

ENTRETIEN

1

2

3

MATTHIEU DHENNE

> Covid-19:
de l'équilibre entre brevets et accès aux soins

Quel rôle jouent les brevets dans la pandémie actuelle ?

Tous les traitements envisagés pour remédier au SARS-CoV-2, qui est à l'origine du Covid-19 (maladie du coronavirus 19), sont basés sur des substances connues. En termes de droit des brevets, cela signifie que certaines d'entre elles demeurent couvertes par des titres, d'une part, et que des demandes portent ou vont porter sur le traitement du Covid-19, d'autre part. Dans le premier cas, personne ne manquera de remarquer le florilège de brevets visant des coronavirus de type SARS-Cov-1 et MERS-CoV: le mot-clé « SARS-CoV » et ses plus de 3000 occurrences sur *Google Patents* suffit pour s'en convaincre. Dans le second cas, les déposants pourront revendiquer essentiellement de nouvelles indications thérapeutiques et/ou de nouvelles combinaisons visant le SARS-CoV-2, qui risqueront fortement, au regard du nombre de titres en vigueur, d'être sous la dépendance de titres de la catégorie SARS. Concrètement, dans l'immédiat, la fabrication du ou des médicaments miracles dépendra de l'autorisation de brevetés et, à l'avenir, le ou les médicaments donneront certainement lieu à la délivrance de brevets, puis de certificats complémentaires de protection ainsi que de désignations orphelines.

2

Quelle solution pourrait-on envisager face à d'éventuels blocages ?

La licence d'office dans l'intérêt de la santé publique. Le breveté est, en principe, en tant que titulaire du droit de propriété, libre d'octroyer une licence, qui constitue un contrat par lequel il concède à un tiers le droit d'exploiter une invention, qui constitue tout ou partie de l'objet de son titre, moyennant le versement d'une redevance. Par exception, dans certains cas précisés par la loi, il peut cependant être obligé de l'accorder.

Matthieu Dhenne est avocat à la Cour, docteur en droit, chercheur à l'Institut Max-Planck pour l'innovation et la concurrence

On évoque des licences « obligatoires » imposant au breveté un partenaire contractuel qu'il n'a pas choisi. Il est notamment possible d'obtenir des licences obligatoires dites « d'office » dans l'intérêt de la santé publique. Elles présentent la particularité de ne naître qu'à l'issue d'une procédure administrative devant être initiée par l'administration elle-même en vue de satisfaire l'intérêt général. À l'issue de cette procédure, les candidats à la licence pourront se manifester auprès de l'administration en vue d'obtenir une licence (CPI, art. L. 613-16 et L. 613-17).

Comment pourrait-on mettre en œuvre ce mécanisme des licences d'office ?

À ma connaissance, aucune licence d'office pour les besoins de la santé publique n'a jamais été mise en place en France. Les textes posent les conditions d'une telle licence (CPI, art. L. 613-16 s.). Une licence d'office n'est envisageable qu'en cas d'insuffisance quantitative ou qualitative ou de prix anormalement élevés, ou de pratiques anticoncurrentielles, et, plus généralement, en cas d'exploitation contraire à l'intérêt de la santé publique. L'initiative de la procédure revient au ministre chargé de la santé publique, qui demande au ministre chargé de la propriété industrielle de soumettre, par arrêté, le brevet au régime de la licence d'office. La procédure ne peut être déclenchée qu'à défaut d'accord amiable avec le propriétaire du brevet, sauf lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence (CPI, art. L. 613-16). L'arrêté est pris sur avis motivé d'une Commission dont la composition et le fonctionnement sont réglementés par les articles R. 613-10 et suivants du code de la propriété intellectuelle.

Si ces conditions sont remplies, la licence prendra effet à la date de sa notification aux parties (CPI, art. L. 613-17), elle sera non exclusive (CPI, art. L. 613-13), personnelle, c'est-à-dire qu'elle ne pourra être ni cédée ni transmise (sauf cession avec le fonds de commerce, CPI, art. L.613-17, sa durée et son étendue seront fixées par l'arrêté, CPI, art. L. 613-17). Si plusieurs licences d'office étaient accordées, il semble qu'elles devraient l'être à des conditions identiques, conformément à l'arrêté qui met en application le régime de la licence d'office.

La mise en place d'une telle licence risque cependant de se heurter à certains obstacles réglementaires. Il faudra notamment obtenir au préalable une autorisation de mise sur le marché (AMM). Or il ressort de l'article 14 (11) du règlement CE 726/2004 que si la licence d'office est octroyée trop tôt on tombera dans la période dite de protection des données (8 + 2 + 1 ans) définie par l'article 14 (11). Le licencié ne pourra pas obtenir d'AMM avant la fin de cette protection (sauf à refaire tout un dossier clinique). Il y a également le problème de l'exclusivité de marché de 10 ans si le médicament couvert par le brevet bénéficie d'une désignation orpheline (Règl. CE 141/2000), auxquels s'ajoutent 2 ans en cas de plan d'investigation pédiatrique (art. 37 Règl. CE 1901/2006). Aucune disposition particulière ne vise les certificats complémentaires de protection, mais on pourrait considérer, a fortiori, qu'ils devraient être soumis au régime de la licence d'office conformément aux règles applicables aux brevets.