



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

*LES TENSIONS ENTRE LE BREVET ET LE MÉDICAMENT L'INDISPENSABLE
RÉGULATION DU BREVET PHARMACEUTIQUE*

ALEXANDRA MENDOZA-CAMINADE

Référence de publication : Revue Le Lamy Droit des Affaires, N° 45, 1er janvier 2010

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

LES TENSIONS ENTRE LE BREVET ET LE MÉDICAMENT L'INDISPENSABLE RÉGULATION DU BREVET PHARMACEUTIQUE

I. – UNE EXCLUSIVITÉ RENFORCÉE DES DROITS DU BREVETÉ A. – L'accroissement constant du périmètre du brevet

I. – UNE EXCLUSIVITÉ RENFORCÉE DES DROITS DU BREVETÉ B. – La perversion de la demande de brevet

II. – LA NEUTRALISATION RATÉE DE L'EXCLUSIVITÉ DU BREVETÉ A. – L'exclusivité renforcée au-delà du brevet

II. – LA NEUTRALISATION RATÉE DE L'EXCLUSIVITÉ DU BREVETÉ B. – Le mirage des licences imposées

Omniprésent dans la plupart des domaines économiques, le brevet l'est également dans le secteur pharmaceutique, qu'il s'agisse de protéger les nanotechnologies qui vont au plus profond de la matière ou encore les biotechnologies portant sur de la matière vivante. Or, le brevet traite les médicaments comme de simples marchandises alors qu'il s'agit d'un bien particulier pour lequel la restriction du monopole doit être efficiente. Entre monopole d'exploitation et intérêt général, l'équilibre est difficile à trouver et la tendance est au renforcement excessif des droits du breveté. Une meilleure conciliation des différents impératifs s'impose.

Aujourd'hui, la légitimité du brevet pharmaceutique est contestée. Si cette remise en cause n'est pas nouvelle, les tensions existant entre le brevet et le médicament se sont accrues durant ces dernières années tant au plan national et communautaire qu'au plan international.

Longtemps, le médicament a été conçu comme une valeur non marchande avant de devenir l'objet d'une véritable industrie. En effet, le produit de santé est devenu une marchandise presque comme une autre qui s'échange au-delà des frontières étatiques. Si sa réservation par la voie du brevet est devenue la règle, l'admission du brevet en matière pharmaceutique est récente : le refus de breveter les produits pharmaceutiques a perduré jusqu'à une ordonnance du 4 février 1959, avant qu'une loi n° 68-1 du 2 janvier 1968 n'intègre le médicament dans le droit commun du brevet. L'évolution législative a été parachevée avec une loi n° 78-742 du 13 juillet 1978 et l'article L. 611-16 du Code de la propriété intellectuelle consacre le principe de cette brevetabilité. Au niveau international, la protection du produit pharmaceutique par le brevet est admise et le brevet est largement utilisé. Dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, l'accord relatif aux aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, dit ADPIC, du 15 avril 1994 oblige les États membres à protéger par le brevet les inventions dans tous les domaines, y compris pharmaceutique. Ainsi, le modèle du brevet et de la propriété intellectuelle tend à devenir universel. En outre, le domaine du brevet pharmaceutique n'a cessé de s'élargir et d'englober des produits de santé nouveaux. Ainsi s'impose le constat de l'inexorable progression de la commercialité des produits de santé et des brevets pharmaceutiques.

Si le brevet est devenu indispensable pour l'exploitation des médicaments, c'est en raison de son effet incitatif pour la recherche grâce à la récompense offerte aux créateurs par le monopole accordé sur la création durant vingt ans, ce qui permet de couvrir les frais de recherche et de développement des laboratoires innovants (Schmidt-Szalewski J. et Pierre J.-L., *Droit de la propriété industrielle*, Litec, 4^e éd., 2007, n° 35 ; Azéma J. et Galloux J.-C., *Droit de la propriété industrielle*, Précis Dalloz, 6^e éd., 2006, n° 157). Le brevet est traditionnellement présenté comme un contrat passé entre la Société et l'inventeur par lequel la Société attribue un monopole d'exploitation à cet inventeur sur son innovation afin d'inciter la recherche et d'encourager les chercheurs à dévoiler leurs innovations (Mousseron J.-M., *Traité des brevets*, Litec, 1984, n^{os} 11 et s.). Le lien entre l'innovation et le brevet est si important qu'aujourd'hui, la création et la commercialisation d'un médicament ne peuvent s'envisager sans brevet. Cependant, la logique industrielle et commerciale des entreprises pharmaceutiques doit être conciliée avec l'intérêt de la santé publique et de la santé humaine. Le droit des brevets d'invention doit permettre de parvenir à un équilibre entre ces intérêts privés et publics, comme le rappellent les textes internes et internationaux (*cf.* accord ADPIC, art. 7). Mais l'équilibre semble difficile à trouver : le brevet apparaît tout puissant au détriment de l'intérêt public, et cette hégémonie est vivement controversée. En 2008, la Commission européenne a lancé une enquête dans le secteur pharmaceutique de l'Union européenne afin de déterminer si des actions en droit de la concurrence devaient être engagées et le brevet est directement mis en cause (CE, Rapport préliminaire du 28 novembre 2008, et rapport final du 8 juillet 2009 : <<http://ec.europa.eu>>).

Parmi les critiques classiques adressées au brevet, il constituerait un frein à la recherche et à la diversité de cette recherche, et entraverait de manière excessive la concurrence. En outre, la position privilégiée du breveté le conduirait à fixer un prix anormalement élevé des médicaments. Pour lutter contre cet effet néfaste du brevet, la solution réside dans le développement des médicaments génériques. En effet, le médicament générique est une copie d'un médicament princeps dont le brevet a expiré, et son prix est nettement inférieur à celui des médicaments princeps (Gaumont-Prat H., *Droit de la propriété industrielle*, Litec, 2^e éd. 2009, n° 177). Aussi, les pouvoirs publics cherchent à faciliter l'utilisation de ces médicaments génériques afin de réduire les dépenses publiques d'assurance maladie. Un autre reproche devenu prépondérant est le problème de l'accès aux médicaments. Le brevet, par la commercialisation privilégiée qu'il permet au breveté, rend souvent les médicaments financièrement inabordables pour les populations les plus pauvres. Par cet effet de blocage de l'accès aux médicaments, le brevet apparaît comme un droit à péage pour l'accès aux soins au détriment des droits fondamentaux de la personne, ce qui est vivement décrié. Aussi, un traitement différencié des médicaments est proposé par certains auteurs, au motif que l'accès aux médicaments constituerait un droit fondamental de la personne (Kahn A.-E., *Les licences obligatoires*, in *Le médicament et la personne*, Moine-Dupuis I. [sous la dir. de], Litec, 2007, p. 219, spéc. p. 220 ; Martin A., *Le médicament, une marchandise pas comme les autres*, in *Le médicament et la personne*, préc., p. 279, spéc. p. 307 ; Andorno R., *Les droits de l'homme comme cadre pour le nouveau droit international biomédical*, in *Le médicament et la personne*, préc., p. 311 ; Velasquez G., *L'accès aux médicaments est un droit de l'homme mais les médicaments pour tous sont une affaire privée*, in *Le médicament et la personne*, préc., p. 117). Sans accuser le brevet de tous les maux, il est clair que le système du brevet pharmaceutique ne fonctionne pas correctement, puisqu'il existe actuellement une diminution des innovations en matière médicale ainsi qu'un retard de plusieurs mois pour l'arrivée des médicaments génériques sur le marché communautaire. L'analyse des pratiques des laboratoires pharmaceutiques montre que ces derniers n'hésitent pas à détourner le système du brevet pour maintenir

leur exclusivité au détriment des concurrents et des fabricants de médicaments génériques. Lorsque le brevet ne suffit plus à assurer l'exclusivité, l'on assiste alors à certaines dérives pour maintenir à tout prix l'exclusivité d'exploiter le médicament. La Commission européenne stigmatise particulièrement certaines de ces pratiques et semble déterminée à les faire évoluer. Le brevet apparaît donc comme un instrument commercial exercé aux dépens de la santé publique, comme l'illustre le pillage des connaissances médicales traditionnelles par la voie du brevet (Azéma J. et Galloux J.-C., La protection internationale des savoirs traditionnels, RTD com. 2004, p. 286). Le brevet pharmaceutique ne prend pas suffisamment en considération l'intérêt général et sa légitimité est remise en cause. L'analyse des liens entre les brevets et les médicaments démontre que le brevet est devenu un instrument de manipulation utilisé pour renforcer les droits des titulaires, au point que le système devient préjudiciable pour le médicament et la recherche médicale. Cette instrumentalisation du brevet démontre que la recherche d'un nouvel équilibre est indispensable car l'évolution du droit des brevets se traduit par un renforcement de l'exclusivité des droits du breveté (I) et les moyens utilisés pour neutraliser les excès de ces pratiques sont infructueux (II).

I. – UNE EXCLUSIVITÉ RENFORCÉE DES DROITS DU BREVETÉ

L'évolution du droit des brevets pharmaceutiques témoigne d'un renforcement du monopole du breveté. Les aménagements successifs du droit des brevets d'invention ont conduit à l'extension constante du champ du brevet pharmaceutique (A), et la demande de brevet fait l'objet de dérives de la part des laboratoires pharmaceutiques (B).

A. – L'accroissement constant du périmètre du brevet

Le champ d'application du brevet n'a fait que s'étendre progressivement au point que l'on peut dire, de manière provocante, qu'aujourd'hui tout est brevetable ou presque. Et l'on peut s'interroger pour savoir si quelque chose est encore susceptible d'échapper au brevet. Il semble que de manière inexorable, le brevet grignote peu à peu les sphères extra-commerciales dès que l'objet représente un intérêt scientifique et économique : le brevet conquiert un domaine toujours plus vaste. De cette extension progressive du champ du brevet résulte notamment une marchandisation des objets ainsi brevetés. Le brevet ne semble avoir de limites qu'au regard des propres limites de la recherche scientifique.

Il apparaît en effet que le brevet permet d'assurer une protection d'objets de plus en plus nombreux et hétéroclites. Le principe posé par les différents textes reste effectivement la possibilité d'obtenir un brevet dans tout domaine : il n'existe donc pas d'exclusion générale à la brevetabilité. Dans la pratique, cet élargissement continu se caractérise par une extension des objets brevetés dans le domaine de la santé, et particulièrement dans le secteur des biotechnologies qui portent sur le vivant et qui connaissent un important développement grâce au génie génétique. Outre le vivant, la matière elle-même fait en quelque sorte l'objet d'une réservation par le brevet avec « *la ruée* » vers les nanobrevets qui portent sur l'étude des propriétés de la matière à l'échelle du nanomètre, soit un milliardième de mètre (Lacour S., Libres propos sur le droit des brevets et les nanotechnologies, Cahiers Droit Sciences et Technologies 2008, n° 1, p. 135).

La logique de privatisation du brevet s'étend donc à des objets nouveaux et conduit à une commercialisation quasi systématique de produits et d'éléments issus des dernières technologies et recherches. Ainsi, la distinction entre les valeurs marchandes et non marchandes s'est considérablement modifiée, et l'on constate une marchandisation constante d'éléments autrefois considérés comme extra-commerciaux. À ce titre, le médicament a aujourd'hui bien

souvent une origine vivante et les biotechnologies permettent notamment la fabrication de médicaments à partir du corps humain. La difficulté réside alors dans la conciliation de cette utilisation du vivant humain et du respect de l'indisponibilité du corps humain (C. civ., art. 16-1). En brevetant le médicament, il se produit une appropriation indirecte du corps, de ses éléments ou de ses produits. Aussi, le brevet permettrait selon certains une commercialisation inacceptable de la personne humaine.

Ainsi, en raison de ces problèmes éthiques, les produits pharmaceutiques d'origine humaine sont l'objet d'un traitement différencié selon les pays, mais force est de constater une large évolution vers l'admission de la brevetabilité du vivant humain. En particulier, la directive européenne n° 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques du 6 juillet 1998 a consacré la brevetabilité des médicaments issus des biotechnologies. Toutefois, la transposition de cette directive en droit français a été réalisée de manière imparfaite, ce qui conduit le droit français à admettre à des conditions très restrictives la brevetabilité du corps humain, et à conférer une portée limitée au brevet portant sur une biotechnologie (C. propr. intell., art. L. 611-18). Une clarification du droit français est indispensable et un assouplissement paraît également souhaitable.

Les objets brevetés sont donc variés et une disposition récente favorise encore le dépôt de brevet de médicament. Il s'agit de la nouvelle application d'un produit déjà connu qui peut être brevetée, ce que l'on désigne aussi comme la brevetabilité de la seconde application thérapeutique. Cette possibilité a été récemment admise en droit français par la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie. Selon l'article L. 611-11, alinéa 4, du Code de la propriété intellectuelle, l'exigence de nouveauté ne constitue plus un obstacle à la brevetabilité d'une utilisation nouvelle d'une substance thérapeutique, ce qui étend encore la possibilité de dépôt de brevets pharmaceutiques.

L'extension du périmètre relatif à l'objet s'accompagne également d'une durée potentiellement extensive. La durée du brevet est traditionnellement de vingt ans afin de permettre aux entreprises du secteur pharmaceutique d'amortir leurs frais et de rentabiliser leurs investissements. Cette durée peut encore être allongée au moyen d'un certificat complémentaire de protection. La commercialisation du médicament implique de disposer d'une autorisation administrative de mise sur le marché dont l'obtention est très longue. Aussi, l'attente pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché peut amputer la durée de protection du brevet préalablement obtenu qui s'écoule à compter du dépôt de la demande du brevet. Pendant ce temps d'enquêtes et d'expérimentations, le brevet est inutilisable, ce qui justifie l'existence d'un mécanisme de compensation de la perte de temps. Celui-ci permet d'éviter la perte temporelle de monopole et étend la durée initialement prévue afin d'aligner la durée du brevet de médicament sur la durée normale du brevet (évoquant la complexité de calcul de la durée du certificat : Tafforeau P., *Droit de la propriété intellectuelle*, Gualino, 2^e éd., 2007, n° 403). Le certificat confère au titulaire les mêmes droits que le brevet pendant une durée supplémentaire et il peut désormais être prorogé en matière pédiatrique (Règl. Parl. et Cons. CE n° 1901/2006, 12 déc. 2006, relatif aux médicaments à usage pédiatrique).

Le droit des brevets ne s'est pas contenté d'envisager les biens de santé comme des objets susceptibles de brevetabilité : il est arrivé à intégrer la spécificité des médicaments et à instituer des dispositions particulières répondant aux besoins des laboratoires innovants. L'élargissement du domaine du brevet et sa durée extensible contribuent même à le rendre omniprésent au point que toute découverte semble être appropriable par la voie du brevet. Pourtant, la

recherche d'une exclusivité encore renforcée et des avantages commerciaux qui y sont liés conduit les laboratoires à user de manière déloyale du brevet.

B. – La perversion de la demande de brevet

Si les droits de propriété intellectuelle restreignent par nature la commercialisation de biens concurrents, on assiste à une manipulation intensifiée des demandes de dépôts de brevets aux fins de bloquer l'entrée sur le marché des médicaments concurrents et génériques. Le système du brevet est détourné afin d'obtenir et de conforter le monopole du breveté : la finalité du brevet est pervertie car il ne s'agit plus de protéger l'innovation mais de protéger le breveté de la concurrence.

Le dépôt tout azimut de brevets de la part de certaines entreprises pharmaceutiques a pour but de créer une entrave à la concurrence. Le droit obtenu peut ensuite être opposé aux tiers qui sont alors bloqués dans leur recherche sur le même objet. Ainsi sont apparus des brevets dits secondaires, des brevets divisionnaires, ou encore des brevets de défense. Autant de dénominations qui permettent de décrire des comportements particuliers de dépôts dont le point commun est de bloquer les concurrents, voire de créer une gêne par le monopole demandé ou détenu. Le concurrent doit analyser l'étendue des droits exclusifs, ainsi que les demandes de brevet existantes afin de savoir s'il risque d'empiéter sur un monopole et peut encourir une action en contrefaçon. L'incertitude ainsi générée permet de bloquer ou de décourager toute initiative, ou au moins de gagner du temps par le leurre juridique dressé : en particulier, l'arrivée sur le marché de médicaments génériques est retardée de manière injustifiée. Le titulaire peut également chercher à négocier la conclusion de licences avec ses concurrents. Le paroxysme de la manipulation du système du brevet se trouve dans le phénomène des « *patent trolls* » qui consiste à valoriser des brevets, achetés souvent à bas prix, en les utilisant à l'encontre d'autres entreprises, le but étant de les contraindre à conclure des licences aux redevances élevées (Le Stanc Ch., Les malfaisants lutins de la forêt des brevets : à propos des patent trolls, Propr. industr. 2008, étude 3).

« (...) on assiste à une manipulation intensifiée des demandes de dépôts de brevets aux fins de bloquer l'entrée sur le marché des médicaments concurrents et génériques ».

Une autre catégorie de brevet dit secondaire ou dérivé consiste à déposer non pas un seul brevet mais plusieurs brevets pour une même molécule : la molécule objet du brevet initial génère des brevets dits secondaires qui vont décliner la même molécule sous diverses facettes, au point que l'on parle de grappe de brevets. L'une des pratiques couramment utilisées est le dépôt de brevets portant sur des dérivés d'un principe actif initial. L'exclusivité de ces brevets dérivés du principe actif initial, parfois également appelés produits de deuxième génération, ne connaît plus de limite temporelle et le marché reste donc inaccessible pour les laboratoires génériques. En outre, la visibilité juridique est réduite pour les concurrents qui se trouvent confrontés à une superposition de brevets relatifs à des éléments dont les frontières peuvent apparaître floues.

Par ailleurs, les entreprises pharmaceutiques ont souvent recours à des demandes divisionnaires de brevets. Parce que le Code de la propriété intellectuelle interdit de déposer un seul brevet pour des inventions distinctes indépendantes (C. propr. intell., art. L. 612-4), il est possible de procéder à une division de demandes de brevet afin de respecter le principe de l'unité de l'invention. Ce système de division des demandes de brevet est détourné de son objectif et participe à rendre complexe l'état des monopoles pour les concurrents en prolongeant les délais d'examen des demandes de brevet. Ce temps d'examen supplémentaire conféré par les demandes divisionnaires conduisant à des

excès, l'Office européen des brevets a pris récemment des mesures afin de limiter ces dépôts et d'écourter les délais de leur demande (décision du Conseil d'administration de l'Office européen des brevets du 25 mars 2009 modifiant le règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen : <www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325_fr.html>).

L'abus de cette demande divisionnaire devrait être sanctionné et l'examen des demandes devrait faire être approfondi afin d'éviter des délivrances injustifiées dont le devenir est incertain. En effet, de telles demandes ne sont pas nécessairement acceptées ou le cas échéant lorsque le brevet est délivré, leur validité peut facilement être contestée. Cependant, une demande même fragile présente un intérêt pour le demandeur même en cas de refus. Le refus de la demande ou la réduction de la portée demandée interviennent après un certain temps durant lequel existe une incertitude juridique quant aux droits contestés : dans l'attente de la décision statuant notamment sur l'opposition d'un laboratoire concurrent ou fabricant de génériques, l'incertitude joue en faveur du demandeur, parfois pendant plusieurs années. L'intérêt est donc représenté par le gain de temps lié à l'examen de la demande, y compris en cas de refus de la demande ou d'annulation du brevet.

Outre l'abus lors du dépôt, tous les moyens juridiques sont utilisés pour obtenir et défendre les brevets, car la bataille fait rage particulièrement entre les laboratoires innovants et les fabricants de génériques. Lorsque les laboratoires utilisent de manière abusive des procédés licites, un tel abus peut être sanctionné sur le fondement du droit de la concurrence pour entente ou pour abus de position dominante (Arhel P., Droit des brevets et droit de la concurrence : médicaments génériques, cibles et remèdes aux comportements anticoncurrentiels, Propr. industr. 2007, étude 20, p. 10). Enfin, l'action en contrefaçon est également utilisée pour gagner du temps, notamment afin de différer l'arrivée de médicaments génériques sur les marchés.

L'obtention du brevet et l'exercice du droit sont mis au service de fonctions étrangères à sa finalité d'origine et visent non pas à protéger une innovation mais à éviter l'émergence d'une concurrence. Il apparaît en effet que les laboratoires pharmaceutiques cherchent à obtenir un droit opposable à tout prix dont la qualité est indifférente. Ces pratiques sont particulièrement préjudiciables à l'intérêt général en raison de l'importance de ces inventions pour la santé publique. Aussi, afin d'éviter que les titulaires de brevet n'abusent de leur monopole, des dispositions tentent de neutraliser les excès du système sans grand succès.

II. – LA NEUTRALISATION RATÉE DE L'EXCLUSIVITÉ DU BREVETÉ

Face à l'hégémonie du brevet, des brèches semblent assouplir le monopole et permettre un rééquilibrage entre les divers intérêts, notamment grâce à la prise en compte des impératifs de santé publique. Mais les limites élevées sont inefficaces même lorsque le brevet pharmaceutique expire (A), et les dispositifs censés nuancer les droits du breveté ne sont pas efficaces (B).

A. – L'exclusivité renforcée au-delà du brevet

Une fois le brevet expiré, les tiers ont la possibilité de produire et d'exploiter le principe actif. Mais si l'expiration du brevet libère le médicament princeps de sa protection juridique, les laboratoires ont intérêt à retarder l'arrivée des médicaments génériques car la concurrence de ces derniers leur fait perdre d'importantes parts de marché et les contraint à diminuer leur prix pour rester compétitifs. Après l'expiration de leur brevet, les laboratoires cherchent

à maintenir un monopole de fait à défaut de droit. Aussi, bien que le droit positif cherche à accélérer l'introduction de médicaments génériques, en pratique elle est ralentie par les stratégies de défense des laboratoires innovants.

Ainsi, alors la protection est éteinte, l'exclusivité va être défendue dans l'objectif de retarder ou d'entraver l'accès aux marchés pour des produits concurrents. Des actions en justice vouées à l'échec sont exercées par les titulaires afin de faire pression sur les concurrents et les dissuader d'entrer sur le marché. Parmi les pratiques constatées, les laboratoires innovants tentent parfois d'entraver l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique, et interviennent même auprès des autorités compétentes pour la fixation du prix du médicament ou pour son remboursement. Aussi la Commission européenne insiste-t-elle sur la mise en œuvre du cadre réglementaire concernant l'autorisation de mise sur le marché et sur son respect effectif (CE, Rapport final, préc., p. 31). Il arrive également que des titulaires prennent contact avec les laboratoires afin de les dissuader de fabriquer le médicament générique. Bien qu'informel, l'effet de ces contacts est en général dissuasif, les laboratoires de médicaments génériques redoutant un éventuel procès.

« (...) bien que le droit positif cherche à accélérer l'introduction de médicaments génériques, en pratique elle est ralentie par les stratégies de défense des laboratoires innovants ».

Le maintien de l'exclusivité peut par ailleurs prendre une forme conventionnelle par la conclusion d'accords et en particulier de licences. Dans le cas où l'arrivée sur le marché d'un médicament générique est imminente, un accord peut être conclu entre laboratoires innovants et génériques afin de retarder l'arrivée du médicament générique. Le mécanisme contractuel permet alors un allongement de la durée de l'exclusivité par le report de l'entrée des génériques sur le marché. L'accord conclu permet au titulaire du médicament breveté d'obtenir un report de plusieurs années : il s'agit en quelque sorte d'une prolongation conventionnelle de la période d'exclusivité en complément du brevet éteint. Ces accords de report d'entrée consistent pour le fabricant de médicaments génériques à accepter de reporter la mise sur le marché de son générique en contrepartie d'une compensation financière substantielle. Ces accords sont de plus en plus fréquents et sont choquants : le monopole est éteint mais la concurrence n'est pas pour autant rétablie, elle est à l'inverse à nouveau limitée par l'effet de ces accords, contrairement au principe de la libre concurrence. En maintenant le prix du médicament à un niveau élevé, ce retard engendre un coût économique important pour les systèmes de soins de santé et les consommateurs. Jusqu'à présent, les laboratoires ont joué de l'absence de texte sur ce point pour conclure de tels accords. Pourtant, une sanction doit selon nous être envisagée à l'égard de ces arrangements, tant à l'égard des laboratoires innovants qu'à l'égard des fabricants de médicaments génériques, la qualification d'entente ou d'abus de domination pouvant sans doute être utilisée selon les cas. La Commission européenne a d'ailleurs annoncé le renforcement des contrôles des pratiques des laboratoires au regard du droit communautaire de la concurrence, et notamment de ces arrangements limitant l'arrivée des médicaments génériques sur le marché (CE, Rapport final, préc., p. 31). Désormais, les parties à ces accords pourraient donc être poursuivies.

D'autres moyens visant à renforcer l'exclusivité de l'exploitation d'un médicament apparaissent également contraires au droit de la concurrence. En particulier, le titulaire peut abuser de la position dominante que lui a conféré son exclusivité sur le marché (Arhel P., Abus de position dominante visant à retarder l'apparition d'un générique, RLC 2008/15, n° 1052). Pourtant, ces pratiques semblent peu sanctionnées, ce qui est regrettable car le droit de la concurrence pourrait permettre de sanctionner les abus des laboratoires pharmaceutiques (Bringuier-Fau S., Droit de la concurrence

et droit des brevets au service des génériques, RGD médical, déc. 2009, n° 33, p. 197). En conséquence, le médicament bénéficie bien souvent d'une exclusivité excessive qui n'est plus justifiée par les finalités du brevet et du contrat social. Toutefois, le droit des brevets s'efforce de prendre en considération des préoccupations non économiques. Cependant, l'ouverture du droit des brevets à des préoccupations d'intérêt général n'est que théorique.

B. – Le mirage des licences imposées

La licence imposée est un mécanisme essentiel pour limiter les droits des brevetés. Elle permet l'exploitation du brevet par un tiers sans l'autorisation du titulaire du brevet, notamment pour permettre un meilleur accès aux médicaments en cas de circonstances sanitaires graves. Le monopole des brevets pourrait donc être neutralisé par une licence imposée, mais s'il paraît théoriquement intéressant, le mécanisme n'a guère d'efficacité en pratique.

Ces licences non volontairement consenties peuvent être d'origine administrative et elles répondent à des préoccupations variées parmi lesquelles figure l'intérêt de la santé publique. En droit interne, il n'existe pas à notre connaissance de recours à de telles licences, en raison sans doute du caractère très restrictif des conditions de délivrance de ces licences. De nouvelles licences d'office dans l'intérêt de la santé publique sont désormais prévues aux articles L. 613-17-1 et L. 613-17-2 du Code de la propriété intellectuelle (ces articles sont issus de la loi du 29 octobre 2007 qui a adapté en droit français le règlement CE n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relatif à l'octroi de licences obligatoires pour les brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays ayant des problèmes de santé publique). Ces licences d'origine internationale visent à permettre l'accès de chacun aux médicaments en faisant prévaloir l'enjeu sanitaire sur l'exclusivité conférée par le brevet. En effet, la situation sanitaire difficile de certains États a posé le problème de la compatibilité des droits de propriété intellectuelle avec les impératifs de santé publique. Le titulaire du brevet exploite le médicament à un prix jugé prohibitif pour les populations les plus démunies, et le médicament leur est inaccessible financièrement. La réflexion au sein de l'Organisation mondiale du commerce a abouti à la déclaration de Doha du 14 novembre 2001 qui précisa notamment que l'accord sur les ADPIC « *devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments* ». Les propositions de la conférence ministérielle de Doha ont été reprises par la décision du 30 août 2003 du Conseil général des ADPIC, et l'accord ADPIC a été modifié par voie d'amendement du 6 décembre 2005 afin d'intégrer la décision. Par ces dispositions, un nouveau type de licence obligatoire est créé qui permet pour les pays dépourvus de capacité industrielle insuffisante d'importer à bas prix des médicaments depuis un pays fabricant les médicaments et bénéficiant d'une licence obligatoire. Mais le recours à ces licences obligatoires reste exceptionnel et n'a eu lieu qu'une seule fois en 2007 au profit du Rwanda pour un médicament contre le SIDA fabriqué par un laboratoire canadien (Blin O., La décision de l'OMC sur l'accès aux médicaments essentiels : un accord pour rien ?, RGD médical 2009, n° 33, p. 309). Si l'explication de cet échec réside sans doute dans la complexité de la procédure pour l'obtention des licences, une autre cause d'échec est très préoccupante : des États membres de l'Organisation mondiale du commerce contournent le système des licences obligatoires par la conclusion d'accords bilatéraux ou régionaux par lesquels le recours aux licences obligatoires est limité. Ces accords qualifiés d'« *ADPIC plus* » contredisent frontalement le système des licences obligatoires démontrant ainsi l'absence de toute volonté réelle de la part de ces États quant à la réduction des monopoles de propriété intellectuelle. Pourtant, le non-respect des engagements

internationaux par ces accords n'a engendré jusqu'à présent aucune sanction. À l'image des autres licences autoritaires, les licences issues de l'accord de Doha et de ses suites sont donc inappliquées et même contournées pour éviter tout risque d'application : elles n'ont aucune portée pratique.

La recherche d'un équilibre entre l'intérêt privé du breveté et l'intérêt général passe selon nous par une application effective du droit des brevets d'invention et du droit de la concurrence. Le défi réside en effet dans ce paradoxe : les textes comportent déjà les dispositions nécessaires à la régulation du brevet pharmaceutique mais ils ne sont pas mis en œuvre. Pourtant, le brevet doit se voir imposer de réelles limites afin que sa suprématie s'efface réellement face aux impératifs de santé publique. En outre, le respect des fonctionnalités légitimes du brevet permettrait d'éviter que le système ne soit manipulé, tant au niveau de la demande de brevet que des actions diligentées pour faire pression sur le concurrent. Ces abus pourraient être empêchés grâce à un contrôle plus strict des demandes de brevet, et le brevet ne constituerait pas un instrument d'insécurité juridique pour les acteurs du secteur pharmaceutique. En outre, la création du brevet communautaire et d'une Cour européenne des brevets peut contribuer à améliorer le système par l'uniformisation des décisions qui en résulterait au niveau de la délivrance du brevet communautaire et de l'exercice des droits. Le système des brevets pharmaceutiques doit évoluer pour corriger certaines pratiques, et le droit de la concurrence peut par ailleurs permettre de modérer les excès constatés, mais pour cela, encore faut-il qu'ils soient mis en œuvre. Le renforcement annoncé des contrôles au regard du droit communautaire de la concurrence sera déterminant dans l'évolution des pratiques des laboratoires pharmaceutiques. Si le système du brevet veut garder du crédit et éviter une progression du discours contestataire, il est temps qu'il favorise une juste concurrence et un accès raisonnable aux médicaments.