



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de
l'Université Toulouse 1 Capitole.

POUR UNE POLITIQUE DU BREVET AU SERVICE DE LA SANTE PUBLIQUE

ALEXANDRA MENDOZA-CAMINADE, JEAN-MICHEL BRUGUIÈRE, ANNE-CATHERINE CHIARINY,
JEAN-PIERRE CLAVIER, MATTHIEU DHENNE, CHARLES DE HAAS, JEAN-CHRISTOPHE GALLOUX,
CHRISTOPHE GEIGER, THIBAUT GISCLARD, DIDIER PATRY, EMMANUEL PY, JACQUES RAYNARD,
THIERRY REVET, LAURENT TEYSSÈDRE, MICHEL VIVANT, BERTRAND WARUSFEL

Référence de publication : La Semaine Juridique Edition Générale n° 11, 15 Mars 2021, 284

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

POUR UNE POLITIQUE DU BREVET AU SERVICE DE LA SANTE PUBLIQUE

Santé publique

La crise sanitaire actuelle a mis à jour l'importance des vaccins élaborés pour lutter contre la Covid-19. - Les brevets et les demandes de brevets déposées pour protéger ces vaccins ont suscité des questionnements concernant le droit exclusif conféré par ce droit de propriété intellectuelle. - Ces propos visent à démontrer l'intérêt que pourrait revêtir le mécanisme de la licence d'office prévu par le droit des brevets pour faciliter l'accès aux vaccins dans l'intérêt de la santé publique

[Accès au sommaire](#)

En cette période de grave crise sanitaire, l'espoir est venu de la recherche et du développement de plusieurs types de vaccins contre la Covid 19 offrant pour beaucoup d'entre eux une très grande efficacité. Malheureusement, il nous faut patienter encore avant de pouvoir vacciner à grande échelle, car le rythme de la production des doses s'avère insuffisant. Il ne fait guère de doute que les acteurs économiques concernés déploient des efforts considérables pour assurer une fabrication suffisante avec des capacités de production limitées et inadaptées face à des difficultés tenant aux spécificités techniques des vaccins. Mais lorsque certains affirment que l'insuffisance de la production serait liée aux brevets détenus par l'industrie pharmaceutique, il faut se garder de raisonnements simplistes. Il ne faut pas oublier que les brevets récompensent des recherches, souvent longues et coûteuses, par une exclusivité temporaire d'exploitation de l'invention faite. Ils participent également à la divulgation, et donc à la diffusion, des résultats de la recherche – puisque la divulgation de l'invention est une condition de l'obtention du brevet. Cela étant, il est certainement possible d'assouplir l'accès aux inventions brevetées dans une perspective d'intérêt général en permettant à des entreprises de fabriquer des vaccins et traitements mis au point par d'autres.

C'est la proposition que souhaitent exposer plusieurs spécialistes du droit de la propriété et du droit des brevets dans le cadre de cette tribune, à savoir un ajustement des conditions d'octroi des licences d'office, qui pourrait permettre d'amplifier la production de vaccins sur le territoire français tout en respectant la propriété des acteurs économiques.

La licence d'office, un outil d'accès au médicament qu'il faudrait mobiliser. - Une licence de brevet peut se définir comme un contrat par lequel le titulaire du brevet – le breveté – concède à un tiers – le licencié – le droit d'exploiter l'invention moyennant le versement d'une redevance. Si le breveté est en principe libre de conclure ou non un tel contrat, par exception, dans certains cas précisés par la loi, la conclusion d'un accord de licence peut lui être imposée.

C'est ainsi qu'il existe, trop souvent méconnue, *une licence d'office dans l'intérêt de la santé publique*. Cette licence existe de longue date en droit français comme dans d'autres systèmes juridiques et il est remarquable que, depuis le début de la pandémie, de nombreux pays aient adopté de telles licences (comme le Chili, l'Équateur ou le Canada) ou menacé de le faire (comme Israël). L'ordre international connaît également ce mécanisme qu'il promeut au bénéfice des pays ayant des capacités de fabrication insuffisantes. C'est dans le cadre de l'accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, dit accord « ADPIC » (pour « aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce », signé le 15 avril 1994 et entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995), conclu au sein de l'OMC que la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique peut être invoquée en cas de crise sanitaire (V. à ce propos : J.-C. Galloux, *L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique* : RID éco. 2000, p. 147 à 159. - M. Vivant, *Le brevet dans les ADPIC, plus de 20 ans après, le code a changé ?* in C. Geiger (dir.), *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce : l'accord ADPIC, bilan et perspectives* : LexisNexis, 2017, p. 209 et s. - On rappellera à cet endroit que l'accord ADPIC autorise expressément les États signataires à adopter dans leur législation les mesures nécessaires pour protéger la santé publique à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions de l'accord (art. 8, al. 1)). Mais ces licences demeurent très peu utilisées d'un point de vue international mais également national.

En France, la licence d'office suppose notamment que les médicaments soient mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés (CPI, art. L. 613-16). En pareil cas, il suffit qu'une volonté politique soit au rendez-vous pour qu'une telle licence soit mise en place : une procédure administrative peut en effet être engagée par le ministre de la Santé, qui en fait la demande au ministre de l'Économie et des Finances, ce dernier pouvant alors soumettre les brevets en cause au régime de la licence d'office par voie d'arrêté. À défaut d'accord amiable sur le prix, le montant des redevances est fixé par le tribunal judiciaire.

Le droit des brevets pose lui-même cette limite au droit du breveté afin d'éviter un exercice du droit de propriété qui serait injustifié au regard du besoin d'accès du public aux produits brevetés. Il ne

s'agit donc pas d'une expropriation qui risquerait de décourager pour l'avenir les investissements tournés vers la recherche mais d'un mécanisme équilibré qui, respectant les intérêts de ceux qui ont misé sur la recherche et *su la mener à bien*, permet un plein accès aux médicaments. Il reste que le dispositif actuel mérite des ajustements, afin de lui donner une efficacité optimale.

La licence d'office, un outil d'accès au médicament qu'on doit améliorer. - Cette licence d'office, qui peut *dès aujourd'hui* être mise en œuvre puisqu'elle est prévue par nos textes, souffre toutefois d'une certaine lourdeur qui suppose du temps alors que la réactivité est de mise dans une situation comme celle que nous connaissons. Le fait est qu'à ce jour aucune licence d'office n'a jamais été mise en place en France.

L'introduction récente d'un article L. 3131-15 dans le Code de la santé publique va toutefois dans le bon sens et est de nature à faciliter les améliorations que nous voulons défendre ici puisqu'il permet au Premier ministre « *par décret réglementaire pris sur le rapport du ministre chargé de la santé, aux seules fins de garantir la santé publique : [...] 9° En tant que de besoin, [de] prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* ».

Ainsi conviendrait-il, pour optimiser le mécanisme existant, d'opérer quelques modifications (sur lesquelles, V. E. Berthet, M. Dhenne, L. Vial, *COVID-19 : comment mettre en œuvre la licence d'office : Éditions de Boufflers, 2020*). On songe tout d'abord à la création d'un cas d'extrême urgence sanitaire auquel pourrait ou devrait être liée une procédure accélérée d'octroi de la licence. La rapidité de la réponse des autorités dans la gestion d'une crise de l'ampleur de celle que nous connaissons est en effet primordiale. À cette fin, plusieurs dispositions pourraient notamment être introduites dans les parties réglementaires du Code de la propriété intellectuelle et du Code de la santé publique afin d'en réduire les délais. Elles pourraient notamment passer par un assouplissement de la procédure de candidature des tiers à la licence. Singulièrement, l'ouverture de la possibilité pour le licencié d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de médicaments issus de son propre travail de développement, entrant dans le champ du brevet, pourrait accélérer leur mise sur le marché (sur ces hypothèses et les modifications réglementaires plus précises qu'elles induisent, *ibid.*, p. 24 et s.).

Il serait également opportun d'étendre la portée de la licence à l'ensemble du savoir-faire nécessaire à la fabrication optimale du médicament, mais également à tous les éléments raisonnablement nécessaires à la commercialisation de l'invention, spécialement aux documents permettant l'obtention d'une AMM par le licencié, dans l'hypothèse où le médicament fabriqué et commercialisé par ce dernier ne serait pas issu de son travail de développement.

Il conviendrait enfin de prévoir que les demandes de brevet pourraient faire l'objet de cette licence d'office. À l'heure actuelle, le texte de l'article L. 613-16 du Code de la propriété intellectuelle renvoie aux seuls brevets ce qui, au terme d'une lecture stricte de la disposition, réduit significativement l'efficacité du dispositif. Certes, si les vaccins actuellement utilisés dans la lutte contre la pandémie en Europe mettent en jeu nombre de technologies couvertes par des brevets déjà délivrés, l'aptitude de la licence à porter sur le résultat de recherches à un stade plus précoce, c'est-à-dire au moment où elles ne font l'objet que d'une demande de brevet, la rendrait sans doute plus efficace.

Certes, tout ne serait pas réglé pour autant car, au-delà du système du brevet qu'il peut paraître facile d'incriminer, la fabrication d'un vaccin suppose la réunion de multiples conditions. Il est ainsi indispensable d'acquérir une certaine maîtrise et en tout cas la connaissance de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement – particulièrement complexe en matière de vaccins – pour disposer des composants nécessaires. En effet, la mondialisation de l'industrie du médicament et ses corollaires, la délocalisation d'une partie de la production, notamment des principes actifs, mais aussi la complexification de la chaîne d'approvisionnement, constituent un facteur de fragilité de notre système d'approvisionnement dont il faut tenir compte (*Académie nationale de Pharmacie, Indisponibilité des médicaments, Rapp., 20 juin 2018 : sur le cas particulier des vaccins, V. p. 74 et s.*). À ce titre, la possibilité d'une fabrication autochtone du vaccin suppose une modernisation de notre outil industriel de production. Enfin, un allègement du cadre réglementaire de contrôle de fabrication des médicaments serait sans doute souhaitable afin de permettre une réactivité accrue de l'industrie pharmaceutique au cours des phases de tension.

Quoi qu'il en soit, dans le cadre d'une politique d'ensemble d'un accès sécurisé aux médicaments essentiels, une licence d'office adaptée aux besoins présents, comme nous le préconisons, pourrait faciliter la lutte contre la pandémie.