régime pour la Suisse ?	19
1.	Arguments en faveur de l'épuisement régional	19
2.	Arguments contre l'épuisement régional	20
3.	Autres arguments	20
VII.	Négociation d'un régime d'épuisement régional avec l'UE ?	22
1.	Intérêts de l'UE	22
a)	Dans le domaine de la propriété intellectuelle	22
i)	Contre-prestations prévisibles	22
ii)	Contre-prestations potentielles	23
b)	En dehors de la propriété intellectuelle	24
2.	Faisabilité juridique d'un accord sur l'épuisement régional avec un Etat tiers du point de vue de l'UE	24
a)	Accord sur l'EEE	24
b)	Accord sur le libre-échange CH-CE de 1972	24
c)	Accord sectoriel	25
d)	Participation de la Suisse au brevet communautaire	25
e)	Aspect de la fixation des prix dans le secteur des médicaments	25
3.	Aspects institutionnels d'un accord avec l'UE	26
VIII.	Appréciation générale	26
Annexes		31

Abréviations

ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Annexe 1C de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce; RS 0.632.20)
AELE	Association européenne de libre-échange
ALE	Accord de libre-échange
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle (Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relative à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité; RS 0.946.526.81)
art.	article
ATF	arrêt du Tribunal fédéral
BI	Bureau de l'intégration
c.-à-d.	c'est-à-dire
CE	Communauté européenne
CER-CN	Commission de l'économie et des redevances du Conseil national
chap.	chapitre
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
Comco	Commission de la concurrence
DFAE	Département fédéral des affaires étrangères
DFE	Département fédéral de l'économie
EEE	Espace économique européen
FF	Feuille fédérale
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (Annexe 1A de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce; RS 0.632.20)
JO	Journal officiel de l'Union européenne
LBI	loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets; RS 232.14)
LCart	loi fédérale sur les cartels et autres restrictions à la concurrence (loi sur les cartels; RS 251)
let.	lettre
LETC	loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (RS 946.51)
LPT _h	loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques; RS 812.21)
LS	liste des spécialités
MFN	nation la plus favorisée (en anglais: most favoured nation)
OAMal	ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102)

OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMCPP	ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaire (projet)
OMéd	ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (RS 812.212.21)
ONU	Organisation des Nations Unies
OPAS	ordonnance du Département fédéral de l'Intérieur du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins; RS 832.112.31)
p. ex.	par exemple
P-LBI	projet de révision de la loi sur les brevets
par.	paragraphe
PIB	produit intérieur brut
RBP	système de rémunération basé sur les prestations
RS	recueil systématique du droit fédéral
Seco	Secrétariat d'Etat à l'économie
SG-DFI	Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques
Traité CE	Traité instituant la Communauté européenne (JO C 325 du 24 décembre 2002)
TN	traitement national
UE	Union européenne
UPOV	Union pour la protection des obtentions végétales

Condensé

1. Du point de vue économique, le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets avec l'Union européenne (UE) aurait des conséquences positives, mais limitées. Il apporterait au maximum une augmentation du produit intérieur brut de 0,0 % à 0,1 %, chiffre qui correspond au passage à l'épuisement international. L'épuisement régional se limitant aux membres de l'UE, il ne peut être exclu que le gain soit inférieur.

Diverses études arrivent à des résultats opposés quant à l'effet de l'épuisement sur le bien-être général. Les conclusions du rapport du Conseil fédéral de 2002 gardent leur validité.

Bien que plusieurs membres de l'UE soient passés de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets sans qu'un effet négatif sur les budgets de recherche ait été relevé, il existe un risque que le passage à l'épuisement régional des brevets soit perçu comme un signal négatif par l'industrie, en particulier dans le domaine des marchés réglementés dont les prix sont administrés (p. ex. celui des médicaments).

Sur de tels marchés, on en viendrait à un parallélisme, voire une concurrence, entre les réglementations plutôt qu'à une concurrence sur les prix.

2. Du point de vue de la faisabilité, plusieurs voies seraient imaginables, dont en particulier la modification de l'Accord de libre-échange de 1972 et la négociation d'un nouvel accord bilatéral, le cas échéant dans un contexte plus large. Passer unilatéralement à l'épuisement régional n'est par contre pas possible.

Au cas où l'UE serait prête à élargir l'épuisement régional des brevets à la Suisse, cette extension aurait probablement pour conséquence d'obliger cette dernière à passer de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur; de même, la Suisse devrait reprendre l'ensemble de l'acquis communautaire dans le domaine de la propriété intellectuelle et d'autres politiques horizontales. Cette reprise poserait des questions importantes du point de vue institutionnel.

Il faut toutefois relever que l'Union européenne n'a jusqu'à présent pas manifesté d'intérêt à négocier l'épuisement régional avec la Suisse.

3. Du point de vue des obligations internationales de la Suisse, en cas de passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur, les Etats tiers membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) seraient placés dans une situation plus défavorable qu'actuellement, ce qui serait contraire au droit de l'OMC.

4. Le Conseil fédéral estime qu'il n'est pour l'instant pas souhaitable d'engager des négociations avec l'UE en vue de mettre en place, au moyen d'un accord qualifié, l'épuisement régional mutuel dans le droit des brevets. Il en va de même dans le domaine des prix administrés s'agissant des produits pharmaceutiques. Le Conseil fédéral propose donc de maintenir l'épuisement national des brevets, tout en réglant la problématique de la protection multiple dans la loi sur les brevets d'invention, en cours de révision. Cette façon de procéder permet de lutter contre les abus dans le domaine des brevets et de maintenir l'épuisement international en droit des marques et en droit d'auteur.

I. Mission / Contexte / Structure

1. *Mission*

Répondre au postulat de la Commission de l'économie et des redevances du Conseil national (CER-CN) du 24 juin 2003 (postulat de la CER-CN 03.3423 : Rapport sur l'épuisement régional dans la législation sur les brevets, annexe 1), qui a le contenu suivant :

« Le Conseil fédéral est chargé d'examiner dans quelle mesure il serait souhaitable d'engager, après les négociations bilatérales II, des négociations dans le cadre de l'accord de libre échange conclu entre l'UE et la Suisse, en vue de mettre en place au moyen d'un accord qualifié l'épuisement régional mutuel dans le droit des brevets. Il examinera séparément l'opportunité d'engager des négociations dans le domaine des prix administrés s'agissant des produits pharmaceutiques. Le Conseil fédéral remettra d'ici à la fin du premier semestre 2004 un rapport. »

Le délai de réponse a été étendu à la fin 2004. Sur demande du Département fédéral de l'Intérieur et avec l'accord de la CER-CN, le domaine des prix administrés s'agissant des produits pharmaceutiques est également intégré dans le présent rapport.

Celui-ci¹ tient en outre compte et répond aux postulats Strahm (postulat Strahm 04.3164 du 19 mars 2004 : Protection des brevets. Réciprocité avec l'UE et allègements pour les importations parallèles, annexe 2) et Sommaruga (postulat Sommaruga 04.3197 du 19 mars 2004 : Epuisement du droit des brevets. Réciprocité avec l'UE, annexe 3). Le Conseil fédéral demande donc que ces trois interventions parlementaires soient classées, leurs objectifs ayant été réalisés, et qu'elles figurent comme telles au rapport de gestion.

2. *Contexte*

Ce rapport est le troisième qui est rendu par le Conseil fédéral sur la question des importations parallèles de produits brevetés à la demande de la CER-CN. Suite à l'arrêt Kodak du 7 décembre 1999 (ATF 126 III 129), le Conseil fédéral avait pris position à ce sujet dans un premier rapport, en mai 2000 (« Importations parallèles et droit des brevets – Rapport du Conseil fédéral du 8 mai 2000 en réponse à la question de la Commission de l'économie et des redevances du Conseil national (CER) du 24 janvier 2000 »)², et s'était prononcé en faveur du principe de l'épuisement national. Il avait cependant indiqué ne pas disposer des informations économiques lui permettant d'évaluer pleinement les conséquences d'un passage de l'épuisement national à l'épuisement international des brevets³. Dans une deuxième intervention parlementaire (postulat 00.3612 : Importations parallèles. Rapport sur la problématique de l'épuisement d'ici la fin de 2002), la CER-CN a demandé au Conseil fédéral de se prononcer sur les répercussions sur l'économie suisse de l'introduction du principe de l'épuisement international dans le droit des brevets. Tant les marchés réglementés que les marchés non réglementés ont été étudiés, de même que la compatibilité d'un passage à l'épuisement international avec les obligations internationales de la Suisse.

¹ Rapport élaboré par un groupe de travail interne à l'administration, sous l'égide de l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle, avec la collaboration du Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur, du Secrétariat d'Etat à l'économie, du Secrétariat de la Commission de la concurrence, du Surveillant des prix, de l'Office fédéral de l'agriculture, du Bureau de l'intégration DFAE/DFE, de la Direction du droit international public, de l'Office fédéral de la santé publique, de l'Office fédéral de la justice, de l'Administration fédérale des douanes, de l'Office fédéral de la culture et de Swissmedic.

² Le rapport est disponible sur Internet à l'adresse www.ige.ch/F/jurinfo/pdf/j100_Parallelimporte_f.pdf.

³ Rapport du Conseil fédéral du 8 mai 2000, p. 33.

Le Conseil fédéral a rendu son rapport en novembre 2002 (Importations parallèles et droit des brevets : Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat de la CER-N (00.3612) et concernant les diverses réglementations coexistant sur le marché des médicaments à usage humain), après avoir chargé des experts externes de réaliser trois études sur les questions posées⁴. Dans ce rapport, il s'est déclaré disposé à examiner à une date ultérieure (au plus tôt après la clôture des négociations bilatérales II) si l'UE et les Etats de l'Espace économique européen (EEE) seraient prêts à conclure avec la Suisse un accord bilatéral relatif à l'épuisement régional dans le droit des brevets.

Tel est, à la demande de la CER-CN, l'objet du présent rapport.

3. Structure

Le présent rapport analyse la situation actuelle (chapitres II et III) avant d'examiner les conséquences d'un passage à l'épuisement régional (chapitre IV). Le chapitre V traite de la compatibilité d'un tel changement de régime avec les obligations internationales de la Suisse, alors que le chapitre VI évalue ses avantages et ses désavantages. Enfin, avant de conclure, le chapitre VII traite des aspects politiques d'éventuelles négociations avec l'UE sur l'épuisement régional.

Ce rapport ne se limite pas à traiter de la possibilité d'engager des négociations avec l'UE dans le domaine des brevets, mais considère également les effets (évalués qualitativement) qu'une telle éventualité aurait sur l'épuisement d'autres droits de propriété intellectuelle, tels que les marques et les droits d'auteur, et sur de possibles autres domaines dans lesquels la Suisse devrait se tenir prête à recevoir des requêtes de la part de l'UE. La Suisse ne peut compter sur le fait que l'UE veuille limiter la négociation à l'épuisement du droit des brevets uniquement (cf. déjà rapport du Conseil fédéral de novembre 2002, p. 19).

II. Importations parallèles: quelle est la situation actuelle en Suisse et dans l'UE?

1. Produits protégés par le droit des brevets

En Suisse, la loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI, RS 232.14) ne règle pas la question de l'épuisement. Le Tribunal fédéral a toutefois jugé que l'épuisement national s'applique aux brevets (ATF 126 III 129, Kodak). Celui-ci est limité par le droit des cartels (article 3 alinéa 2 de la loi sur les cartels et autres restrictions à la concurrence, LCart, RS 251; cf. *infra*, chap. II.6). Par ailleurs, le projet de révision de la loi sur les brevets, qui propose d'ancrer l'épuisement national dans la loi en accord avec le rapport du Conseil fédéral du 29 novembre 2002, inclut également une réglementation de la problématique de la double protection : il s'agit d'empêcher que les importations parallèles de produits protégés par le droit d'auteur ou par le droit des marques, qui sont possibles selon le droit actuel, soient entravées dans les cas où une composante brevetée d'importance accessoire est ajoutée à ces produits (Article 9b de la modification de la loi sur les brevets proposée, P-LBI. Cf également *infra*, chap. III.3).

⁴ Frontier Economics/Plaut : Erschöpfung von Eigentumsrechten : Auswirkungen eines Systemwechsels auf die schweizerische Volkswirtschaft (Epuisement des droits de propriété: conséquences d'un changement de système sur l'économie suisse); Infrabasys : Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel (conséquences d'une intervention de l'Etat sur le niveau des prix des médicaments à usage humain; Straus/Katzenberger : Parallelimporte : Erschöpfung des Patentrechts (Importations parallèles: épuisement dans le droit des brevets. Toutes trois, ainsi que le rapport final du Conseil fédéral, sont disponibles sur Internet à l'adresse <http://www.evd.admin.ch/evd/dossiers/parallelimporte/index.html?lang=fr>.

Dans le **droit communautaire**, l'épuisement régional des droits dans le domaine des brevets et, partant, la libre circulation de marchandises protégées par le droit des brevets au sein de la Communauté européenne (CE) découle de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE), qui a été appelée très tôt à statuer sur ce sujet. Elle ne s'est cependant que prononcée sur la question de l'épuisement régional par rapport à l'épuisement national eu égard au fait qu'aucun des pays membres de l'UE/EEE ne prévoit l'épuisement international dans sa législation. Dans sa jurisprudence, la CJCE a précisé que l'épuisement régional s'appliquait également aux produits dont les prix sont administrés par l'Etat⁵. Le principe de l'épuisement régional est aussi ancré dans la Directive sur la biotechnologie⁶ et dans la proposition actuelle de règlement sur le brevet communautaire⁷.

2. Produits protégés par le droit des marques

La loi sur la protection des marques et des indications de provenance (LPM, RS 232.11) ne précise pas le type d'épuisement qui s'applique aux marques **en Suisse**. Le Tribunal fédéral a toutefois jugé que l'épuisement international s'appliquait aux produits protégés par une marque (ATF 122 III 469, Chanel).

Dans l'**UE**, c'est le principe de l'épuisement régional⁸ qui s'applique, tant à l'égard de la marque communautaire qu'en vertu du droit national des Etats membres. Ces derniers ont en particulier l'interdiction de continuer à appliquer le principe de l'épuisement international au niveau national⁹.

3. Produits protégés par le droit d'auteur

En **Suisse**, le Tribunal fédéral a également appliqué l'épuisement international aux produits protégés par les droits d'auteur (ATF 124 III 321, Nintendo). Pour ce qui est des produits audiovisuels, le nouvel art.12 alinéa 1bis de la loi fédérale sur le droit d'auteur et les droits voisins (LDA, RS 231.1) n'interdit les importations parallèles de cassettes vidéo et de DVD que pendant le premier passage en salle d'un nouveau film. Dès que l'exploitation primaire dans les cinémas est terminée, les importations parallèles sont autorisées.

L'**UE** applique l'épuisement régional dans le droit d'auteur. C'est ce qui découle de la jurisprudence de la CJCE ainsi que des directives pertinentes, lesquelles excluent notamment que les législations nationales des Etats membres prévoient l'épuisement international¹⁰.

⁵ CJCE, aff. jointes C-267/95 et C-268/95, Merck/Primecrown, Rec.1996, 6371.

⁶ Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213 du 30.7.1998, p. 13).

⁷ Cf. Conseil de l'Union européenne, proposition de règlement du Conseil sur le brevet communautaire du 8 mars 2004 (Doc. n° 7114/04), consultable sur Internet à l'adresse <http://register.consilium.eu.int/pdf/fr/04/st07/st07119.de04.pdf>.

⁸ Cf. art. 7 de la Première directive 89/104/CEE rapprochant les législations des Etats membres sur les marques (JO L 40 du 11.02.1989, p. 1) et art. 13 du Règlement (CE) n° 40/94 sur la marque communautaire (JO L 11 du 14.1.1994, p. 1).

⁹ CJCE, aff. C-355/96, Silhouette International Schmied/Hartlauer Handelsgesellschaft (Rec. 1998, I-4799). Interprétant différemment cette disposition, la Cour de l'AELE a jugé que les Etats membres de l'EEE étaient libres d'appliquer, même sous le régime de la Directive 89/104/CEE, la doctrine de l'épuisement international dans le domaine des marques (Cour de l'AELE, aff. E-2/97, Mag Instrument Inc. contre California Trading Company Norway).

¹⁰ Cf. art. 4 al. 2 de la Directive 2001/29/CE sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information (JO L 167 du 22.06.2001, p. 10); art. 9 al. 2 de la Directive 92/100/CEE relative au droit de location et de prêt et à certains droits voisins du droit d'auteur dans le domaine de la propriété intellectuelle (JO L 346 du 27.11.1992, p. 61) et art. 4 let. c) 2^e phrase de la Directive 91/250/CEE sur la protection juridique des programmes d'ordinateur (JO L 122 du 17.05.1991, p. 42).

4. Produits protégés par le droit des designs

En **Suisse**, la loi fédérale sur la protection des designs (LDes, RS 231.12) ne règle pas la question de l'épuisement. Les tribunaux ne se sont pas encore prononcés sur cette question. Quant à la doctrine, elle est partagée.

Dans le **droit communautaire**, c'est l'épuisement régional qui s'applique aux designs, tout comme aux autres droits de propriété intellectuelle, que ce soit dans les Etats membres de l'UE ou à l'égard du dessin ou modèle communautaire¹¹.

5. Produits protégés par le droit des obtentions végétales

Pour l'heure, l'épuisement du droit de l'obteneur n'est réglé expressément ni dans la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV; RS 0.232.162), révisée en 1978, qui lie la **Suisse**, ni dans la loi sur la protection des obtentions végétales (RS 232.16). Il n'existe pas non plus de jurisprudence à ce sujet.

La question de l'épuisement a été réglée dans la Convention précitée suite à la révision de celle-ci en 1991. La Convention UPOV prévoit en principe l'épuisement national. Les Etats appartenant à une organisation intergouvernementale peuvent cependant s'entendre sur l'application du principe de l'épuisement régional. C'est la situation qui prévaut actuellement dans l'**UE**.

La loi sur la protection des obtentions végétales est en train d'être révisée afin que la Suisse puisse ratifier la Convention UPOV dans sa version de 1991. Dans le message concernant cette révision, le Conseil fédéral propose de laisser ouverte, dans la loi, la question du champ d'application géographique, ce qui signifie qu'en vertu de l'interprétation conforme au droit international c'est l'épuisement national qui s'applique.

6. Instruments du droit de la concurrence visant à simplifier la libre circulation des marchandises

Dans la loi sur les cartels et autres restrictions à la concurrence révisée (LCart), entrée en vigueur le 1^{er} avril 2004, le Parlement a affaibli la réserve de l'article 3 alinéa 2 LCart concernant les droits de propriété intellectuelle. Par rapport à l'ancien droit, il a précisé que les restrictions aux importations de produits protégés par un droit immatériel étaient soumises à la LCart afin d'éviter que des droits de propriété intellectuelle, en particulier des brevets, ne soient utilisés pour entraver les importations parallèles. Le nouvel article 3 alinéa 2 LCart est complété comme suit : « En revanche, les restrictions aux importations fondées sur des droits de propriété intellectuelle sont soumises à la présente loi. »

Le titulaire du droit de propriété intellectuelle ne peut ainsi pas s'opposer aux importations parallèles si l'exercice de son droit exclusif constitue une entrave illicite à la concurrence au sens de la Loi sur les cartels.

L'effet combiné du nouvel article 5 alinéa 4 LCart, qui vise à éviter une protection territoriale absolue, et de la nouvelle précision de l'article 3 alinéa 2 LCart, qui vise à éviter un abus des droits de propriété intellectuelle, de même que l'effet préventif des sanctions directes introduites par l'article 49a LCart devraient permettre, dans les cas les plus flagrants, de combattre les restrictions aux importations parallèles et de réduire, ainsi, l'écart des prix entre la Suisse et l'étranger.

¹¹ Cf. art. 15 de la Directive 98/71/CE du 13 octobre 1998 sur la protection juridique des dessins ou modèles (JO L 289 du 28.10.1998, p. 28) et art. 8 du Règlement (CE) n° 6/2002 du 12 décembre 2001 sur les dessins ou modèles communautaires (JO L 3 du 05.01.2002, p. 1).

Ce cadre légal ne permet toutefois d'appréhender les importations parallèles qu'au cas par cas. De plus, il peut s'écouler plusieurs années entre la réception d'une plainte et l'entrée en force d'une décision. Ainsi les instruments correctifs prévus par la LCart ont une portée limitée par rapport à une éventuelle modification du régime d'épuisement des brevets.

III. Quels autres facteurs influencent la libre circulation des marchandises?

1. *Entraves techniques au commerce*

En plus du principe de l'épuisement national dans le droit des brevets, il existe diverses autres réglementations pouvant entraver la libre circulation des marchandises entre la Suisse et l'UE, notamment des différences quant aux exigences relatives à la mise sur le marché et à la mise en service de produits, mais aussi la non-reconnaissance mutuelle, entre la Suisse et l'UE, des procédures d'évaluation de la conformité (essais, inspections, certifications) ou d'autorisations officielles. Ces entraves techniques au commerce, comme on les appelle, peuvent avoir pour conséquence, dans les secteurs concernés, que même sous un régime autorisant l'épuisement régional, les importations parallèles pourraient être entravées, voire être rendues impossibles.

a) Différences quant aux exigences posées à la mise sur le marché et la mise en service de produits

Une des conditions dont sont tributaires les importations parallèles est l'équivalence des éventuelles exigences posées à l'égard de la mise sur le marché en Suisse et dans l'UE. En raison de l'adaptation largement autonome de la législation suisse au droit communautaire, en particulier dans le secteur industriel, il a été possible d'éliminer dans une grande mesure de telles entraves techniques au commerce. Pour certains produits comme les substances chimiques, les pesticides, les chaudières et les bateaux de plaisance, la législation suisse et le droit communautaire ne sont par contre pas entièrement harmonisés. Certaines prescriptions suisses relatives à la santé et à l'environnement sont plus strictes que les réglementations communautaires. Pour d'autres produits – en particulier les comestibles et les cosmétiques –, chaque Etat membre de l'UE a arrêté, en plus du droit communautaire, des prescriptions nationales de sorte que l'harmonisation entre les prescriptions nationales et les dispositions en vigueur dans l'UE n'est pas complète et qu'il persiste des entraves au commerce. Il est en outre impossible de procéder à une harmonisation entre les législations nationales et le droit communautaire dans les secteurs où la compétence législative continue de ressortir aux Etats membres de l'UE, soit dans le domaine dit non harmonisé.

Outre les exigences posées à la mise sur le marché, certaines prescriptions relatives à la mise en service d'appareils peuvent également entraver les importations parallèles. Les exigences, par exemple, relatives au branchement d'appareils aux réseaux nationaux du gaz, de l'eau et de l'électricité (fiches, voltage, pression du gaz, etc.) ne sont pas harmonisées entre la Suisse et l'UE. C'est pourquoi, même s'il a été mis sur le marché dans l'UE, un appareil ne peut bien souvent pas être importé en Suisse sans subir des contrôles additionnels ou des modifications.

b) Non-reconnaissance des procédures d'évaluation de la conformité et des homologations officielles de produits

Les importations parallèles peuvent être entravées ou rendues impossibles non seulement par des différences matérielles dans les prescriptions relatives aux produits (cf. *supra* a)) mais également par une non-reconnaissance des preuves de conformité (essais, inspections, certificats) ou des autorisations entre la Suisse et la CE.

L'Accord conclu entre la Suisse et la CE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) dans le cadre des bilatérales I a permis d'éliminer les obstacles de cette nature pour certains biens industriels¹². S'agissant des produits qui ne tombent pas dans le champ d'application dudit accord, les entraves au commerce varient selon le secteur et le type de procédures d'évaluation de la conformité. En ce qui concerne les produits ne présentant qu'un faible risque, les importations parallèles en provenance de l'UE peuvent être facilitées par le biais d'une reconnaissance autonome des procédures d'évaluation de la conformité sur la base de l'article 18 alinéa 2 de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC). Si, par contre, la Suisse prévoit une procédure d'autorisation officielle pour un produit en raison de sa dangerosité potentielle élevée, une reconnaissance autonome en vertu de l'article 18 alinéa 2 LETC ne sera pas possible. En Suisse, de telles procédures d'autorisation sont prescrites pour des produits tels que les médicaments, les engrais, les produits phytosanitaires, les véhicules à moteur, les fourrages ainsi que pour les produits contenant des organismes génétiquement modifiés. Dans ces cas, chaque loi spéciale régissant ces secteurs devrait prévoir explicitement la possibilité d'une reconnaissance autonome des autorisations.

Une reconnaissance autonome de ce type existe en partie dans le domaine des produits phytosanitaires. L'Office fédéral de l'agriculture tient une liste des produits phytosanitaires autorisés à l'étranger admis en Suisse sans autorisation (article 15 de l'ordonnance sur l'homologation de produits phytosanitaires). Sur cette liste sont inscrits les produits étrangers qui correspondent à un produit phytosanitaire autorisé en Suisse. En outre, les produits doivent être autorisés à l'étranger sur la base d'exigences équivalentes, et les conditions agronomiques et environnementales concernant leur utilisation doivent y être comparables aux conditions suisses. C'est pourquoi ce sont en premier lieu des produits provenant des Etats membres de l'UE voisins de la Suisse qui figurent sur cette liste.

Pour les importations parallèles de biens, il est aussi possible de prévoir, en lieu et place d'une reconnaissance pleine et entière d'autorisations étrangères, des procédures simplifiées d'autorisation. Le droit en vigueur prévoit de telles procédures d'autorisation pour les médicaments prêts à l'emploi, à usage humain ou à usage vétérinaire; elles ne sont applicables que si le produit en question, qui n'est plus protégé par un brevet, est importé parallèlement d'un pays appliquant un contrôle des médicaments comparables à celui de la Suisse. Cette condition est notamment remplie par tous les Etats membres de l'UE et de l'EEE. Pour assurer la protection des consommateurs, l'importateur doit prouver que le médicament importé est autorisé tant sur le marché suisse que dans le pays de provenance selon un système d'autorisation équivalent à celui de la Suisse et que les prescriptions en matière de qualité et de sécurité sont respectées.

¹² Voici les produits qui tombent dans le champ d'application de l'accord : machines, équipements de protection individuelle, jouets, dispositifs médicaux, appareils à gaz, appareils à pression, équipement terminaux de télécommunication, appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible, sécurité électrique et compatibilité électromagnétique, engins et matériels de chantiers, instrument de mesurage et préemballage, véhicules à moteur, tracteurs agricoles ou forestiers, bonnes pratiques de laboratoire (reconnaissance de données essais et de laboratoires sur la base des BPL), bonnes pratiques de fabrication et certifications de lots (reconnaissance d'inspections BPF, certifications de fabricants et de lots dans le secteur des médicaments).

Dans le domaine des médicaments, il convient en outre de signaler que, conformément à l'article 14 alinéa 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et indépendamment de la question de l'épuisement, aucune autorisation ne peut être délivrée pour un médicament importé tant que celui-ci est protégé par un brevet. Si la Suisse passait au régime de l'épuisement régional, elle devrait adapter la LPT.

Pour l'heure, le droit suisse prévoit que l'importation de substances chimiques dangereuses (appelées toxiques), à quelques rares exceptions près, nécessite une déclaration auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui procède à un examen approfondi. Une fois que la nouvelle législation sur les produits chimiques, qui a été alignée sur le droit communautaire, sera entrée en vigueur (vraisemblablement à la mi-2005), l'importation de tels produits en provenance de l'UE s'en trouvera grandement facilitée. Celle-ci prévoit en effet de mettre en place, à l'avenir, pour la plupart des substances et des produits un régime de contrôle autonome pour remplacer notamment la classification et l'étiquetage, qui constituent les critères déterminants pour la mise sur le marché et qui sont effectués, aujourd'hui, par l'autorité compétente. C'est pourquoi, en vertu de ce nouveau droit, les importations parallèles de substances chimiques brevetées seraient beaucoup moins entravées à l'avenir qu'aujourd'hui. Les biocides qui, tout comme les produits phytosanitaires, présentent volontairement une activité biologique élevée et qui sont épandus dans l'environnement, conformément à leur but, continueront par contre à être soumis, à l'avenir aussi, à une autorisation. Il est cependant prévu que les autorisations délivrées dans l'UE soient reconnues en Suisse dans le cadre d'une procédure simplifiée. Actuellement, la Suisse conduit des discussions exploratoires avec l'UE dans la perspective d'un éventuel accord sur la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits biocides.

En résumé, on peut dire que les importations parallèles de biens brevetés sont en partie entravées en raison, d'une part, de différences dans les prescriptions s'appliquant aux produits et, d'autre part, de la non-reconnaissance mutuelle entre la Suisse et l'UE de procédures d'évaluation de la conformité et d'autorisations. Un nouvel alignement des prescriptions suisses aux prescriptions communautaires ainsi qu'une extension de l'Accord de Reconnaissance Mutuelle à d'autres produits ou une reconnaissance autonome de procédures d'évaluation de la conformité ne sauraient éliminer qu'en partie ces entraves au commerce. Des obstacles aux importations parallèles continueront d'exister en particulier dans les secteurs où l'on ne pourra pas se passer d'une autorisation officielle pour protéger la santé des hommes, des animaux et de l'environnement contre un risque potentiel.

2. Prix administrés dans le secteur des médicaments

L'OFSP fixe des prix maximaux pour les médicaments remboursés par l'assurance-maladie obligatoire, qui sont, à ce titre, publiés dans la liste des spécialités (LS). Les médicaments importés parallèlement ne sont, eux aussi, remboursables par l'assurance-maladie obligatoire que si le produit en question est inscrit sur la LS. Cette réglementation implique donc, pour les importateurs de tels médicaments, des démarches administratives et entraîne des coûts (taxes). L'autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic constitue une condition d'admission des médicaments sur la LS. Si cette condition n'est pas remplie, les demandes d'admission sont rejetées.

L'admission d'un médicament sur la LS présuppose en outre qu'il a été établi qu'il est efficace, approprié et économique¹³. Mais comme dans le domaine des produits qui ne sont plus brevetés et qui peuvent, en vertu de la nouvelle LPT, être importés parallèlement, aucune demande d'admission sur la LS n'a été pour l'heure présentée, aucune pratique n'a pu encore se développer. Les facteurs suivants semblent néanmoins devoir être pris en considération s'agissant des importations parallèles de médicaments :

¹³ Cf. art. 65 al. 2 OAMal.

- L'admission sur la LS peut être assortie d'une limitation. Celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales¹⁴. Si un produit national inscrit sur la LS est assorti d'une limitation, celle-ci doit s'appliquer également au produit importé parallèlement (à condition que la condition de l'économicité soit remplie).
- Pour des raisons d'opportunité, il faudrait exiger que la demande pour l'importation parallèle porte sur la même gamme (i.e. tous les emballages, dosages et formes galéniques du même principe actif) que pour le produit national inscrit sur la LS.

Dans l'UE, tant la fixation des prix des médicaments que leur financement relèvent de la seule compétence des autorités des Etats membres¹⁵. Les autorités communautaires ont néanmoins reconnu que les différents systèmes de sécurité sociale étaient présentement soumis à de fortes pressions des coûts en raison de l'évolution démographique, du développement des techniques de diagnostic et des avancées médicales et que l'accroissement des coûts dans le domaine de la santé était source de problèmes croissants pour les instances des Etats membres de l'UE responsables du financement. Aussi voit-on apparaître aujourd'hui déjà des tendances d'uniformisation dans les domaines de la fixation des prix des médicaments et de leur financement¹⁶.

3. Problème de la protection multiple

Le Conseil fédéral avait proposé en 2002 déjà de réglementer la protection double ou multiple afin de lutter contre les abus, dans la mesure où le régime de l'épuisement international applicable dans le droit des marques et le droit d'auteur est contourné par le biais du droit des brevets (Rapport du Conseil fédéral de novembre 2002, p. 21). Selon cette proposition, il faut évaluer au cas par cas quel droit de protection confère sa caractéristique à une marchandise bénéficiant d'une protection multiple en raison de sa finalité spécifique. L'importation parallèle de marchandises bénéficiant d'une protection multiple ne pourrait dès lors plus être empêchée lorsque l'innovation technique protégée par le brevet ne s'avère pas déterminante pour caractériser le produit (article 9b alinéa 2 P-LBI).

Ainsi, dans le cas d'un parfum de marque dont le flacon est pourvu d'un atomiseur protégé par un brevet, c'est ordinairement le rôle de distinction lié à la marque qui figurera au premier plan et non pas l'innovation technique de l'atomiseur. Il n'en ira cependant pas de même dans les cas suivants : un sparadrap contenant un principe actif transdermique breveté et par ailleurs spécialement dessiné pour les enfants ou une voiture particulière équipée d'une commande des soupapes brevetée, réduisant de moitié la consommation d'essence de sorte que ce système constitue en lui-même le caractère innovant de cette voiture. Une évaluation selon l'objet spécifique du titre de protection conduit à la conclusion que, dans ces exemples, l'innovation technique est décisive et non simplement accessoire en comparaison avec les objectifs de la protection de la marque ou du droit d'auteur (cf. également Rapport explicatif du Conseil fédéral relatif à des modifications dans le droit des brevets, pp. 137-138, disponible à l'adresse www.ige.ch/F/jurinfo/documents/j10014f.pdf).

¹⁴ Cf. art. 73 OAMal.

¹⁵ Cf. *infra*, chap. VII. 3. b).

¹⁶ Cf. Avis du Comité économique et social sur « Le rôle de l'Union européenne pour une politique pharmaceutique qui réponde aux besoins des citoyens: améliorer l'assistance, relancer la recherche innovatrice, maîtriser les dépenses de santé », JO C 14 du 16.1.2001, p. 122-132.

IV. Quelles seraient les conséquences d'un passage à l'épuisement régional ?

1. Droit des brevets : passage de l'épuisement national à l'épuisement régional

a) Considérations relatives au bien-être général

Dans le cadre de l'épuisement régional entre la Suisse et l'UE, seules sont autorisées les importations parallèles provenant des pays appartenant à cet espace économique, contrairement au cas de l'épuisement international. La seule distinction existant entre ces deux systèmes d'épuisement réside dans la limitation géographique de l'épuisement régional par rapport à l'épuisement international. Ainsi, l'évaluation des conséquences économiques concrètes que générerait un changement de régime en faveur de l'épuisement régional peut se faire sur la base des analyses économiques empiriques des conséquences de l'épuisement international. Cette évaluation a été faite dans le cadre du deuxième rapport du Conseil fédéral (Importations parallèles et droit des brevets), datant de 2002. Les estimations ressortant de l'étude de l'époque conduite par Frontier Economics/Plaut n'ont pris en considération que la disparité des prix entre la Suisse et l'UE, hormis pour le secteur des médicaments. Ainsi ces estimations peuvent-elles être largement reprises. A l'époque, il a été estimé que l'introduction de l'épuisement international aurait comme résultat un gain de l'ordre de 0,0 % à 0,1% du produit intérieur brut. Le Conseil fédéral avait estimé que ce chiffre était peu conséquent. Le gain obtenu suite à un régime d'épuisement régional avec l'UE pourrait être au maximum du même ordre.

Les conséquences de l'arrêt Kodak ainsi que de la révision de la loi sur les cartels (article 3 alinéa 2 LCart et introduction des sanctions dites directes au nouvel article 49a LCart en relation avec l'article 5 alinéa 4 LCart) sur le potentiel d'arbitrage n'avaient pas encore été prises en considération dans le cadre du deuxième rapport du Conseil fédéral. Les nouveaux article 3 alinéa 2 et 49a LCart ne sont en vigueur que depuis le 1^{er} avril 2004. Aussi n'est-il pas encore possible d'en évaluer les conséquences. Deux effets contraires sont envisageables : on peut, d'une part, escompter que les discriminations de prix basées sur le droit des brevets deviennent plus risquées en raison des possibilités de sanctions liées à l'article 3 alinéa 2 LCart. En conséquence, il faut s'attendre à ce que le potentiel d'arbitrage baisse. D'autre part, on peut considérer que les importations parallèles seront facilitées du fait des mécanismes d'application renforcés de l'article 49a LCart. Ainsi, avec la nouvelle loi sur les cartels, un passage au système de l'épuisement régional conduirait à une utilisation systématique, bien que plus faible, du potentiel d'arbitrage.

Une étude a constaté en substance que le potentiel d'arbitrage envisageable reste pratiquement le même lorsque l'épuisement régional est choisi à la place de l'épuisement international en droit des brevets. Ce résultat est la conséquence de deux effets contraires. D'une part, le maximum du volume commercial touché par un changement de régime est plus faible que ce que le rapport Plaut admet en 2002 en raison de la révision de la LCart et de l'interdépendance du commerce de l'UE. D'autre part, la révision de la LCart devrait également amener une plus grande exploitation de ce volume. Le niveau des prix qu'il s'agit en moyenne de baisser par les importations parallèles réside entre -6,8 % et -14,4 %; il est ainsi inférieur d'environ 5 pour-cents à ce qui a été identifié dans le rapport Plaut de 2002.

Globalement, les différences entre un passage du régime de l'épuisement national à celui de l'épuisement international en droit des brevets, d'une part, et un passage du régime de l'épuisement national à celui de l'épuisement régional, de l'autre, peuvent être considérées comme faibles.¹⁷

Contrairement au régime de l'épuisement international, tant l'épuisement régional que l'épuisement national diminue le risque de voir des médicaments distribués à des pays en développement à des prix avantageux être détournés vers des marchés plus lucratifs. Sans cadre juridique offrant une garantie pour prévenir ce risque, les fabricants ne seraient pas disposés à distribuer des médicaments à des prix plus avantageux (cf. deuxième rapport de Conseil fédéral, p. 16).

b) Conséquences pour les consommateurs¹⁸

Dans des conditions de libre marché, le passage à l'épuisement régional a des conséquences positives pour les consommateurs suisses. Les importations parallèles peuvent réduire les différences de prix et avoir ainsi un effet réducteur sur le niveau des prix en Suisse, qui est élevé en comparaison de celui de l'UE. De cette façon, la demande des consommateurs pour d'autres produits peut augmenter. Dans ce contexte, les conséquences dynamiques possibles sur l'offre et sur les prix du fait de l'influence d'un changement de régime sur la recherche et le développement ainsi que sur la production en Suisse n'ont pas été examinées jusqu'ici.

En ce qui concerne les **médicaments**, avec l'épuisement régional et la modification de l'article 14 alinéa 3 LPT^h, toute une gamme de nouveaux produits pourrait être importée parallèlement depuis l'UE/EEE. Ceci serait susceptible d'avoir des répercussions sur le prix des nouveaux médicaments en Suisse, bien qu'il faille rappeler ici que l'importation parallèle de médicaments est licite seulement en provenance de pays garantissant un contrôle des médicaments comparable à celui de la Suisse, ceci pour des raisons de protection de la santé. L'étude réalisée par Infrac/Basys¹⁹ en relation avec le deuxième rapport de Conseil fédéral sur la question de l'épuisement soutenait à l'époque que, si l'épuisement international était introduit, le potentiel de baisse des prix des médicaments brevetés serait notable et que le recul des coûts des médicaments aurait été, en référence à l'année 2000, de quelque 2 à 5 %.

Il existe deux études plus récentes ayant analysé les conséquences économiques de l'épuisement régional au sein de l'UE. Une étude de la « London School of Economics »²⁰ arrive à ce propos à la conclusion que les importateurs parallèles sont, en référence à six catégories de produits de l'industrie pharmaceutique, les principaux bénéficiaires de l'introduction de l'épuisement régional dans le droit des brevets. Selon cette étude, les économies directes réalisées par les assurances-maladie sur la base des importations parallèles au sein des pays de l'UE oscillent entre 0,3 % et 2,2 %.

S'agissant des conséquences pour les patients, une étude du « York Health Economic Consortium » parvient à un résultat différent²¹ : cette étude amène une preuve tangible, selon laquelle les importations parallèles ont des effets directs sur la concurrence et établit que ces importations parallèles font baisser les prix des produits sur leur marché national (entre 120 millions d'euros au Danemark et 342 millions d'euros au Royaume-Uni).

¹⁷ Plaut Economics, Auswirkungen eines Wechsels zur regionalen Erschöpfung im Patentrecht, Bern 2004, www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/d/regionale_erschoeffung_im_patentrecht.pdf.

¹⁸ La notion de consommateurs doit être comprise ici dans un sens large et comprend, en plus des ménages, les entreprises intervenant en tant qu'utilisateurs finaux.

¹⁹ Infrac/Basys, Conséquences des interventions étatiques sur le niveau des prix dans le domaine des médicaments humains, 2002.

²⁰ London School of Economics, The Economics of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, London, January 2004.

²¹ York, Health Economics Consortium, Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade, University of York, May 2003.

Par ailleurs, toujours selon cette étude, les importations parallèles contribueraient, dans certains pays européens, à maintenir les dépenses publiques en matière de santé dans une certaine limite.

Les différences d'appréciation ne permettent pas de se prononcer de façon définitive sur les conséquences qu'une introduction de l'épuisement régional en matière de brevets aurait sur les prix des médicaments.

Le deuxième rapport du Conseil fédéral avait constaté qu'en cas de changement de système dans le droit des brevets un certain potentiel d'arbitrage existerait, en particulier pour les médicaments et les produits de consommation intensément brevetés. Cependant, il est nécessaire d'aborder ici les réglementations spécifiques aux domaines des **produits phytosanitaires, produits chimiques, semis et végétaux**. Avec l'introduction de l'épuisement régional en matière de droit des brevets, le volume des importations de produits phytosanitaires inscrits sur des listes (i.e. de produits importés pour lesquels les autorisations étrangères sont reconnues en Suisse) serait potentiellement plus élevé, car les produits brevetés pourraient être admis sur les listes, ce qui pourrait conduire à une baisse du niveau des prix et, partant, des coûts de production de produits agricoles.

Il existe certes encore des différences de prix, en comparaison européenne, pour les produits chimiques industriels; cependant ces différences ont beaucoup diminué ces dernières années et vont continuer à le faire. Au vu de ces prévisions, la question des importations parallèles et du potentiel économique d'un épuisement régional pour les produits chimiques industriels n'est pas primordiale. En matière de produits industriels, les conseils donnés par le fabricant sont, pour l'acheteur, à côté du prix, un élément non négligeable dans la décision d'achat. Dans ce contexte, on peut se demander si l'introduction de l'épuisement régional en matière de produits chimiques industriels brevetés aurait vraiment des effets sur les prix d'achat.

L'épuisement régional pourrait permettre l'achat de semis et de végétaux auprès d'un preneur de licence européen et d'en faire l'importation en Suisse. Cela s'inscrirait dans la volonté d'éliminer des entraves techniques au commerce et de promouvoir le libre-échange de marchandises, concrétisée dans l'accord agricole conclu avec l'UE dans le domaine de l'agriculture. Comme les coûts de production sont plus élevés en Suisse que dans les pays voisins, l'épuisement régional aurait pour conséquence une baisse des prix de vente. On pourrait en tous les cas s'attendre à des prix de vente inférieurs pour les plantes d'ornement. Dans le domaine agricole, au contraire, la production intérieure, en particulier en matière de semis céréaliers, est fortement protégée par les droits de douane applicables, de telle façon que le passage à l'épuisement régional sans baisse des taux de droits de douane n'aurait qu'un impact limité sur les coûts de production agricoles.

c) Conséquences sur les titulaires de brevets

Par le biais de l'introduction de l'épuisement régional, l'épuisement national suisse pourrait être élargi à un marché européen de 453 millions de consommateurs. En ce qui concerne les fabricants suisses, l'introduction de l'épuisement régional entraînerait d'abord une diminution du rendement au niveau national. Les effets sur les producteurs dépendent en grande partie de la force de leur position sur le marché et de leur liberté dans la fixation de leur stratégie d'écoulement. Les producteurs ayant une position forte sur le marché peuvent, en effet, en harmonisant au niveau international les prix d'écoulement et/ou en différenciant les produits selon les marchés d'écoulement ainsi qu'en répartissant l'introduction des produits entre les marchés plus ou moins lucratifs, compenser en partie les pertes engendrées par des importations parallèles.

La situation est plus problématique lorsque les producteurs sont, dans les marchés à prix bas, empêchés d'augmenter les prix du fait de prescriptions étatiques; ils réagissent alors en limitant les livraisons dans ces pays, afin de soustraire des marchandises à ces marchés et d'éviter qu'ils soient réexportés vers les marchés plus lucratifs²². Cela limiterait donc la possibilité des consommateurs suisses de bénéficier des importations parallèles.

Au cas où un marché est réglementé de telle manière qu'un prix maximum est fixé dans les deux pays pour les biens échangés, il existe le danger d'une « importation » de ces réglementations. C'est par exemple le cas dans le marché pharmaceutique tant que les prix des médicaments y sont fixés dans le cadre de réglementations concernant le remboursement qui découlent de l'assurance-maladie. Il ne faut cependant pas oublier que la réglementation des prix à l'étranger se répercute aujourd'hui déjà sur les prix des produits admis sur la LS du fait de la comparaison des prix avec l'étranger telle que la prévoit l'assurance-maladie.

Un passage à l'épuisement régional en matière de brevets dans le domaine des marchés administrés (en particulier celui des médicaments) pourrait être compris par l'industrie qui effectue de la recherche intensive comme un signal négatif, comme un manque de volonté politique en Suisse de protéger de manière appropriée les investissements en matière de recherche. Les investissements dans la recherche et le développement perdraient de leur attrait; la Suisse, en tant que site de recherche, pourrait en pâtir. En tenant compte du fait que les entreprises internationales organisent leurs activités de recherche sur le plan mondial et ce principalement selon les compétences scientifiques existantes dans les différents sites, il ne faut cependant pas escompter que le passage d'un épuisement national à un épuisement régional revête de l'importance pour les budgets de recherche dépensés en Suisse par l'industrie. Différents Etats de l'UE/AELE ont déjà passé à l'épuisement régional sans que ce changement de régime ait eu d'incidences négatives sur les budgets affectés par les entreprises à la recherche.

d) Conséquences sur le commerce

Lors de l'examen des conséquences qu'un changement de régime vers l'épuisement régional aurait sur le commerce, il convient de considérer que seule une partie du volume commercial maximum touché et les différences de prix au niveau international qui en résultent entre effectivement en considération pour des importations parallèles. Les raisons de cette limitation quantitative et de la diminution seulement partielle de la différence de prix au niveau international sont les barrières à l'entrée du marché, les coûts de transaction, l'existence de marchés parallèles à prix élevés et à prix bas ainsi que les effets de la demande en raison de prix plus bas.

Les conséquences d'un changement de régime dépendent de la structure actuelle du volume commercial touché, des modifications des flux commerciaux et de la délimitation régionale des marchés. Dans ce cadre, la densité de brevets et la « commerciabilité » des biens touchés, le volume maximum de biens concernés ainsi que les différences de prix existant au niveau international jouent un rôle. A cet égard, ce sont en particulier les biens intensément brevetés comme les médicaments, les machines bureautiques, les appareils radio ou télévision qui sont pertinents du point de vue économique.

²² Cf. à ce propos la décision de la CJCE, affaires jointes C-2/01 P et C-3/01 P, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV et Commission des Communautés européennes contre Bayer AG, Rec. 2004. Dans cette affaire, la CJCE a confirmé la décision de l'instance inférieure selon laquelle l'existence d'une entente tacite ou d'un comportement collusif entre le producteur et les grossistes et donc d'une infraction contre les dispositions de l'article 85 alinéa 1 du traité CE (aujourd'hui article 81 alinéa 1) ne pouvait être prouvée par la Commission. La possibilité d'ainsi limiter la quantité de produits nécessaires à l'approvisionnement des Etats membres de l'Union européenne a récemment été confirmée par l'Avocat général Jacobs dans le cas d'entreprises en situation de position dominante (affaire pendante C-53/03, Syfait/GlaxoSmithKline).

En raison des réglementations de marché existant dans le domaine pharmaceutique sur le territoire national et à l'étranger, les importations parallèles de médicaments conduisent, comme on l'a vu ci-dessus, à une concurrence entre les réglementations.

Il faut par ailleurs considérer les coûts de transaction (p. ex. les coûts de transport), qui diminuent le potentiel d'arbitrage d'origine au même titre que le fait l'existence parallèle de marchés à prix élevés et à prix bas pour le même produit dans le pays d'importation. Enfin, le volume réel d'importations parallèles après un changement de régime dépend également de l'élasticité-prix de la demande. Plus la demande est élastique au niveau des prix, plus la quantité supplémentaire demandée pour le produit le meilleur marché est grande en cas de baisse de prix induite par les importations parallèles. Les réactions des détenteurs de brevets (p. ex. par la création de systèmes de distribution verticaux ou d'autres barrières à l'entrée au marché) et des consommateurs ont également une influence sur les effets de l'épuisement régional. Le passage à l'épuisement régional affaiblirait la position de l'importateur général, qui pouvait jusque-là, avec l'accord du détenteur du brevet, interdire les importations parallèles et contrôler ainsi le marché de façon assez forte.

Il faut partir du principe que, si l'on compare le passage de l'épuisement national à l'épuisement international avec le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional, les facteurs sus mentionnés restent valables. Du fait de la réduction du volume maximal de commerce concerné en cas d'épuisement régional, les effets sont cependant réduits par rapport à l'épuisement international.

Concernant le marché des médicaments, il convient en outre de dire que les coûts d'entrée au marché sont assez conséquents : non seulement on exige une autorisation pour le produit, mais il existe également des exigences comme les indications sur l'emballage dans les trois langues nationales, le format d'emballage utilisé habituellement dans le pays, les noms de produit et, en particulier, les prescriptions sur le rappel des lots de fabrication douteux, sur la vigilance pharmaceutique (le devoir d'annonce des risques), etc., qui ne peuvent être financées que par un volume de vente que seuls quelques importateurs parallèles pourraient atteindre. Comme la situation sur le marché intérieur européen le montre, la concurrence se joue entre les importateurs parallèles, d'une part, et les canaux de distribution des fabricants officiels, d'autre part, de sorte que du point de vue économique un commerçant parallèle doit avoir une certaine taille. Du fait du coût élevé de l'accès au marché et des coûts de transaction dans le domaine des médicaments, il y a en règle générale dans l'UE peu de fournisseurs sur ce marché, ce qui peut avoir pour conséquence que ce sont principalement les importateurs parallèles qui profitent des importations parallèles sur ces marchés. Toutefois, ceux qui supportent les coûts, comme les assureurs-maladie et les autorités étatiques, essaient d'utiliser leur pouvoir de demande et de supprimer de possibles rentes d'intermédiaires par le biais de « récupérations ».

e) Conséquences sur l'administration

Le passage à l'épuisement régional du brevet et la modification de l'article 14 alinéa 3 LPTh n'auraient que peu de répercussions pour **Swissmedic**. Il engendrerait une simplification de la procédure d'autorisation des importations parallèles de médicaments. En effet, Swissmedic ne serait alors plus tenu de contrôler, avant l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle, si le médicament en provenance de l'UE et déjà autorisé en Suisse (préparation originale) est encore au bénéfice d'un brevet.

Il serait toutefois également indispensable d'examiner la nécessité d'introduire, à l'instar de ce qui a été prévu dans le Traité d'adhésion d'Athènes, un mécanisme spécifique en matière de brevets et de certificats complémentaires de protection pour les importations parallèles de médicaments en provenance des nouveaux Etats membres de l'UE. L'article 22 et l'annexe IV.2 de ce traité prévoient un mécanisme permettant de limiter les importations parallèles de médicaments de huit nouveaux membres lorsque ces médicaments ne pouvaient pas être brevetés dans ces pays au moment de leur enregistrement dans le pays membre d'importation.

Indépendamment de l'introduction de l'épuisement régional du brevet, il faut relever que Swissmedic doit faire face à un **déficit dans l'échange d'informations** relatives aux importations parallèles au sens de l'article 14 alinéa 2 LPTh. Les autorités de contrôle des médicaments des Etats membres de l'UE ont une obligation de coopération et sont tenues de se communiquer toutes les informations appropriées. La Suisse ne peut bénéficier pour l'heure d'un tel échange d'informations. L'admission des importations parallèles de produits brevetés devrait donc s'accompagner d'une procédure d'échange d'informations avec l'UE/l'EEE en vue d'assurer la sécurité sanitaire.

Le passage à l'épuisement régional du brevet n'aurait pas d'impact sur les dispositions relatives à la protection du premier requérant, à savoir la première personne à avoir fait une demande d'autorisation à la mise sur le marché d'un médicament contenant une nouvelle substance active (article 12 LPTh et article 17 OMéd). En effet, l'article 12 LPTh n'accorde une protection du premier requérant que pour les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. La documentation relative aux essais analytiques, chimiques et pharmaceutiques n'est quant à elle pas protégée. Or seuls ces documents sont nécessaires pour le traitement d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 14 alinéa 2 LPTh.

Un passage du régime de l'épuisement national à celui de l'épuisement régional n'aurait fondamentalement aucun impact sur l'autorité compétente en Suisse pour établir la **Liste des spécialités**, mis à part le fait qu'elle se trouverait confrontée à un nombre plus grand de requêtes d'admission sur cette liste.

Avec l'épuisement national comme avec l'épuisement régional, les dispositions sur les interventions de l'**Administration des douanes** peuvent être mises en oeuvre sans grosses difficultés. Les organes douaniers peuvent se limiter, en cas de livraison de marchandises provenant de l'extérieur de l'espace économique défini, à vérifier si l'importation de ces produits est destinée à un commerçant autorisé ou non.

2. Droit des marques et droit d'auteur : passage de l'épuisement international à l'épuisement régional

a) Considérations relatives au bien-être général

Un passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur aurait pour conséquence que l'importation parallèle de ce type de produits protégés provenant de l'extérieur de l'UE ne serait plus possible en Suisse. L'importation parallèle en Suisse par exemple de DVD, de CD, de vêtements et de parfums de marque provenant des Etats-Unis, du Japon, de Chine ou du Mexique ne serait alors plus autorisée.

Une étude ayant analysé le même changement de système pour la Suède est parvenu à la conclusion qu'une limitation des importations parallèles pourrait signifier une perte au niveau macroéconomique²³.

²³ Konkurrensverket, Swedish Competition Authority, Parallel Imports, A Swedish Study on Effects of the Silhouette Ruling, Stockholm 2001.

b) Conséquences pour les consommateurs

En raison de la limitation due au passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur, il faut théoriquement s'attendre en Suisse à des prix plus élevés. Toutefois, comme il est aujourd'hui déjà difficile d'avoir en Suisse des prix inférieurs au niveau des prix européens, il semble peu probable que le passage à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur se traduise par des prix supérieurs pour les consommateurs de produits de marque et de produits protégés par le droit d'auteur, à quelques exceptions près.

c) Conséquences pour les titulaires de droits

En principe, l'introduction de l'épuisement régional en droit des marques aurait pour conséquence que les titulaires suisses de droits ne seraient plus confrontés à des importations parallèles en provenance de pays non membres de l'UE ayant un niveau de prix inférieur. Les titulaires de droits s'en réjouiraient. Avec l'épuisement régional, les importations parallèles provenant de l'UE resteront cependant possibles comme avant.

d) Conséquences sur l'administration

Il faut relever qu'il n'existe actuellement en Suisse, contrairement à l'UE, aucune jurisprudence en droit des marques relative au reconditionnement des médicaments. Il existe déjà une jurisprudence relative aux importations parallèles, mais elle ne porte pas spécifiquement sur des importations de médicaments. Il se peut dès lors que les premiers importateurs parallèles aient à faire face à des procès en droit des marques, ce qui aurait un impact sur le travail des tribunaux. Mais un passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques, comme en droit d'auteur, n'aurait pas de répercussion sur le travail et les compétences de contrôle de Swissmedic.

3. Conclusions

L'impact réel des importations parallèles de biens brevetés et des conséquences sur les prix pratiqués en Suisse dépend de différents facteurs. Les barrières à l'entrée au marché (p. ex. les systèmes de distribution verticaux), les coûts de transaction (p. ex. les coûts de transport), la possibilité d'existence de marchés parallèles avec des prix bas et des prix élevés ainsi que l'élasticité-prix de la demande influencent le volume commercial touché et, de ce fait, le volume réel des importations parallèles.

Le potentiel d'arbitrage possible peut être au maximum aussi important en cas de passage à l'épuisement régional en droit des brevets qu'en cas de passage à l'épuisement international. Malgré le fait qu'aucun Etat en Europe ne connaisse une réglementation sur l'épuisement en matière de droit des marques plus libérale que la Suisse, on constate que le niveau des prix de produits de marque en Suisse est toujours plus élevé que celui de l'UE. Il n'est pas possible de dire si et dans quelle mesure l'introduction de l'épuisement régional en droit des brevets en Suisse conduira à une baisse des prix des produits brevetés. En ce qui concerne les médicaments, il faut partir du principe que le changement de régime d'épuisement aura un effet positif sur le niveau des prix.

L'expertise de Frontier Economics/Plaut, réalisée dans le cadre du deuxième rapport du Conseil fédéral, est l'unique étude empirique complète qui a été conduite sur les conséquences d'un changement de système d'épuisement dans le droit des brevets en Suisse. Les études existantes concernant les autres pays européens parviennent à des résultats fort divers et parfois contradictoires. Dans ce contexte, on ne doit pas s'attendre à ce que d'autres études empiriques sur les conséquences d'un changement de régime dans les différents domaines de la propriété intellectuelle en Suisse apportent d'autres éclaircissements.

V. Compatibilité d'un passage à l'épuisement régional avec l'UE avec les obligations nationales et internationales de la Suisse?

1. *Compatibilité avec l'ADPIC*

La possibilité pour la Suisse de négocier un accord en vue d'appliquer l'épuisement régional du droit des brevets de façon bilatérale avec l'UE doit en particulier être examinée sous l'angle de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC, Annexe 1C à l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce, RS 0.632.20) et de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT, Annexe 1A à l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce, RS 0.632.20).

La Suisse peut décider elle-même du principe d'épuisement qu'elle applique aux droits découlant des brevets (cf. article 6 ADPIC), du moment qu'elle n'enfreint ni le principe du traitement national (TN), ni la clause de la nation la plus favorisée (MFN), tels qu'ils ressortent de l'Accord ADPIC (respectivement article 3 et 4 ADPIC; cf. rapport du Conseil fédéral de novembre 2002, p. 39)²⁴.

a) Compatibilité avec la clause du traitement national

La clause du traitement national exige que chaque Etat membre de l'OMC accorde aux *ressortissants* des autres Etats membres un traitement *non moins favorable* que celui qu'il accorde à ses propres *ressortissants* en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle. Dans le cadre de l'Accord ADPIC, **seul un traitement accordant une meilleure protection au titulaire d'un droit de propriété intellectuelle est considéré comme un traitement plus favorable**. Tel n'est pas le cas du passage de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets, ce dernier type d'épuisement accordant moins de droits que le précédent au titulaire du brevet.

Par ailleurs, la question de l'épuisement dépend du lieu de la **première mise sur le marché** d'un produit protégé par un droit de propriété intellectuelle, non pas de la nationalité du titulaire du droit (le ressortissant). En cas de passage à l'épuisement régional, les ressortissants étrangers, comme c'est le cas maintenant avec l'épuisement national, ne seraient pas discriminés par rapport aux titulaires suisses de brevets. Le principe du **traitement national ne poserait donc pas de problème**.

²⁴ Cf. de manière générale Straus/Katzenberger, pp. 44-51.

b) Compatibilité avec la clause de la nation la plus favorisée

La clause MFN de l'Accord ADPIC, pour sa part, exige que tous les avantages accordés par un Etat membre de l'OMC aux ressortissants de tout autre pays soient étendus aux ressortissants de tous les autres membres de l'OMC. Comme dans le cas du traitement national, la clause MFN se fonde sur la nationalité du titulaire du droit de propriété intellectuelle. L'épuisement dépendant du lieu de la première mise sur le marché mais non de la nationalité du titulaire, la clause MFN de l'Accord ADPIC ne serait en principe pas violée en cas de passage à l'épuisement régional avec l'UE, car le changement de régime concernerait tous les titulaires de brevets, quels que soient leur nationalité. Il résiderait néanmoins un **élément indirect de discrimination** si l'on part du principe que les titulaires de brevets ont tendance à mettre leurs produits sur le marché en premier lieu dans leur pays.

Ainsi, en cas de passage à l'épuisement régional, une entreprise américaine serait avantagée par rapport à une entreprise de l'UE, car elle pourrait s'opposer aux importations parallèles en Suisse de ses produits qui y sont brevetés, alors qu'une entreprise européenne ne le pourrait pas.

Il en irait de même au cas où l'UE étendrait l'objet des négociations au droit des marques et au droit d'auteur, ce qui entraînerait pour la Suisse un retrait vers l'épuisement national à l'égard des Etats tiers. Dans la situation actuelle (épuisement international), aucun titulaire de marques ou de droits d'auteur ne peut s'opposer aux importations parallèles en Suisse, d'où qu'elles viennent. En cas de passage de l'épuisement international à l'épuisement régional, les titulaires communautaires d'une marque ou de droits d'auteur suisses ayant mis un produit protégé sur le marché de l'UE ne pourraient toujours pas s'opposer aux importations parallèles, alors que les titulaires américains de droits ayant mis leur produit – protégé par une marque ou un droit d'auteur suisses – sur le marché américain pourraient dorénavant s'opposer aux importations parallèles de ce produit en Suisse.

Afin de rendre admissible cet élément de discrimination, l'introduction du principe de l'épuisement régional en droit des brevets avec l'UE nécessiterait donc un accord bilatéral, qu'il serait possible de conclure du point de vue de l'Accord ADPIC.

2. *Compatibilité avec le GATT*

Contrairement à l'examen sous l'angle de l'Accord ADPIC, le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional (européen) des brevets constituerait un avantage au sens du GATT, car il autoriserait les importations parallèles en provenance de l'UE et lèverait ainsi un obstacle au commerce. La clause MFN du GATT exigerait qu'une telle libéralisation du commerce soit étendue à tout Etat membre qui en ferait la demande. Un accord bilatéral avec la CE, respectant les conditions de l'**article XXIV GATT**, permettrait d'éviter une telle extension. Cette disposition permet en effet de créer des unions douanières ou des zones de libre-échange en vue de faciliter le commerce entre les territoires constitutifs et d'échapper à la clause MFN pour les produits en provenance d'autres pays membres de l'OMC aux conditions strictes suivantes :

- l'accord doit concerner l'essentiel des échanges commerciaux entre les parties contractantes, pas uniquement un domaine particulier;
- tous les droits de douane et autres réglementations commerciales restrictives doivent être éliminés;
- les réglementations ne doivent dans leur ensemble pas être plus rigoureuses à l'encontre des Etats tiers qui ne sont pas parties à l'accord qu'elles ne l'étaient à leur égard avant l'existence de l'accord (article XXIV alinéa 5 et 8 GATT).

On pourrait ainsi considérer les conditions comme remplies si un accord sur l'épuisement régional des brevets avec la CE était rattaché à l'Accord de libre-échange entre la Suisse et la

Communauté européenne du 22 juillet 1972 (ALE CH-CE; RS 0.632.401). En effet, cet accord n'a jamais fait l'objet de contestation. Le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional pour les brevets avec l'UE ne placerait pas les pays tiers membres de l'OMC dans une situation moins favorable que celle qui prévaudrait sans cet accord bilatéral. Les choses se compliqueraient cependant dès lors que l'UE étendrait les négociations au droit des marques et au droit d'auteur. Sous l'angle de l'Accord GATT, en effet, le passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur constituerait une réglementation plus rigoureuse à l'égard des Etats tiers membres de l'OMC. Ce passage créerait un nouvel obstacle au commerce de produits ayant été mis sur le marché en dehors de l'UE et de la Suisse et pourrait avoir pour conséquence qu'un Etat membre de l'OMC considère cela comme contraire à l'article XXIV GATT. Ceci pourrait être reproché à la Suisse et à la CE dans le cadre d'une procédure de règlement de différends à l'OMC.

Si la Suisse était condamnée dans une telle procédure, elle devrait renoncer à l'épuisement régional et revenir à son régime actuel d'épuisement.

3. Possibilité de différencier selon les produits

De l'avis du Conseil fédéral, une **solution différenciée selon les produits** serait également compatible avec les obligations internationales de la Suisse. Dans son rapport de 2002, il a ainsi estimé, par exemple, que le principe de l'épuisement international pouvait se combiner avec l'épuisement national pour les médicaments ou inversement, et que ceci était conforme aussi bien à l'ADPIC qu'au GATT. Il en irait de même en cas d'application bilatérale de l'épuisement régional aux brevets (p. ex. épuisement régional avec épuisement national pour les médicaments).

4. Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV)

Selon l'article 16 de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV 1991), l'épuisement régional ne peut s'appliquer qu'entre pays membres d'une organisation intergouvernementale. Dans la CE, c'est l'Office communautaire des variétés végétales qui est compétent. Considéré sous l'angle du droit international, de telles agences se rapprochent beaucoup d'organisations internationales. Au sens de l'article 16 de la Convention UPOV, l'adhésion de la Suisse à cet office équivaldrait par conséquent à une adhésion à une organisation intergouvernementale.

5. Liechtenstein

Le passage à l'épuisement régional permettrait de rétablir l'uniformité du droit des brevets suisse et de celui de la Principauté du Liechtenstein, qui prévoit l'épuisement régional puisque cette dernière est membre de l'EEE. En vertu du Traité du 22 décembre 1978 entre la Confédération suisse et la Principauté du Liechtenstein sur la protection conférée par les brevets d'invention (Traité sur les brevets; RS 0.232.149.514), ces deux pays constituent un territoire unitaire de protection aux fins du droit des brevets.

VI. Conclusion intermédiaire: quels seraient les avantages et les désavantages d'un changement de régime pour la Suisse?

1. *Arguments en faveur de l'épuisement régional*

Du point de vue de la libre circulation des marchandises

- Les importations parallèles de produits brevetés entraînent à court ou moyen terme une augmentation du bien-être des consommateurs. Cet effet correspond au maximum à celui qui a été calculé par Plaut/Frontier Economics pour le deuxième rapport du Conseil fédéral relatif à l'épuisement international, à savoir une **augmentation du produit intérieur brut** (PIB) de maximum 0,1 %, ce qui n'apporte qu'une amélioration limitée du point de vue macroéconomique.
- L'épuisement national suisse peut être étendu au marché européen de plus de 453 millions de **consommateurs**.
- Selon l'étude de Infrac/Basys réalisée à l'occasion du deuxième rapport du Conseil fédéral en relation avec l'épuisement, si la Suisse introduisait l'épuisement international, le potentiel de baisse des prix pour les médicaments brevetés serait notable et que la baisse des coûts des médicaments aurait été, en référence à l'année 2000, de quelque 2 à 5 %.
- En principe, l'introduction de l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur écarte les importations parallèles de produits à bas prix en provenance de pays membres de l'UE. Les **producteurs** accueilleraient favorablement cette limitation.
- Le passage à l'épuisement régional en droit des brevets accroîtrait le potentiel des importations de produits inscrits sur des listes puisque des produits phytosanitaires brevetés pourrait être admis sur la liste des produits autorisés n'ayant pas subi d'examen supplémentaire en vue d'une autorisation de mise sur le marché.

Du point de vue des obligations internationales de la Suisse

- Le passage à l'épuisement régional mutuel pour tous les droits de propriété intellectuelle serait **compatible avec les obligations découlant de l'Accord ADPIC**. Il en irait de même d'un épuisement différencié selon les produits.
- Le passage à l'épuisement régional permettrait de rétablir l'uniformité du droit des brevets suisse et de celui du **Liechtenstein** (où s'applique l'épuisement régional en vertu de l'EEE).

Du point de vue de l'administration

- Avec l'introduction de l'épuisement régional du brevet et la modification de l'article 14 alinéa 3 LPT^h, **Swissmedic** ne serait plus tenu de contrôler, avant l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle, si le médicament déjà autorisé en Suisse (préparation originale) est encore au bénéfice d'un brevet. Ceci engendrerait une simplification de la procédure d'autorisation des importations parallèles de médicaments.
- Le passage à l'épuisement régional en droit des brevets permettrait de traiter les importations parallèles de produits brevetés **non plus au cas par cas** (situation actuelle découlant de la LCart, qui prend du temps), mais les admettrait de façon générale lorsqu'elles proviennent de l'UE.

2. *Arguments contre l'épuisement régional*

Du point de vue de la libre circulation des marchandises

- Bien qu'aucun autre Etat en Europe n'ait une réglementation aussi libérale de l'épuisement en droit des marques que la Suisse (épuisement international), le **niveau des prix** des produits de marque reste plus élevé en Suisse que dans l'UE. On peut dès lors se poser la question de savoir si et dans quelle mesure le passage de l'épuisement régional en droit des brevets en Suisse se traduira par une baisse des prix des produits brevetés, en général, et des médicaments, dont les prix sont administrés, en particulier.
- Si, en contrepartie de l'introduction de l'épuisement régional dans le droit des brevets, la Suisse devait passer du régime de l'épuisement international à celui de l'épuisement régional **en droit des marques et en droit d'auteur**, ce changement aurait pour conséquence que les importations parallèles en Suisse d'articles de marque et de produits protégés par le droit d'auteur de pays non membres de l'UE ne seraient plus autorisées. Les importations parallèles en Suisse de CD, de vêtements ou de parfums de marque, etc. en provenance des Etats-Unis, du Japon, de la Chine ou du Mexique seraient ainsi interdites.
- Si un marché est administré en ce sens qu'un prix maximum est fixé dans les deux pays pour les biens échangés, il existe un risque d'« importer » ces réglementations. C'est par exemple le cas du marché des médicaments dans la mesure où les prix de ces deniers sont fixés dans le cadre des réglementations régissant le remboursement des ces médicaments par l'assurance-maladie. Une telle « importation de réglementations » existe toutefois aujourd'hui déjà en raison de la comparaison obligatoire des prix avec l'étranger.
- Les prescriptions en vigueur relatives à la mise sur le marché et à la mise en service de produits ainsi que les **exigences formelles posées à la mise sur le marché** influencent grandement la libre circulation des marchandises entre la Suisse et l'UE. Ces prescriptions édictées pour la protection de la santé des hommes, des animaux et de l'environnement continueraient de s'appliquer indépendamment du passage à l'épuisement régional du brevet et contribueraient à diminuer les effets du changement de régime.

Du point de vue des obligations internationales de la Suisse

- Alors que le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets serait compatible avec la clause MFN du **GATT**, le passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur ne le serait pas. La Suisse risquerait ainsi une procédure de règlement de différend à son encontre à l'OMC.

3. *Autres arguments*

Du point de vue de la libre circulation des marchandises

- Il est à craindre que le passage à l'épuisement régional en droit des brevets soit perçu, par l'industrie à forte activité de recherche, en particulier dans le domaine des marchés réglementés dont les prix sont administrés (p. ex. celui des médicaments), comme un **signal négatif**, comme un manque de volonté politique en Suisse de protéger de façon appropriée les investissements en matière de recherche. Cette perception pourrait se traduire par une baisse des investissements dans la recherche et le développement en Suisse; cette dernière, en tant que site de recherche pourrait en pâtir. Il convient toutefois de signaler que plusieurs Etats de l'UE sont passés à l'épuisement régional sans que ce changement de régime ait eu d'incidences négatives sur les budgets affectés par les entreprises à la recherche.

- Pour l'appréciation du passage de l'épuisement national à l'épuisement régional, on peut référer en grande partie aux résultats de l'étude Frontier Economics/Plaut, mandatée par le Conseil fédéral, sur l'introduction de l'épuisement international. Il existe deux études en Europe sur ce sujet. La première, du « York Health Economics Consortium » (2002, cf. annexe 5), amène une preuve tangible, selon laquelle les importations parallèles ont des effets directs sur la concurrence et établit que ces importations parallèles font baisser les prix des produits sur leur marché national (entre 120 millions d'euros au Danemark et 342 millions d'euros au Royaume-Uni). La seconde, de la « London School of Economics » (2004, cf. annexe 5), parvient à la conclusion opposée : elle n'a pu établir ni une concurrence sur les prix, ni une harmonisation des prix pour le marché européen pharmaceutique. Elle réfute donc l'hypothèse selon laquelle les importations parallèles favoriseraient la concurrence sur les prix et réduiraient les prix de marché. Elle constate par ailleurs que dans le secteur pharmaceutique les principaux bénéficiaires du passage à l'épuisement régional dans le droit des brevets seraient les importateurs parallèles. Ces différences d'appréciation révèlent une chose : les résultats d'études empiriques dépendent énormément des hypothèses de départ et des données analysées. Force est donc de constater que d'autres études empiriques conduites sur les impacts d'un changement de régime dans les différents domaines de la propriété intellectuelle en Suisse n'apporteraient pas de nouveaux éléments de réponse.
- En théorie, on peut s'attendre à ce que le passage de l'épuisement international à l'épuisement régional **en droit des marques et en droit d'auteur** entraîne une hausse des prix des produits en Suisse. Mais comme il est aujourd'hui déjà difficile de trouver en Suisse des prix qui se situent au-dessous du niveau des prix dans l'UE, il est peu probable que le passage à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur, à quelques exceptions près, ne se traduise, pour le consommateur, par une augmentation des prix des articles de marque et des produits protégés par le droit d'auteur.
- Pour l'heure, ni la loi, ni la jurisprudence ne détermine si l'épuisement des designs est national ou international. L'effet d'un changement de régime en droit des designs ne peut donc être établi.
- Le passage à l'épuisement régional affaiblirait la position des importateurs généraux, qui peuvent interdire aujourd'hui les importations parallèles avec l'autorisation du titulaire du brevet et exercer ainsi un contrôle relativement fort du marché.

Du point de vue de l'administration

- A l'exception d'une légère augmentation du nombre des demandes d'autorisation, le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional n'aurait en principe pas de conséquences pour l'autorité suisse chargée de dresser la **Liste des spécialités**.

VII. Négociation d'un régime d'épuisement régional avec l'UE?

1. Intérêts de l'UE

a) Dans le domaine de la propriété intellectuelle

i) Contre-prestations prévisibles

Comme on peut présumer que les conditions générales économiques et juridiques valables en Suisse sont comparables avec celles des Etats membres de l'UE, du moins en ce qui concerne les marchés non réglementés, l'application du principe de l'épuisement régional par rapport aux territoires de l'UE et de l'EEE pourrait constituer une solution viable. La tentative, effectuée dans le cadre du Comité mixte des accords de libre-échange entre la Suisse et la CE, pour négocier l'élargissement à la Suisse de l'épuisement régional appliqué au sein de l'UE, sur la base de la réciprocité, a toutefois échoué du fait d'un manque d'intérêt de la part de la Commission européenne (cf. Rapport du Conseil fédéral de mai 2000, p. 21).

Au cas où l'UE accepterait nouvellement de négocier l'extension de l'épuisement régional à la Suisse, la première requête de l'UE à laquelle il faudrait s'attendre serait l'extension de la négociation au droit des marques et au droit d'auteur également. L'UE applique en effet l'épuisement régional non seulement au droit des brevets, mais à tous les droits de propriété intellectuelle, afin de renforcer l'intégration économique. Si elle devait trouver un intérêt à introduire bilatéralement l'épuisement régional avec la Suisse, alors elle aurait avantage à étendre l'acquis communautaire à l'épuisement de tous les droits de propriété intellectuelle, afin d'avoir une situation correspondant à celle qui existe en son sein. En particulier, cette extension lui permettrait d'éviter que les produits de marque ou protégés par un droit d'auteur en provenance de pays tiers aient un accès plus facile au marché suisse que les produits en provenance de la CE.

L'introduction en Suisse de ce qu'on appelle le « droit de suite » constitue une seconde contre-prestation prévisible.

La Directive 2001/84/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 septembre 2001 relative au droit de suite au profit de l'auteur d'une œuvre d'art originale (JO L 272 du 13.10.2001, p. 32) donne à l'auteur un droit (non cessible et non transmissible) de participer économiquement au produit découlant de la revente des œuvres plastiques qu'il a créées. L'auteur peut prétendre à ce « droit de suite », comme on l'appelle, lorsque ses œuvres sont vendues au sein de l'UE. D'après la directive, le droit de suite s'applique à tout acte de vente dont la valeur dépasse les 3000 euros. Aussi concernerait-il en premier lieu la vente de sculptures et de tableaux.

Le marché de l'art européen craint que l'introduction du droit de suite entraîne un déplacement des ventes aux Etats-Unis ou en Suisse, pays qui ne connaissent pas un tel droit de suite. Aussi la Commission européenne s'est-elle efforcée de faire avancer la reconnaissance internationale du droit de suite; elle a également porté cette requête directement à l'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle. L'introduction du droit de suite correspond dès lors à une contre-prestation prévisible. D'un point de vue économique, le marché de l'art en Suisse serait touché, puisqu'il est probable que l'introduction d'un droit de suite en Suisse ait pour conséquence un transfert des ventes aux Etats-Unis.

Parmi les contre-prestations prévisibles, on trouve également la reconnaissance d'une compétence internationale obligatoire de futures juridictions communautaires en relation avec des titres de protection communautaires, telle qu'envisagée par le droit communautaire pour les brevets communautaires

(cf. http://europa.eu.int/eur-lex/fr/com/pdf/2003/com2003_0827fr01.pdf).

Cela signifierait, en relation avec le brevet communautaire, que la nouvelle juridiction pour les brevets communautaires serait seule compétente pour décider de l'existence ou de la violation d'un brevet communautaire, en dérogation à la réglementation de la compétence telle que prévue actuellement par la Convention de Lugano et indépendamment du fait que les parties à un conflit relatif à un brevet communautaire soient ressortissantes d'un Etat membre de l'UE ou y soient domiciliées. Cette requête européenne, qui avait déjà été soumise à l'égard de la Suisse, a une portée plus politique qu'économique. D'une part, la compétence des tribunaux suisses pour juger de la violation d'un brevet communautaire serait niée du fait de la reconnaissance d'une compétence obligatoire de futures juridictions communautaires en rapport avec des titres de protection communautaires, même lorsqu'il existe un lien géographique étroit avec la Suisse (p. ex. domicile du défendeur en Suisse). Une telle compétence obligatoire constitue une approche imprégnée de défiance. D'autre part, la reconnaissance d'une telle compétence obligatoire aurait pour effet d'entraver encore plus la Suisse dans les efforts qu'elle déploie en vue d'une convention sur la résolution de différends en matière de brevets européens, qui prévoit la création d'un tribunal européen compétent pour juger des contentieux relatifs à des brevets européens. La Commission européenne se verrait confortée dans sa conviction d'être seule compétente lors de la négociation d'une telle convention et continuerait à s'opposer. Pour les entreprises suisses, cela signifierait qu'elles seraient confrontées à des coûts élevés et à des jugements divergents lors de la mise en œuvre de brevets européens au sein de l'Europe.

ii) Contre-prestations potentielles

Il existe dans le domaine de la propriété intellectuelle, du côté de l'UE, un intérêt général à ce que la Suisse reprenne l'état actuel du droit européen en la matière. La requête de l'UE ne porterait pas seulement sur la Directive 2001/84/CE susmentionnée relative au droit de suite au profit de l'auteur d'une œuvre d'art originale, mais aussi sur les réglementations suivantes :

- Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la protection juridique des bases de données (JO L 77 du 27.3.1996, p. 20);
- Directive 2001/29/CE du Parlement européen et du Conseil sur l'harmonisation de certains aspects du droit de la propriété intellectuelle et des droits voisins dans la société de l'information (JO L 167 du 22.6.2001, p. 10);
- Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213 du 30.7.1998, p. 13);
- Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions appliquées à l'informatique (encore à l'état de projet à l'heure actuelle).

Les révisions en cours de droit d'auteur et de la loi sur les brevets ont notamment pour but d'adapter le droit suisse à la Directive sur la société de l'information ainsi qu'à la Directive sur la biotechnologie. La transposition de la Directive sur les banques de données n'est quant à elle pas prévue. La question de la reprise de la Directive relative à la protection juridique des inventions appliquées à l'informatique reste également ouverte. Ces deux directives restent controversées en raison de leurs effets économiques. Ainsi, si l'UE requerrait, en guise de contre-prestation, la reprise de ces directives, leurs conséquences sur la Suisse devraient être examinées de façon détaillée.

b) En dehors de la propriété intellectuelle

Les expériences faites dans le cadre des négociations sur les accords bilatéraux I et II ont montré que des négociations parallèles sur des thèmes qui n'ont pas de liens matériels sont possibles. Il est cependant difficile, pour l'heure, d'évaluer l'éventualité de voir l'UE revendiquer des contre-prestations en dehors de la propriété intellectuelle. C'est pourquoi ce rapport ne fait pas une analyse approfondie de l'insertion de la propriété intellectuelle dans l'évolution future des éventuelles relations contractuelles entre la Suisse et l'UE.

2. Faisabilité juridique d'un accord sur l'épuisement régional avec un Etat tiers du point de vue de l'UE

a) Accord sur l'EEE

L'*Accord sur l'EEE*²⁵ montre qu'un accord sur l'introduction de l'épuisement régional avec un pays tiers est juridiquement possible pour l'UE. La CE possède la compétence nécessaire pour conclure un traité, et l'Accord sur l'EEE a étendu les libertés fondamentales du Traité CE à l'EEE. Ce dernier prévoit, dans le domaine de la propriété intellectuelle, une solution de marché intérieur, comme le montrent les articles 11 et 13 de l'Accord sur l'EEE (dans le sens des articles 28, 30 Traité CE)²⁶. En vertu du principe de l'article 6 de l'Accord sur l'EEE, les dispositions de cet accord, dans la mesure où elles sont, pour l'essentiel, identiques aux dispositions du Traité CE, sont interprétées, lors de leur exécution et de leur application, en conformité avec la jurisprudence de la CJCE rendue avant la signature de l'accord.

Par ailleurs, l'article 65 alinéa 2 de l'Accord sur l'EEE renvoie, en ce qui concerne la réglementation de la propriété intellectuelle, au protocole 28 et à l'annexe XVII de l'Accord sur l'EEE. Les membres de l'EEE s'engagent ainsi à introduire au minimum le niveau de protection prévalant dans l'UE et à reprendre les acquis pertinents, y compris la jurisprudence de la CJCE (rendue avant la date de signature)²⁷. Cela inclut également le principe de l'épuisement régional²⁸. Si la Suisse était entrée dans l'EEE en 1992, elle aurait alors repris, comme tous les membres de l'AELE, le principe de l'épuisement régional en droit des brevets.

b) Accord sur le libre-échange CH-CE de 1972

Les interdictions, que l'on retrouve dans les mêmes termes dans le Traité CE, relatives à la restriction quantitative à l'importation, de même que les exceptions, se trouvent dans l'*ALE CH-CE de 1972* (article 13, 13 A et 20). Ce dernier ne contient cependant pas de disposition équivalente à l'article 6 de l'Accord sur l'EEE et a, selon la jurisprudence de la CJCE et celle du Tribunal fédéral, un autre but (libéralisation de la politique commerciale régissant la circulation des marchandises) que le Traité CE (intégration du marché commun, pour l'EEE : objectif d'homogénéité).

²⁵ Accord sur l'espace économique européen du 2 mai 1992, JO L 1 du 3.1.1994, p. 3, avec son protocole additionnel du 17 mars 1993, JO L 1 du 3.1.1994, p. 571.

²⁶ Cf. le message relatif à l'Accord sur l'Espace économique européen du 18 mai 1992, p. 376 ss.

²⁷ Les développements du droit communautaire après la date de la signature seront pris en compte par les autorités de surveillance de l'AELE, ainsi que par la Cour de l'AELE conformément à l'art. 3 al. 2 de l'accord sur l'EEE. Il n'existe aucun effet liant, cependant le comité mixte EEE s'emploie à conserver une interprétation homogène en vertu de l'art. 105 al. 2 de l'accord sur l'EEE (cf. la réglementation prévue à l'art. 16 ALCP et à l'art. 1 de l'ATT).

²⁸ Art. 2 al. 1 du protocole 28. Dans le domaine du droit des marques, la Cour de l'AELE a expressément reconnu, dans sa décision E-2/97, le principe de l'épuisement régional.

Ainsi, malgré la similarité des termes utilisés, les dispositions de l’ALE CH-CE apparaissent comme n’ayant pas forcément le même contenu que celles du Traité CE et de l’Accord sur l’EEE; il appartient donc à la jurisprudence de clarifier les choses dans le cas concret²⁹. Du point de vue juridique, il serait en conséquence possible d’envisager une adaptation de l’ALE en vue d’introduire le principe de l’épuisement régional. La jurisprudence de la CJCE est cependant prudente quand il s’agit d’interpréter globalement les accords de libre-échange et, partant, d’étendre l’épuisement régional à des pays tiers. Autrement dit, l’introduction de l’épuisement régional appellerait une modification formelle de l’ALE CH-CE.

Cette approche nécessiterait un pas complémentaire, à savoir par le biais de l’ARM liant la Suisse et la CE. En effet, la non-reconnaissance des procédures d’évaluation de la conformité ou la non-reconnaissance d’autorisations, entre la Suisse et l’UE, peut conduire à une limitation de l’accès au marché pour les importations parallèles de biens brevetés. Sur cette toile de fond, il serait juridiquement envisageable d’étendre le champ d’application de l’ARM en se basant sur la clause évolutive.

c) Accord sectoriel

La négociation d’un *accord sectoriel* spécial, réglant les questions matérielles en matière de propriété intellectuelle, constituerait une autre option juridique. Comme mentionné ci-dessus, il ressort de la retenue dont la CJCE a fait preuve dans sa jurisprudence dans ce domaine que l’UE préférerait étendre le régime communautaire de l’épuisement à la Suisse au moyen d’un accord séparé plutôt que par le biais d’une interprétation d’accords existants.

d) Participation de la Suisse au brevet communautaire

Cela fait un certain temps déjà que les Etats membres de l’UE négocient l’introduction d’un *brevet communautaire*. Une fois que le règlement correspondant aura été arrêté, des négociations seront engagées avec les Etats de l’AELE membres de l’EEE (cf. article 3 et article 8 alinéa 1 du protocole 28). La question de savoir si la Suisse souhaite ou peut participer à ces négociations et dans quelle mesure il serait possible de discuter avec l’UE de l’introduction de l’épuisement régional mutuel est ouverte. L’UE n’avait pas laissé participer la Suisse, qui avait pourtant manifesté son intérêt, au règlement sur la marque communautaire.

e) Aspect de la fixation des prix dans le secteur des médicaments

En vertu de l’article 152 en rapport avec l’article 5 Traité CE, les questions en relation avec le prix des médicaments et leur financement par les pouvoirs publics sont de la compétence exclusive des Etats membres. En conséquence, bien que l’épuisement régional pourrait être négocié avec l’UE, s’agissant des produits pharmaceutiques, dont les prix sont administrés, la négociation devrait être faite également avec les Etats membres, compétents dans ce domaine. Ainsi, l’Office fédéral de la santé publique (OFSP) resterait compétent pour établir la liste des spécialités avec leurs prix, même après la conclusion d’un accord avec l’UE sur l’introduction de l’épuisement régional. Un tel accord n’aurait pas non plus de conséquence sur la fonction de l’OFSP comme autorité de surveillance des assureurs-maladie suisses. A ce propos, rappelons cependant les tendances d’uniformisation, déjà mentionnées, existant au niveau de l’UE. Selon le contenu d’un éventuel accord, une modification du régime des compétences européen pourrait aussi avoir une influence sur l’actuelle réglementation suisse en matière de compétences.

²⁹ CJCE, arrêt *Polydor*, aff. 270/80, Rec. 1982, p. 329; CJCE, arrêt *Eurim-Pharm*, aff. 207/91, Rec. 1993, p. I-3723.

3. Aspects institutionnels d'un accord avec l'UE

Les négociations ne porteraient pas uniquement sur les questions matérielles d'un accord avec l'UE sur la question de l'épuisement, mais aussi sur les aspects institutionnels (règlement des différends, compétence des juges, etc.). A cet égard, le présent rapport ne peut qu'esquisser les différentes solutions institutionnelles envisageables et les éventuels effets d'une réglementation de l'épuisement régional puisqu'il est pour l'heure impossible de dire laquelle de ces options seraient en fin de compte retenues avec l'UE.

L'avantage d'une solution se fondant sur l'ALE et/ou le ARM résiderait dans le maintien des procédures dans les comités mixtes, ce qui irait dans le sens de l'approche choisie par la Suisse et l'UE pour régler leurs relations, à savoir celle des accords.

On peut néanmoins se demander si l'instrument rudimentaire des comités mixtes de l'ALE et/ou de l'ARM peut véritablement suivre le dynamisme propre de l'évolution du droit communautaire de la propriété intellectuelle. En particulier, parce qu'il est plus que probable que l'UE poserait comme condition à la conclusion d'un accord sur l'introduction de l'épuisement régional en droit des brevets avec la Suisse la reprise par celle-ci de l'ensemble de l'acquis communautaire dans le domaine de la propriété intellectuelle, y compris les aspects horizontaux. Plus la solution négociée serait globale, plus les répercussions institutionnelles découlant d'un tel accord seraient grandes. Les discussions porteraient vraisemblablement principalement sur des questions de juridiction (CJCE, Cours de l'AELE) et sur la possibilité, pour la Suisse, de participer au développement du droit communautaire en matière de propriété intellectuelle.

VIII. Appréciation générale

Du point de vue suisse, l'introduction de l'épuisement régional des brevets avec l'UE aurait les conséquences suivantes.

1. **Du point de vue macroéconomique**, le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets avec l'UE apporterait au maximum une augmentation du PIB de 0,0 % à 0,1 %. On peut s'attendre à ce que le changement de régime de l'épuisement ait un effet positif sur le niveau des prix des médicaments. Ce passage correspondrait au passage à l'épuisement international, dans lequel les importations parallèles de produits brevetés seraient possibles du monde entier.

L'épuisement régional se limitant aux membres de l'UE, dans lesquels les prix sont relativement élevés par rapport au reste du monde, il ne peut être exclu que le gain soit inférieur. Malgré toutes les études qui ont été faites à ce jour sur la question, les effets économiques du passage d'un type d'épuisement à un autre n'ont pu être clairement établis. Les expertises arrivant à une conclusion sont suivies de nouvelles expertises arrivant à un résultat inverse. Le Conseil fédéral est donc d'avis qu'une étude économique supplémentaire, spécifique à l'épuisement régional, ne mènerait pas à de nouveaux résultats déterminants.

Il existe cependant un risque que le passage à l'épuisement régional des brevets soit perçu comme un signal négatif par l'industrie. Il faut donc tenir compte du fait qu'un tel passage entraînerait des préjudices pour cette dernière, qui connaît une intense activité de recherches, en particulier dans le domaine des marchés réglementés dont les prix sont administrés. Plusieurs membres de l'UE sont toutefois passés de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets sans qu'un effet négatif sur les budgets de recherche ait été relevé dans les discussions publiques.

Sur un marché réglementé, on en viendrait cependant à une concurrence entre les réglementations plutôt qu'à une concurrence sur les prix.

Enfin, si le consommateur suisse pouvait bénéficier d'un passage de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets, il faudrait toutefois s'attendre à un passage du régime actuel de l'épuisement international à l'épuisement régional des marques et du droit d'auteur.

2. Du point de vue de la **faisabilité**, plusieurs voies seraient imaginables, dont en particulier la modification de l'Accord de libre-échange de 1972 et la négociation d'un nouvel accord bilatéral, le cas échéant dans un contexte plus large.

Au cas où l'UE serait prête à étendre l'épuisement régional des brevets à la Suisse, cette dernière devrait non seulement passer de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur, mais elle devrait également reprendre l'ensemble de l'acquis communautaire dans le domaine de la propriété intellectuelle et d'autres politiques horizontales. Cette reprise poserait des questions importantes du point de vue institutionnel. Il faut par ailleurs noter que l'UE n'a jusqu'à présent pas manifesté d'intérêt à négocier l'épuisement régional avec la Suisse.

L'ouverture de négociations sur un éventuel accord sur l'épuisement régional devrait se faire dans un cadre coordonné et cohérent en regard de la politique générale de la Suisse vis-à-vis de l'UE.

3. Enfin, il faut également considérer le point de vue du respect des **obligations internationales** par la Suisse. En cas de passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en marques et en droit d'auteur, qui pourrait être la conséquence d'un accord avec l'UE, les Etats tiers membres de l'OMC seraient placés dans une situation plus défavorable qu'actuellement; ceci pourrait être considéré par un Etat membre de l'OMC comme contraire à l'article XXIV GATT et être reproché à la Suisse dans le cadre d'une procédure de règlement de différends à l'OMC. Si la Suisse était condamnée dans une telle procédure, elle devrait renoncer à l'épuisement régional et revenir à son régime actuel d'épuisement.

Au vu de cet état de fait, le Conseil fédéral a identifié les **variantes** suivantes.

Variante 1 : Statu quo + réglementation de la double protection

Avantages

- Cette variante pourrait être mise en œuvre par la Suisse de manière autonome. En effet, cette adaptation ne toucherait à aucun accord international et il ne serait pas nécessaire d'entreprendre des négociations avec l'UE.
- Elle permettrait de maintenir l'épuisement international pour les marques et le droit d'auteur.
- Dans un cas de lutte contre un abus de la protection multiple, elle irait plus loin que l'épuisement régional (admission dans certains cas d'importations parallèles de produits brevetés même de pays non membres de l'UE).

Inconvénients

- Il ne serait pas possible de bénéficier des effets positifs de l'épuisement régional dans les brevets.
- Pas de solution uniforme pour tous les droits de propriété intellectuelle.

Variante 2 : Epuisement régional mutuel

Avantages de l'épuisement régional mutuel

- Cette variante permettrait les importations parallèles entre des pays qui disposent de conditions économiques et juridiques semblables à celles de la Suisse. Au vu de l'élargissement aux pays de l'Est, ce standard ne peut toutefois pas toujours être garanti. Les adaptations économiques inhérentes à une adhésion – tel que cela a pu être constaté chez les autres membres de l'UE – suggèrent cependant que cette hétérogénéité n'est que temporaire.
- On peut partir du fait que le changement de régime aurait un effet positif sur le niveau des prix des médicaments.
- Le principe de l'épuisement national, qui prévaut en Suisse, pourrait être étendu à plus de 453 millions de consommateurs sur le marché européen.
- Cette variante permettrait d'arrêter une réglementation uniforme de l'épuisement pour l'ensemble des droits de la propriété intellectuelle.
- Elle restaurerait l'uniformité entre le droit des brevets de la Suisse et celui de la Principauté du Liechtenstein, ces deux pays constituant un territoire unitaire de protection aux fins du droit des brevets.

Inconvénients

- Bien qu'aucun autre Etat en Europe n'ait une réglementation aussi libérale de l'épuisement en droit des marques (épuisement international) que la Suisse, le **niveau des prix** des produits de marque continue d'être plus élevé en Suisse que dans l'UE. On peut dès lors se poser la question de savoir si et dans quelle mesure le passage à l'épuisement régional en droit des brevets en Suisse se traduira par une baisse des prix de produits brevetés, en général, et des médicaments, dont les prix sont administrés, en particulier.
- Cette variante aurait pour conséquence un passage de l'épuisement international à l'épuisement régional pour les produits protégés par des marques ou le droit d'auteur. Les importations parallèles de produits de marques ou protégés par le droit d'auteur (DVD, CD, vêtements et parfums de marque) de pays tels que les USA, le Japon, le Mexique ou la Chine ne seraient plus possibles.
- Sur un marché réglementé comme celui des médicaments, on en viendrait à une concurrence entre les réglementations plutôt qu'à une concurrence sur les prix.
- Alors que le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets serait compatible avec la clause MFN du GATT, le passage de l'épuisement international à l'épuisement régional en droit des marques et en droit d'auteur ne le serait probablement pas.
- Il est probable que l'ensemble de l'acquis communautaire dans le domaine de la propriété intellectuelle devrait être repris, avec pour conséquence possible que les cas concernant les importations parallèles devraient être soumis à la CJCE.

Variante 3 : Epuisement régional différencié selon les produits

Avantages

- L'épuisement différencié selon les produits (concrètement : entre les médicaments et tous les autres produits brevetés) offrirait une très grande souplesse, vu que les marchés pour lesquels l'épuisement international est le plus avantageux du point de vue économique et politique pourraient être déterminés au cours du processus politique. L'épuisement différencié selon les produits permettrait d'effectuer des choix à la carte.
- Cette variante permettrait d'exclure le secteur des médicaments, par exemple, puisque le marché des médicaments est réglementé dans de nombreux pays. Cela empêcherait une concurrence entre les réglementations.

Inconvénients

- Exclure certaines catégories de produits, en particulier les médicaments, reviendrait à exclure de l'épuisement régional les produits au plus grand potentiel d'arbitrage.
- Tous les titulaires de brevets doivent satisfaire aux mêmes conditions avant qu'un brevet ne leur soit accordé. Il serait difficile de justifier une inégalité de traitement en matière d'épuisement entre titulaires de brevets.
- Il n'est pas toujours aisé de classer les produits et les brevets – de processus notamment – dans des catégories spécifiques. L'introduction de l'épuisement différencié selon les produits soulèverait divers problèmes de délimitation et risquerait ainsi d'entraîner un flou juridique.

Proposition du Conseil fédéral

Vu les conséquences économiques positives mais limitées de l'épuisement régional des brevets;

Vu qu'il ne vaudrait pas la peine d'engager des négociations avec pour seul but l'introduction de l'épuisement régional en droit des brevets étant donné que ce régime, à lui seul, n'apporterait pas, du point de vue actuel, d'avantages significatifs;

Vu la probabilité de devoir reprendre l'ensemble de l'acquis communautaire dans le domaine de la propriété intellectuelle et d'autres politiques horizontales, avec les conséquences institutionnelles que cela comporte, comme, par exemple, la soumission des cas relatifs aux importations parallèles à la Cour de justice des Communautés européennes;

Vu la probabilité qu'un passage à l'épuisement régional en droit des brevets impliquerait de passer de l'épuisement international à l'épuisement régional des marques et du droit d'auteur et vu les conséquences économiques et juridiques que cela pourrait avoir;

I. Le Conseil fédéral estime qu'il n'est pour l'instant pas souhaitable d'engager des négociations séparées avec l'UE en vue de mettre en place, au moyen d'un accord qualifié, l'épuisement régional mutuel dans le droit des brevets.

II. Il en va de même dans le domaine des prix administrés s'agissant des produits pharmaceutiques.

III. Pour l'instant, le Conseil fédéral propose donc d'opter pour la variante 1, à savoir maintenir l'épuisement national des brevets, tout en réglant la problématique de la protection multiple dans la loi sur les brevets d'invention, en cours de révision.

Annexes

- Annexe 1 : Postulat de la CER-CN 03.3423 : Rapport sur l'épuisement régional dans la législation sur les brevets
- Annexe 2 : Postulat Strahm 04.3164 du 19 mars 2004 : Protection des brevets. Réciprocité avec l'UE et allègements pour les importations parallèles
- Annexe 3 : Postulat Sommaruga 04.3197 du 19 mars 2004 : Epuisement du droit des brevets. Réciprocité avec l'UE).
- Annexe 4 : Définitions
- Annexe 5 : Lien sur les résumés des principales études économiques citées