L'industrie pharmaceutique et le renforcement de la propriété intellectuelle : l'exemple du brevet unitaire européen

Marcus Wunderle

Le secteur pharmaceutique est l'un des principaux secteurs économiques en Belgique – environ 30 000 emplois directs, les chiffres exacts pouvant varier selon la façon de circonscrire précisément le secteur –, et notamment en Wallonie où il occupe près de 12 000 emplois, selon des statistiques compilées par le Forem en 2010 auprès de sources officielles. L'activité est à la fois le fait de très grandes entreprises de plus de 1 000 travailleurs, intégrées dans des groupes d'envergure mondiale, d'entreprises moyennes et de petites structures spécialisées (moins de 10 emplois). Ces petites et moyennes entreprises ont souvent des liens financiers ou contractuels (collaborations, sous-traitance) avec les grands groupes mondiaux. Au-delà, le secteur pharmaceutique belge est caractérisé par la part importante occupée par la recherche et l'expérimentation, ce qui a conduit au développement d'activités de pointe, notamment dans les biotechnologies.

Le rôle clé des pouvoirs publics

Les pouvoirs publics, conscients non seulement de l'importance économique du secteur en tant que tel mais aussi de son rôle pour l'ensemble de la société, y interviennent depuis toujours par une régulation contraignante et, plus récemment, par des soutiens directs.

La régulation a d'abord pour objectif de protéger les patients en leur garantissant des traitements efficaces et à qualité constante. Pour ce faire, tout nouveau médicament doit répondre à certaines conditions, notamment d'avoir passé avec succès une phase d'essais cliniques avant sa commercialisation. Ces tests cliniques sont du ressort de l'industrie elle-même, les pouvoirs publics, qui ne se sont pas dotés des moyens nécessaires à des enquêtes approfondies, se contentant d'une validation des résultats après coup. Des scandales qui jalonnent l'histoire des brevets jusqu'à aujourd'hui, notamment celui de la thalidomide en 1961-1962 (malformations congénitales sévères), ont montré les limites de cette manière de procéder. En conséquence, les conditions imposées à l'industrie ont été plusieurs fois durcies, mais sans remettre en cause la nature même du système.

En Belgique, la décision d'enregistrement (homologation) est, depuis 2007, du ressort de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qui évalue, approuve, suit et contrôle les demandes d'essais cliniques relatifs aux médicaments et produits de santé. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé prévient aussi les effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments, et en contrôle la fabrication, la distribution, la délivrance, l'importation et l'exportation. Elle contrôle aussi l'exercice de la pharmacie et combat les pratiques illicites. Elle veille à l'information correcte des patients, y compris par la publicité.

Au niveau européen, l'Agence européenne des médicaments est chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments dans le cadre de la « procédure centralisée ». La procédure centralisée permet à l'entreprise pharmaceutique de ne demander qu'une seule fois une autorisation de mise sur le marché. Une fois accordée, cette autorisation est reprise automatiquement par les agences nationales, sans autre examen. Des affaires récentes de fabrication, parfois sur de longues périodes, de produits de qualité inférieure ou dangereux ne respectant pas leurs propres conditions d'enregistrement, y compris dans des pays occidentaux, ont montré, là aussi, le risque encouru en cas de contrôle insuffisant en aval. Les pouvoirs publics limitent également l'accès à un certain nombre de médicaments par l'implication du corps médical dans leur commercialisation (médicaments délivrés sur ordonnance).

Par ailleurs, le rôle des pouvoirs publics est indispensable dans le financement des activités de recherche fondamentale (à travers le financement des universités et des centres de recherche), qui est par essence moins lucrative que la recherche appliquée. C'est à partir du socle que constitue la recherche fondamentale que les applications industrielles peuvent être élaborées, fréquemment sous la forme de partenariat public–privé. Dans ce cadre, il est habituel que la société privée, qui est à la tête du projet, s'arroge la majorité des bénéfices attendus : la recherche fondamentale est socialisée, les bénéfices de la recherche appliquée sont privatisés. Mais les sociétés pharmaceutiques ne mentionnent généralement pas, et comptabilisent encore moins, ce que leurs réussites doivent au secteur public de la recherche et mettent au contraire en avant leurs coûts de recherche et développement pour justifier leur politique de prix élevés.

Les dispositifs de soutien sectoriel, dans le cadre des politiques de développement de l'économie créative, comprennent entre autres des mesures fiscales facilitant l'engagement de chercheurs. La Région wallonne, qui figure parmi les régions européennes anciennement industrialisées contraintes à la reconversion, aide notamment les biotechnologies dans le cadre des pôles de compétitivité (pôle BioWin). Le remboursement d'un certain nombre de médicaments aux patients par la sécurité sociale, qui est avant tout une mesure sociale favorisant l'accès de tous à des soins de qualité, a des effets importants sur la consommation des médicaments visés. En d'autres termes, les systèmes de sécurité sociale des pays développés ont entraîné des retombées positives pour le secteur pharmaceutique.

L'enjeu de la propriété intellectuelle et des brevets

Au centre de la relation entre industrie pharmaceutique et pouvoirs publics se trouvent la protection et la gestion de la propriété intellectuelle. L'industrie pharmaceutique a pour actifs stratégiques ses droits de propriété intellectuelle, et elle consacre des budgets importants à ses activités de recherche. En revanche, la production proprement dite demande des investissements moindres, tant pour les matières premières utilisées que pour les processus de fabrication (équipements, personnel et procédures de contrôle).

Les activités de recherche, par définition, sont risquées et demandent beaucoup d'investissements pour des résultats incertains. Quand un succès est obtenu en bout de processus, les intérêts des investisseurs se manifestent par la revendication d'une protection exclusive, matérialisée par le dépôt de brevets. Ceci dit, diverses études menées dans un passé récent, dont une enquête du Congrès américain en 2006 montrant que le rendement du secteur est largement supérieur à la moyenne des 500 plus grands groupes classés par l'hebdomadaire *Fortune*, relativisent la prise de risque dans l'industrie pharmaceutique. De plus, les frais de *lobbying* auprès des pouvoirs publics, de démarchage des médecins prescripteurs et de marketing en général constituent un poste de dépenses comparable aux dépenses en recherche et développement.

En Belgique, l'autorité compétente en matière de brevets est l'Office de la propriété intellectuelle. Pour être brevetable, une invention doit présenter des caractéristiques de nouveauté (la plus importante), d'inventivité, de possibilité d'application industrielle ; l'invention doit par ailleurs être licite. La durée de protection offerte par un brevet, qui donne des droits exclusifs de production et de commercialisation, avec un recours éventuel à des licences, est limitée à vingt ans à dater du dépôt de la demande de brevet.

À l'origine, la durée de validité du brevet devait, idéalement, permettre à l'inventeur ou au découvreur de récupérer sa mise (dont l'investissement en temps et en capacités) augmentée d'un bénéfice. Après ce laps de temps, la nouveauté devait pouvoir bénéficier à tous, à prix réduit par l'apparition de concurrents. La protection peut cependant être étendue exceptionnellement à une durée maximale de vingt-cinq ans et six mois par le moyen de certificats complémentaires de protection en matière de médicaments et de produits phytopharmaceutiques, ce qui prend en compte la phase d'essais cliniques préalable à la mise sur le marché après l'obtention du brevet. Ici encore, l'industrie pharmaceutique est parvenue à faire entendre ses « besoins » spécifiques.

En pratique, par manque de moyens, il n'y a pas de vérification approfondie du brevet par l'Office de la propriété intellectuelle lors du dépôt. Ceci dit, si l'invention ne répond pas aux conditions requises de brevetabilité, le brevet peut être contesté en justice par un tiers s'estimant lésé, et être éventuellement annulé. Le dépositaire doit également s'acquitter de taxes de maintien en vigueur annuelles pour ses brevets. À la fin de la période de protection, l'invention tombe dans le domaine public, c'est-à-dire que toute entreprise peut produire et commercialiser le produit précédemment breveté. Dans le domaine pharmaceutique, on parle de médicaments génériques. Même s'il existe des entreprises spécialisées en médicaments génériques

en Belgique, la plupart sont implantées dans des pays émergents à bas salaires (l'Inde notamment), avec des répercussions sur l'emploi industriel belge.

Il existe également un brevet européen depuis les années 1970, déposé auprès de l'Office européen des brevets, et qui fait l'objet aujourd'hui d'une réforme profonde devant aboutir en 2014 (voir plus bas). Les coûts encourus par les déposants, notamment en termes de traduction, dans le cadre de cette procédure à l'échelle de l'Europe ont pour conséquence que, selon la Commission européenne, il est quatre fois plus onéreux de maintenir un brevet européen pendant dix ans dans seulement six pays de l'Union que dans la plupart des autres économies avancées.

La concurrence qui règne dans le secteur pharmaceutique a peu à peu conduit les principaux acteurs à adopter des stratégies de spécialisation, au risque de dépendre d'un petit nombre de médicaments phares (et parfois d'un seul) à l'exclusivité légalement limitée. Ils sont encouragés dans cette stratégie par la législation en matière de propriété intellectuelle, qui favorise, par l'octroi de brevets exclusifs, les positions de monopole (ou à tout le moins d'oligopole) pour chaque spécialité. On ne trouve en fait des produits concurrents que pour des maladies universellement répandues, ou pour quelques affections liées à l'âge, pour lesquelles chaque grand groupe d'entreprises a sa solution en portefeuille.

Un autre enjeu pour les entreprises est la durée de lancement d'une nouveauté, décomposée en phase de recherche, de dépôt, de test et de mise sur le marché. Alors que le temps de lancement était estimé en moyenne à trois ans il y a cinquante ans, des considérations de sécurité, sous la pression des pouvoirs publics, ont allongé à une dizaine d'années le temps nécessaire, réduisant d'autant la fenêtre d'exploitation exclusive. La question du renouvellement des produits est alors posée. Malgré le caractère dissuasif du dépôt de brevet, les brevets pour des inventions ayant une valeur élevée sur le marché font souvent l'objet de litiges entre concurrents, difficiles à régler dans un marché mondial où les législations nationales comportent des différences. On constate également une diminution du rythme des nouvelles découvertes dans un passé récent, alors que la concurrence entre pays, et au niveau mondial, se renforce. C'est dans ce cadre que l'Europe élabore un nouveau brevet unitaire, qui couvre tous les domaines, et qui est également souhaité par l'industrie pharmaceutique, dont la capacité de *lobbying* est importante.

Le brevet unitaire européen

Avec l'approbation, en décembre 2012, par le Parlement européen de la réglementation sur le brevet unitaire de l'Union européenne se clôt un processus commencé il y a plus de trente ans avec la création d'un premier brevet européen.

La convention de Munich sur le brevet européen de 1973 avait établi une procédure centralisée pour l'octroi des brevets européens. Cette procédure est utilisée depuis pour traiter une demande de brevet unique en anglais, en français ou en allemand, qui sont les trois langues officielles de l'Office européen des brevets (OEB), un organe non communautaire. Ce brevet européen devant être validé dans l'ensemble des pays où la protection est souhaitée, il s'agit dans les faits d'un portefeuille de brevets nationaux, dans les langues nationales correspondantes. La procédure de validation

entraîne des coûts élevés, en particulier pour les services de traduction : la Commission européenne estime que la protection d'un brevet en Europe est treize fois plus onéreuse qu'aux États-Unis.

Au-delà, la convention de 1973 avait prévu la création d'un « brevet communautaire unifié », mais l'accord obtenu n'est jamais entré en vigueur. D'autres tentatives plus ou moins avancées ont suivi, jusqu'à la publication par la Commission européenne d'un Livre vert sur le « brevet communautaire » en 1997, lui-même concrétisé par une proposition en 2000. Révisée en 2004 suite aux critiques, notamment des États membres, des désaccords portant sur des questions linguistiques ont conduit à son rejet. Le nouveau brevet unitaire de 2012 remonte à une proposition présentée en 2011.

Dans les faits, le brevet unitaire européen comprend, pour des raisons techniques, trois volets législatifs distincts (protection du brevet à effet unitaire, régime linguistique portant notamment sur la question des traductions, juridiction unifiée en matière de brevets), élaborés via trois procédures différentes regroupées en un seul paquet voté le même jour par le Parlement européen. Ces trois volets ont toujours été considérés comme un tout, et ont fait l'objet d'une longue négociation entre le Parlement, le Conseil des ministres et la Commission. En ce qui concerne la future juridiction unifiée en matière de brevets, un accord international devra être conclu entre les États membres participant à la procédure. Concrètement, le dépositaire pourra obtenir auprès de l'Office européen des brevets un brevet unitaire européen lui assurant une protection dans les 25 États membres aujourd'hui concernés.

Les langues de dépôt se limitent à l'anglais, au français et à l'allemand. L'introduction d'une demande dans une autre langue reste possible pour peu qu'elle soit accompagnée d'une traduction dans l'une de ces trois langues, et d'abord, lors d'une phase de transition, de deux de ces trois langues, dont obligatoirement l'anglais. Le but recherché semble ici, au moins provisoirement, de limiter la prépondérance de l'anglais, dont on peut supposer qu'il sera à terme la langue de référence. L'enjeu des coûts de traduction n'est pas anodin. On estime qu'aujourd'hui, un brevet européen déposé auprès de l'Office européen des brevets selon l'ancien système, assurant une protection dans les 27 États membres de l'Union, encourt des frais de traduction pouvant aller jusqu'à 23 000 euros. Selon la Commission européenne, le nouveau brevet unitaire, qui coûterait entre 4 725 euros et 6 425 euros, une fois que les nouvelles règles seront totalement mises en œuvre, verrait ses frais de traduction compris entre 680 euros et 2 380 euros seulement. De plus, à l'initiative du Parlement européen, la nouvelle législation prévoit un système de remboursement des coûts de traduction pour les petites et moyennes entreprises dont le siège est en Europe, ainsi que pour les organisations non lucratives, les universités, les organismes de recherche publics et les simples personnes physiques qui introduisent une demande de brevet dans une langue différente des trois langues officielles.

Par ailleurs, la question des langues utilisées elle-même, hautement symbolique politiquement et présente dès le début des négociations, a motivé les dernières résistances à l'accord en train de se conclure. Deux pays de taille moyenne, l'Espagne et l'Italie, souhaitaient voir figurer leurs langues nationales parmi les langues retenues pour le brevet unitaire européen. Le recours à la procédure de coopération renforcée, qui permet à un groupe d'États membres d'adopter de nouveaux textes législatifs sans possibilité de veto pour les États opposés à ces mesures, a permis de passer outre

pour l'adoption du « paquet brevet unitaire ». Cette même procédure permet à l'Espagne et à l'Italie, jusqu'à présent restées en dehors des travaux sur les nouveaux textes, de participer à l'avenir au nouveau système de brevet, comme leurs intérêts économiques et ceux de leurs entreprises les y invitent, à présent que le brevet unitaire devient une réalité.

Les conditions de dépôt et les durées de validité restent quant à elles inchangées.

La nouvelle législation a des visées purement économiques, notamment en matière de position concurrentielle des entreprises européennes, en créant un véritable espace européen de propriété intellectuelle, comparable aux États-Unis et au Japon où, par ailleurs, les brevets sont beaucoup moins onéreux. Le brevet unitaire devrait permettre de réduire significativement les coûts de dépôt, jusqu'à 80 % dans le meilleur des cas. La prise en compte des besoins spécifiques des petites et moyennes structures répond à la volonté de stimuler la créativité, notamment au niveau des nouvelles entreprises et des domaines émergents. Dans ce cadre, un autre aspect concerne les frais dus aux taxes de maintien en vigueur annuelles, qui peuvent constituer une part importante des coûts totaux, influant notamment sur la durée effective de protection et les estimations de rentabilité liées. Ici, le Parlement a obtenu que les frais de renouvellement soient établis à un niveau qui prenne en compte les besoins spécifiques des petites entreprises, afin qu'elles puissent également bénéficier d'une réduction des coûts.

Le brevet unitaire a également pour ambition d'améliorer la sécurité juridique pour les déposants et de réduire les coûts liés aux litiges. L'absence, aujourd'hui, d'un système unique de règlement des litiges au niveau européen oblige les détenteurs de brevets qui s'estiment lésés à engager des poursuites dans chaque pays séparément, en tenant compte des jurisprudences et des durées de procédure différentes. Des résultats contrastés selon les pays ne sont pas rares. On estime qu'annuellement plusieurs centaines de cas de litiges liés aux brevets sont dupliqués chaque année dans les États membres de l'Union. Dans le futur, les décisions de la nouvelle juridiction en matière de brevets devront s'appliquer dans tous les États membres participants. Cette nouvelle juridiction, dont le fonctionnement précis reste à définir, prendra la forme d'une structure décentralisée aux règles de procédure claires, dotée de magistrats choisis pour leurs compétences dans le domaine du droit des brevets.

Le paquet brevet unitaire européen entrera en vigueur à partir du 1er janvier 2014 ou à la date de l'entrée en vigueur de l'accord international sur la juridiction unifiée (prévue pour le 1er janvier 2014 ou après sa ratification par treize États contractants, à condition que le Royaume-Uni, la France et l'Allemagne en fassent partie). Il est prévu que la Commission fasse rapport sur la manière dont fonctionne le nouveau système de brevet trois ans après son entrée en vigueur.

Les avantages prévisibles pour le secteur pharmaceutique

À première vue, des avantages pour la pharmacie sont présents dans les trois volets de la nouvelle législation.

Le brevet unique en tant que tel rencontre largement les besoins d'une industrie dont le marché potentiel, bien plus que dans d'autres secteurs économiques, est conçu à l'échelle du monde pour une grande partie des produits qu'elle propose. Cette stratégie est également poursuivie par les petites et moyennes structures, qui ont tendance à se spécialiser dans les niches comme les maladies rares et les nouvelles possibilités technologiques, notamment les biotechnologies. Au lieu d'une série de marchés nationaux, on trouve plutôt quelques ensembles au niveau mondial, avec une césure entre un espace constitué des pays développés (Amérique du Nord, Europe, Extrême-Orient), auxquels on peut adjoindre selon les cas des pays émergents, et le reste du monde. À l'intérieur de ces ensembles, les acteurs pharmaceutiques construisent leur stratégie en identifient au sein des populations des clients potentiels (classés notamment en fonction de leur âge et de leurs revenus), en étudiant l'organisation et le financement des différents systèmes de santé, et enfin en tenant compte des homologations et des possibilités de remboursement.

Par ailleurs, les aides prévues pour les petites structures indépendantes peuvent créer des effets d'aubaine au profit des grands acteurs du secteur. En effet, il est difficile d'apprécier, d'établir et de contrôler l'indépendance d'une entreprise en termes d'actionnariat et de liens contractuels, ce qui peut encourager les grands acteurs à créer des filiales, à entrer au capital de petites sociétés ou à établir des contrats exclusifs avec des acteurs indépendants pour pouvoir, malgré tout, bénéficier d'aides. Malgré quelques mesures spécifiques à destination des petits acteurs, le brevet unitaire européen semble devoir renforcer les acteurs en place, déjà favorisés par des seuils à l'entrée élevés (le développement, les tests à charge du concepteur et la mise sur le marché de nouveaux produits nécessitent des capitaux conséquents). En d'autres termes, si le secteur pharmaceutique est très régulé, cette régulation joue aussi en faveur des grands acteurs privés.

L'enjeu des langues utilisées rencontre également le besoin d'efficacité et de rationalité des acteurs industriels qui pourront à l'avenir déposer les mêmes dossiers partout (en anglais) en vue d'obtenir leurs brevets, au moins dans l'espace transatlantique, et par là éviter les imprécisions inévitables qu'entraîne toute traduction.

Mais l'avancée la plus déterminante réside sans doute dans la mise en place d'une juridiction unique à l'échelle européenne, conduisant à une réaffectation et, éventuellement, à une diminution des frais juridiques (en interne et pour les poursuites éventuelles). Le choix, pour une petite structure, d'attaquer un concurrent pourrait aussi en être facilité.

Le nouveau brevet ne touche pas aux durées de protection et de prolongation des médicaments. La parade pour l'industrie consiste ici, plus que jamais, à favoriser le brevetage d'améliorations de produits phares existants, voire d'obtenir des prolongations déguisées en présentant comme nouveaux des produits qui ne sont en fait pas innovants : l'industrie argue ainsi de légères différences de dosage, d'une meilleure prise en compte des effets indésirables, de l'ajout d'une pathologie à la liste des pathologies traitées, etc. Certains grands groupes proposent eux-mêmes des génériques à leurs propres médicaments, moins chers que ceux-ci (mais plus que ce qu'on pourrait attendre dans un système de libre fixation des prix), et tentent de les imposer à coup de publicité et de *lobbying*. Les grands groupes consacrent également des budgets de plus en plus importants à la gestion et au renforcement

de leurs marques, autre volet, à côté des brevets, de leurs actifs en propriété intellectuelle.

À certains égards enfin, le paysage du secteur pharmaceutique se transforme en une série de monopoles en raison de la nature même des produits proposés et de leur mode de commercialisation. En effet, à l'inverse d'autres secteurs aux produits protégés par brevet (métallurgie, chimie, transports, électronique, etc.), le consommateur n'est pas libre devant une palette de choix : son choix se porte naturellement vers le seul médicament, ou vers le médicament le plus efficace, offert pour chaque maladie. L'industrie pharmaceutique échappe ainsi, pour une large part, aux règles de la libre concurrence auxquelles elle prétend pourtant se soumettre.

Pour citer cet article : Marcus WUNDERLE, « L'industrie pharmaceutique et le renforcement de la propriété intellectuelle : l'exemple du brevet unitaire européen », *Les analyses du CRISP en ligne*, 24 décembre 2012, www.crisp.be.