Zeitschrift: Domaine public
Herausgeber: Domaine public
Band: - (2007)
Heft: 1723

Artikel: Novartis contre Inde
Autor: Dreifuss, Ruth
DOI: https://doi.org/10.5169/seals-1024246

Nutzungsbedingungen
Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation
L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use
The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 04.07.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

Novartis contre Inde

Ruth Dreifuss

Il y a deux causes entremêlées dans l'affaire qu'un Tribunal de Chennai (l'ancien Madras) est en train de juger. D'une part, Novartis conteste le refus de l'Office des brevets de protéger le médicament GLIVEC. D'autre part, elle attaque la loi indienne sur les droits de propriété intellectuelle en vigueur depuis 2005.

En toile de fonds : d'une part la compétition accrue entre les industries pharmaceutiques des pays industrialisés et leurs nouveaux concurrents, notamment de l'Inde, de la Chine et du Brésil, qui visent de plus en plus les marchés bien plus lucratifs du Nord et le développement de nouveaux produits plutôt que la production de génériques pour les pauvres ; d'autre part, la dramatique situation des patients les plus pauvres du tiers monde, privés à la fois des médicaments existants et confrontés à la faiblesse de la recherche et du développement de produits adaptés à leur environnement naturel et social et aux maladies qui leur sont propres.

L'Inde a connu dans les années nonante un rapide développement de son industrie de génériques grâce à une loi qui protégeait les processus de production et non les substances actives elles-mêmes ; produisant des génériques à tour de bras, elle a joué ainsi un rôle capital – l'adjectif est souvent accolé à la peine… et c'est vraiment de peine de mort que le manque d'accès aux médicaments signifie - dans la couvertures des besoins des pays les plus pauvres, africains pour la plupart, notamment dans la lutte contre le VIH/SIDA. Pour respecter les engagements pris dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) au titre de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), mais aussi pour soutenir une industrie nationale de plus en plus innovante dans divers domaines, l'Inde s'est dotée en 2005 d'une nouvelle législation. En ce qui concerne les médicaments, vaccins et diagnostics, elle a utilisé les flexibilités prévues par l'Accord, qui sont au cœur du dispositif qui s'efforce de concilier les aspects de santé publique et les règles en matière de brevets. Dans le cadre du cycle de Doha, en novembre 2001, une Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique avait mis un terme, provisoire, à un affrontement Nord-Sud, dont les premières batailles avaient eu lieu en Afrique du Sud, lorsque plusieurs entreprises pharmaceutiques s'étaient battues à mort pour défendre des brevets sur des médicaments anti-SIDA. Constatant les effets dévastateurs de leur action dans l'opinion publique mondiale, elles avaient fini par sonner la retraite.

L'article 4 de la Déclaration de Doha affirme : «… que ledit accord (sur les APDIC) peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. A ce sujet, nous réaffirmons le droit des membres de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité à cet effet».

La disposition de la loi indienne de 2005 combattue par Novartis concerne les critères de brevetabilité des médicaments ; elle oblige le Bureau des brevets à refuser la protection des droits de propriété intellectuelle lorsque l'innovation n'entraîne pas une amélioration substantielle de l'efficacité médicale du produit. La loi indienne entend ainsi éviter ce que

l'on a coutume d'appeler « ever greening », c'est-à-dire la perpétuation de la protection d'une substance connue qui n'a pas subi une modification majeure. Cette distinction est difficile à établir dans les cas d'espèce, entre un réel progrès médical et une simple découverte … d'une propriété nouvelle ou d'une nouvelle utilisation d'une substance connue. Dans le cas de GLIVEC, Novartis fait valoir que l'adjonction d'un sel à une substance déjà tombée dans le domaine public en Inde, sur la base de l'ancienne législation, en améliore l'absorption et apporte au patient des avantages substantiels. Pour apprécier ces avantages, l'Inde ne se contente pas de l'expérimentation animale mais demande des études cliniques additionnelles.

Novartis fait usage de son bon droit en recourant contre la décision qui frappe son médicament, encore que sa victoire aurait pour conséquence d'interdire la production des génériques actuellement disponibles et nettement moins chers que le GLIVEC. La mise à disposition gratuite de 6700 traitements par l'entreprise suisse est à considérer aussi sous l'angle de la bataille qu'elle mène contre les producteurs locaux de ceux-ci.

Mais la contestation de la loi elle-même remet en cause la paix conclue à Doha et vise à intimider les pays émergeants qui veulent faire usage des flexibilités prévues par l'Accord sur les ADPIC pour répondre à des besoins pressants de santé publique. Elle contribue à rompre le précaire équilibre entre les priorités économiques et sanitaires, comme le font par ailleurs les nombreux traités bilatéraux de libre échange, actuellement conclus ou négociés entre les pays en développement et les pays riches (en premier lieu les Etats-Unis d'Amérique mais aussi l'Union européenne et l'Association européenne de libre échange, dont la Suisse est leader) qui réduisent tous les flexibilités prévues par l'Accord. C'est en cela que l'action de Novartis est une mauvaise action.

La commission Mashelkar

L'industrie pharmaceutique s'est réjouie bruyamment du rapport d'une commission d'experts indiens chargée par le Gouvernement d'analyser la loi à la lumière de l'action de Novartis. Or, si la commission présidée par le Professeur Mashelkar précise que les Accords sur les ADPIC seraient violés si seuls de nouvelles substances actives pouvaient être brevetées, elle ajoutait cependant que tous les efforts doivent être entrepris pour prévenir l'octroi de brevets futiles (« frivolous ») et de simple perpétuation (« ever greening »). Des directives détaillées doivent être formulées et appliquées rigoureusement par le Bureau indien des Brevets dans l'examen des demandes de brevets par le secteur pharmaceutique, de façon à éliminer la plus ténue possibilité que soit accordé un brevet futile. Une conclusion qui pourrait effectivement aider Novartis dans l'affaire GLIVEC mais qui n'invalide en aucune façon la loi elle-même.

Le rapport a été contesté par des organisations non gouvernementales indiennes, qui y ont découvert un passage emprunté directement – sans indication de source - à un auteur proche de l'industrie pharmaceutique. Lorsque je présidais la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique mandatée par l'OMS, dont le Professeur Mashelkar assumait la vice-présidence, nous avions aussi été confrontés à une tentative cachée de la part de l'Association internationale des industries pharmaceutiques visant à amender notre propre rapport. Le manque de vigilance de la commission indienne vient d'inciter le Professeur Mashelkar à retirer son rapport afin de le réexaminer avant une nouvelle soumission au Ministère qui l'avait mandaté.