

Inde : le mauvais procès de la firme Novartis

L'Inde est aujourd'hui un des seuls pays capables de produire à grande échelle des médicaments génériques de qualité, à prix très bas. Elle est aussi un des rares pays à avoir intégré, dans sa législation nationale, les flexibilités prévues par les accords internationaux sur les brevets, de façon à faciliter l'accessibilité financière de médicaments récents en Inde et dans d'autres pays démunis (a)(1à5).

En réaction au rejet en Inde d'une demande de brevet portant sur l'*imatinib* (Glivec°, utilisé dans diverses maladies malignes rares), la firme Novartis a attaqué devant les tribunaux de ce pays l'une des dispositions essentielles de la loi indienne sur les brevets. Ce faisant, la firme Novartis ne menaçait plus seulement l'Inde, mais plus généralement l'accès aux médicaments essentiels récents des populations pauvres dans un grand nombre de pays démunis.

En Inde, la propriété intellectuelle est au service de l'accès au progrès thérapeutique. Parmi les dispositions essentielles de la loi indienne de 2005 sur les brevets, figure une définition stricte des trois critères classiques nécessaires à la délivrance d'un brevet : la nouveauté, l'inventivité et l'application industrielle (b)(6,7).

Les pays industrialisés ont progressivement adopté une définition de plus en plus lâche de ces critères, ce qui permet en pratique aux firmes de breveter des

"découvertes" telles que les gènes (8,9). La section 3-d de la loi indienne sur les brevets dispose que de simples modifications d'une substance déjà connue ne peuvent pas être brevetées si elles n'entraînent pas d'amélioration de l'efficacité de la substance (6). La loi précise que les « *sels, esters, éthers, polymorphes, métabolites, formes purifiées, particules, isomères, mélanges d'isomères, complexes, associations et autres dérivés d'une même substance* » ne peuvent pas être brevetés, « *sauf s'ils diffèrent de manière significative en termes d'efficacité* » (6). La loi indienne s'est inspirée ici directement de la Directive européenne 2004/27/CE qui considère, dans la définition des médicaments génériques, que : « *les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité (...)* » (10).



Rejet d'un second brevet du même médicament pour défaut de nouveauté et d'inventivité. La firme Novartis a obtenu un brevet sur l'*imatinib* en Europe et aux États-Unis dès 1993, date à laquelle l'Inde n'était pas obligée de reconnaître les brevets sur les médicaments (11). Novartis a déposé une autre demande de brevet sur l'*imatinib* en Inde en 1998, date à laquelle l'Inde devait accueillir les demandes de brevet, mais en vue d'une délivrance éventuelle après 2005 seulement.

Plusieurs firmes pharmaceutiques indiennes ont commencé à commercialiser des versions génériques de l'*imatinib*, ramenant le prix de vente du traitement à environ 200 dollars par mois contre 2 600 dollars pour le prix habituel de Glivec^o (12,13). C'est pourquoi l'Association indienne d'aide aux patients atteints de cancer (CPAA) et plusieurs firmes indiennes produisant de l'*imatinib* générique se sont opposées à la demande de brevet de 1998 de Novartis, dont le respect aurait entraîné un monopole pour Glivec^o.

À l'issue d'une argumentation contradictoire technique et approfondie, l'Office indien des brevets a été convaincu que la forme d'*imatinib* objet de la demande de brevet de 1998 ne différait que de manière marginale de celle déjà brevetée en 1993 : il n'y avait en pratique ni nouveauté, ni inventivité, ni surcroît d'efficacité thérapeutique. La décision de rejet du brevet de 1998 de Novartis a été rendue publique par l'Office indien des brevets le 25 janvier 2006 (11).

La firme Novartis durcit considérablement le combat. Novartis a décidé de contester devant la justice indienne la décision de l'Office des brevets. Elle aurait pu en rester là, sans probablement créer de réaction majeure. Mais cette firme est allée beaucoup plus loin en remettant en cause également la section 3-d de la loi indienne sur les brevets relative à la notion de nouveauté. La firme espérait que la justice indienne conclue que cette section n'était pas conforme aux obligations de l'Inde découlant des accords internationaux sur les brevets.

Le risque que le tribunal arrive à une telle conclusion n'était pas nul. En effet la loi indienne sur la propriété intellectuelle ne fait pas l'unanimité en Inde, où certains estiment que ce pays aurait intérêt à attirer les investissements occidentaux et à s'allier aux firmes occidentales, plutôt qu'à jouer de manière obstinée à être la "pharmacie des pauvres", pour des pays qui ne pèsent pas lourd dans l'économie mondiale.

Si la firme Novartis perd son procès, elle pourra encore tenter de convaincre un pays occidental de contester la loi indienne devant l'Organisation mondiale du commerce.

Si elle gagne, la loi pourra revenir devant le Parlement indien, où les parlementaires défavorables aux flexibilités de la loi sur les brevets obtiendront peut-être la majorité. Surtout, d'autres firmes seront encouragées à contester les autres flexibilités de la loi. Au 3 mai 2007, la décision du tribunal indien n'était pas connue ; elle était attendue pour le mois de juin.

C'est dire l'importance de ce procès, qui avait peu à voir avec Glivec^o en réalité, et qui a mis en péril l'accès des populations les plus pauvres aux médicaments essentiels récents, qui reposera beaucoup dans le futur sur l'existence de flexibilités dans la loi sur les brevets (c).

Dans de tels procès, les masques tombent, et tous les discours lénifiants des firmes sur leur responsabilité sociale, apparaissent pour ce qu'ils sont : un écran de fumée.

La revue Prescrire

.....
a- Les accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur la propriété intellectuelle (alias accords sur les Adpic) prévoient des flexibilités (comme les licences obligatoires) pour tous les pays. Des considérations particulières aux pays démunis ont fait l'objet de la Déclaration de Doha sur la santé publique, et de l'accord de l'OMC du 30 août 2003 (réf. 1a5).

b- Les accords sur les Adpic mentionnent ces critères classiques de brevetabilité dans leur article 27 (réf. 14).

c- De nombreuses organisations non gouvernementales en Inde et dans le monde entier ont demandé en vain à Novartis de retirer sa plainte. Médecins Sans Frontières propose une pétition sur son site <http://www.msf.fr> (réf. 15,16).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Mondialisation et accès aux médicaments" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (191) : 71.

2- Prescrire Rédaction "Brevets : vers une "exception sanitaire" ?" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (207) : 471.

3- Prescrire Rédaction "La fable du charbon et de l'OMC" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (225) : 149.

4- Prescrire Rédaction "Accord de l'OMC sur les médicaments : une fausse solution" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (251) : 459-461.

5- Prescrire Rédaction "Accord de l'OMC sur les médicaments : une fausse solution (suite)" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (275) : 619-620.

6- Ministry of Law and Justice "The patent (amendment) act, 2005 New Delhi" 5th April 2005. Site internet <http://www.ipindia.nic.in> consulté le 31 janvier 2007 : 5 pages.

7- Prescrire Rédaction "Commerce. Le renforcement tous azimuts des brevets dans le domaine pharmaceutique" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (197) : 544-546.

8- Prescrire Rédaction "Société. Brevetabilité des gènes : objections !" *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (217) : 384-386.

9- Prescrire Rédaction "Brevets et brevetabilité du vivant" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (266) : 779.

10- "Directive 2004/27/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" *Journal Officiel des Communautés européennes* du 30 avril 2004 : L. 136-39.

11- "Text of Indian decisions on Glivec patent application". Site internet <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-March/009200.html>

12- MSF "Q&A on patents in India and the Novartis case" 20 December 2006. Site internet <http://www.accessmed-msf.org> consulté le 5 avril 2007 : 4 pages.

13- Mueller JM "Taking TRIPS to India - Novartis, patent law, and access to medicines" *N Engl J Med* 2007 ; **356** (6) : 541-543.

14- OMC "Article 27 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce" : 1 page.

15- Mudur G "MSF challenges Novartis's action over imatinib" *BMJ* 2007 ; **334** : 172.

16- "Novartis stands firm in Indian Glivec patent challenge" *Scrip* 2007 ; (3221) : 20.