

BULLETIN COMAGUER N°430

18 avril 2021

« Capitalisme et médicament »

La propriété intellectuelle est une législation qui, entre autres domaines, organise le droit des brevets.

Le brevet, dont l'octroi est une décision d'Etat, est une légalisation de protection de la rente monopoliste.

La firme qui se voit reconnu le monopole de la production et de la vente d'un médicament élimine ainsi ses concurrents engagés dans la recherche d'un médicament de la même gamme et les droits du brevet sont la récompense de cette victoire par élimination administrative des concurrents dans la compétition capitaliste. Le laboratoire pharmaceutique qui obtient un brevet bénéficie (pour 20 ans dans le droit français) d'une rente. Il sort ainsi par la grâce du pouvoir d'Etat des rudesses et des risques de la concurrence. Il est connu que les laboratoires abandonnent fréquemment la production de médicaments utiles pour la santé publique mais qui ne sont plus couverts par un brevet.

Or il se trouve que la république française en l'occurrence la V^e République (régime gaulliste instauré par le coup d'état de 1958) a produit dans ses débuts une « réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et diverses modifications du code de la santé publique » par le moyen de l'ordonnance 59-258 du 4 février 1959.

Cette ordonnance est importante car l'Etat ne légifère pas très souvent en cette matière. Le droit des brevets a en effet été introduit en France sous Louis Philippe (loi du 5 Juillet 1844 modifiée par les lois du 31 Mai 1856 et du 7 Avril 1902) mais son article 3 spécifie que « Ne sont pas susceptibles d'être brevetés les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce ... » disposition qui n'est pas remise en cause dans les deux lois subséquentes. L'ordonnance de 1959 constitue donc un retournement législatif qui trouve ses raisons dans le passage en un siècle du stade de la pharmacie d'officine à celui de grande industrie capitaliste internationalisée (internationalisation à l'ordre du jour en cette année 1959 où s'ouvrent les frontières du marché commun).

Elle vise en effet à

- 1- Etablir le principe d'une autorisation d'état à la mise à la consommation d'un nouveau médicament
- 2- A soumettre les médicaments au système des brevets alors qu'ils en étaient exclus jusqu'à cette date.
- 3- A permettre à l'Etat en cas de crise sanitaire grave de suspendre le monopole d'un brevet pour accorder des licences de fabrication à des producteurs concurrents, cette possibilité étant assortie d'un mécanisme de dédommagement financier du titulaire du brevet.

Ce système de licence est destiné à sauvegarder la souveraineté sanitaire de l'Etat tout en ménageant les intérêts du monopoleur breveté. Il a été accepté par les laboratoires, aménagé ensuite et assorti de diverses restrictions. Il demeure en vigueur (voir l'article qui suit).

Code de la propriété intellectuelle (Version en vigueur au 16 avril 2021)

(Le code de la propriété industrielle est la seconde partie du code de la propriété intellectuelle)

Section 2 : Transmission et perte des droits - Article L613-16

Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à [l'article L. 613-17](#), tout brevet délivré pour :

- a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;*
- b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;*
- c) Une méthode de diagnostic ex vivo.*

Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.

Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable.

Ce cadre national clairement établi s'est trouvé confronté aux exigences nouvelles de la mondialisation. Des réponses internationales ont été trouvées et la pandémie COVID a remis le sujet en débat. Très bien documenté l'article qui suit publié le 5 Juin 2020 sur le BLOG MASTER 1 IP/IT de la Faculté Jean Monnet –Université de Paris-Saclay fait le point sur cette question

Covid 19 et brevetabilité des médicaments : la santé entravée par la propriété intellectuelle. »

... Si le brevet est un moyen de favoriser la recherche et de protéger l'investissement, la mise en place d'un monopole sur un quelconque remède pour le Covid-19 risque d'être au détriment de la santé publique. **Ainsi, on peut s'interroger sur l'existence de mécanismes qui pourraient contrebalancer les intérêts économiques conférés par le droit des brevets.**

L'accord ADPIC et les brevets pharmaceutiques :

La question de la brevetabilité des médicaments fut sujette à de nombreux débats, ainsi qu'à de nombreuses évolutions : En France, par exemple, une [loi du 5 Juillet 1844](#) déclarait dans son article 3 « *les préparations pharmaceutiques ou remèdes de toute espèces* » comme non-brevetables ; elle ne sera abrogée que plus d'un siècle plus tard, lors de l'introduction d'un « *brevet spécial de médicament* » par une [ordonnance du 4 février 1959](#).

Le cas français, s'il démontre l'existence d'un encadrement particulier vis-à-vis de la brevetabilité des médicaments, ne fut cependant pas la règle, **et de nombreux pays écartaient totalement la possibilité de protéger les médicaments, notamment les pays en voie de développement, plus susceptibles aux risques sanitaires et/ou ayant développé un marché de médicaments génériques conséquent.** Tout cela va changer avec l'entrée en vigueur de **l'accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce**, ou accord ADPIC, ratifié en 1994 et entré en vigueur en 1995, qui s'applique dans le cadre du système de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC).

Cet accord précise dans son [article 27](#), qu'« *un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques [...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique, et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ». **Ainsi, l'accord empêche l'exclusion de la brevetabilité des médicaments par l'exercice unique de la loi.**

Cependant, l'accord laisse une grande marge de manœuvre à ses signataires, et permet de tempérer son caractère très libéral. [L'article 8 de l'ADPIC](#) dispose en effet 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* ». En plus de cela, le texte explicite plusieurs manières de limiter les prérogatives des ayant-droits :

Premièrement, il dispose dans [l'article 27](#) évoqué précédemment que « *les membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité [...] à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation* ».

Deuxièmement, il précise dans son [article 31](#) que **l'utilisation de l'objet d'un brevet sans l'autorisation de son propriétaire par la puissance publique sera possible** lorsque certaines conditions sont respectées, notamment la **légitimité de l'utilisation** selon les circonstances, la **demande préalable de l'autorisation n'ayant pas abouti dans un délai raisonnable** (condition qui peut être ignorée en cas d'urgence nationale ou à des fins d'utilisation publique non-commerciales), **ainsi que des conditions assurant la proportionnalité de**

l'usage du brevet (non-exclusivité et inaccessibilité de l'utilisation, rémunération adéquate de l'ayant-droit, etc.).

Ces dispositions ouvrent la possibilité pour les pays membres de l'OMC de prévoir des dispositions spécifiques afin de permettre de répondre efficacement aux situations d'urgence sanitaire similaire à celle vécue lors de la pandémie de Covid-19.

On peut ainsi prendre en exemple **l'Afrique du Sud et sa loi de 1997** qui octroie au ministère de la santé de larges prérogatives dans le cadre des médicaments permettant de lutter contre les symptômes du SIDA, à savoir la **possibilité de distribuer des licences obligatoires** pour les médicaments *princeps*, ainsi que la **possibilité de recourir à des importations parallèles des médicaments et la production possible de ses génériques**. Si la loi a pendant un temps été opposée par une action en justice des laboratoires pharmaceutiques, la pression populaire et le soutien des instances de l'OMC ont fait flancher ces derniers. Il n'est d'ailleurs pas étonnant de voir que l'affaire sera suivie par **[l'accord de Doha datant du 20 novembre 2001](#)**, qui dispose que *« chaque membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence »*.

Aujourd'hui, on peut affirmer qu'**un consensus international s'est formé autour de ces dispositions**, l'OMC allant jusqu'à introduire en 2017 un **[amendement à l'ADPIC](#)** *« permettant aux pays en voie de développement un accès à des médicaments abordables dans le cadre des règles de l'OMC »*.

Et en France ?

Suite à l'accord de Doha, de nombreuses dispositions ont été mises en place afin de permettre aux Etats de délivrer des licences obligatoires pour les médicaments, y compris en Europe. On peut citer par exemple le **[règlement européen du 17 mai 2006](#)** concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique, qui fait directement référence à l'accord mentionné précédemment. Cependant, dans le domaine des licences forcées, une source européenne prédate le règlement : **La [directive 98/44/CE](#), datant du 6 Juillet 1998, bien que portant sur les biotechnologies, donnait déjà des bases juridiques aux Etats membres dans la matière.**

Une opportunité à laquelle le législateur français n'a pas échappé : lors de la transposition de cette directive par **[la loi du 8 décembre 2004](#)**, il a en effet renforcé son droit d'obtention de licences d'office, y compris dans le cas des médicaments et de leurs procédés d'obtention.

« Renforcé » est ici le mot-clé, car des dispositions de délivrance de ces dernières étaient déjà partiellement prévues par la loi de 1992 relative à l'établissement du code de la propriété intellectuelle. **[L'article L613-16](#)** de l'époque prévoyait la possibilité de soumettre au régime d'office les médicaments et leurs procédés *« au cas où ces médicaments ne sont mis à la disposition du public qu'en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés »* ; **la loi de 2004** ajoute à cela le cas du brevet *« exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive »*, mais surtout la **possibilité de se passer de la recherche d'un accord amiable en cas d'urgence**.

C'est un point d'autant plus important à souligner que la **[loi du 23 mars 2020](#)** d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 établit la possibilité pour le gouvernement **d'établir un état**

d'urgence sanitaire sur tout ou partie du territoire français, et qu'il permet de « *prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire* ». Outre l'aspect un peu doublon avec le droit préexistant en matière de propriété industrielle, on peut se demander comment les deux textes vont s'articuler : **doit-on considérer l'intérêt de la santé publique ou l'urgence évoquée par l'article L613-16 comme désormais subordonnée à l'établissement de l'état d'urgence sanitaire** ? La question reste en suspens.

Nous voyons ainsi que la France est tout à fait équipée pour assurer la distribution équitable de médicaments en France et vers les pays étrangers, ainsi que de régler d'éventuels problèmes que pourrait poser les fabricants de vaccins ; ces mesures sont d'autant plus applicable en période de pandémie de Covid-19, qui pourrait mener à l'obligation de se vacciner contre la maladie. On peut, au passage, citer un **arrêt du Conseil d'Etat datant du 8 février 2017**, qui invoque l'article L613-16 pour justifier la nécessité de commercialiser de manière indépendante les vaccins obligatoires. Reste à savoir quels intérêts l'Etat français préférera privilégier en cette période de crise non seulement sanitaire, mais aussi économique.

Quelle légitimité pour les brevets médicaux ?

Les divers exemples et cas évoqués lors de cet article montrent que **malgré leur ouverture internationale, les brevets pharmaceutiques restent un cas à part dans la propriété intellectuelle**. D'un côté, il semble être nécessaire afin de protéger les investissements immenses que peuvent représenter la création de médicaments, ainsi que pour des raisons de santé publique ; c'est d'ailleurs ces raisons qui ont poussé le législateur français à mettre en place le brevet de médicament en 1959. De l'autre côté, **leur légitimité reste précaire**, et ils sont souvent accompagnés de diverses dérogations permettant aux Etats d'assurer leur mission d'intérêt général, souvent au détriment des intérêts économiques des industriels ; Une position qui est dans la lignée directe les diverses tensions entre le droit de propriété intellectuelle et les autres droits fondamentaux.

Cette crise de légitimité s'inscrit aussi dans la vague de scepticisme visant les vaccins, et plus généralement l'industrie pharmaceutique, dont la réputation sans scrupule mène certains à imaginer les scénarios les plus farfelus ; On peut notamment évoquer la [rumeur qui prétend que la fondation Bill Gates pourrait se servir des vaccins contre le Covid-19 pour implanter des puces RFID à la population](#).

Antoine Rodier

Sources :

Code de la propriété intellectuelle, [Article L611-1 CPI](#) et [Article L613-16 CPI](#)

[Loi n° 2004-1338 du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques](#)

[Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19](#)

[ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE, 1994](#)

[CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE DE L'OMC, DOHA, 2001 : LES ADPIC WT/MIN \(01\) /DEC/2, 20 novembre 2001, « Déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique »](#)

[DIRECTIVE 98/44/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques](#)

[Conseil d'Etat 1^{ère} et 8^{ème} Chambre réunie, 8 Février 2017, n°397151](#)

[Médecins Sans Frontières, 29 avril 2002, « Pretoria : chronique d'un mauvais procès »](#)

Claude Mfuka, « *Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida* », [Revue d'économie industrielle n°99](#), 2002, pp.191-214

Jean-Pierre Clavier, « L'accès aux médicaments brevetés », [Cahiers Droit, Sciences & Technologie](#), 3, 2010, p.179-191

[European Patent Academy, « Compulsory Licensing in Europe: A country by country overview »](#)

[Articles, Articles, Droit de la Propriété Intellectuelle ADPIC, brevets, covid-19, IP/IT, OMPI, patent, propriété industrielle, propriété intellectuelle](#)

Depuis la date de publication de cet article (Juin 2020) la pandémie a continué et la question de la brevetabilité des vaccins est devenue une préoccupation mondiale puisqu'elle pose le problème du droit de certains monopoles d'imposer au nom du brevet un prix mondial leur garantissant un énorme niveau de bénéfice sur la vente potentielle de dizaines de milliards de doses.

La procédure des licences telle qu'elle existe en droit français et dans les dispositions de l'accord de Doha du 20 Novembre 2001 a conduit deux pays l'Inde et l'Afrique du Sud à saisir l'OMC pour demander que la COVID 19 soit soumise expressément à cet accord.

Cette demande est endossée par 90 Etats et soutenue par les deux tiers des pays du monde. Mais pour aboutir il faut que les membres de l'OMC décident à l'unanimité d'appliquer à la COVID 19 une disposition dont le principe est acquis depuis 20 ans.

Aux dernières nouvelles (début avril) l'Union Européenne, le Royaume Uni, les Etats-Unis, le Japon et l'Australie bloquent l'initiative. Ces pays défendent donc les superprofits de Pfizer (Etats-Unis) Astra Zeneca (Suède Royaume-Uni) BioNtech (Allemagne) Moderna (Etats-Unis) Johnson&Johnson (Etats-Unis) .On pourrait s'attendre a ce que la toute nouvelle directrice générale de l'OMC Madame Ngozi Okonjo-Iweala citoyenne du Nigéria fasse tout ce qui est en son pouvoir pour lever cet obstacle. Malheureusement elle est aussi citoyenne des Etats-Unis, fervente applicatrice dans son propre pays des directives néolibérales du FMI et elle n'a dû son poste au détriment de sa concurrente sud-coréenne qu'à une intervention personnelle du président Biden. (Voir <https://www.pardem.org/derriere-un-masque-africain-au-feminin-lomc-ne-change-pas>)

Enfin il y a en France des laboratoires capables de produire des vaccins contre le COVID. L'application de L'article L 613-16 du code la propriété intellectuelle permettrait au

gouvernement français d'attribuer à un de ces laboratoires une licence pour fabriquer un vaccin créé par un autre laboratoire à un prix qui ne soit pas fixé à un niveau élevé par le titulaire du brevet. Mais la France bien qu'installée légalement dans l'urgence sanitaire (cf. Art L 613-6 : « Si l'intérêt de la santé publique l'exige... ») protège les monopoleurs étrangers, n'applique pas ses propres lois, choisit de rester dans l'ombre de l'Union européenne et au lieu de demander à l'OMC la suspension des brevets sur les vaccins se donne bonne conscience en faisant l'éloge du système COVAX nouvel avatar de la charité envers les pays pauvres au détriment de leurs droits humains.

Dans l'affaire des vaccins COVID la France s'est donc totalement soumise aux choix capitalistes de l'Union Européenne en faveur des monopoles occidentaux du médicament.