

Ce que prétend Novartis... et pourquoi c'est faux

AGISSEZ : Alors que la Cour suprême indienne s'apprête à juger l'affaire Novartis, MSF demande à Novartis de stopper ses attaques contre l'Inde, la pharmacie du monde en développement. Rejoignez l'appel de MSF et dites à Novartis que les patients comptent plus que leurs profits.

www.msf.fr/stop-novartis

Ce que prétend Novartis : « Le prix n'affecte pas l'accès aux médicaments »

Dans une déclaration publiée en 2011, Novartis écrit que « reconnaître l'innovation par l'octroi d'un brevet est indépendant de la question de l'accès aux médicaments. Améliorer l'accès aux médicaments, c'est mettre des médicaments sur le marché. »

>> Cela n'est pas entièrement vrai.

L'expérience de terrain de MSF dans de nombreux pays en développement montre que l'octroi de brevets est directement lié à l'accès à des médicaments abordables. Délivrer un brevet sur un médicament donne au détenteur du brevet un monopole sur cette molécule, ce qui permet au laboratoire pharmaceutique d'exiger un prix élevé en l'absence de générique concurrent. En réalité, pour améliorer l'accès aux médicaments, il faut non seulement mettre des médicaments sur le marché, mais également les vendre à un prix abordable pour que les patients et les gouvernements puissent les acheter. Quand le premier traitement contre le sida est sorti à la fin des années 1990, les antirétroviraux de première ligne brevetés coûtaient alors – même après remises – 10 439 \$ US par patient et par an. Des millions de malades sont morts dans les pays en développement, notamment en Afrique, en raison du coût prohibitif du traitement. Puis la concurrence des génériques a fait baisser les prix, rendant les traitements accessibles. Les brevets pharmaceutiques sont un obstacle majeur à l'accessibilité des médicaments, puisque ceux qui ne peuvent pas les payer n'y ont pas accès.

Ce que prétend Novartis : « Cette affaire n'aura aucune incidence sur l'accès aux médicaments dans les pays pauvres. »

>> Ce n'est pas vrai.

Si Novartis réussit à restreindre l'interprétation de la Section 3(d) aux fins d'obtenir un brevet sur le *mésylate d'imatinib*, l'Office indien des Brevets devrait appliquer les mêmes règles de protection de la propriété intellectuelle que dans les pays plus riches comme les Etats-Unis, et accorder bien plus de brevets que ne l'exigent les règles du commerce international ou que ne l'envisageaient les législateurs indiens.

Ce procès ne concerne pas uniquement ce médicament particulier (le *mésylate d'imatinib*). L'interprétation de la clause en question aura des implications directes sur le traitement des demandes de brevet dont la revendication porte sur des formes à base de sels, des formules pédiatriques et autres formulations d'ARV comme les combinaisons à dose fixe, celles qu'utilise aujourd'hui MSF dans ses programmes médicaux. L'interprétation de la Section 3(d) que cherche à obtenir Novartis permettrait de breveter ces médicaments en application du droit indien sur les brevets, alors que jusqu'à présent les militants du droit à la santé en Inde se sont opposés avec succès aux demandes de brevet sur plusieurs de ces nouvelles formulations.

Et il ne s'agit pas seulement de l'Inde. Si l'on met fin à la concurrence des génériques sur de nombreux médicaments essentiels, alors les prix de ces molécules augmenteront, en Inde comme dans les pays en développement. Cela aurait des répercussions désastreuses non seulement sur les personnes que traite MSF, mais aussi sur les populations du monde entier qui dépendent des médicaments moins chers fabriqués en Inde. Pour traiter 170 000 personnes contre le sida dans le monde en développement, MSF achète 80% de ses antirétroviraux (ARV) auprès de génériqueurs indiens, et les bailleurs comptent dans les mêmes proportions sur les sources indiennes. Et plus de 80% de tous les médicaments contre le sida achetés par les donateurs viennent aussi d'Inde. Pour le traitement du sida chez l'enfant, les formes pédiatriques, les fabricants de génériques indiens fournissent plus de 90% des médicaments utilisés dans les pays en développement.

Il est absolument crucial de préserver le garde-fou que représente pour la santé publique le droit indien des brevets – en particulier la Section 3(d). L'avenir de la production des génériques dépend fortement de l'issue de ce procès.

Le *mésylate d'imatinib* est un anticancéreux essentiel vendu en Inde par Novartis au prix de 120.000 roupies (2400 \$ US) par patient et par mois. Les génériqueurs indiens vendent des versions génériques pour 8 000 à 10 000 roupies (160 – 200 \$) par patient et par mois.

Ce que prétend Novartis : « Glivec a obtenu un brevet dans près de 40 pays et l'Inde doit se conformer à la norme. »

>> Ce n'est pas ce que dictent les règles des échanges internationaux.

Bien que l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) contraint tous les membres de l'OMC, y compris l'Inde, à accorder des brevets sur les médicaments, personne n'oblige les pays en développement à reproduire le système des brevets des pays riches. Les Etats membres disposent en effet d'une importante marge de manœuvre car ils ont le droit de définir ce qui mérite un brevet, et ce qui n'en mérite pas, en fonction de leurs priorités nationales. C'est précisément ce droit dont s'est prévalu l'Inde en amendant son droit des brevets en 2005.

Au moment de la mise en œuvre des Accords ADPIC, l'Inde bénéficiait de l'expérience d'autres pays où l'on avait délivré un nombre important de brevets pour de nouvelles indications ou de nouvelles formes de médicaments connus, ce qui prolongeait artificiellement le monopole des brevets et maintenait des prix élevés dans les pays en développement. Par conséquent, parallèlement à une protection des médicaments innovants par les brevets, les législateurs indiens ont introduit dans le droit des brevets une disposition spécifique, la Section 3(d), qui exclut de la brevetabilité les nouvelles indications et les nouvelles formes de médicaments connus.

Ce que prétend Novartis : « La Section 3(d) – dans la mesure où elle porte sur les pratiques d'*evergreening* – ne s'applique pas du tout au Glivec. »

>> La Section 3(d) vise à garantir que l'innovation est récompensée par un brevet uniquement lorsqu'elle le mérite. En vertu de cette clause, les nouvelles formes galéniques de médicaments existants ne peuvent être brevetées en Inde sauf si le demandeur peut prouver qu'elles sont bien plus efficaces que l'original.

Novartis sollicite un brevet en Inde pour la forme à l'état de sels (*mésylate*) de l'*imatinib* (nom commercial : Glivec). Demander un brevet pour une forme différente d'une molécule connue est une pratique courante des compagnies pharmaceutiques pour prolonger la durée de vie d'un brevet – et

donc le monopole et les prix élevés de leurs médicaments. Cette méthode de perpétuation des brevets, appelée "evergreening", est largement pratiquée par les laboratoires afin d'entraver la concurrence des génériques.

L'exemple de l'*abacavir*, pour le traitement du VIH, en est la parfaite illustration. Alors que la molécule de l'*abacavir* avait été développée et brevetée dans les années 1980, l'entreprise pharmaceutique GSK a demandé un brevet en 1997 pour le *sulfate d'abacavir* (sous forme de sels) dans les pays en développement, dans l'intention d'obtenir un monopole protégé jusqu'en 2017. Dans les pays où ce brevet a été accordé, l'accès à des formes génériques abordables de l'*abacavir* a été bloqué.

En tant que forme nouvelle d'un médicament existant, le mésylate d'imatinib tombe effectivement sous le coup de la Section 3(d). Après avoir en vain essayé de faire annuler la Section 3(d) devant la Haute Cour de Madras, Novartis tente à présent de restreindre l'interprétation de cet article devant la Cour Suprême de l'Inde.

Ce que prétend Novartis : « Le Glivec restera disponible (sous sa forme générique) en vertu de la clause de transition inscrite dans le droit indien des brevets, quelle que soit l'issue de ce procès. »

>> Ce n'est pas entièrement vrai.

Novartis fait ici référence à une clause de transition prévue par le droit indien des brevets, aussi appelée "clause d'octroi automatique de licence", qui stipule que les entreprises indiennes qui produisaient déjà une version générique d'un médicament breveté – à condition que la fabrication ait débuté avant le 1^{er} janvier 1995 – peuvent continuer à fabriquer des génériques sans avoir à négocier l'obtention d'une licence, sous réserve que des « royalties raisonnables » soient versées au détenteur du brevet. Malheureusement, ce n'est pas si simple.

Premièrement, la notion de « royalties raisonnables » reste floue. Parfois les produits brevetés sont assortis du paiement de droits très élevés – jusqu'à 30% - et les détenteurs de ces droits sont prêts à engager de longues procédures judiciaires contre les fabricants de génériques.

Deuxièmement, les groupes de patients craignent qu'une fois un brevet octroyé – ce qui renforce les droits des détenteurs – les génériqueurs risquent d'être poursuivis en justice par le détenteur. Ils devraient alors répondre devant les tribunaux et prouver qu'ils ont investi dans le développement et la production d'une version générique donnée avant le 1^{er} janvier 2005.

Enfin, si Novartis parvient à faire modifier la loi et à obtenir un brevet protégeant l'imatinib en Inde, la fabrication de génériques par des entreprises qui n'en produisaient pas avant le 1^{er} janvier 2005 ne sera plus autorisée. Cela conduira à une stagnation de la concurrence, ce qui ralentira voire stoppera la baisse du prix du médicament. Le prix actuel du générique, autour de 200 \$ US par patient et par mois, devrait encore baisser grâce à la concurrence accrue des génériques, mais pourrait aussi se maintenir à ce niveau si l'on interdisait à de futurs fabricants d'entrer sur le marché.

Il faut noter que cela ne s'applique pas uniquement à ce médicament particulier. Contrairement au *mésylate d'imatinib*, beaucoup de médicaments n'ont pas été mis en production générique avant le 1^{er} janvier 2005, ce qui signifie que les fabricants de génériques devront peut-être retirer leur version du marché sous peine de s'exposer à des actions en contrefaçon de brevet. Un tel développement aura une incidence sur les prix et l'accès aux médicaments.

Ce que prétend Novartis : « Des médicaments peuvent être mis à disposition grâce à des clauses de garantie d'accès dans les accords internationaux et, dans le cas des médicaments essentiels et vitaux, à travers des accords tarifaires spéciaux dans les pays en développement. »

>> C'est une demi-vérité.

Les pays ont en effet le droit, selon les règles du commerce international, d'octroyer des licences obligatoires pour outrepasser les brevets sur les médicaments dès lors qu'ils entravent l'accès à des molécules essentielles – il s'agit des "garanties d'accès" auxquelles Novartis fait allusion. Mais ce ne sont pas les seuls droits dont disposent les états pour garantir l'accès aux médicaments.

Novartis semble impliquer par là que les pays ne peuvent agir qu'après l'octroi des brevets. Or ils peuvent aussi prendre des mesures avant qu'il ne soit trop tard, en refusant d'accorder des brevets sur des améliorations normales et évidentes des médicaments, afin de ne pas empêcher la fourniture de génériques abordables aux patients. L'Inde a choisi d'adopter cette clause de sauvegarde en introduisant la Section 3(d) dans son droit national des brevets, tout en autorisant l'octroi de brevets sur les nouvelles molécules à dater de 2005.

Quant aux « accords tarifaires spéciaux » évoqués par Novartis – c'est ce qu'on appelle également la tarification différenciée, système par lequel les laboratoires appliquent des prix élevés dans les pays riches, des prix moyens dans les pays à revenu moyen, et des prix plus bas dans les pays les plus pauvres. Ces modulations tarifaires n'apparaissent pas comme le moyen le plus efficace de rendre les médicaments abordables, car elles s'accompagnent souvent de conditions et dépendent du seul bon vouloir des entreprises pharmaceutiques. En réalité, ce régime de tarification différenciée est avant tout une stratégie visant à maximiser les profits, permettant aux labos d'engranger les marges les plus élevées dans les pays à haut revenu, tout en continuant de gagner de l'argent dans les pays qui ne peuvent pas payer les prix pratiqués dans les pays riches. L'analyse annuelle menée par MSF sur les prix des antirétroviraux et les politiques de tarification différenciée montre également que les pays à revenu moyen sont de plus en plus exclus des possibilités de « ristourne » normalement accordées par les firmes pharmaceutiques.

Ce n'est qu'en permettant une concurrence sans entrave des génériques que l'on peut faire baisser les prix des médicaments jusqu'au minimum acceptable.

Notes :

La molécule Imatinib a été brevetée pour la première fois aux Etats-Unis (US 5521184) en 1993. L'Inde a ratifié les accords ADPIC de l'OMC en 1995 et autorisé le dépôt de demandes de brevet en Inde. En 1998, Novartis a déposé une demande de brevet 1602/MAS/1998 pour *le sel de mésylate d'imatinib*. Le procès actuel concerne la demande de brevet de 1998.