

# Droit des brevets et droit à la santé : l'impossible conciliation ?

**Amélie Robine**

*Avocat - Docteur en Droit*

Cabinet ROBINE AVOCATS / SCM ROBINE TOURNAN ASSOCIES

**Accès aux médicaments et propriété intellectuelle : quelle compatibilité ?**

**Table-ronde ReMeD du 23 novembre 2016**

Contexte : objectif de développement durable 3 - « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien être de tous à tout âge »

Objectif 3.b :

- Appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies qui touchent les PED
- Donner accès, à un coût abordable, à des médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les PED, pour protéger la santé publique et, en particulier, assurer l'accès universel aux médicaments, de recourir pleinement aux flexibilités permises par l'accord sur les ADPIC

Problématique : comment concilier le droit à la santé et le droit des brevets, deux branches du droit qui servent des intérêts contradictoires ?

*Le droit à la santé, un droit fondamental*

- Constitution OMS (1946) : « Bénéficiaire du plus haut standard possible de santé constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples »
- Déclaration universelle des droits de l'homme (1948) : « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé » (article 25)

- Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966) : « les Etats parties reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre » et s'engagent à prendre des mesures appropriées pour assurer la réalisation de ce droit (article 12)

-> Mouvement général d'affirmation des droits fondamentaux en droit international dans la seconde moitié du XXe siècle

-> Devoir pour les Etats de protéger la santé des personnes et des populations contre les maladies /risques sanitaires

## *Le développement d'un droit à l'accès aux médicaments*

- Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires (OMS, 1978) : « les gouvernements ont vis-à-vis de la santé des populations une responsabilité dont ils ne peuvent s'acquitter qu'en assurant des prestations sociales adéquates », parmi lesquelles la fourniture de médicaments essentiels (principe VII)
- Série de résolutions des instances de l'ONU (OMS, ONUSIDA, Conseil de sécurité, etc.), à compter des années 2000, dans le contexte de la pandémie de VIH/SIDA, encourageant les Etats à améliorer l'accès aux soins et aux traitements des personnes malades, notamment à travers la mise en place d'un système de prix différenciés, le développement des médicaments génériques et la production locale de médicaments

## *La consécration du droit à la santé et du droit à l'accès aux médicaments par les jurisprudences nationales*

- **L'exemple de l'Afrique du Sud**

14/12/2001 : Cour suprême de Pretoria ordonne au gouvernement national et aux gouvernements des 9 provinces de généraliser la distribution de la Névirapine et de mettre en place une politique claire de prévention de la transmission du VIH mère/enfant (confirmée par décision de la Cour constitutionnelle du 05/07/2002)

- **L'exemple du Brésil**

04/07/1996 : Action d'un groupe de patients contre l'Etat de São Paulo au motif que les quelques traitements ARV disponibles au Brésil (AZT, ddl) n'étaient plus efficaces sur certains patients et condamnation de l'Etat à fournir des trithérapies complètes plus récentes

13/11/1996 : Loi garantissant l'accès universel et gratuit des ARV à travers le système national de santé

## *Le droit des brevets*

- Définition : titre de propriété intellectuelle destiné à protéger une invention en conférant à son titulaire un droit exclusif et temporaire d'exploitation (article L. 611-1 CPI)
- Critères classiques de brevetabilité :
  - Nouveauté : non comprise dans l'état de la technique
  - Activité inventive : ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique (référence à l'homme du métier)
  - Application industrielle : peut être fabriquée ou utilisé dans tout genre d'industrie

- Durée de protection : 20 ans (à compter du jour du dépôt de la demande)
- Objectifs :
  - offrir une garantie juridique de rentabilité aux investissements réalisés en vue de l'invention par le biais de l'octroi d'un monopole temporaire
  - favoriser la diffusion et l'exploitation de la connaissance en divulguant les secrets de fabrication (description « sincère et complète »)

-> Notion de « contrat social » entre l'inventeur et la société



## *Les limites traditionnelles au droit des brevets*

- Catégories d'inventions non brevetables (découvertes, méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique, médicaments)
- Restrictions à la brevetabilité (inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs)
- Caractère temporaire du brevet
- Principe de territorialité du brevet

## *La reconnaissance des brevets pharmaceutiques dans les pays industrialisés et les catégories d'inventions pharmaceutiques*

- Champ des inventions très large en matière pharmaceutique : un brevet peut concerner la substance active, le procédé de fabrication, la formulation galénique, l'association de principes actifs ou les indications thérapeutiques
- Spécificité des inventions pharmaceutiques : une invention peut être couverte par plusieurs types de brevets à la fois

Exemple : un inventeur qui a synthétisé une nouvelle molécule chimique par un procédé nouveau en vue d'une application nouvelle peut revendiquer une protection pour le produit, le procédé et l'application

## *Les catégories d'inventions pharmaceutiques*

- Le brevet de produit protège la substance active définie par sa formule chimique (exemple : Névirapine)
- Le brevet de procédé recouvre le moyen, le facteur, l'agent par lequel le résultat industriel est atteint (exemple : procédé spécifique de synthèse industrielle)
- Le brevet de combinaison protège le nouvel agencement de moyens connus (exemple : association de principes actifs d'un médicament dans la perspective de produire un résultat nouveau, comme le Kaletra qui associe Lopinavir et Ritonavir)
- Le brevet d'application nouvelle de moyens connus protège la fonction nouvelle de moyens connus (exemple : nouvelle indication thérapeutique, nouvelle forme ou nouveau dosage d'un médicament, comme la Zidovudine développée dans le traitement du cancer, puis du SIDA)

## Une protection renforcée des droits des titulaires de brevets pharmaceutiques

- Certificat complémentaire de protection (US, UE) : titre juridique qui s'additionne au brevet de base pour compenser le temps qui s'écoule entre le dépôt de la demande de brevet portant sur un médicament et la date de l'AMM (5 ou 7 ans)
- Protection des données d'AMM : protection des données pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques déposées auprès de l'autorité de santé en vue d'obtenir une AMM (10 ans à compter de la 1<sup>ère</sup> AMM délivrée pour le *princeps*)

## L'harmonisation du droit des brevets pharmaceutiques (accord sur les ADPIC du 15/04/1994)

- Article 27 : « Un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle »
  - > Reconnaissance de la brevetabilité des médicaments (20 ans)
- Accord sur les ADPIC et textes subséquents prévoient des flexibilités, mais en pratique, ces dernières sont très difficiles à mettre en œuvre, car deux logiques aux intérêts antagonistes

## *Les flexibilités offertes en proie à de sévères limites*

- Droit à la santé, et droit à l'accès aux médicaments, visent à développer l'accès aux soins et produits de santé
  - Droit des brevets cherche à étendre son hégémonie et renforcer les droits des inventeurs, restreignant ainsi l'accès aux médicaments
- > En pratiques, souplesses laissées par les textes très difficiles à mettre en œuvre pour les Etats

## *Les flexibilités générales offertes par l'accord sur les ADPIC*

- Délais de mise en conformité :

- 01/01/1995 pour les pays développés
- 01/01/2000 pour les pays en développement
- 01/01/2005 pour les pays les moins avancés

+ 5 ans pour les pays qui ne délivraient pas de brevets pharmaceutiques (Brésil, Inde, Afrique du Sud, etc.) contre système de « boîte aux lettres »

En pratique, PED (Brésil, Thaïlande) ont été contraints de reconnaître la brevetabilité des médicaments avant l'expiration des périodes transitoires sous l'effet de menaces de mesures de rétorsion commerciale exercées par les Etats-Unis (Thai Patent Act 1992, loi brésilienne 14/05/1996)

Seule l'Inde a pu et su tirer profit de la période transitoire pour développer son industrie pharmaceutique (Patent Act 2005)

- Mesures nécessaires à la protection de la santé publique, à la promotion de l'intérêt public dans un secteur vital pour le développement socio-économique ou technologique, et à la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles ou restreignant les transferts de technologie (article 8)

Exemples :

- Contrôle des prix des médicaments
  - Obligation d'exploitation industrielle
- Liberté pour déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions de l'accord au niveau national (article 1<sup>er</sup>)

Exemple :

- Autorisation préalable (*Prévia Anuência*) de l'agence sanitaire au Brésil jugée conforme à la Constitution (38<sup>ème</sup> Chambre fédérale de Rio de Janeiro, 05/09/2005, Aventis Pharma / ANVISA)



- Liberté d'appréciation des critères de brevetabilité : nouveauté, activité inventive et application industrielle, par les Etats (article 27)

Exemples :

- Nouveauté absolue au Brésil : nouvelles applications thérapeutiques exclues de la brevetabilité - Note technique de l'ANVISA du 25/08/2004)
- Nouveauté et inventivité restrictives en Inde (modifications mineures d'une invention exclues de la brevetabilité - Cour suprême de New Delhi, 01/04/2013, Novartis / Inde

## *Les sauvegardes liées aux exigences de santé publique*

- Exception pour la recherche : actes effectués à titre privé, à but non commercial et pratiqués à des fins expérimentales (article 30)
- Exception réglementaire ou « Bolar » : utilisation d'une invention brevetée en vue d'obtenir le droit de commercialiser un médicament générique (article 30) - ORD, 27/03/2000, UE / Canada
- Importations parallèles : importation de produits brevetés moins onéreux dans un autre Etat (article 6) - Procès de Pretoria
- Licences obligatoires : droit d'exploiter une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet contre redevances dans l'intérêt de la santé publique (article 31) - Brésil (Efavirenz, 2007)

*Les flexibilités réitérées par la déclaration de Doha du 14/11/2001 et la décision du 30/08/2003 dans le contexte de la pandémie de SIDA*

**Déclaration de Doha du 14/11/2001**

- Promeut l'utilisation des flexibilités offertes par l'accord sur les ADPIC par les Etats membres, et notamment de la licence obligatoire en cas d'urgence sanitaire en vue de protéger la santé publique et de favoriser l'accès aux médicaments
- Exhorte le Conseil des ADPIC à trouver une solution pour les pays dépourvus de capacité de fabrication dans le domaine pharmaceutique
- Encourage le développement de transferts de technologie à destination des PMA
- Diffère l'obligation de reconnaître la brevetabilité des médicaments pour les PMA

## **Accord du 30/08/2003**

- Autorise l'exportation de médicaments génériques fabriqués sous licence obligatoire à destination des pays dépourvus de capacité de fabrication locale
- Met la rémunération à la charge de l'exportateur
- Autorise d'étendre l'exportation de médicaments aux PMA membres d'un accord commercial régional qui partagent le même problème de santé publique

**Décision du 06/12/2005** amende l'accord sur les ADPIC en ce sens

## Conclusion

Textes empreints de bonnes intentions, mais difficultés pratiques majeures

- Etats membres qui utilisent les flexibilités offertes par le droit international des brevets sont systématiquement poursuivis ou victimes de mesures de rétorsion commerciale
- Flexibilités offertes par l'accord sur les ADPIC sont souvent anéanties par des dispositions plus restrictives contenues dans des accords bilatéraux ou régionaux de libre-échange

-> Seule une réelle volonté des Etats permettra de concilier ces deux branches du droit, par le biais de mesures incitatives d'envergure

## *Recommandations du rapport du Panel de Haut Niveau du SGNU sur l'accès aux médicaments*

- Droits de propriété intellectuelle et accès aux technologies de santé (flexibilités de l'accord sur les ADPIC et dispositions des accords commerciaux bilatéraux et régionaux, recherche publique)
- Nouvelles incitations pour la R&D des technologies de santé
- Gouvernance, responsabilité et transparence (gouvernements, organisations multilatérales, entreprises multinationales, R&D, production, tarification et distribution des technologies de santé, essais cliniques et informations sur les brevets)

*Merci pour votre attention !*

**Amélie Robine**

*Avocat - Docteur en Droit*

Cabinet ROBINE AVOCATS

SCM ROBINE TOURNAN ASSOCIES

26, rue Beaubourg 75003 Paris

[contact@robine-avocats.com](mailto:contact@robine-avocats.com)