

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

ANDRÉE PUTTEMANS*

Le droit de la propriété intellectuelle ne peut assurément pas, à lui seul, résoudre le problème crucial de l'accès à des médicaments de bonne qualité par les populations du monde entier. Toutefois, l'obligation imposée par l'accord ADPIC à tous les membres de l'Organisation Mondiale du Commerce d'admettre la brevetabilité des médicaments a mis fin à la possibilité de copier licitement les nouveaux médicaments, comme c'était le cas auparavant dans des pays comme l'Inde. Cette situation favorise le commerce de la contrefaçon de médicaments, laquelle consiste en une copie non pas des brevets couvrant ceux-ci mais bien de leurs emballages, étiquettes et marques. Pour remédier à cette situation, il importe que des médicaments authentiques, de bonne qualité, puissent être mis à la disposition des populations à un prix proportionnel au pouvoir d'achat de celles-ci. Les médicaments génériques sont des médicaments authentiques, équivalents aux médicaments de référence, qui sont commercialisés soit après la durée de protection par le brevet, soit en cours de protection, sous un mécanisme

* Professeure à l'Université libre de Bruxelles et à la KU Brussel, Directrice de l'Unité de droit économique de l'ULB (<http://www.droit-eco-ulb.be>).
andree.puttemans@ulb.ac.be

de licence obligatoire. Leur diffusion rencontre divers obstacles (pratiques anticoncurrentielles, laxisme dans l'appréciation des conditions brevetabilité, portée trop large des brevets octroyés, système de licences obligatoires trop complexes pour être mis en œuvre) qu'il importe aujourd'hui de surmonter.

Without a doubt, intellectual property law could not, in itself, resolve the crucial problem of providing access to quality medicines for the entire world population. However, on the one hand, the obligation imposed by the TRIPs agreement on all the WTO members to recognize and accept the patentability of medicines meant the end of the possibility of new medicines' lawful copying, being a common practice until that certain moment in several countries as for example India. On the other hand, by such recognition, the business of counterfeit medicines, by copying not the patents on them but their packaging, labels and trademarks, was reinforced. A remedy to this situation may be the access to authentic, quality medicines at a price being proportional to the purchasing power of a certain population. The use of generic medicines for this reason could appear as an interesting path taking into consideration that these are also authentic medicines. They are equivalent to the reference ones and they are commercialized after the duration of patent protection covering the reference medicine or even during such protection, through the mechanism of compulsory licensing. However, their current supplying faces several obstacles necessarily to be lifted, such as anticompetitive practices, laxness in the evaluation of patentability requirements, broad scope of protection of granted patents and complexity of the compulsory license system.

I. Introduction

1. L'accès par le plus grand nombre de personnes dans le monde à des médicaments et soins de santé de bonne qualité constitue un

défi majeur de notre temps. Il ne pourra être relevé que par la mise en œuvre d'une combinaison de moyens parmi lesquels on peut citer : l'amélioration des conditions d'alimentation et d'hygiène, le développement d'infrastructures sanitaires et d'organismes de contrôle efficaces, le financement de la recherche dans les domaines des maladies négligées, la lutte contre la corruption dans les systèmes de soins de santé, la mise en place de systèmes de sécurité sociale équitables et efficaces, la diminution des taxes sur les médicaments et appareils médicaux ou, encore, une mise en œuvre juste et réfléchie du droit de la propriété intellectuelle.

Je me propose, dans cette contribution, d'examiner un aspect important du dernier moyen cité : le développement de la fabrication et de la diffusion des médicaments génériques, au regard du droit de la propriété intellectuelle. Dans les pays riches, la consommation de médicaments génériques est encouragée principalement pour diminuer les dépenses des organismes de sécurité sociale. Dans les pays pauvres, l'accès aux génériques est crucial pour les populations qui n'ont pas les moyens d'acquérir les médicaments de référence (à supposer que ceux-ci soient disponibles dans leur pays).

Un rappel préalable des grands principes et raisons d'être des droits de propriété intellectuelle paraît nécessaire avant d'examiner cette question.

II. Les principaux domaines de la propriété intellectuelle : principes et raison d'être

2. On distingue traditionnellement deux grands domaines en matière de propriété intellectuelle : la propriété industrielle, d'une part, et la propriété littéraire et artistique, de l'autre.

Les piliers classiques de la propriété industrielle sont : le brevet, la marque et le dessin ou modèle. La propriété littéraire et artistique englobe traditionnellement le droit d'auteur mais couvre également aujourd'hui les droits voisins du droit d'auteur

(tels les droits reconnus aux artistes-interprètes ou encore les droits des producteurs de disques et de films). Le sujet qui nous occupe concerne principalement les droits de propriété industrielle¹.

Toutefois, la raison d'être des différents droits de propriété intellectuelle induit une autre ligne de partage entre ceux-ci. Si nous nous en tenons aux branches classiques de cette matière, qui seules intéressent le sujet traité, nous pouvons distinguer deux ordres de considérations justifiant la protection des droits de propriété intellectuelle, bien différents selon qu'il est question de signes distinctifs ou de droits de création.

1. Les signes distinctifs

3. Dans la vie économique, chaque opérateur a la possibilité de se faire connaître au moyen d'un ou de plusieurs signes distinctifs : enseigne, nom commercial, marque, etc. Ce sont des signes de ralliement de la clientèle. La nécessité d'assurer la protection de ces signes distinctifs s'est très tôt fait sentir car l'anarchie en ce domaine créait des confusions dommageables aux commerçants comme aux consommateurs. A la base de la protection des signes distinctifs, et tout spécialement de celle des marques, on trouve ainsi des préoccupations de protection du consommateur.

La marque (en anglais *trademark*) est un signe, ou une combinaison de signes, propre à distinguer les produits ou les services d'une entreprise de ceux d'autres entreprises (Accord ADPIC², art. 15). Les firmes pharmaceutiques utilisent généralement, pour désigner chacun de leurs produits dans le commerce (qu'ils soient brevetés ou non), une ou plusieurs marques (ainsi, parmi les

1 Mais pas exclusivement. Ainsi, la protection par le droit des dessins ou modèles peut, dans bien des pays, se cumuler avec celle du droit d'auteur, qui relève de la catégorie des droits de création dont il sera question ci-après.

2 Accord de 1994 sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (en anglais : « Trips' Agreement »), annexé à l'accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce – voyez plus loin à son sujet.

marques de médicaments les plus vendus au monde, on peut citer Lipitor, Plavix ou Seroquel, par exemple).

4. La marque, qui est une dénomination commerciale protégée par le droit de la propriété intellectuelle, se distingue ainsi du nom scientifique de la substance qui forme le principe actif du médicament. Comme les noms scientifiques (chimiques) de ces substances sont souvent complexes et peuvent diverger d'un pays à l'autre et d'une langue à l'autre, l' Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a établi une liste internationale invariable de dénominations simplifiées, appelée « Dénomination commune internationale » (DCI) (en anglais : International Non-proprietary Name – « INN ») (reprenons les exemples précédents : la dénomination commune internationale de la substance connue sous la marque Lipitor est Atorvastatin, la DCI de celle connue sous la marque Plavix est Clopidogrel³ et la DCI de celle connue sous la marque Seroquel est Quetiapine).

Une dénomination commune internationale ne peut jamais former une marque de médicament valable puisqu'elle constitue une désignation de celui-ci.

Les médicaments génériques, qui seront définis plus loin, sont commercialisés soit sous la dénomination commune internationale de leur principe actif, soit sous une marque enregistrée par le génériqueur (qui doit nécessairement être différente de la marque du médicament de référence).

Ce qui distingue fondamentalement le régime juridique des signes distinctifs de celui des autres droits de propriété intellectuelle, c'est le fait que leur protection puisse être indéfiniment renouvelée, alors que la protection des autres droits de propriété intellectuelle est limitée dans le temps. Cette différence est logique dès lors que les risques de confusion sur le marché ne disparaissent pas après l'écoulement d'une certaine durée.

³ Ce médicament est disponible sous sa forme générique depuis fin 2009.

On comprend ainsi que les firmes pharmaceutiques cherchent, par une publicité intensive, à créer une fidélité à la marque de leurs médicaments, dans l'esprit tant du public que des professionnels, qui puisse perdurer bien au-delà de la durée de protection des brevets protégeant ces mêmes médicaments. Pour pénétrer le marché, le génériqueur devra généralement se livrer à de la publicité comparative, axée sur les prix. Nous y reviendrons.

2. Les droits de création

5. Afin de s'attirer la clientèle, chacun tente d'apporter ce que le concurrent ne peut offrir, par la création d'objets, de formes ou de procédés nouveaux ou originaux. Dans ce domaine, le législateur protège en particulier les inventions brevetées, les dessins et modèles et les œuvres originales (ces dernières par le droit d'auteur).

L'idée d'un « contrat » (au sens non d'un contrat civil mais plutôt d'un contrat social) entre la collectivité et le créateur ou l'inventeur est sous-jacente à la consécration de ces droits intellectuels.

En contrepartie de l'octroi d'une exclusivité d'exploitation à l'auteur ou à l'inventeur, la collectivité attend une émulation des esprits, le libre parcours des idées (une idée n'est jamais protégeable en tant que telle) et enfin la libre reprise de l'œuvre ou de l'invention une fois le temps de la protection exclusive écoulé. On dit à ce moment que l'œuvre ou l'invention appartient au « domaine public » : chacun est désormais libre de la reproduire, de l'utiliser, de l'exploiter. Au contraire du droit à la marque et autres signes distinctifs, les droits de création n'offrent pas à leur titulaire une protection exclusive indéfiniment renouvelable.

En ce qui concerne plus spécialement les brevets, on soulignera que le demandeur d'un brevet a l'obligation de divulguer intégralement son invention ; sa demande, puis le brevet délivré,

font l'objet de publications officielles, accessibles à tous. La somme des publications ainsi réalisées dans le domaine des brevets constitue l'une des sources d'information principales des scientifiques, lesquels ont généralement le droit d'utiliser l'invention à des fins de recherche (mais pas à des fins commerciales).

6. Le brevet (en anglais : *patent*) est le titre de propriété intellectuelle ayant pour objet une invention dans un domaine technologique (Accord ADPIC, art. 27). L'invention peut être définie comme une solution technique apportée à un problème déterminé⁴ ; elle peut consister en un produit (machine, appareil, outil, composé chimique ou biologique, circuit électronique, médicament,...) ou en un procédé (suite d'étapes techniques pour obtenir un produit ou un résultat). L'invention est brevetable si elle est nouvelle, fait preuve d'activité inventive et présente un caractère industriel (aux Etats-Unis, cette dernière condition suppose la démonstration de l'utilité de l'invention).

Le dessin ou modèle (en anglais : *design*) est l'apparence d'un produit ou d'une partie de produit. Dans le domaine médical, l'aspect nouveau d'un emballage de médicaments (forme, couleurs, ...), d'un flacon, d'un comprimé ou d'une gélule ou encore d'une seringue ou autre appareil médical peut faire l'objet d'une protection par le droit des dessins ou modèles (Accord ADPIC, art. 25).

4 L'Accord ADPIC ne comprend pas de définition de l'invention, pas plus que la plupart des textes légaux en la matière. La définition retenue est celle la plus souvent proposée en doctrine. La question reste discutée s'il faut, pour qu'il y ait invention brevetable, que le problème auquel une solution technique est apportée soit lui-même de nature technique.

III. Le droit de la propriété intellectuelle en matière de médicaments

7. L'accord ADPIC⁵, qui est l'un des accords annexés à l'Accord ayant institué l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), est sans conteste l'instrument de droit international le plus ambitieux qui ait jamais été adopté dans le domaine de la propriété intellectuelle. Il lie tous les membres de l'OMC (au nombre de 153 à l'heure actuelle⁶). Son préambule souligne, d'une part, que les droits de propriété intellectuelle sont des droits privés mais aussi, de l'autre, que les systèmes nationaux de protection de la propriété intellectuelle reposent sur des objectifs fondamentaux de politique générale publique, y compris des objectifs en matière de développement et de technologie. Et, en son article 8, il dispose que « Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique [...], à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord ».

Il convient, avant d'aller plus avant dans l'exposé, de préciser un point important. Contrairement à ce que l'on pourrait penser, si l'on n'est pas un familier du droit de la propriété intellectuelle, la forme de contrefaçon des médicaments la plus dangereuse pour la santé publique concerne le droit des marques et des dessins et modèles et non celui des brevets. C'est ce qui explique que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définisse le médicament de contrefaçon comme un médicament sur lequel a été apposée une étiquette donnant des renseignements délibérément et frauduleusement erronés concernant son identité et sa provenance⁷.

5 Accord de 1994 sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« Accord ADPIC », en anglais : « Trips' Agreement »), annexé à l'accord instituant l'Organisation Mondiale du Commerce,

6 <http://www.wto.org>

7 « Médicaments contrefaits », Aide-mémoire n°275, janvier 2010, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

De même la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique⁸, dite « Medicrime », qui devrait être adoptée en mai 2010 par le Conseil de l'Europe puis ouverte à la signature de tous les Etats, définit le terme « contrefaçon » comme la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source des produits⁹.

8. Ce que recherchent les contrefacteurs, c'est à mettre sur le marché un produit ressemblant le plus possible au médicament authentique, de manière à tromper les consommateurs mais aussi les professionnels de la santé : médecins, pharmaciens, infirmiers. Seule l'apparence compte : la marque, le design, l'emballage, l'étiquetage. Peu importe le contenu (en particulier ce qu'il est bien plus coûteux de contrefaire : le principe actif, protégé le cas échéant par un brevet). Les moyens techniques actuels (notamment les appareils de reprographie en couleur d'excellente qualité) permettent la commercialisation à très bas prix de faux médicaments ayant toutes les apparences de médicaments authentiques. Ce phénomène touche également les outils et appareillages médicaux (seringues, pompes cardiaques, etc.).

Le profit engrangé par ces contrefacteurs est énorme puisque leur coût de revient est très faible ; on évoque des marges

8 www.coe.int/cdpc (version du 9 novembre 2009).

9 Cette Convention porte sur les produits médicaux (ce qui comprend les médicaments et les dispositifs médicaux), qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux. Selon ses considérants, elle ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de la propriété intellectuelle mais à l'adoption de mesures destinées à améliorer la coordination au niveau national pour lutter contre les organisations criminelles opérant au niveau international en prévoyant des sanctions dissuasives proportionnelles aux dommages causés aux patients.

bénéficiaires atteignant 20.000 %¹⁰ (alors que les marges réalisées par la contrefaçon de DVD sont de l'ordre de 1.000 %). Les réseaux mis en place pour écouler ces produits de contrefaçon sont bien souvent ceux qui servent également au trafic de drogues, d'armes et d'êtres humains ; ils servent aussi, dans certains cas, à financer des mouvements terroristes. Les plus grands producteurs de ces médicaments de contrefaçon dans le monde sont établis en Chine et en Inde.

Les populations des pays pauvres sont les premières victimes de cette forme de criminalité ; toutefois, celle-ci touche également les pays développés, surtout grâce au développement des ventes de médicaments en ligne. Dans tous les cas, les patients croient bien faire en consommant une drogue qui n'aura en réalité aucun effet ou, au pire, aggravera leur état, voire les tuera.

Cette contrefaçon peut toucher les médicaments de marque comme les produits génériques.

9. La mise en œuvre du droit des brevets pose un autre problème que celui de la contrefaçon organisée et de la tromperie des consommateurs : celui de l'accès aux médicaments authentiques. Ces deux questions présentent toutefois des liens.

On l'a vu, le brevet est le titre légal de la protection exclusive dont l'objet est une invention. Ce titre est opposable à tous, il représente la récompense des efforts fournis par l'inventeur et la contrepartie de la divulgation de l'invention, laquelle deviendra une « chose commune » à l'expiration d'un temps assez court

¹⁰ Chiffre cité par Amor Toumi, conseiller auprès de l'OMS (« Médicaments falsifiés – 'L'appel de Cotonou' de Jacques Chirac », *Lepoint.fr*, 11 octobre 2009, <http://www.lepoint.fr/actualites-societe/2009-10-11/medicaments-falsifies-l-appel-de-cotonou-de-jacques-chirac/920/0/384778> ; « Chirac lance sa campagne contre les faux médicaments », *LEXPRESS.fr*, 12 octobre 2009, http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/chirac-lance-sa-campagne-contre-les-faux-medicaments_793832.html)

(généralement vingt ans). Nulle part ailleurs dans le domaine des droits intellectuels, le concept d'échange entre le créateur et la société n'a été aussi accentué que dans la matière des brevets d'invention et ce, dès les origines.

Mais l'histoire du droit des brevets n'a jamais été un long fleuve tranquille. Dès la fin du XIX^e siècle, l'opportunité politique et l'utilité économique des brevets furent mises en cause. Les adversaires du brevet se fondaient, les uns - ultra-libéraux -, sur la liberté du commerce à laquelle le brevet portait une atteinte inadmissible, les autres - protectionnistes - sur la crainte d'une domination de l'industrie britannique¹¹. Finalement, la polémique s'apaisa au profit des partisans du brevet, dont on admit généralement le rôle positif dans le développement des pays industrialisés¹². Il faut préciser qu'au début de leur développement industriel, la plupart des pays ont connu une phase plus ou moins aiguë de contrefaçon endémique¹³.

Le débat renaîtra plus tard, après la seconde guerre mondiale, et prendra place dans le mouvement de décolonisation des pays du Sud de la planète, qui verront dans le système traditionnel du brevet un instrument de domination économique par le Nord, entravant l'indépendance politique nouvellement acquise. Cette question n'est assurément pas résolue à l'heure actuelle et fut ravivée au moment de l'adoption de l'Accord ADPIC.

La monopolisation du vivant et des moyens de soigner les humains est au cœur de nombreux débats éthiques, juridiques, politiques et économiques en ce début de XXI^e siècle. L'intérêt supérieur de la santé publique, d'une part, et le droit à bénéficier,

11 B. Remiche, *Le rôle du système des brevets dans le développement. Le cas des pays andins*, Paris, Litec, 1982, pp. 13-14 et pp. 25-28.

12 *Idem*, p. 19.

13 Y. Plasseraud et F. Savignon, *Paris 1883. Genèse du droit unioniste des brevets*, Paris, Litec, 1983, pp. 117 et s.

sous la forme d'un droit exclusif d'exploitation, d'un retour sur investissement en matière de recherche et développement (« R&D ») dans le secteur pharmaceutique, de l'autre, s'y affrontent. Cet affrontement prend un caractère particulièrement aigu dans les relations entre pays industrialisés et pays pauvres.

Selon un important rapport de l'OMS, « les brevets ne constituent pas un facteur pertinent ni un moyen de stimuler la R&D et d'amener de nouveaux produits sur le marché là où le pouvoir d'achat est très faible, comme c'est le cas des pays en développement où des maladies touchent des millions de gens pauvres »¹⁴.

10. S'agissant de l'invention de nouveaux médicaments, bien des Etats (y compris dans le monde industrialisé) se sont longtemps montrés réticents à admettre leur brevetabilité, certains excluant toute brevetabilité en la matière, d'autres admettant uniquement la brevetabilité des procédés de fabrication des médicaments, tout en excluant la brevetabilité des médicaments en tant que produits¹⁵. Or, si un brevet de produit confère des droits exclusifs sur ce produit ainsi que sur tous les procédés permettant de le fabriquer (ce qui interdit à quiconque de fabriquer ce produit, par quelque procédé que ce soit, pendant la durée et sur le territoire de la protection), le brevet de procédé n'interdit que la fabrication du produit par le procédé breveté – tout autre mode de fabrication restant libre de droits.

14 « Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle », *Rapport de la commission sur les droits de la propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006, p. 22 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>).

15 Ainsi, la France n'admet-elle la brevetabilité des médicaments que depuis 1960, l'Allemagne depuis 1968, le Japon depuis 1976 et la Suède, la Suisse et l'Italie depuis 1978 seulement (Programme des Nations-Unies pour le développement, *Rapport sur le développement humain 2001*, p. 106 (<http://hdr.undp.org>)).

L'absence de brevetabilité des médicaments, en tant que produits, a ainsi longtemps permis la fabrication à faible coût de médicaments de bonne qualité dans des pays comme l'Inde (ou, en Europe : l'Italie ou le Royaume-Uni), lesquels ont non seulement fourni leur marché national mais aussi de nombreux pays trop pauvres pour développer une industrie pharmaceutique. A cette époque, le prix des médicaments en Inde était considérablement moins élevé que celui appliqué chez son voisin, le Pakistan, qui admettait la brevetabilité des médicaments¹⁶.

11. L'Accord ADPIC a changé la donne de façon radicale puisque, en son article 27, il impose à tous ses membres d'admettre la brevetabilité des médicaments : « un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques », pourvu que soient réunies les conditions de protection (nouveau de l'invention, activité inventive et caractère industriel). Cette obligation s'applique depuis 1996 aux pays industrialisés et depuis 2005 aux pays en développement. Elle sera contraignante dès 2016 pour les pays les moins avancés (PMA)¹⁷.

Concrètement, ceci signifie que la très grande majorité des pays du monde sont aujourd'hui obligés de protéger par un brevet, d'une durée de 20 ans au minimum, les médicaments et les procédés de fabrication qui satisfont aux conditions de brevetabilité.

La pratique de la copie licite, rappelée ci-dessus, n'est donc plus permise pour tous les médicaments et instruments médicaux nouveaux qui font l'objet d'un brevet¹⁸.

16 United Nations Development Programme, *Human development report*, New York, Oxford University Press, 1999, p.69.

17 Ces pays sont ceux figurant sur une liste établie par l'Organisation des Nations Unies. Il s'agit très majoritairement de pays africains. En Amérique, seule la République d'Haïti (qui est membre de l'OMC) y figure.

18 Voyez à ce sujet : M. Dias Varela, « L'Organisation mondiale du commerce, les brevets, les médicaments et le rapport Nord-Sud : un point de vue du Sud », *RIDE*, 2004, p.114 (<http://www.cairn.info>).

Dans ce contexte, les contrefacteurs de marques et emballages profitent plus que jamais du manque d'accessibilité aux produits authentiques pour inonder de faux médicaments et autres produits sanitaires non seulement les pays pauvres mais aussi, de plus en plus (surtout grâce aux ventes par Internet), les pays industrialisés.

IV. Les médicaments génériques : un levier essentiel, parmi d'autres, pour favoriser un meilleur accès à de bons médicaments

12. A mon sens, pour répondre à la question de départ – Comment favoriser l'accès par le plus grand nombre de personnes dans le monde à des médicaments de bonne qualité ? – plusieurs leviers liés au droit de la propriété intellectuelle, et admis par l'Accord ADPIC, devraient être utilisés simultanément : favoriser la fabrication et le commerce des médicaments génériques, lutter efficacement contre la contrefaçon sans entraver la diffusion des génériques, décourager les pratiques restrictives de concurrence, développer les systèmes de licences obligatoires, etc.

1. Définitions

13. La notion de médicament générique n'est pas univoque. Selon son acception la plus fréquemment rencontrée, elle désigne un médicament qui a fait l'objet d'un brevet venu à expiration (ce médicament peut alors être fabriqué et commercialisé par plusieurs laboratoires pharmaceutiques).

Par opposition au médicament générique, on appelle médicament princeps, ou médicament de référence, le médicament d'origine, qui a été breveté.

Un néologisme a été créé en français pour désigner les firmes pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments génériques sans avoir auparavant été titulaires d'un brevet sur ceux-ci : on les appelle des « génériqueurs ».

Bien que l'Accord ADPIC ne l'impose nullement, un grand nombre de pays octroient, indépendamment de la protection par le système du brevet, un droit exclusif portant sur les données pharmaceutiques communiquées à l'administration en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (ci-après : AMM) du médicament de référence. Pendant cette période d'exclusivité des données, il est interdit à autrui de se référer à ces données pour obtenir une nouvelle autorisation de mise sur le marché. Ainsi, dans l'Union européenne, la période d'exclusivité des données est-elle de huit ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Elle est suivie d'une période d'exclusivité commerciale de deux (parfois trois) ans, pendant laquelle il est interdit de commercialiser le médicament générique mais permis de se référer, lors d'une demande d'AMM, aux données comprises dans le dossier administratif du médicament de référence¹⁹.

Il est rare (mais pas exclu) que ces deux périodes d'exclusivité (exclusivité des données puis exclusivité commerciale) dépassent la durée de protection par le brevet.

La directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain définit le médicament générique comme un « médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité »²⁰ ; le médicament de référence y est défini comme un médicament bénéficiant d'une

19 G. Michaux, « Protection des médicaments », in D. Kaesmacher (coord.), *Les droits intellectuels*, Tiré à part du Répertoire notarial, Bruxelles, Larcier, 2007, pp. 302 et s.

20 Article 10 (version consolidée au 05-10-2009 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:FR:PDF>). La biodisponibilité est la vitesse à laquelle un médicament libère son principe actif dans l'organisme à partir d'une forme pharmaceutique déterminée.

autorisation de mise sur le marché (nationale ou valant pour l'ensemble de l'Union européenne)²¹.

A côté de ces deux premières notions du médicament générique, on en trouve une troisième, plus large, comprenant également les médicaments toujours protégés par (au moins) un brevet mais fabriqués sous un régime de licence obligatoire.

Nous verrons en synthèse le régime de propriété intellectuelle applicable à ces différentes acceptions de la notion de médicament générique : exception Bolar et régime des licences obligatoires ainsi qu'un système présenté comme une alternative à ce dernier : l'application de prix différenciés. Une attention sera portée ensuite aux autres limitations qui, dans le but de favoriser l'accès aux médicaments, peuvent être apportées au droit des brevets sans méconnaître l'accord ADPIC.

2. L'exception Bolar (ou exception « d'exploitation rapide »)

14. Nous l'avons vu, un médicament ne peut être commercialisé qu'après la délivrance d'une autorisation administrative de mise sur le marché (que nous appellerons « AMM » ci-après mais qui peut revêtir d'autres appellations, comme « avis de conformité »). Pour favoriser le commerce des médicaments génériques et limiter le nombre des effets et tests sur les animaux et les humains, la plupart des pays prévoient qu'il suffit au demandeur d'une AMM d'un médicament générique de prouver que celui-ci est essentiellement similaire au médicament de référence. Les lignes directrices publiées par l'OMS disposent que les médicaments génériques « doivent satisfaire aux mêmes normes de qualité, d'efficacité et de sécurité que le produit d'origine. En outre, il doit pouvoir être démontré avec une certitude raisonnable qu'ils sont cliniquement interchangeables avec les produits théoriquement équivalents présents sur le marché »²².

21 Idem.

22 Lignes directrices concernant les critères d'homologation des médicaments

À cette fin, le demandeur doit procéder à des études de biodisponibilité et fabriquer des échantillons, ce qui suppose une mise en œuvre du brevet protégeant le médicament de référence. Comme il s'agit d'une recherche effectuée à des fins commerciales, elle ne relève pas de l'exception de recherche prévue dans un grand nombre de législations. Il a donc fallu prévoir une exception spécifique pour permettre la commercialisation des médicaments génériques dès l'expiration du brevet.

15. On appelle « exception Bolar » (du nom de l'affaire dans laquelle cette exception a été admise en droit américain²³), ou « exception d'exploitation rapide », l'exception au droit du breveté, destinée à accélérer l'apparition sur le marché des médicaments génériques *sensu stricto*.

En vertu de cette règle, qui est conforme à l'Accord ADPIC²⁴, la réalisation des études et essais nécessaires en vue de démontrer la similarité du générique avec le médicament de référence (pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique) n'est pas considérée comme contraire au brevet.

On soulignera que, selon les législations, le générique doit ou non respecter la forme galénique²⁵ du médicament princeps. En

multisources (génériques) en vue d'établir leur interchangeabilité, in *Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Trente-quatrième rapport*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1996, annexe 9: 121-164 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 863).

23 Roche Products Inc./Bolar Pharmaceuticals Co., 733 F2d 858 (Court of Appeals for the Federal Circuit, 1984). Voyez B. Remiche et V. Cassiers, *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire : Créer, protéger et partager les inventions au XXIe siècle*, Bruxelles, Larcier, 2010, p. 313, note 962.

24 D. Gervais et I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 374-375, citant le document du groupe d'experts de l'OMC : *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, document WT/DS/114/R.

25 C'est-à-dire le mode de préparation, de présentation et de conservation du médicament (potion, comprimé, gélule, etc.).

France, par exemple, tel n'est pas le cas parce que le législateur a voulu permettre aux génériqueurs d'intégrer dans le générique les progrès accomplis dans la galénique depuis la demande de brevet et d'autorisation de mise sur le marché²⁶.

3. Les licences obligatoires

i) Introduction

16. Certains pays émergents, au premier rang desquels on trouve l'Inde, ont développé une forte industrie de production de médicaments génériques, ce qui a été rendu possible par leur législation excluant les médicaments de la brevetabilité. Aujourd'hui, ces pays ont été contraints par l'accord ADPIC d'admettre la brevetabilité des médicaments ; l'industrie des génériques devient désormais contrefaisante dès lors que des brevets couvrent les médicaments fabriqués. Il en résulte un problème d'accès aux médicaments non seulement pour ces pays de fabrication de génériques mais aussi, et plus encore, pour les pays les plus pauvres de la planète qui ne peuvent plus s'approvisionner à bas prix et ne disposent pas des moyens de développer eux-mêmes une industrie de production pharmaceutique.

Or, 90% des nouvelles infections (5 millions par an) se déclarent dans les pays en développement ; une maladie comme le sida fait environ 3 millions de victimes par an.

La licence obligatoire est une licence (en principe non exclusive) de fabrication et/ou de commercialisation qui n'est pas consentie volontairement par le titulaire du brevet mais qui est imposée à celui-ci par l'autorité publique aux conditions (notamment de rémunération du breveté) précisées par la loi²⁷.

26 J.-J. Zambrowski, *Théorie et pratique de l'économie de la santé*, Paris, Elsevier Masson, 2001, p. 47.

27 Pour des exemples concrets de licences obligatoires accordées à travers le

Traditionnellement, les lois sur les brevets prévoient certains mécanismes de licence obligatoire en cas de brevet dépendant (est dépendant le brevet portant sur une invention qui ne peut être mise en œuvre sans empiéter sur les droits du titulaire d'un autre brevet) ou d'absence d'exploitation de l'invention brevetée. Ces régimes ont été autorisés et encadrés par l'article 31 de l'accord ADPIC²⁸.

Au Brésil, le législateur a introduit un système de licences obligatoires dans cinq hypothèses²⁹ : l'abus de droit ou de pouvoir économique, l'absence d'exploitation sur le territoire brésilien, l'hypothèse dans laquelle la commercialisation du produit ne satisfait pas les besoins du marché, l'hypothèse du brevet dépendant et enfin les cas d'urgence nationale ou de l'intérêt public. À ce jour, seule une licence obligatoire a été octroyée, pour cause d'intérêt public, concernant l'antirétroviral Kaletra, indispensable pour composer un « cocktail antisida » efficace. Ce système de licences obligatoires s'intègre au Brésil dans une politique beaucoup plus globale d'accès gratuit et universel aux médicaments, laquelle a eu pour effet une baisse de la mortalité due au sida de 60 %. Il n'empêche qu'une partie de la doctrine considère que le système actuel de licences obligatoires est insuffisant et devrait être étendu³⁰.

Toutefois, ces différents mécanismes ne permettent que l'obtention d'une licence obligatoire destinée à l'approvisionnement du marché *intérieur* du pays de fabrication, ce qui ne résout en aucune façon les problèmes des pays n'ayant pas la capacité de

monde dans le domaine des médicaments, voyez : <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>

28 Voyez D. Gervais et I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 376 et s.

29 Loi 9.279/96, articles 68 à 74.

30 Voyez J. Martins-Costa et M. Santana Fernandes, Rapport brésilien sur le thème « Santé et droit de la propriété intellectuelle », Journées suisses de l'association Henri Capitant, 2009, <http://www.henricapitant.org/node/132>.

développer une industrie de fabrication pharmaceutique sur leur territoire.

Plus récemment, suite aux ravages causés par le sida dans les pays pauvres, il a été décidé de permettre la mise en place d'un système spécifique de licence obligatoire à l'exportation, pour tenter de permettre un meilleur accès à certains médicaments.

ii) La licence obligatoire à l'exportation

17. En 2001, plusieurs entreprises pharmaceutiques ont intenté un retentissant procès devant la Cour Suprême de Pretoria, contre le Gouvernement d'Afrique du Sud, pour s'opposer à la loi permettant dans ce pays la fabrication de versions génériques de médicaments sous brevet (en particulier dans le domaine du VIH/sida).

Suite à l'émotion suscitée par cette affaire dans le monde entier, la Conférence Ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce adopta la même année une déclaration, dite « Déclaration de Doha »³¹, dans laquelle elle précisait, au paragraphe 6, que l'Accord ADPIC doit être interprété d'une manière favorable à la santé publique et admet la possibilité de recourir à un système de licences obligatoires.

La mise en œuvre de cette déclaration fit l'objet de négociations âpres et difficiles qui débouchèrent sur une décision du 30 août 2003³², du Conseil général de l'OMC. Celle-ci admet la possibilité d'octroyer une licence obligatoire en vue de la production et de l'exportation des produits pharmaceutiques brevetés vers un autre État membre admissible à une telle importation mais assujettit le recours à ce système à de nombreuses conditions et, notamment, interdit l'importation de médicaments pour les pays dotés d'une

31 Déclaration ministérielle du 14 novembre 2001 : http://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.htm

32 http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm

industrie de fabrication pharmaceutique même rudimentaire. Elle permet, moyennant ces conditions strictes, aux pays qui fabriquent des copies génériques de produits pharmaceutiques brevetés dans le cadre de licences obligatoires d'exporter les produits vers les pays importateurs admissibles, dans le cas où ceux-ci sont frappés par une crise sanitaire.

La décision du 30 août 2003 a ensuite été transformée en amendement à l'accord ADPIC lui-même, par l'insertion d'un article 31*bis* dans celui-ci. Cet amendement n'est pas toujours pas entré en vigueur mais les Etats membres peuvent se fonder sur la décision de 2003 pour mettre en place le système de licence obligatoire à l'exportation qu'elle admet^{33,34}.

18. Le Canada fut le premier pays à mettre en œuvre la décision du 30 août 2003, et ce dès 2005³⁵. Les formalités à accomplir sont fort lourdes ; les médicaments génériques destinés à l'exportation doivent être étiquetés et emballés différemment des médicaments vendus au Canada par le titulaire du brevet afin d'éviter toute confusion et toute réimportation sur le marché canadien. La licence obligatoire n'est valable que pour une période de deux ans, renouvelable une seule fois ; la quantité de

33 http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/wtl641_f.htm. Cet amendement prendra effet à l'égard des Membres de l'OMC qui l'auront accepté lorsqu'il aura été accepté par les deux tiers des Membres et, ensuite, à l'égard de tout autre Membre, dès que celui-ci l'aura accepté. La date limite pour que les gouvernements acceptent l'amendement, prévue initialement en 2007, a déjà été repoussée à deux reprises, à chaque fois pour deux ans. Elle est actuellement fixée au 31 décembre 2011, en vertu de la décision du Conseil général de l'OMC prise le 17 décembre 2009. On trouvera la liste des Membres ayant accepté cet amendement à l'adresse suivante : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/amendment_f.htm. la dérogation et l'amendement sont presque identiques. La dérogation admise par la décision de 2003 restera en vigueur jusqu'à ce que l'amendement prenne effet.

34 Pour un survol des législations dans lesquelles ce système a été mis en place : <http://www.cptech.org/ip/health/cl/cl-export-legislation.html>

35 http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_consult-fra.php

médicaments pouvant être fabriquée est limitée et le titulaire de la licence a l'obligation de créer un site Internet et de verser une redevance déterminée par un règlement, pouvant s'élever entre quelques centièmes de pourcent jusqu'à un maximum de 4 %, en fonction des capacités financières de l'État importateur. À ce jour, une seule demande de licence obligatoire a été introduite et accueillie, en 2007, par le Rwanda, pour un médicament utilisé dans le traitement du sida³⁶.

Dans l'Union européenne, la décision du 30 août 2003 a été mise en œuvre de manière similaire, en 2006, par un règlement organisant un système de licence obligatoire en vue de la fabrication et de la vente de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé³⁷.

La Suisse a également mis en œuvre le mécanisme de licence obligatoire à l'exportation de produits pharmaceutiques prévus par la décision du 30 août 2003. Les pays bénéficiaires sont ceux qui n'ont aucune capacité de fabrication ou une capacité insuffisante dans le secteur pharmaceutique mais auxquels ces produits sont nécessaires pour lutter contre des problèmes de santé publique, en particulier ceux résultant du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies³⁸.

Récemment, les Membres de l'OMC ont débattu de la question si ce système de licence obligatoire à l'exportation fonctionne réellement dès lors qu'il n'a toujours été utilisé que

36 Th. Leroux, Rapport québécois sur le thème « Santé et droit de la propriété intellectuelle », Journées suisses de l'association Henri Capitant, 2009, <http://www.henricapitant.org/node/132>.

37 Règlement CE n°816/2006, du 17 mai 2006, JO, 9 juin 2006, L 157/1.

38 Article 40d de la loi sur les brevets d'invention, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2008. Voyez N. Maier-Vinas, C. Streit et C. Rapin, Rapport suisse sur le thème « Santé et droit de la propriété intellectuelle », Journées suisses de l'association Henri Capitant, 2009, <http://www.henricapitant.org/node/132>.

dans un seul cas : celui, précité, de la licence obligatoire octroyée par le Canada en vue de l'exportation vers le Rwanda³⁹. Les pays développés et les pays en développement ne semblent pas d'accord quant aux causes de ce succès très mitigé, les premiers considérant généralement que cette situation est due à la complexité du système tandis que les seconds l'expliquent par les autres options permettant aux pays pauvres d'accéder à des médicaments à des prix plus abordables : fondations privées – comme la fondation Bill et Melinda Gates – ou baisse des prix des médicaments brevetés accordée pour éviter de se voir imposer une licence obligatoire. À y regarder de près, cette dernière possibilité ne paraît pas plus rencontrer le succès, comme nous le verrons ci-dessous.

4. L'application de prix différenciés Nord/Sud

19. L'application de prix différenciés pour les produits pharmaceutiques entre les pays développés et les pays en développement ou les moins avancés est préconisée par certains pour éviter le recours aux mécanismes de licence obligatoire. Les firmes pharmaceutiques craignent en pareil cas de voir détourner les médicaments vendus à plus bas prix vers des pays où ils sont vendus au prix fort. C'est la raison qui a incité l'Union européenne à adopter un règlement encadrant cette pratique pour certains médicaments essentiels⁴⁰. Ce règlement s'applique à tout produit pharmaceutique, y compris les médicaments génériques, utilisé pour la prévention, le diagnostic et le traitement du VIH/sida, du paludisme et de la tuberculose. Pour que ces produits pharmaceutiques puissent se voir accorder le bénéfice d'être considérés comme faisant l'objet de prix différenciés, leurs fabricants ou leurs exportateurs doivent

39 « Les Membres demandent: Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne? », 2 mars 2010, http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/trip_02mar10_f.htm

40 Règlement CE, n° 953/2003, du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (JOUE, 3.6.2003, L 135/5).

présenter une demande à la Commission européenne, laquelle vérifie si les critères fixés par le règlement sont réunis.

Pour l'établissement du prix différencié, deux formules sont possible, au choix de l'exportateur : 25% par rapport à la moyenne du prix départ-usine enregistrée dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) ou coût direct de production, majoré de 15%.

Il est interdit d'importer dans l'Union européenne des produits faisant l'objet de prix différenciés ; pour permettre de veiller au respect de cette interdiction, ces produits doivent obligatoirement être munis d'un logo.

Malheureusement, ce règlement ne semble rencontrer qu'un succès très limité⁴¹.

Notons toutefois que la seule firme pharmaceutique ayant demandé l'application de ce règlement (GSK) a, par ailleurs, accordé des licences volontaires pour la fabrication et la distribution de médicaments antirétroviraux (Retrovir, Epivir et Combivir) à huit fabricants de médicaments génériques en Afrique subsaharienne. En 2008, les titulaires d'une licence de GSK ont délivré un total de 349 millions de comprimés (contre 268 millions en 2007)⁴².

Ainsi que le soulignait très justement le rapport 2001 des

41 Seule une entreprise pharmaceutique (GlaxoSmithKline) a enregistré des médicaments disponibles à prix réduits (Rapport annuel (2008) de la Commission concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, présenté le 27 octobre 2009, COM(2009)574 final).

42 Rapport annuel (2008) de la Commission concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, présenté le 27 octobre 2009, COM(2009)574 final.

Nations-Unies sur le développement humain⁴³, « il conviendrait de sensibiliser les consommateurs et les organismes d'achat sur les raisons de ces baisses de prix dans les pays en développement, afin de favoriser la compréhension et l'acceptation du système de tarification différenciée ».

5. Les autres limitations au droit des brevets admises par l'accord ADPIC

i) Introduction

20 L'article 8 de l'accord ADPIC dispose que :

« 1. Les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique [...], à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.

2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie ».

D'autre part, l'article 30 du même accord autorise les Membres à prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers.

L'Etat membre de l'OMC qui souhaite favoriser la diffusion des médicaments génériques sera bien inspiré, avant de songer à limiter les droits du breveté, de vérifier si sa législation ne protège pas les médicaments brevetés au-delà de ce qui est imposé par l'ADPIC (ci-dessous, ii). Certaines limitations aux droits du

43 Programme des Nations-Unies pour le développement, p. 106 (<http://hdr.undp.org>).

breveté admises par l'ADPIC seront examinées sous le point iii) ci-dessous.

ii) Les médicaments brevetés ne doivent pas être protégés au-delà de ce qu'impose l'ADPIC

(1) « ADPIC + »

21. A côté des négociations multilatérales qui prennent place dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, il convient de souligner l'importance des négociations bilatérales ou régionales. Certains de ces accords portent spécifiquement sur les droits intellectuels. Ainsi, l'Association européenne de libre-échange, l'Union européenne, les Etats-Unis ou encore le Mexique ont-ils chacun conclu des traités bilatéraux comprenant des dispositions plus protectrices des droits intellectuels que l'Accord ADPIC⁴⁴, dénommées pour cette raison « ADPIC + ».

Ces traités comportent des normes minimales de droit matériel et sont généralement conclus entre un (ou plusieurs) pays exportateur(s) de technologie, d'une part, et un (ou plusieurs) pays importateurs de technologie, de l'autre. D'autres traités se présentent comme des accords de libre-échange dans lesquels le pays importateur de technologie accepte de renforcer la protection des droits intellectuels en échange d'un meilleur accès au marché du pays exportateur de technologie⁴⁵.

44 Voyez à ce sujet : J.-F. Morin, « La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains », *Revue Internationale de Droit Économique*, 2004, pp. 483-501 (<http://www.cairn.info/revue-internationale-de-droit-economique-2004-4-page-483.htm#no1>) ; « Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la francophonie » (http://www.er.uqam.ca/nobel/ieim/IMG/pdf/ADPIC_franco_Morin.pdf).

45 Exemples : l'accord de libre échange signé le 19 juin 2000 entre l'Association européenne de libre-échange et la Macédoine (<http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Macedonia>) ; celui signé le 26 juin 2002 entre l'Association européenne de libre-échange et Singapour (<http://secretariat.efta.int/Web/ExternalRelations/PartnerCountries/Singapore>).

On a pu écrire que « Les accords bilatéraux et régionaux tissent progressivement une toile d'accords qui équivaut, en fait, à un nouvel accord multilatéral dont les prescriptions vont bien au-delà de l'Accord sur les ADPIC »⁴⁶.

Les critiques formulées envers l'Accord ADPIC en raison de ses effets néfastes sur le développement économique, social et environnemental sont plus vives encore à l'encontre de ces traités bilatéraux. On leur reproche de favoriser une hausse des coûts d'accès aux technologies, aux connaissances et aux médicaments essentiels, de prêter une trop grande attention au droit des brevets au détriment d'autres protections mieux adaptées aux pays en développement (comme les modèles d'utilité⁴⁷), de négliger la nécessité de veiller à la diversité biologique et à la diversité culturelle⁴⁸.

Dans son rapport présenté en mars 2009 devant le Conseil des droits de l'homme, le rapporteur spécial sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, a souligné les incidences sur le droit à la santé et l'accès aux médicaments des dispositions ADPIC+. Il recommande que « les pays développés n'encouragent pas les pays en développement et les pays les moins avancés à conclure des accords de libre échange comportant des dispositions ADPIC+ et tiennent compte des actions susceptibles de porter atteinte au droit à la santé »⁴⁹.

46 J.-F. Morin, « Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la francophonie », précité, p. 7.

47 Sur cette notion, voyez : http://www.wipo.int/sme/fr/ip_business/utility_models/utility_models.htm ; F.-K. Beier, « L'Industrial design' entre deux chaises ? », in *Jura vigilantibus. Antoine Braun*, Bruxelles, Larcier, 1994, pp. 20-22.

48 Voyez J.-F. Morin, « Les accords bilatéraux et régionaux de propriété intellectuelle dans la francophonie », précité, et les remèdes suggérés par cet auteur.

49 Conseil des droits de l'Homme des Nations Unies, « Rapport du rapporteur

(2) Durée et conditions de protection par le brevet

22. L'Accord ADPIC contraint ses Membres à protéger les inventions par un brevet pendant 20 ans mais aucune prolongation de cette durée n'est imposée, pas plus dans le domaine pharmaceutique que dans les autres domaines de la technique. L'APIC n'oblige donc pas les Membres de l'OMC à allonger la durée de protection des médicaments par un mécanisme tel celui du certificat complémentaire de protection, consacré dans l'Union européenne.

D'autre part, il apparaît que les conditions de brevetabilité (nouveau, activité inventive et caractère industriel) sont souvent interprétées de façon laxiste par les Offices nationaux (ou régionaux) de la propriété intellectuelle. Ainsi, l'enquête menée récemment en droit de la concurrence par la Commission européenne (voyez plus loin) laisse-t-elle apparaître qu'un très grand nombre de brevets sont octroyés pour des produits qui n'ont rien d'innovant. Un retour à plus de rigueur dans l'appréciation des critères de brevetabilité serait le bienvenu afin de rétablir l'équilibre qui fonde la *ratio legis* du droit des brevets, entre les intérêts privés du breveté et les intérêts de la collectivité⁵⁰.

(3) Exclusivité des données

23. L'Accord ADPIC n'oblige pas ses Membres à prévoir un système de protection administrative des données ; il les contraint uniquement à en protéger la confidentialité, conformément à l'article 39, § 3.

spécial sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible », Anand Grover, A/HRC/11/12, 31 mars 2009.

50 Dans le même sens, voyez S. Lacour, « Les nanotechnologies et le droit des brevets d'invention », NM8030, 10 janv. 2010 (<http://www.editions-ti.com/innovation/01/TI-nm8030.pdf>).

Tout régime légal ayant pour objectif de favoriser les génériques peut donc (et c'est très généralement le cas) organiser un système d'autorisation de mise sur le marché prévoyant la possibilité pour les génériqueurs de se référer aux données déposées lors de la demande relative au médicament de référence, sans produire ces données ni y avoir accès.

Le seul problème posé par l'Accord ADPIC se pose lorsque, pour vérifier la bioéquivalence du générique, il est indispensable que l'administration chargée de délivrer les AMM utilise les données confidentielles du médicament de référence⁵¹.

iii) Il convient de veiller à ne pas prendre les médicaments génériques dans les filets de la contrefaçon

24. Ces dernières années, l'OMC été saisie de plusieurs plaintes, émanant en particulier du Brésil et de l'Inde⁵², faisant valoir que les autorités douanières européennes entraveraient le commerce légitime des médicaments génériques en se fondant sur le règlement CE 383/2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de contrefaçon⁵³.

Ainsi, au cours de l'année 2008, les autorités douanières des Pays-Bas ont-elles saisi 17 lots de médicaments génériques

51 D. Gervais et I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, Bruxelles, Larcier, 2010, pp. 410-411.

52 « OMC : Nouvelles 2010, « ADPIC - Les Membres demandent: Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne? », 2 mars 2010, http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/trip_02mar10_f.htm.

53 Règlement du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle, JO, L 196 02.08.2003, p. 7.

(antirétroviraux et médicaments destinés à traiter des troubles cardio-vasculaires ou mentaux) en transit. D'autre part, le 5 mai 2009, trois millions de comprimés d'amoxicillin (un antibiotique générique permettant de combattre de nombreuses infections bactériennes) provenant d'Inde et destinés aux îles de Vanuatu ont été saisis et bloqués pendant un mois à Francfort par les douanes allemandes.

Au début de l'année 2010, l'Union européenne a fait valoir qu'aucun nouveau cas ne s'était produit depuis ceux décrits ci-dessus et que les titulaires des brevets invoqués dans ces affaires s'étaient publiquement engagés à ne pas saisir de médicaments génériques pour atteinte à leurs brevets⁵⁴.

25. Le souci d'éviter de prendre les médicaments génériques dans les filets de la contrefaçon ne devrait pas être perdu de vue lors des négociations, en cours, visant à l'adoption d'un « Accord commercial anti-contrefaçon » (ACAC; en anglais Anti-Counterfeiting Trade Agreement : ACTA). Ce projet de traité international a fait l'objet de négociations secrètes pendant trois ans (en dehors des enceintes internationales spécialisées : l'OMPI et l'OMC)⁵⁵ ; son contenu a été rendu public, sous la pression des critiques⁵⁶, en mars 2010⁵⁷.

54 « OMC : Nouvelles 2010, « ADPIC - Les Membres demandent: Est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne? », 2 mars 2010, http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/trip_02mar10_f.htm.

55 Les participants à la négociation sont, dans l'ordre alphabétique, l'Australie, le Canada, la Corée du Sud, les Émirats arabes unis, les États-Unis, le Japon, la Jordanie, le Maroc, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, Singapour, la Suisse et l'Union européenne.

56 Pour un aperçu de celles-ci, voyez : F. Latrive, « Des brevets aux droits d'auteur. Traité secret sur l'immatériel », *Le monde diplomatique*, mars 2010, <http://www.monde-diplomatique.fr/2010/03/LATRIVE/18881#nh3>

57 <http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/>

Il a pour objet la protection des droits de propriété intellectuelle et la lutte contre la contrefaçon. Entre autres moyens, il envisage le renforcement des contrôles aux frontières, ce qui nécessitera assurément une formation adéquate des fonctionnaires chargés de distinguer médicaments de contrefaçon et médicaments (de référence ou génériques) authentiques.

iv) Limitations admises par l'ADPIC en droit des brevets

(1) Les préparations magistrales

De nombreuses législations admettent que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux *préparations magistrales* (« la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale »), ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés. Dans la mesure où cette exception ne s'étend qu'aux actes accomplis par les pharmaciens d'officine et non aux préparations magistrales effectuées dans l'industrie pharmaceutique, elle n'excède pas les limites autorisées par l'article 30 de l'Accord ADPIC.

(2) L'interdiction des pratiques restrictives de concurrence

L'article 8 de l'Accord ADPIC, précité, autorise les Membres de l'OMC à prendre des mesures appropriées, dans le respect de l'Accord, afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce. Ces mesures comprennent l'application du droit de la concurrence⁵⁸.

fo/intellect_property.aspx?lang=fra ; http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/april/tradoc_146029.pdf

58 D. Gervais et I. Schmitz, *L'accord sur les ADPIC*, op. cit., p. 229.

Les autorités de la concurrence aux Etats-Unis et en Europe ont constaté l'existence de diverses stratégies des firmes pharmaceutiques pour tenter de prolonger par des moyens détournés la durée de leur exclusivité. Ce constat n'a pas (encore) débouché sur une application effective du droit de la concurrence (droit « anti-trust »).

Entre autres artifices, certaines firmes déposent des brevets portant sur une légère modification du médicament princeps, tout en sachant que ces brevets sont nuls mais en ayant aussi l'assurance que les procédures d'annulation de ces brevets prendront suffisamment de temps pour installer leur « nouveau » médicament de marque dans les habitudes de prescription des médecins et dans les habitudes de consommation des patients. Une autre technique utilisée afin de retarder ou bloquer l'entrée des médicaments génériques sur le marché est celle des demandes de brevets divisionnaires pour séparer une demande initiale, ce qui a pour effet d'augmenter l'insécurité juridique pour les génériqueurs.

(a) L'enquête sectorielle de la Commission européenne.

28. La Commission européenne a lancé, le 15 janvier 2008, une enquête sectorielle relative à la concurrence dans le secteur pharmaceutique⁵⁹ et s'est livrée à cet effet à des perquisitions au siège de différentes firmes pharmaceutiques. Cette enquête ne faisait pas suite à une plainte qui aurait été déposée devant elle mais bien à un double constat d'inefficience de la concurrence dans ce secteur : 1°) le nombre de brevets déposés et octroyés ne cesse d'augmenter dans ce secteur alors que le nombre de nouveaux médicaments (nouvelles molécules) diminue sensiblement⁶⁰ ; 2°) l'entrée des

59 Décision de la Commission, du 15 janvier 2008, ouvrant une enquête sur le secteur pharmaceutique conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil (Affaire n°COMP/D2/39.514) : http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_fr.pdf

60 Voyez le texte du discours prononcé à ce sujet, le 16 janvier 2008, par la

médicaments génériques sur le marché apparaît très lente et difficile. Cette enquête avait pour objet de vérifier si certaines firmes pharmaceutiques, d'une part, ne concluent pas entre elles des accords restrictifs de concurrence, contraires à l'article 101 TFUE⁶¹ (ancien article 81 du traité CE) (par exemple sous la forme d'une transaction mettant fin à un litige fondé sur une allégation de contrefaçon d'un brevet), et, d'autre part, n'empêchent pas l'entrée sur le marché des médicaments génériques par la création de barrières artificielles (grâce à un usage abusif de leurs brevets, à un harcèlement judiciaire, etc.) pouvant éventuellement s'analyser en un abus de position dominante (violation de l'article 102 du traité FUE, ancien 82 du traité CE).

Dans son rapport définitif, la Commission constate effectivement que les médicaments génériques mettent trop de temps à arriver sur le marché (en moyenne sept mois après l'expiration du brevet d'un médicament de marque⁶²), que de moins en moins de médicaments nouveaux sont mis sur le marché⁶³ et qu'il est urgent de mettre en place un brevet communautaire et un système unifié de règlement des litiges afin de diminuer les coûts de la protection au bénéfice de tous⁶⁴. Elle s'est engagée à surveiller

commissaire à la concurrence Neelie Kroes : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/08/18&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr>

61 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:115:0047:0199:FR:PDF>

62 **Final Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry of the European Commission**, 8 July 2009 (<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>). Selon la Commission, ces délais sont dus notamment aux stratégies employées par les firmes pharmaceutiques pour prolonger la vie commerciale de leurs médicaments.

63 La Commission a annoncé qu'une étude est en cours pour déterminer les facteurs contribuant à ce recul de l'innovation et vérifié si ce recul est, au moins en partie, imputable aux entreprises pharmaceutiques.

64 http://ec.europa.eu/commission_barroso/kroes/pharma_fr.html

le secteur et a déjà lancé des enquêtes portant sur des entreprises pharmaceutiques déterminées⁶⁵.

Avec certains économistes, on peut légitimement s'interroger sur le nombre croissant de droits intellectuels ayant un objet qui n'apporte rien en termes d'innovation. Comme le souligne F. Jenny, « cette prolifération de 'mauvais' droits de propriété intellectuelle a commencé à menacer non seulement la concurrence mais aussi l'innovation »⁶⁶.

(b) La situation aux Etats-Unis

29. Les autorités de la concurrence aux Etats-Unis ont récemment examiné avec attention les pratiques de certaines firmes pharmaceutiques titulaires de brevets par lesquelles celles-ci paient le génériqueur qui a introduit une demande abrégée en vue de la mise sur le marché d'un générique dans le but de retarder, voire d'empêcher, la commercialisation de ce médicament générique (pratiques dites de *reverse payment settlements*)⁶⁷.

La Federal Trade Commission (FTC) a engagé de nombreuses poursuites dans des cas de ce type en soutenant qu'il s'agissait là d'infractions *per se* au droit antitrust⁶⁸. Le Ministère de la Justice (DOJ : *Department of Justice*) suit aujourd'hui une ligne juridique similaire (les spécialistes du droit américain de la concurrence décèleront une nuance entre les positions respectives de la FTC

65 Voyez à ce propos : http://www.mondaq.com/unitedstates/article.asp?articleid=93380&email_access=on

66 F. Jenny, « Droit de la concurrence et droits de propriété intellectuelle : Juriste cherche économiste.....désespérément !! », Rencontres économiques d'Aix en Provence, 6 Juillet 2007, p. 2 (http://www.lecercladeseconomistes.asso.fr/IMG/pdf/F_Jenny.pdf).

67 S. Metjahic, « United States: Delaying Generic Drugs: The Legal Landscape Surrounding Reverse Payment Agreements To Protect Patent Holders », *The New York Intellectual Property Law Association Bulletin*, février-mars 2010, <http://www.mondaq.com/unitedstates/article.asp?articleid=97294>.

68 Idem.

et du DOJ puisque la première considère que les *reverse payment settlements* constituent en soi, en toutes circonstances, des ententes restrictives de concurrence contraires au droit antitrust tandis que le second paraît plutôt défendre une « quick-look analysis », laquelle a pour effet de renverser la charge de la preuve quant à l'application de la *rule of reason* : c'est aux entreprises incriminées qu'il appartient, dans cette approche, de démontrer que les entraves à la libre concurrence créées par leur entente ne sont pas déraisonnables⁶⁹).

Les juridictions américaines semblent partagées entre une application classique de la règle de raison (qui contraint les autorités de la concurrence ou le plaignant à démontrer que l'entente contestée entraîne des restrictions de concurrence déraisonnables) et une approche *per se* de ces pratiques⁷⁰.

(c) Le remboursement du surcoût occasionné par de telles pratiques aux systèmes de sécurité sociale et aux particuliers

30La maîtrise des dépenses de santé est un enjeu qui préoccupe tous les gouvernements responsables dans le monde. Ceux-ci ont la possibilité d'empêcher les entraves à la commercialisation des médicaments génériques en réclamant aux firmes pharmaceutiques qui s'en rendent coupables le remboursement du surcoût occasionné aux systèmes de sécurité sociale par de telles pratiques, comme s'y était engagé un ministre de la Santé en Belgique voici quelques années⁷¹. Pareille prise de position des pouvoirs politiques – à

69 Pour une synthèse de la *rule of reason* en droit antitrust américain, voyez A. Puttemans, « Droit commercial comparé », 2009-2010, pp. 82 et s., http://www.droit-eco-ulb.be/fileadmin/fichiers/2010_complet_final.pdf

70 S. Metjahic, « United States: Delaying Generic Drugs: The Legal Landscape Surrounding Reverse Payment Agreements To Protect Patent Holders », *op. cit.*

71 En Belgique, une question parlementaire a été posée à ce sujet au Ministre de la santé publique en 2007 *Annales Sénat*, 3-205, du 1/3/2007 - Question

condition qu'elle ne reste pas lettre morte – pourrait contribuer à décourager ces pratiques.

31. On peut imaginer aussi que des recours collectifs (« class actions ») soient engagés par les gouvernements et les particuliers victimes de ces pratiques. Soulignons à ce propos que la Commission européenne a, en 2008, publié un « Livre blanc sur les actions en dommages et intérêts pour infraction aux règles communautaires sur les ententes et les abus de position dominante »⁷², dans lequel elle propose l'introduction d'une forme d'action collective en réparation des dommages causés par les entreprises qui méconnaissent les règles du droit de la concurrence. La Commission y insiste sur l'effet dissuasif de pareilles actions à l'égard des auteurs d'infractions pouvant causer de tels dommages.

(3) Permettre aux autorités publiques d'inciter les médecins à prescrire des médicaments génériques

32. On comprend que certaines firmes pharmaceutiques ne voient pas avec enthousiasme les autorités publiques encourager les médecins et hôpitaux à prescrire et administrer des médicaments génériques ou, de manière plus générale, les médicaments les moins chers à efficacité et sécurité équivalentes. La tentation est grande, par conséquent, de tenter de dresser des obstacles à cette politique d'incitation.

C'est dans ce contexte, et ce but, que l'Association de l'industrie pharmaceutique britannique a invoqué l'article 94, § 1er de la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, lequel se lit comme

orale de M. Patrik Vankrunkelsven au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les difficultés juridiques pour lancer les médicaments génériques» (n° 3-1427).

72 Présenté par la Commission le 2 avril 2008, COM(2008) 165 final – non publié au Journal officiel (disponible ici : <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/actionsdamages/documents.html>).

suit: «Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ». Cette règle concerne à l'évidence les firmes pharmaceutiques qui offrent des avantages (cadeaux, voyages, etc.) aux médecins prescripteurs. Selon l'association précitée, appuyée par la Commission européenne, elle interdirait également aux autorités publiques de mettre en place des systèmes d'incitations financières tendant à la prescription de médicaments spécifiquement désignés.

La Cour de Justice de l'Union européenne, par un arrêt du 22 avril 2010 prononcé contre l'avis de son avocat général, a clairement rejeté pareille interprétation⁷³. Pour la Cour, la politique de santé définie par un État membre et les dépenses publiques qu'il y consacre ne poursuivent aucun but lucratif ni commercial. Un système d'incitations financières relevant d'une telle politique ne saurait donc être considéré comme s'inscrivant dans le cadre de la promotion commerciale de médicaments (point 33).

La Cour a donc dit pour droit que la disposition invoquée ne s'oppose pas à des systèmes d'incitations financières mis en œuvre par les autorités nationales en charge de la santé publique afin de réduire leurs dépenses en la matière et tendant à favoriser, aux fins du traitement de certaines pathologies, la prescription par les médecins de médicaments spécifiquement désignés et contenant une substance active différente de celle du médicament qui était prescrit antérieurement ou qui aurait pu l'être si un tel système d'incitation n'existait pas.

73 CJUE, 22 avril 2010, C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, non encore publié au Recueil, <http://curia.europa.eu>

33. L'affaire à l'origine de cet arrêt ne concernait pas la prescription de médicaments génériques. Toutefois, le raisonnement de la Cour paraît assurément transposable à ce cas également. On soulignera en ce sens, particulièrement, le point 32 de l'arrêt : « S'agissant d'incitations financières à la prescription de médicaments, si l'interdiction contenue à l'article 94, paragraphe 1, de la directive 2001/83 peut certes s'appliquer à des tiers indépendants agissant en dehors d'une activité commerciale ou industrielle ou encore en dehors d'une activité lucrative, une telle interdiction ne saurait viser les autorités nationales en charge de la santé publique, lesquelles sont notamment chargées, d'une part, de veiller à l'application de la réglementation existante, laquelle comprend notamment cette directive, ainsi que, d'autre part, de définir les priorités d'action de la politique de santé publique, en particulier en ce qui concerne la rationalisation des dépenses publiques allouées à cette politique dont elles sont précisément responsables ».

(4) Droit de substitution

34. Dans certains pays, comme la France, les pharmaciens d'officine sont légalement autorisés à substituer un médicament de référence par son générique, sauf mention contraire du prescripteur (mention « NON SUBSTITUABLE ») ou refus du patient⁷⁴. Dans ce même pays, la marge bénéficiaire du pharmacien qui délivre en ce cas un générique est identique à celle qu'il aurait réalisée avec le médicament de référence.

Il est important que cette faculté ne puisse être remise en cause par l'exercice du droit à la marque sur le médicament de référence.

74 Article R. 5125-23 du Code de la Santé publique. Voyez G. Triet, Rapport français sur le thème « Santé et droit de la propriété intellectuelle », Journées suisses de l'association Henri Capitant, 2009, p. 16 (<http://www.henricapitant.org/node/132>).

V. Conclusion

35. Dans le domaine de la santé, la création de normes relatives à la propriété intellectuelle et leur application devrait permettre tout à la fois l'innovation au profit de l'intérêt général (qui est la raison d'être du droit des brevets) et l'accès aux produits sanitaires par toutes les populations.

L'obligation imposée par l'accord ADPIC à tous les membres de l'Organisation Mondiale du Commerce d'admettre la brevetabilité des médicaments a mis fin à la possibilité de copier licitement les nouveaux médicaments, comme c'était le cas auparavant dans des pays comme l'Inde. Cette situation favorise le commerce de la contrefaçon de médicaments, laquelle consiste en une copie non pas des brevets couvrant ceux-ci mais bien de leurs emballages, étiquettes et marques.

Pour remédier à cette situation, il importe que des médicaments authentiques, de bonne qualité, puissent être mis à la disposition des populations à un prix proportionnel au pouvoir d'achat de celles-ci.

Les médicaments génériques sont des médicaments authentiques, équivalents aux médicaments de référence, qui sont commercialisés soit après la durée de protection par le brevet, soit en cours de protection, sous un mécanisme de licence obligatoire.

Leur diffusion rencontre divers obstacles (pratiques anticoncurrentielles, laxisme dans l'appréciation des conditions brevetabilité, portée trop large des brevets octroyés, système de licences obligatoires trop complexes pour être mis en œuvre) qu'il importe aujourd'hui de surmonter, non seulement pour permettre leur accès par le plus grand nombre⁷⁵ mais aussi pour stimuler la recherche par les firmes véritablement innovantes.

⁷⁵ Ainsi, selon MSF (Médecins sans frontières), avant la commercialisation d'antirétroviraux génériques, le traitement d'un patient atteint du sida coû-

Enfin, on sait que les techniques de l'Internet et de l'informatique ont considérablement bénéficié de l'apport de l'*open source*. Pourquoi ne pas imaginer une forme de « source ouverte » dans le domaine des médicaments ?⁷⁶ Comme l'ont proposé les auteurs du Rapport sur le développement humain 2001 : « On pourrait envisager la création d'une entité publique ou à but non lucratif de développement des médicaments. Celle-ci prendrait en charge la recherche jusqu'à la phase finale et placerait les médicaments ainsi élaborés dans le domaine public, afin qu'ils soient produits de façon concurrentielle et vendus à des prix proches des coûts marginaux »⁷⁷.

tait 12.000 \$ par an ; depuis l'arrivée des génériques, il coûte 350 \$ par an (M. Ermert, « EU-India Trade Talks Resume Under Cloud Of Concern For Public Health », *Intellectual Property Watch* - <http://www.ip-watch.org> (27 avril 2010).

76 En ce sens : S. M. Maurer, A. Rai et A. Sali (Traduction : Vivant) « Vers des traitements de "source ouverte" contre les maladies tropicales », <http://www.framasoft.net/article3554.html>.

77 Programme des Nations-Unies pour le développement, *Rapport sur le développement humain 2001*, p. 108 (<http://hdr.undp.org>)