



**HAL**  
open science

# Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne

Aboubakry Gollock

► **To cite this version:**

Aboubakry Gollock. Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne. Economies et finances. Université Pierre Mendès-France - Grenoble II, 2007. Français. NNT : . tel-00267310

**HAL Id: tel-00267310**

**<https://theses.hal.science/tel-00267310>**

Submitted on 27 Mar 2008

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# UNIVERSITE PIERRE MENDES FRANCE GRENOBLE II

## Laboratoire d'Economie de la Production et de l'Intégration Internationale (LEPII)

UFR Economie, Stratégies et Entreprise (ESE)

Ecole doctorale sciences économiques

Thèse pour l'obtention du grade de docteur  
de l'Université Pierre Mendès France Grenoble II

Discipline : sciences économiques

Présentée et soutenue publiquement par

**Monsieur Aboubakry GOLLOCK**

**Titre :**

**Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de  
Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce  
(ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique  
subsaharienne**

Sous la direction de  
**Monsieur Jérôme Dumoulin** (UPMF Grenoble II)

### *Membres du Jury:*

- ❖ **Madame Maryse GADREAU**, Professeure émérite de sciences économiques, Université de Bourgogne (Rapporteur)
- ❖ **Madame Shyama V. RAMANI**, Chargée de recherches 1<sup>ère</sup> classe, INRA-ESR, HDR (Rapporteur)
- ❖ **Madame Awa Marie Coll SECK**, Professeure, Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS), Université Cheikh Anta DIOP de Dakar, Directrice Exécutive de *Roll Back Malaria* (RBM)/OMS, Genève (Membre)
- ❖ **Madame Rolande BORRELLY**, Professeur des Universités, Université de Stendhal Grenoble 3 (Présidente de Jury)
- ❖ **Monsieur Jérôme DUMOULIN**, Docteur d'Etat ès Sciences économiques, Université Pierre Mendès France Grenoble 2, CNRS, LEPII (Directeur de thèse)

L'Université Pierre Mendès France n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

A

*mon ami Seydou SALL arraché très tôt à notre affection,  
mes parents et  
toute ma famille*

## Remerciements

Les recherches présentées dans cette thèse n'auraient pu être menées à bien sans le concours de nombreuses personnes qui m'ont fait confiance et m'ont apporté leur aide dans des domaines très divers.

Je voudrais témoigner d'abord ma profonde gratitude à mon directeur de thèse, Jérôme Dumoulin, pour sa confiance constante, son attention, sa rigueur, sa disponibilité, ses encouragements, les conseils et critiques qu'il a su me prodiguer.

Je remercie mesdames Maryse Gadreau et Shyama Ramani d'avoir bien voulu accepter d'être les rapporteurs de cette thèse. Je remercie, également, les autres membres du jury : mesdames Rolande Borrelly, et Awa Marie Coll Seck qui m'honorent par leur participation à l'évaluation de ce travail.

Toute ma reconnaissance à Michel Trommetter qui, alors que j'étais en DEA économie industrielle à l'Université Pierre Mendés France, m'a aiguillé vers cette passionnante piste de recherche.

Mes remerciements, également, à Mamadou Keith Badiane; Professeur de pharmacie à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS) de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar et ex-Directeur de la Pharmacie et des laboratoires du Sénégal, à Madame Awa Marie Coll Seck, ancienne ministre de la santé, de l'hygiène et de la prévention du Sénégal, actuellement Directrice Exécutive du Partenariat Faire Reculer le Paludisme (*Roll Back Malaria*) à l'OMS, au Docteur Patrice Trouiller de l'Agence de la Biomédecine de Paris, aux personnes qui m'ont reçu à la Direction de la Prévision et de la Statistique (DPS), à la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) et au Ministère de la santé du Sénégal.

Je voudrais aussi témoigner de grands égards aux malades ainsi qu'à toutes les personnes impliquées dans les programmes nationaux de lutte contre le sida, la tuberculose, et le paludisme avec qui, j'ai eu des échanges lors de mon séjour au Sénégal. Ces entretiens m'ont beaucoup aidé à élargir ma perception des questions d'accès aux médicaments en Afrique.

J'ai été hébergé, tout au long de cette thèse, au Laboratoire d'Economie de la Production et de l'Intégration Internationale (LEPII). J'ai pu, ainsi, profiter des avantages de faire partie d'un centre de recherche et de travailler avec les enseignants, les doctorants, le personnel administratif et technique, dans une ambiance amicale. Je leur sais gré d'avoir facilité mon intégration et mes recherches. Une mention spéciale à mes collègues du Bureau 201 bis, René Arrus, Natacha Anguelétou, Arnaud Buchs pour leur soutien. Je remercie Mahfoud Boudis pour l'aide précieuse.

J'associe également à ces remerciements tous les enseignants, d'ici et d'ailleurs, qui ont participé à ma formation scolaire et universitaire particulièrement ceux de l'Université Cheikh Anta DIOP de Dakar (les professeurs Moustapha Kassé, Karamokho Kané, Adama Diaw, Abdoulaye Diagne, Amadou Aly Mbaye, Ibrahima Thione Diop, Brahim Bouna Niang, Makhtar Diouf ...), du Programme de Troisième Cycle Interuniversitaire (PTCI) en Economie et de l'Université Pierre Mendés France (UPMF) de Grenoble.

Toute ma reconnaissance à celles et ceux qui ont donné de leur temps pour la relecture de la thèse. Merci pour votre patience, vos critiques et suggestions.

Que tous mes amis de Grenoble et d'ailleurs qui m'ont encouragé et accompagné durant toutes ces années, trouvent ici l'expression de la reconnaissance à la mesure de ce qu'ils m'ont apporté.

Enfin, je souhaiterais témoigner à mes parents, ma mère et mon père tout l'amour que j'ai pour eux. Je n'aurai jamais pu écrire ces lignes s'ils ne m'avaient pas auparavant donné tous les moyens de commencer. Ils m'ont inculqué la foi, la confiance en moi et aux autres, les valeurs du travail, de patience, de persévérance. C'est l'éducation qu'ils m'ont inculquée qui m'a donné la force de mener, dans des conditions parfois difficiles, ce travail jusqu'à son terme. Je remercie mon frère Baba, mes autres frères, sœurs ainsi que tous les membres de ma famille.

A tout ce beau monde, je dis encore merci de m'avoir soutenu, aidé et constamment encouragé.

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>7</b>
1- <i>Positionnement de la recherche .....</i>	<i>7</i>
2- <i>Une crise sanitaire dans un contexte de pauvreté en Afrique subsaharienne .....</i>	<i>7</i>
3- <i>Présentation de la recherche .....</i>	<i>15</i>
4- <i>Quels sont les médicaments qui nous intéressent dans le cadre de cette thèse ? .....</i>	<i>19</i>
5- <i>Qu'entendons-nous par innovation pharmaceutique ? .....</i>	<i>20</i>
6- <i>Comment appréhendons-nous l'accessibilité ? .....</i>	<i>23</i>
7- <i>Architecture de la thèse .....</i>	<i>24</i>
 <b>PREMIERE PARTIE : ACCORD DE L'OMC SUR LES ADPIC : FONDEMENTS HISTORIQUES, THEORIQUES ET IMPACT SUR LE PROCESSUS D'HARMONISATION ET DE RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DES DPI A L'ECHELLE INTERNATIONALE.....</b>	<b>27</b>
<b>INTRODUCTION PREMIERE PARTIE.....</b>	<b>28</b>
 <b>CHAPITRE 1 : LA GENESE DES SYSTEMES MODERNES DE PROTECTION DE DPI ET LES PRINCIPAUX ACTES D'HARMONISATION INTERNATIONALE .....</b>	<b>30</b>
<i>Introduction .....</i>	<i>30</i>
<i>Section 1 : La genèse des systèmes modernes de protection de DPI .....</i>	<i>31</i>
<i>Section 2 : Les principaux actes fondateurs et évolution de l'harmonisation des DPI dans le monde .....</i>	<i>41</i>
<i>Section 3 : Les réticences à breveter les produits et procédés pharmaceutiques .....</i>	<i>58</i>
<i>Conclusion.....</i>	<i>68</i>
 <b>CHAPITRE 2 : ASPECTS THEORIQUES DE LA PROTECTION DES BREVETS SUR LES INVENTIONS.....</b>	<b>70</b>
<i>Introduction .....</i>	<i>70</i>
<i>Section 1 : Les représentations théoriques du brevet .....</i>	<i>72</i>
<i>Section 2 : Renforcement et Harmonisation de la protection des DPI : quelles implications dans les relations Nord/Sud ? .....</i>	<i>112</i>
<i>Conclusion.....</i>	<i>135</i>
 <b>CHAPITRE 3 : ACCORD DE L'OMC SUR LES ADPIC ET RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE .....</b>	<b>137</b>
<i>Introduction .....</i>	<i>137</i>
<i>Section 1 : Présentation de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC .....</i>	<i>138</i>
<i>Section 2 : Le cycle de Doha et accès aux médicaments .....</i>	<i>182</i>
<i>Section 3 : La propriété industrielle en Afrique subsaharienne .....</i>	<i>198</i>
<i>Section 4 : La stratégie américaine pour une harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI .....</i>	<i>215</i>
<i>Conclusion.....</i>	<i>245</i>
 <b>CONCLUSION PREMIERE PARTIE .....</b>	<b>248</b>

<b>DEUXIEME PARTIE : RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DES DPI A L'ECHELLE INTERNATIONALE, INNOVATION PHARMACEUTIQUE, PRIX ET ACCES AUX MEDICAMENTS EN AFRIQUE SUBSAHARIENNE .....</b>	<b>250</b>
<b>INTRODUCTION DEUXIEME PARTIE .....</b>	<b>251</b>
<b>CHAPITRE 4 : DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT ET INNOVATION PHARMACEUTIQUE .....</b>	<b>253</b>
<i>Introduction .....</i>	<i>253</i>
<i>Section 1 : Les principales étapes et coûts de recherche et développement d'un nouveau médicament.....</i>	<i>254</i>
<i>Section 2 : Renforcement de la protection de propriété intellectuelle et innovation pharmaceutique .....</i>	<i>283</i>
<i>Section 3 : Renforcement des DPI, évolution du déficit de R&amp;D et approbation des nouveaux médicaments pour les maladies négligées .....</i>	<i>307</i>
<i>Conclusion.....</i>	<i>321</i>
<b>CHAPITRE 5 : BREVET, PRIX ET ACCES AUX MEDICAMENTS.....</b>	<b>323</b>
<i>Introduction.....</i>	<i>323</i>
<i>Section 1 : Les mécanismes par lesquels le brevet pharmaceutique influe sur le prix du médicament.....</i>	<i>324</i>
<i>Section 2 : Renforcement de la protection des brevets et accessibilité financière aux médicaments en Afrique subsaharienne.....</i>	<i>350</i>
<i>Section 3 : Brevet et accessibilité totale au médicament .....</i>	<i>372</i>
<i>Conclusion.....</i>	<i>397</i>
<b>CONCLUSION DEUXIEME PARTIE .....</b>	<b>401</b>
<b>CONCLUSION GENERALE .....</b>	<b>402</b>
1- <i>Principaux enseignements de la thèse .....</i>	<i>402</i>
2. <i>Quelques propositions alternatives et complémentaires au renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques pour un meilleur accès aux médicaments en Afrique subsaharienne.....</i>	<i>413</i>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>435</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX, GRAPHIQUES ET FIGURES .....</b>	<b>449</b>
<b>LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS.....</b>	<b>451</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>453</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>461</b>

## Introduction générale

### **1- Positionnement de la recherche**

Le 15 avril 1994 à Marrakech (Maroc), les ministres du commerce des pays participant aux cycles de négociations commerciales multilatérales ont apposé leur signature définitive au bas des textes mettant fin à l'Uruguay Round. Ils mirent, en place par la même occasion, l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Parmi les textes instituant cette organisation, figure un Accord sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce » (ADPIC), en vertu duquel tous les pays membres de l'OMC sont tenus d'aligner leur législation sur des normes minimales établies et ce, à l'issue d'une période de transition donnée. La mise en application de cet accord qui suppose la reconnaissance et le renforcement de la protection des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques, ajoute une couche supplémentaire au processus d'harmonisation et de renforcement des droits des détenteurs de droits de propriété intellectuelle (DPI). Ce processus entamé depuis les expositions universelles, n'a fait que s'élargir et se consolider au fil des décennies.

Cependant, l'inscription de la question des DPI dans les négociations commerciales multilatérale et la signature de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC qui s'en est suivie marque un tournant important dans les relations internationales en général et Nord-Sud en particulier. Il va devenir un des catalyseurs des rivalités Nord-Sud dans le régime commercial. Pour certains «les DPI renferment une logique dangereuse » car « ...les acteurs rationnels peuvent les utiliser pour aller à l'encontre du marché » (Drahos, 1995). Pour d'autres, comme Leon Britan, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC constitue un des «trois bijoux de la couronne de l'OMC ». Les controverses les plus ténues autour de cet accord se retrouvent dans le domaine de la santé. Ses conséquences sur l'accès aux produits pharmaceutiques suscitent de vives inquiétudes dans les pays en développement compte tenu de l'ampleur de la crise sanitaire qui les secoue.

### **2- Une crise sanitaire dans un contexte de pauvreté en Afrique subsaharienne**

L'Afrique sub-saharienne n'abrite que 10 % de la population mondiale mais compte quatre millions de décès liés au SIDA, au paludisme et à la tuberculose, soit les deux tiers (66 %) de la charge de morbidité liée à ces maladies<sup>1</sup>. Sur un total de 38,6 millions de personnes porteuses du virus du SIDA en 2005<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> Regards 21 - Février 1997 - Les maladies du progrès <http://www.regards.fr/archives/1997/199702/199702cit15.html>



près de 24,5 millions vivaient en Afrique subsaharienne. Sur les 4,1 millions de nouvelles infections recensées, entre 2,3 et 3,1 millions provenaient de la même région. Sur les 2,8 millions de vies emportées par cette épidémie, pas moins de 2 millions étaient issues d'Afrique subsaharienne<sup>3</sup>. Dans certains pays d'Afrique subsaharienne, le taux de prévalence du Sida dépasse 10 % de la population des 14-49 ans et atteint plus de 20 % en Afrique du Sud et au Zimbabwe avec des pics à 30 % au Botswana et au Swaziland.

Pour le paludisme, on compte 105 pays touchés par cette maladie dont 45 pays d'Afrique. Plus de 41 % de la population mondiale est exposée au paludisme, et ce chiffre augmente chaque année en raison essentiellement de la résistance accrue aux antipaludiques classiques. Sur les 350 à 600 millions de cas cliniques signalés chaque année, 90 % touchent des Africains du sud du Sahara<sup>4</sup>. Sur le million de personnes qui décèdent chaque année des suites de cette maladie, 97 % sont des Africains, en particulier des enfants<sup>5</sup>. Pour cette seule maladie, on comptabilise environ 3000 morts par jour.

D'après les statistiques du programme "Halte à la tuberculose" (*Stop TB*), on dénombre 9 millions de nouveaux cas de tuberculose chaque année, soit 20 000 nouveaux cas par jour<sup>6</sup>. Vingt-deux pays représentent 80 % des nouvelles infections chaque année : les pays à revenu faible et moyen (les pays ayant un PNB annuel par habitant de moins de 2995 dollars) représentent plus de 90 % des cas de tuberculose et de décès<sup>7</sup>. L'Afrique concentre environ le quart des infections et des décès dus à cette maladie<sup>8</sup>.

La recrudescence et le développement de la tuberculose sur le continent sont étroitement liés à la forte prévalence du VIH. En effet, selon le programme *Stop TB*, la tuberculose forme avec le VIH/sida une combinaison mortelle, l'infection VIH favorisant une évolution rapide de l'infection primaire de la

---

<sup>2</sup> Cf. World Health Organisation (WHO), *50 Facts, Global health situation and trends 1955-2025*, 2006. [http://www.who.int/whr/1998/media\\_centre/50facts/en/print.html](http://www.who.int/whr/1998/media_centre/50facts/en/print.html)  
[http://www.observateurocde.org/news/fullstory.php/aid/743/Partenariat\\_contre\\_les\\_maladies\\_infectieuses.html](http://www.observateurocde.org/news/fullstory.php/aid/743/Partenariat_contre_les_maladies_infectieuses.html)

<sup>3</sup> Cf. African Union, Special Summit on HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria, *Ibid.*

<sup>4</sup> Union Africaine, *Déclaration d'Abuja et Plan d'Action sur le VIH/SIDA, la tuberculose et les autres maladies infectieuses*, Sommet des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'Union africaine, Abuja, Avril 2001 ; Union Africaine, *Déclaration de Gaborone*, 2ème session ordinaire des Ministres de la santé de l'Union Africaine, Gaborone, Oct. 2005.

<sup>5</sup> [http://www.unicef.org/french/media/media\\_26392.html?q=printme](http://www.unicef.org/french/media/media_26392.html?q=printme)

<sup>6</sup> Chiffres OMS, 2004

<sup>7</sup> Rapport sur la lutte antituberculeuse dans le monde, OMS, Genève, 2002.

<sup>8</sup> Cf. WHO, *Global Tuberculosis Control report*, 2006.  
[http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/2006/pdf/full\\_report\\_correctedversion.pdf](http://www.who.int/tb/publications/global_report/2006/pdf/full_report_correctedversion.pdf)

tuberculose vers une maladie active. Au total, un tiers des personnes infectées par le VIH développe la tuberculose<sup>9</sup>. En outre, chaque personne contagieuse non traitée est susceptible d'infecter entre dix et quinze autres personnes. Parmi celles qui ne sont pas co-infectées par le virus du sida, 5% à 10 % seulement développent la maladie et deviennent contagieuses. De même que pour le cas du paludisme, on observe chaque année approximativement 450 000 cas de tuberculose qui résistent aux traitements. Si rien n'est fait contre la tuberculose, au cours des vingt prochaines années, près d'un milliard de personnes supplémentaires seront infectées, 200 millions contracteraient la maladie et 35 millions en mourraient<sup>10</sup>.

De plus, l'Afrique est, avec l'Asie, la région la plus touchée, par les pneumopathies – qui tuent plus d'enfants que toute autre maladie infectieuse –, les maladies diarrhéiques et la rougeole<sup>11</sup>. Pour s'en tenir aux enfants, ils sont près de 600 000, sur le continent, à mourir chaque année du fait d'une pneumonie, tandis que 400 000 autres décèdent des suites d'une diarrhée.

Par ailleurs, l'Afrique demeure un terreau propice à l'expansion des maladies dites négligées et très négligées, c'est-à-dire celles pour lesquelles il n'existe aucun traitement, ou dont le traitement est ancien et lié à des problèmes de toxicité et/ou d'administration. Ces maladies peuvent être causées par des vers intestinaux (helminthes) : (l'ankylostome, l'onchocercose, la bilharziose ou schistosomiase), des protozoaires (l'amibiase, la maladie de Chagas, la leishmaniose...), des bactéries (l'ulcère de Buruli, la chlamydiae, la lèpre, la leptospirose, la tréponématose) ou par des virus (la dengue, l'encéphalite japonaise etc.. Ces maladies touchent presque exclusivement la population déshéritée des zones rurales ou des quartiers défavorisés des villes des pays à faible revenu. Elles peuvent être mortelles, mais sont surtout la cause d'invalidités chroniques permanentes entraînant le défigurement, un retard de développement chez les enfants, des troubles de la grossesse et une diminution de la productivité des travailleurs.

Concernant le coût humain, les maladies hydriques, continuent de faire de très nombreuses victimes africaines (Tableau 1). Ceci s'explique notamment par le faible accès des Africains à l'eau potable et à l'assainissement.

---

<sup>9</sup> Ibid.

<sup>10</sup> OMS (2002) *Basic Facts on TB : Stop TB, fight poverty*, Partenariat Halte à la tuberculose, Genève, mars 2002.

<sup>11</sup> En Afrique, moins de deux enfants sur trois sont vaccinés contre cette maladie. Dans dix pays, la proportion tombe à moins de la moitié. Cf. WHO, 1999.

Tableau 1 : Prévalence de quelques maladies hydrides en Afrique et dans le monde

<b>Condition</b>	<b>Cases in États</b>	<b>Proportion of Global Burden in Africa</b>
Ankylostome	198 millions	27%-34%
Ascarirose	173 millions	14%-22%
Schistosomiase ou bilharziose	166 millions	89%
Trichuriase	162 millions	20%-26%
Trachome ou chlamydiae	33 millions	40%
Filariasis Lymphatique	46 millions	38%
Onchocercose	18 millions	99%

Source: Imperial College, London<sup>12</sup>

De même que pour le Sida et la tuberculose, deux études publiées en 2006 dans *AIDS*, l'une des plus grandes revues scientifiques sur le sida, ont établi une corrélation positive entre le taux de prévalence de certaines maladies négligées et le Sida. L'une de ces études portant sur des femmes atteintes de bilharziose au Zimbabwe a montré qu'un pourcentage important de ces femmes (jusqu'à 75 %) avait des lésions résultant de la présence des vers parasites dans leur corps. Leur risque de contracter le VIH était de ce fait trois fois plus élevé.

Au fardeau économique et sanitaire des maladies infectieuses en Afrique subsaharienne vient s'ajouter celui des maladies chroniques qui, du fait notamment de transition sanitaire, sont en passe de devenir l'une des plus grandes causes de morbidité et de mortalité dans les pays en développement.

Les taux d'obésité des pays en développement grimpent : à l'échelle mondiale, plus d'un milliard de personnes souffrent d'une surcharge pondérale, dont plus de 30 % sont des populations de l'Amérique latine, des Caraïbes, du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord<sup>13</sup>. 77% des 22 millions d'enfants du monde de moins de 5 ans en surcharge pondérale vivent dans des pays en développement<sup>14</sup>. Selon

<sup>12</sup> <http://www.imperial.ac.uk/P8089.htm>

<sup>13</sup> Francis Delpeuch et Bernard Maire (1997), "Obesity and Developing Countries", *Tropical Medicine* 57, no. 4 : 380-88.

<sup>14</sup> OMS et International Diabetes Foundation (IDF), "Fight Childhood Obesity To Help Prevent Diabetes, Says WHO and IDF", ([www.who.int](http://www.who.int)).

l'OMS en 2005, 25% des hommes et 36% des femmes africaines étaient obèses. Ces chiffres s'établiraient respectivement à 30% et 41% en 2015. L'obésité entraîne dans son sillage le développement de diverses maladies chroniques comme l'hypertension, les maladies cardiaques et accidents vasculaires cérébraux, l'arthrose, l'hypercholestémie, l'apnée du sommeil et les maladies respiratoires. C'est également l'un des principaux facteurs de risque du déclenchement du diabète non insulino-dépendant (ou diabète de type 2), qui affecte quelque 177 millions de personnes à l'échelle mondiale, dont les 2/3 vivent dans le monde en développement<sup>15</sup>.

De même, le tabagisme qui est un facteur de risque de contracter maintes maladies chroniques notamment les maladies cardio-vasculaires, le cancer et les maladies respiratoires chroniques fait des percées significatives dans les pays en développement suite aux offensives de promotion des industries du tabac obligées de se replier sur les marchés des pays pauvres pour faire face aux pertes induites par les politiques publiques anti-tabac dans les pays industrialisés. Le schéma des décès à l'échelle mondiale attribuables au tabagisme change de manière radicale, puisque presque autant de personnes (environ 2 millions) dans les pays en développement que dans les pays industrialisés en meurent, chaque année<sup>16</sup>, de maladies liées au tabac. À l'heure actuelle, 1,3 milliards de personnes dans le monde fument et 84 % d'entre elles se trouvent dans les pays en développement ou en transition<sup>17</sup>.

Parmi les maladies chroniques, les maladies cardio-vasculaires représentaient 30 % des décès mondiaux en 2005. D'après les statistiques relatées par le professeur Serigne Abdoul Bâ, chef de service de cardiologie du centre hospitalier universitaire (CHU) de l'Hôpital Aristide Le Dantec de Dakar, 25% de la population de Pikine, proche banlieue au nord de Dakar, était hypertendue, il y a 15 ans. Cette tendance serait la même dans les autres pays africains. Il s'y ajoute que, par ailleurs, d'ici 2025, le plus grand nombre d'hypertendus (environ 65%) se trouvera dans les pays en voie de développement, particulièrement en Afrique<sup>18</sup>. Les maladies cardio-vasculaires sont responsables des trois quarts de la mortalité attribuable aux maladies chroniques dans les pays en développement<sup>19</sup>. Outre leur contribution

---

<sup>15</sup> OMS (2005), *Preventing Chronic Disease: A Vital Investment* (Genève: OMS, 2005).

<sup>16</sup> OMS, " Tobacco Free Initiative ", ([www.who.int](http://www.who.int)) (consulté le 20 juillet 2007)

<sup>17</sup> OMS, " Tobacco Free Initiative " ([www.who.int](http://www.who.int)) (consulté le 20 juillet 2007)

<sup>18</sup> Dépêche Agence de Presse Africaine (APA) du 15 mai 2007. [http://www.apanews.net/article.php3?id\\_article=33281](http://www.apanews.net/article.php3?id_article=33281) consulté le 20 mai 2007

<sup>19</sup> K. Srinath Reddy (1998) " Cardiovascular Diseases in the Developing Countries: Dimensions, Determinants, Dynamics and Directions for Public Health Action ", dans *Evidence Based Cardiology*, éd. Salim Yusuf, John A. Cairns et A. John Camm (Londres: BMJ Books, 1998): 147-64; et OMS, *Preventing Chronic Disease*.

à la mortalité, le tableau 2 montre que le total des coefficients de DALY (*Disability Adjusted Life Year*) des maladies cardiovasculaires devrait passer de 12,7 millions en 2005 à 22,8 millions en 2030 en Afrique subsaharienne<sup>20</sup>

**Tableau 2 : Maladies cardiovasculaires : total des coefficients de DALY (en millions)**

	1990	2002	2005	2015	2020	2030
<b>Chine</b>	22,9	25,4	25,4	25,5	26,1	27,1
<b>Inde</b>	23,4	30,7	32,2	35,2	37,4	41,6
<b>Afrique subsaharienne</b>	11,6	11,7	12,7	16,1	17,97	22,8
<b>Amérique latine/Caraïbes</b>	7,8	8,6	9	10,3	10,91	12,1

*Sources:* Christopher J.L. Murray et Alan D. Lopez, "Policy Forum ", *Science* 274, no. 5288 (1996); OMS, *The World Health Report 2004* ([www.who.int](http://www.who.int)); et Colin Mathers et Dejan Loncar, " Updated Projections of Global Mortality and Burden of Disease, 2002-2030: Data Sources, Methods and Results " (2005) ([www.who.int/evidence/bod](http://www.who.int/evidence/bod)).

Par ailleurs, les maladies cardiovasculaires affectent de plus en plus les populations des pays en développement dans les tranches d'âges les plus productives. Dans une étude portant sur sept pays, les taux de mortalité attribuables à ces maladies étaient nettement supérieurs au sein des populations en âge de travailler (de 35 à 64 ans) dans les pays à faible revenu et à revenu moyen qu'aux États-Unis et au Portugal<sup>21</sup>. Environ 41 % de tous les décès attribuables aux maladies cardiovasculaires en Afrique du Sud surviennent pendant les années les plus productives<sup>22</sup>.

La tendance à l'augmentation des taux de morbidité et de mortalité est quasiment identique pour les autres maladies chroniques. A titre d'exemple, le cancer est responsable de près de 7 millions de décès chaque année dans le monde, et la moitié de ces décès survient dans les pays en développement (représentant 10 % de l'ensemble des décès dans ces pays). Le nombre de diabétique qui était de 9,4 millions en 2000 en Afrique passera à 14,1 millions en 2010 soit une progression de 50%. C'est le deuxième taux de croissance du nombre de diabétiques le plus élevé du monde après celui de l'Asie (57%). En 2005, les maladies chroniques représentaient 23% de la mortalité. Sur 10 922 000 décès suite

<sup>20</sup> Le coefficient de DALY (*Disability Adjusted Life Year*), ou l'espérance de vie sans invalidité, est l'une des mesures les plus prisées pour quantifier le fardeau de la plupart des maladies. C'est une mesure sommaire qui inclut le nombre d'années de vie sans invalidité perdues à un décès prématuré *et* le nombre d'années de santé imparfaite.

<sup>21</sup> OMS, " Cancer Global Programming Note 2005-2007: Call for Resource Mobilization and Engagement Opportunities ", ([www.who.int](http://www.who.int)); et OMS (2004), " Cancer Control, Report of the Secretariat ", Conseil exécutif de l'OMS, 114e session, point 4.1 de l'ordre du jour provisoire, EB114/3, 1er avril 2004, ([www.who.int](http://www.who.int))

<sup>22</sup> OMS, "COPD: Burden", ([www.who.int](http://www.who.int))

aux maladies chroniques sur le continent dont 2 446 000 étaient dus au diabète. Dans 10 ans, 28 millions d'africains mourront de maladies chroniques dont le taux de mortalité globale passera à 27% alors que le taux de progression de décès dû au diabète progressera de +42%.

Au fardeau des maladies infectieuses et chroniques négligées et très négligées prévalant principalement dans les pays en développement, s'ajoute ainsi celui des maladies qui, jusqu'à ces dernières décennies, étaient considérées comme des maladies des pays riches. Ce qui contribue à resserrer la contrainte financière sur les budgets de santé des Etats africains. En Afrique du Sud, par exemple, les demandes sur les services de santé sont particulièrement élevées : la gestion des maladies chroniques (qui sont responsables de 41 % des décès du pays) ne fait qu'ajouter au fardeau des maladies infectieuses, y compris les 20 % des personnes âgées de 15 à 49 ans infectées par le VIH<sup>23</sup>.

Cette crise sanitaire se développe dans un contexte de pauvreté et de faible accessibilité aux médicaments dans les pays en développement. L'OMS (2004) estime qu'environ 30% de la population mondiale n'a pas régulièrement accès à des médicaments essentiels : dans les parties les plus pauvres d'Afrique et d'Asie, ce chiffre atteint plus de 50%<sup>24</sup>. Toujours, selon l'OMS (2000), seuls 5 % des patients dans les pays en voie de développement (PVD) ont accès aux traitements antirétroviraux (soient 230 000 personnes environ). La moitié de cette population vit au Brésil. L'Afrique, le continent le plus touché par l'épidémie, polarise dans sa seule partie subsaharienne 70 % des 40 millions de personnes contaminées et seulement 50 000 malades peuvent se soigner soit moins de 2 % des cas (Marchés Tropicaux et Méditerranéens MTM, 2000).

Les estimations faites par la Banque Mondiale montrent que 60 % de la population d'Afrique subsaharienne ne peut régulièrement se procurer les médicaments dont elle a besoin (Banque Mondiale, 1994). Les statistiques de la Banque Mondiale (2004) révèlent que 41% de la population d'Afrique subsaharienne vivait en dessous du seuil de 1 dollar par jour. D'après les projections établies par cette même institution, ce taux devrait se situer à 36 % en 2015. Si ce dernier pourcentage dénote un recul de

---

<sup>23</sup> OMS (2003), *The World Health Report 2003*; et Leeder, *A Race Against Time*.

<sup>24</sup> OMS (2004) *Accès équitable aux médicaments essentiels: le cadre d'action collective*  
Document WHO/EDM/2000.4 Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, n° 8  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_2004.4\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.4_fre.pdf).

la pauvreté par rapport à 2004, il n'en demeure pas moins bien supérieur à l'objectif de 23 % qui est nécessaire pour atteindre l'Objectif Millénaire du Développement (OMD) de réduction de la pauvreté<sup>25</sup>. De plus, bien que les maladies infectieuses et chroniques réunies frappent beaucoup plus durement les pays en développement, le marché pharmaceutique mondial est principalement concentré dans les pays développés. L'analyse de la répartition géographique du chiffre d'affaire de l'industrie du médicament est un bon indicateur pour mettre en relief les inégalités d'accès aux soins entre les populations riches et pauvres de la planète (Tableau 3)

**Tableau 3 :** Marché pharmaceutique par région

<b>Régions</b>	<b>Chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique (milliards de dollars 2005)</b>
Amérique du Nord	268,8
Europe	180,4
Japon	69,6
Asie du Sud-Est	28,8
Amérique latine	26,6
Océanie	7,7
Sous-continent indien	7,2
Afrique	6,7
CEI	5
Moyen Orient	4,9

*Source :* Le Monde 9 janvier 2007

Cette situation explique pourquoi l'industrie pharmaceutique s'efforce de mettre au point des médicaments destinés à prévenir ou traiter des pathologies affectant les populations les plus solvables : cancer, maladies cardiovasculaires, obésités, Alzheimer. En revanche, les maladies les plus répandues dans les pays en développement et/ou qui ne sont pas placées au rang de priorités en matière de santé publique dans les pays riches suscitent moins d'efforts de recherche (paludisme) ou de mise à disposition des thérapies existantes (sida, tuberculose).

Le manque d'intérêt des industries pharmaceutiques pour les recherches sur les maladies sévissant essentiellement dans les pays en développement en général et sur les pathologies tropicales en particulier peut aussi être illustré par les exemples suivants. Les investissements de recherche représentent 3000 dollars US par cas de cancer alors que seul 50 dollars US sont investis par cas de paludisme, qui

<sup>25</sup> Banque Mondiale (2007) La pauvreté  
<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/ACCUEILEXTN/NEWSFRENCH/0,,contentMDK:20486990~pagePK:64257043~piPK:437376~theSitePK:1074931,00.html> Consulté avril 2007

représente pourtant la pathologie tropicale la mieux dotée en matière de recherche et développement. Aussi, tandis que 97 % des décès suite à des pathologies tropicales interviennent dans les pays en développement, une étude de Trouiller et al. (2002), souvent citée dans la littérature, souligne que sur les 1223 nouvelles entités chimiques (NCE) produites et commercialisées entre 1975 et 1997, seulement 13 (environ 1 %) étaient spécifiquement destinées au traitement de maladies tropicales.

L'incitation à l'innovation pour la mise au point de nouveaux produits et procédés pharmaceutiques et leur accessibilité dépendent des caractéristiques de la maladie qu'ils sont sensés prévenir ou traiter.

Pour les maladies comme le cancer, l'asthme, les maladies cardio-vasculaires ou le diabète qui sont des problèmes de santé publique à la fois dans les pays riches et dans les pays pauvres, l'incitation à l'innovation existe et un arsenal thérapeutique plus ou moins important est mis en place par les firmes pharmaceutiques pour les prévenir ou les traiter. Pour ces innovations thérapeutiques, le problème d'accessibilité dans les pays pauvres se pose généralement en termes de coûts et de problèmes scientifiques que pose l'adéquation de la prise en charge de ces maladies dans des contextes de déficit d'infrastructures et de personnel sanitaire. Leur traitement peut être extrêmement coûteux en termes de produits et d'intervention de haute technologie.

Pour les maladies comme le sida, la tuberculose et le paludisme qui peuvent atteindre à la fois les populations des pays du Nord et celles du Sud mais dont la prévalence est de loin plus importante dans les pays pauvres, l'incitation à l'innovation est moins importante que pour la première catégorie de maladies que nous avons citées plus haut. Pour ces maladies, le problème d'accessibilité est dû en partie à l'inexistence, l'inefficacité ou l'obsolescence des innovations thérapeutiques, aux coûts élevés des médicaments, aux difficultés à appliquer les mêmes outils diagnostics, de surveillance et de traitement dans des communautés dotées, de ressources humaines, matérielles et financières très limitées.

Pour les maladies comme l'ulcère de Burulu, la filariose lymphatique, la schistosomiase et l'onchocercose, l'incitation des firmes pharmaceutiques à l'innovation est quasi-inexistante et la plupart des médicaments destinés à les traiter sont soit inexistantes soit tout simplement inadéquats, sur le plan de la sécurité et de l'efficacité cliniques. Pour les rares maladies disposant de médicament adéquat se pose des problèmes d'accessibilité dont les causes peuvent être communes aux deux catégories de maladies déjà énumérées ou spécifiques aux maladies très négligées.

### **3- Présentation de la recherche**

Les développements précédents montrent que l'incitation à la R&D, l'innovation et le prix sont au cœur de la problématique de l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement en général et dans les pays d'Afrique subsaharienne en particulier. La question centrale qui se pose est de savoir dans



quelle mesure l'Accord de l'OMC sur les Aspects des DPI touchant au Commerce (ADPIC) influe sur l'accessibilité aux médicaments dans ces pays.

En ce qui concerne l'incitation à la R&D et à l'innovation, selon l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, le nouveau système mondial de protection des DPI devrait accroître les ressources consacrées par les firmes au financement de la R&D grâce une rentabilité accrue des médicaments innovants et assurer une réorientation des fonds alloués à la R&D pour l'invention de médicaments destinés à satisfaire les besoins des pays en développement. Cette réorientation devrait se concrétiser par une augmentation des investissements en R&D des multinationales et des firmes pharmaceutiques localisées au Sud sur les maladies spécifiques aux pays en développement.

Les partisans de l'Accord se basent sur l'argument selon lequel les brevets protègent totalement les innovations pharmaceutiques. Cet argument s'appuie sur la spécificité de l'industrie pharmaceutique et est conforté par les enquêtes effectuées dans ce domaine. En effet, dans le cas des médicaments, les brevets (et les dossiers d'autorisation de mise sur le marché) permettent de décrire complètement l'innovation sur une nouvelle entité chimique ou biologique, ce qui peut en faciliter le copiage. Dans cette industrie, la législation sur les brevets suffit pour interdire de copier une innovation protégée. Une enquête effectuée auprès des industriels par Levin et al. (1987) montre que c'est dans l'industrie pharmaceutique que les brevets offrent la plus grande protection. Leurs résultats confirment les conclusions de Manfield (1986). Ce dernier a interrogé 100 directeurs de R&D sur le pourcentage des innovations qui n'auraient pas été développées si la protection par le brevet n'avait été possible. Il ressort de cette étude que le système de brevet a peu d'impact sur l'effort d'innovation des entreprises, sauf dans la pharmacie et la chimie où, selon les directeurs de la R&D, respectivement 38 et 60 % des innovations n'auraient pas vu le jour en l'absence de brevets. Dans les autres industries, la protection des inventions contre les copies est faite efficacement par d'autres moyens : rendements d'échelle croissant, publicité, secret, etc. (Subramanian, 1990). Pour les médicaments, il y aurait donc équivalence entre brevet et monopole ; ce qui équivaut à une espérance de gain plus élevée. Par conséquent, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC qui préconise un renforcement de la protection des brevets à tous les domaines technologiques, devrait avoir pour effet une stimulation plus importante pour l'investissement sur la recherche et développement et une augmentation de l'innovation pharmaceutique tant au Nord qu'au Sud.

A l'opposé des arguments des rédacteurs de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, d'autres chercheurs estiment que celui-ci ne ferait qu'alourdir le fardeau pour les pays en développement. Sa mise en

application va creuser le fossé technologique entre les pays riches et les pays pauvres. L'allongement de la durée des brevets ne ferait que précariser davantage la situation des populations des pauvres face à l'accès aux médicaments. Cet accord ne stimulerait pas la recherche sur les maladies spécifiques aux pays pauvres et les logiques de profit des firmes multinationales vont plutôt les ancrer davantage vers la recherche de produits dont la demande est à la fois importante et solvable.

Pour les prix, même si la plupart des auteurs s'accordent sur le fait qu'il ne dicte pas, à lui seul, l'accès aux médicaments, que les dépenses de santé des pauvres passent surtout par les achats de médicaments et que l'inadéquation des systèmes d'assurance maladie et la faiblesse des financements de la santé des populations par l'Etat dans les pays en développement augmentent la sensibilité de la population aux hausses de prix, des points de divergences ténues perdurent entre partisans et opposants de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC quant à ses effets sur leur niveau final.

Les partisans de la nouvelle réglementation sur les brevets préconisée par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC s'appuient, principalement, sur les études effectuées pour le compte de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) et la *Pharmaceutical Research Manufacturers Association* (PhRMA) des Etats-Unis pour affirmer que son impact sur les prix est nul ou insignifiant. Dans une étude publiée par *JAMA*, Amir Attaran de l'Université de Harvard et Lee Gillespie White de l'Institut International de la Propriété Intellectuelle affirment, par exemple, que seul un petit nombre des quinze antirétroviraux qui figurent parmi les médicaments sélectionnés dans l'étude sont largement brevetés en Afrique. Pour ces auteurs, ce résultat montre que «les brevets et le droit des brevets ne constituent pas, en soi, un obstacle essentiel à l'accès aux traitements». C'est dans cette même perspective qu'abondent d'autres chercheurs qui s'attellent à démontrer que l'introduction de l'accord de l'OMC sur les ADPIC n'aurait qu'un effet marginal sur les prix des médicaments essentiels commercialisés dans les PVD. Selon Shaarawi N.M., parmi les 270 médicaments répertoriés sur la liste «*Model List of Essentials Drugs*» de l'OMS, seule une quantité marginale (10) était protégée par un brevet en Europe.

De même, Rozek et Berkowitz (1998) estiment que l'évolution des prix des médicaments de marque n'est, en général, pas affectée par les changements de législation pharmaceutique. Quatre principales raisons sont évoquées: la loi sur les brevets n'est pas rétroactive, la compétition entre les firmes pharmaceutiques dans les pays tend à faire baisser les prix, l'environnement institutionnel détermine, dans une large mesure, les prix des médicaments dans les pays et la situation de monopsonne réduit la marge de manœuvre des industriels dans leur fixation. Par conséquent, pour ces auteurs, les raisons de l'inaccessibilité des médicaments essentiels sont ailleurs. La cherté des médicaments est liée aux marges des intermédiaires. Le niveau des prix de détail des médicaments dépend de plusieurs facteurs parmi

lesquels les coûts de production, les taxes et les rémunérations des intermédiaires. Selon l'Association Internationale de l'Industrie Pharmaceutique (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association IFPMA 2000*) les marges des grossistes et détaillants peuvent se situer entre 150 et 200 % dans certains pays en voie de développement. Selon les sources de l'Organisation Mondiale du Commerce, les marges des intermédiaires et les taxes peuvent représenter jusqu'à 80 % des prix de médicaments (Ghana, Cameroun) alors que dans les pays développés cette marge est souvent de l'ordre de 40 %.

Pour d'autres, l'harmonisation et le renforcement des DPI préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC notamment l'allongement de la durée des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques, entraîneront une hausse des prix et une aggravation des problèmes d'accessibilité de médicaments dans les pays en développement. Pour eux les brevets ont un effet significatif sur la hausse des prix des médicaments, à la fois pour des raisons théoriques et pour des raisons de faits. Aucun de ces auteurs ne doute que les prix vont augmenter, la seule question étant de savoir de combien (Dumoulin, 2000). Pour ces auteurs, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC va réduire l'accessibilité financière des patients aux médicaments dans la plupart des pays en voie de développement. En effet, dans ces pays, l'assurance-maladie et l'Etat ne financent qu'une faible part de la consommation pharmaceutique et l'instauration de monopole par des brevets augmenterait le prix des médicaments par rapport à la situation actuelle, alors que la libre copie établit une concurrence qui favorise des prix faibles. Une étude réalisée dans un groupe de pays (Inde, Indonésie, Pakistan, Philippines et Thaïlande) en 1995 montre que le régime des brevets, tel que préconisé, par l'accord de l'OMC a des effets négatifs sur le bien-être social et les prix. L'augmentation des prix des médicaments brevetés se situerait entre 5 et 67% (Subramanian ; 1995). Une autre étude conclue, après analyse du marché de détail des médicaments brevetés dans la période d'avant l'instauration du régime en Inde, une hausse moyenne des prix de l'ordre 51 %. De même, pour l'Argentine, en 1995 une part significative des prix des médicaments augmente de 71 % (Chambouleyron, 1995). Dans une autre étude réalisée en Argentine, Challu (1991) estime que l'Accord de l'OMC sur les ADPIC a eu pour conséquences l'augmentation des prix de 270 %, une réduction de la consommation de 45 % et la hausse des dépenses annuelles de santé de 194 millions de dollars US. Noguès, après analyse de la situation en Argentine, Brésil, Chine (Taiwan), Inde, Mexique et République de Corée, conclue qu'il résulte de l'introduction des brevets sur les produits pharmaceutiques une perte de bien-être social de 3500 millions de dollars US à 10 800 millions de dollars US.

Notre recherche se veut comme une contribution au débat sur les implications de l'Accord de l'OMC sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne. Elle s'appuie sur un raisonnement théorique et une analyse de faits stylisés pour apporter des éléments de réponse à la question centrale que nous avons déjà évoquée. Pour ce faire, il nous semble opportun de décomposer la question centrale en questions secondaires.

Pour qu'un médicament soit accessible encore faudrait-il qu'il soit mis au point. C'est pourquoi, nous nous proposons d'analyser l'impact du renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques en général et de l'Accord sur les ADPIC en particulier, sur l'innovation pharmaceutique. Il s'agira de vérifier si l'hypothèse des défenseurs de l'Accord selon laquelle il favorise une augmentation quantitative et qualitative des nouvelles molécules et une réorientation de la R&D en faveur des maladies touchant principalement les pays en développement, est corroborée par les faits.

Par ailleurs, quelle que soit l'importance du succès des efforts déployés pour mettre au point de nouveaux produits axés sur les problèmes de santé publique des pays en développement, ils ne seront d'aucune utilité si ces produits ne peuvent être mis à la disposition de ceux qui en ont besoin ou s'ils ne leur sont pas accessibles. Alors, est-il important d'examiner dans quelle mesure les brevets pharmaceutiques affectent l'accessibilité aux médicaments dans ces pays ? Plus spécifiquement, le prix étant un important déterminant de l'accessibilité financière, elle-même composante cruciale de l'accessibilité totale, c'est pourquoi, nous verrons dans quelle mesure le renforcement de la protection des brevets sur produits pharmaceutiques affectent les prix des médicaments et dans quelle mesure ces prix affectent leur accès.

Avant de présenter la méthodologie adoptée pour répondre à ces questions, il nous semble nécessaire de procéder à une délimitation du champ d'analyse des médicaments qui seront utilisés dans cette recherche, de préciser ce que nous entendons par innovation pharmaceutique et accessibilité aux médicaments et d'indiquer le prix qui sera pris en compte dans l'évaluation de l'accessibilité financière.

#### **4- Quels sont les médicaments qui nous intéressent dans le cadre de cette thèse ?**

Il existe plusieurs types de médicaments qui peuvent être regroupés selon différents critères : les pathologies qu'ils sont sensés prévenir ou traiter, la taille et la solvabilité de la population à laquelle ils sont destinés, l'importance des investissements en R&D consacrés à leur mise au point (l'industrie pharmaceutique consacre-t-elle des fonds substantiels à la mise au point de médicaments d'une catégorie de maladies donnée ou au contraire celle-ci est-elle délaissée ? ), leur statut en matière de protection des DPI (sont-ils protégés par brevet ou non ?), le niveau de leur remboursement (sont-ils remboursés ou non et si oui à quel taux ?), leur mode d'acquisition (leur consommation est-elle soumise à une

prescription obligatoire du médecin ou en libre consommation ?), leur mode de consommation (sont-ils administrables par voie orale, par injection ou d'autres voies ?) ou le niveau d'innovation (sont-ils une innovation majeure ou non ?) etc.

Dans le cadre de cette thèse, nous nous intéresserons principalement aux médicaments éthiques ou de prescription et aux médicaments sans ordonnance développés pour prévenir ou soigner des maladies qui, en termes de morbidité et de mortalité, causent d'importantes pertes de ressources humaines et financières aux pays en développement en général et aux pays d'Afrique subsaharienne en particulier. La consommation des médicaments éthiques ou de prescription est soumise à l'établissement d'une ordonnance que le patient se procure auprès d'un médecin. Alors que, les médicaments sans ordonnance ou (*Over The Counter OTC*) sont des médicaments que l'on peut se procurer soi-même, soit dans les pharmacies, soit dans d'autres points de vente (centres de santé, centres commerciaux agréés). Cependant, quoique bénéficiant d'une plus grande souplesse dans leur commercialisation et consommation, ces médicaments sont assujettis aux mêmes obligations de démonstration de leur utilité et sécurité sur la santé que les médicaments éthiques. Ils doivent passer au préalable toutes étapes des essais précliniques et cliniques avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

Les médicaments que nous choisirons, qu'ils soient éthiques ou sans ordonnance, peuvent être protégés par brevet ou en concurrence avec leur générique. Les génériques sont des copies quasi-identiques de médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public. Leur bioéquivalence avec le médicament innovateur est attestée par une agence de médicament reconnue. A partir du moment où le brevet n'est plus protégé par l'exclusivité commerciale que lui confère le brevet, des entreprises, souvent spécialisées dans les génériques, commercialisent à leur tour le produit, avec des coûts de R&D marginaux par rapport aux coûts nécessaires au développement d'un nouveau principe actif (environ cinquante fois moins coûteux à mettre au point). Nous verrons que l'arrivée d'un générique représente un changement des conditions de la concurrence sur le marché du médicament concerné.

## **5- Qu'entendons-nous par innovation pharmaceutique ?**

Pour qu'un médicament soit mis à la disposition des patients, il faut d'abord qu'il soit inventé et que cette invention débouche sur une innovation. D'où l'intérêt de définir ce que nous entendons par ces deux concepts.

Selon Jean-Hervé Lorenzi (2002), l'invention résulte « d'une démarche économique rationnelle et aboutit à des découvertes qui sont destinées à être proposées sur le marché en vue d'innover d'abord, de les diffuser ensuite ». Il s'agit donc de produire des connaissances nouvelles alors que « l'innovation est la décision d'exploiter une invention, de donner vie à un investissement au sens large. Elle est la

combinaison de diverses activités qui vont de la R&D en passant par l'invention, puis l'investissement pour déboucher sur le marché». L'application des inventions constitue donc une innovation.

Il ajoute, par ailleurs, que l'activité de R&D ne doit pas être confondue avec l'innovation. Alors que la R&D est l'affaire des scientifiques publics ou privés, l'innovation est le domaine d'action privilégié des entrepreneurs.

Schumpeter (1942) distingue cinq formes d'innovation : l'innovation technologique de produit (mise au point et commercialisation d'un produit plus performant dans le but de fournir au consommateur des services objectivement nouveaux ou améliorés), l'innovation technologique de procédé (mise au point et adoption de méthodes de production ou de distribution nouvelles), les innovations organisationnelles de la production (création de groupes ou de conglomérats) ou de nouvelles structures de marché (formation d'oligopoles ou de monopoles), les nouvelles sources de matières premières ou de produits semi-ouvrés et, enfin, les nouveaux marchés.

Ce sont les deux premières formes d'innovation qui vont principalement retenir notre attention : l'innovation technologique de produit et l'innovation technologique de procédé. On adjoindra à celles-ci l'innovation thérapeutique car il convient de garder à l'esprit que l'innovation dans le domaine du médicament peut prendre plusieurs sens, selon que l'on prend un point de vue technique ou thérapeutique. En effet, d'un côté, le médicament est issu de technologies nouvelles et du développement de la connaissance scientifique. De l'autre, l'objectif final d'un médicament est thérapeutique et non technologique. Un nouveau médicament peut donc être qualifié d'innovation technologique et/ou d'innovation thérapeutique, l'un n'impliquant pas nécessairement l'autre (Cécile H. Behaghel, 2003).

Avant d'exposer les définitions que nous retiendrons de l'innovation du médicament, il nous a semblé nécessaire de revenir sur la définition de certains concepts que nous utiliserons tout au long de cette thèse notamment : la substance d'un médicament, nouveau principe actif et nouvelle spécialité.

La substance d'un médicament se sépare entre son principe actif et l'excipient :

- L'excipient n'est pas actif. Il sert dans l'administration du médicament
- Le principe actif d'un médicament est la formule chimique ou le composant biologique qui est efficace contre la maladie visée. C'est lui qui constitue, de notre point de vue, la source d'innovation la plus importante. C'est pourquoi, c'est à lui que nous nous intéressons ici.

Un principe actif d'un médicament est une nouvelle formule chimique ou un nouveau composant biologique qui a fait ses preuves.

Une nouvelle spécialité, peut quant à elle, être pour un même principe actif, un nouveau conditionnement, un nouveau mode d'administration. Une nouvelle spécialité peut être un nouveau principe actif mais également le résultat de la gestion du cycle de vie d'un produit (transformation en médicament d'automédication, nouvelle forme ; gélules par exemple, nouveau conditionnement ; boîte de 24 par exemple) ou d'une modification des règles de concurrence (tombées du brevet dans le domaine public et copie par d'autres laboratoires de molécules princeps). L'innovation qui nous intéresse est celle d'un nouveau principe actif.

Nous retiendrons la définition de l'innovation technologique qui, dans le domaine du médicament, est considérée comme la découverte d'un nouveau principe actif avec une efficacité et une innocuité relative prouvée<sup>26</sup> dans une pathologie déterminée. Cette forme d'innovation nécessite un investissement long et coûteux en R&D que seuls certains laboratoires ayant atteint une certaine taille peuvent fournir. C'est auprès de ces entreprises localisées principalement dans les pays industrialisés et généralement membres de la *Pharmaceuticals Research and Manufacturers of America* (PhRMA) et de l'*European Federation of Pharmaceutical Industrie Associations* (EFPIA) que nous tirerons certains éléments d'analyse de l'impact des brevets sur l'innovation pharmaceutique dans le monde. Nous ferons aussi appel à l'expérience indienne dans ce domaine pour mieux étayer nos arguments.

Même si les entreprises spécialisées dans la production de génériques ou dans le développement de nouvelles formes galéniques sortent de notre champ d'étude de l'innovation, il convient de souligner que certaines innovations sur les voies d'administration du produit peuvent constituer des innovations technologiques et thérapeutiques très importantes. Elles peuvent parfois être d'un apport significatif vers une meilleure acceptabilité et accessibilité du produit dont le brevet est arrivé à terme.

Un médicament sera considéré comme une innovation thérapeutique s'il apporte une amélioration en termes de santé par rapport aux produits et procédés thérapeutiques existants (qu'il s'agisse de médicaments, de chirurgie ou autre). Nous convenons avec Cécile H. Behaghel (2003) que cette amélioration peut prendre les directions suivantes :

- 1- Le nouveau médicament a une efficacité supérieure aux médicaments ou dispositifs thérapeutiques existants.
- 2- Le nouveau médicament présente une amélioration en terme d'effets secondaires.
- 3- Il améliore la qualité de vie du patient. Par exemple un produit qui évite une hospitalisation prolongée, ou permet de reprendre plus rapidement le travail, peut dans une certaine mesure être considéré, comme innovant.

---

<sup>26</sup> Le terme d'innocuité relative se rapporte à la gravité de la pathologie qui traite le médicament : les médicaments ont pour la plupart des effets secondaires. Le seuil de tolérance des effets secondaires dépend de la gravité de la maladie. On n'acceptera pas la possibilité de complications graves pour un traitement contre le rhume, mais davantage pour le traitement contre le SIDA ou le cancer métastatique.

- 4- Il améliore l'observance. Par exemple, il réduit le nombre de prises par jour. L'amélioration dans les antirétroviraux contre le SIDA avec la découverte des trithérapies a constitué une véritable bouffée d'oxygène pour certains pays en développement quant à l'observance et la prise en charge de certains patients.

Il arrive fréquemment que plusieurs laboratoires commercialisent des principes actifs différents sur une même indication. Ceux qui arrivent sur le marché à la suite de la première innovation commercialisée et présentent un apport thérapeutique marginal sont appelés les « *me-too* » ou médicaments « *moi-aussi* » en traduction littérale. Ces médicaments peuvent représenter une innovation technologique plus ou moins importante. Certains d'entre eux exploitent des pistes de recherche ou mécanismes d'actions distinctes et représentent individuellement des avancées de la connaissance médicale, source de l'innovation future. D'autres utilisent les mêmes voies scientifiques (ou même mécanismes d'action) et l'innovation technologique peut être considérée comme relativement faible. Dans la plupart des cas, ces innovations technologiques représentent des innovations thérapeutiques mineures, c'est pourquoi nous les excluons des innovations thérapeutiques. Nous ne prendrons en compte dans l'évaluation de l'innovation de l'industrie pharmaceutique que les nouvelles entités chimiques et biologiques (NEC) satisfaisant l'une des directions d'amélioration précédemment citée. Néanmoins, nous reviendrons sur le débat autour des *me-too* et les implications de la protection des DPI sur ces produits sur la santé publique des pays en développement.

## **6- Comment appréhendons-nous l'accessibilité ?**

Nous retiendrons la définition selon laquelle l'accessibilité au médicament est la capacité d'une personne à se procurer ce bien pour prévenir ou faire face à un épisode morbide. Nous proposons le concept d'accessibilité totale aux médicaments et la décomposons en trois composantes : l'accessibilité objective, l'accessibilité subjective et l'accessibilité sociale.

L'accessibilité objective, la plus utilisée dans la littérature économique est la somme des accessibilités financière, physique, géographique et qualitative. L'accessibilité subjective renvoie aux comportements des personnes elles-mêmes dans leur rapport avec la santé. Quant à l'accessibilité sociale, elle est fortement liée aux discriminations (ou faveurs) dont sont victimes (bénéficiaires) certains individus ou certains groupes devant faire face à une maladie.

Le prix considéré dans l'analyse de l'accessibilité financière est le prix de cession du médicament au consommateur final. Celui-ci peut être proposé par les pouvoirs publics et parapublics (hôpitaux, centres de santé), les entreprises privées (pharmacies privées, entreprises commerciales agréées), les organisations non gouvernementales et les institutions internationales.



## **7- Architecture de la thèse**

La première partie de la thèse analyse l'Accord de l'OMC sur les ADPIC dans ses fondements historiques, théoriques et évalue son impact sur le processus d'harmonisation et de renforcement de la protection des DPI à l'échelle internationale. Elle est subdivisée en trois chapitres.

Le premier chapitre procède à une analyse historique des systèmes de brevet afin de mieux cerner la divergence des trajectoires suivies par les pays industrialisés et les pays en voie de développement dans la mise en œuvre d'une protection forte des DPI sur les inventions. Il montre que les régimes de propriété intellectuelle tels qu'ils existent aujourd'hui aux Etats-Unis et en Europe sont le fruit d'une longue évolution alors que l'Accord sur les ADPIC impose une norme unique de protection des droits de propriété intellectuelle dans le monde entier à des pays ayant des niveaux de développement très différents. Il revient sur les atermoiements des pays développés à breveter les médicaments et expose les conditions de mise en œuvre des réformes entreprises en Inde, au Brésil et en Thaïlande dans le domaine des brevets pharmaceutiques compte tenu du cadre réglementaire international contraignant au sein duquel ces pays ont été tenus d'élaborer leur législation sur les brevets.

Le chapitre 2 aborde les aspects théoriques de la protection par brevet des inventions. Il propose d'abord une revue de la représentation traditionnelle du brevet, ensuite un dépassement de celle-ci en insistant sur ses propriétés de coordination et de collaboration et enfin, il traite des risques inhérents au renforcement de la protection par brevet préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur le bien-être des consommateurs et la dynamique de l'innovation. Il expose aussi les effets de l'harmonisation et du renforcement de la protection des brevets sous l'angle des relations Nord-sud en mettant l'accent sur trois principaux points : la répartition du surplus social entre le Nord et le Sud, les flux d'investissement direct étranger vers les pays en développement et le problème de l'appropriation privative des savoirs traditionnels des communautés indigènes des pays pauvres.

Le chapitre 3 examine les principales dispositions de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en se focalisant principalement sur les brevets pharmaceutiques. Il étudie ses effets collatéraux sur les lois nationales sur les brevets et les organisations régionales de propriété intellectuelle. Il revient aussi sur la dynamique de l'Accord en mettant l'accent sur la Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 et la décision du 30 août 2003 qui vont dans le sens d'une réinterprétation de l'Accord pour une meilleure prise en compte des préoccupations de santé publique dans les pays en développement. Ce chapitre revient aussi sur les mesures prises dans les pays développés, notamment le Canada et l'Union

Européenne, pour mettre en pratique la décision du 30 août 2003. Il insiste, par ailleurs, sur les stratégies mises en place par les Etats-Unis qui, pour conforter leur leadership et étendre leur conception de la protection des DPI à tous les pays en développement, contournent de plus en plus l'Accord en signant des accords bilatéraux et/ou régionaux dont les exigences vont au-delà de celles prévues par l'Accord « *ADPIC-plus* ».

La deuxième partie se donne pour objectif d'éclairer les liens entre le renforcement de la protection des DPI à l'échelle internationale, l'incitation à la recherche et développement, l'innovation pharmaceutique, les prix et accès aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne. Elle est divisée en deux chapitres.

Le chapitre 4 met en exergue la spécificité du médicament, insiste sur les principales étapes de l'invention d'un nouveau produit pharmaceutique, les risques y afférents et les débats autour de l'évaluation des coûts de R&D pour la mise au point de nouvelles entités chimiques et biologiques. Il soumet à l'épreuve des faits l'argumentation selon laquelle le renforcement de la protection des DPI et l'extension du régime de protection des brevets préconisés par l'Accord à l'ensemble des pays du monde entraînera :

- i- un accroissement quantitatif et qualitatif des nouvelles molécules qui auront une autorisation de mise en marché (AMM) de leurs nouveaux produits auprès des agences de médicaments des pays développés ;
- ii- une réduction du déficit de la R&D pour les maladies dites négligées et très négligées ;
- iii- une réorientation des dépenses de R&D des firmes des pays émergents dotées d'un potentiel de recherche et de production industrielle pharmaceutique vers la satisfaction des besoins en médicaments des pays pauvres
- iv- une augmentation de la part des nouveaux médicaments principalement destinés à la satisfaction des besoins des pays en développement dans les nouvelles molécules approuvées.

Le chapitre 5 mobilise des outils d'analyse pour évaluer et prévoir l'impact réel et/ou potentiel du renforcement de la protection des DPI sur l'accessibilité aux médicaments. Il s'attelle, d'abord, à expliciter les mécanismes par lesquels le renforcement de la protection des DPI notamment des brevets influent sur les prix des médicaments puis s'attache à saisir dans quelle mesure les prix affectent l'accès aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne. En outre, pour apprécier les effets des brevets sur l'accessibilité financière, notre analyse s'appuie, sur les données d'enquêtes sur les prix des

médicaments faites dans une dizaine de pays d'Afrique subsaharienne et utilisant la méthode standardisée développée par Health Action International (HAI) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Pour estimer l'ampleur de la variation des prix qui serait imputable aux brevets, elle compare les prix des médicaments innovateurs et les prix de leurs équivalents génériques. La comparaison porte aussi sur les coûts de certains traitements par rapport aux revenus des ménages (salaires) selon que le patient utilise des médicaments innovateurs ou des équivalents génériques. Le revenu de référence est celui de l'employé non qualifié du secteur public le moins bien payé : salaire minimum légal. Pour prendre en compte l'accessibilité au médicament dans tous ses aspects, nous définissons le concept d'accessibilité totale, analysons ses principales composantes et simulons quelques scénarios pour évaluer l'impact du renforcement de la protection des brevets sur son sens d'évolution et son niveau final.

La conclusion générale récapitule les principaux résultats de la recherche, puis explore quelques solutions alternatives et/ou complémentaires à l'harmonisation et au renforcement de la protection des brevets imposés par l'OMC pour une meilleure accessibilité aux médicaments. Il s'agira de voir très brièvement comment favoriser la baisse des prix des médicaments sous brevets dans les pays en développement et, quelles incitations et sources de financement mettre en place pour favoriser une plus grande prise en compte des maladies sévissant principalement dans les pays en développement dans la recherche pharmaceutique mondiale. Elle revient aussi sur certaines limites de la recherche et dégage aussi quelques pistes de réflexion qui n'ont pas pu être examinées mais qui pourront être approfondies dans de futures recherches.

**Première partie : Accord de l'OMC sur les ADPIC : Fondements historiques, théoriques et impact sur le processus d'harmonisation et de renforcement de la protection des DPI à l'échelle internationale**

*«L'affirmation, aussi vigoureuse soit-elle de l'unité économique du monde ne peut pas faire passer inaperçu le fait que quelques pays exportant peu de produits industriels et n'ayant que peu ou pas d'inventions à vendre n'ont rien à gagner à délivrer des brevets pour des inventions brevetées et mises en œuvre à l'étranger ; ils peuvent seulement ainsi éviter des représailles déplaisantes dans d'autres domaines de la part de l'étranger » Penrose E. (1973)*

## **Introduction première partie**

Le travail d'harmonisation visant à uniformiser les législations nationales dans le domaine de protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) a commencé depuis le 18<sup>ème</sup> siècle parallèlement au développement des expositions universelles. Les initiateurs des premiers mouvements d'harmonisation étaient animés par la volonté de protéger les inventions quel que soit l'endroit où elles étaient découvertes dans le monde et le domaine de l'activité économique auxquelles elles étaient destinées.

Les inventions dans le domaine pharmaceutique n'échappèrent pas à cette logique, même si, compte tenu de la spécificité de ce secteur, les préoccupations de santé publique (nous le verrons dans nos développements) ont été toujours importantes dans les choix des législateurs nationaux et des inventeurs. La protection des inventions touchant la santé n'étant que très peu spécifiée dans les premiers accords et conventions internationales sur l'harmonisation des DPI, nous avons d'abord jugé nécessaire d'étudier le processus de renforcement et d'harmonisation des normes en matière de protection des inventions dans un cadre plus général avant d'aborder la question spécifique de l'implication de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments. Nous n'avons pas seulement procédé à une simple photographie de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et centré notre analyse sur ses conséquences sur l'accès aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne. Nous avons adopté une perspective plus large en l'insérant dans la dynamique historique de l'harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI. L'une des originalités de cette thèse est donc situer la signature de cet Accord dans ses origines, d'analyser sa dynamique, d'évaluer ses effets sur les accords régionaux africains sur la protection des DPI, mais aussi de voir comment les pays industrialisés en général et les Etats-Unis en particulier se sont adaptés à la nouvelle donne en s'appuyant, entre autres, sur les menaces et sanctions commerciales unilatérales, les accords bilatéraux et régionaux pour pallier les problèmes que pose la voie multilatérale de négociation dans ce domaine. Ainsi, nous inscrivons l'analyse des implications de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement en général, et dans les pays d'Afrique au sud du Sahara en particulier, dans le cadre plus global du mouvement d'harmonisation et de renforcement à l'échelle internationale des normes en matière de protection des DPI.

Par ailleurs, puisque la protection des DPI des produits pharmaceutiques notamment et celle des médicaments se fait principalement par les brevets, nous nous focaliserons surtout sur ces derniers.

Cette partie sera subdivisée en trois chapitres. Le premier chapitre étudie la genèse des systèmes modernes de protection de DPI et l'historique de leur harmonisation à l'échelle internationale. Il revient aussi sur les conditions de mise en œuvre de la protection des DPI sur les produits pharmaceutiques dans les pays industrialisés et dans certains pays en développement. Le deuxième chapitre revient sur les aspects théoriques de la protection par brevet et mobilise des outils pour prévoir et évaluer les effets de son renforcement et son harmonisation à l'échelle internationale sur les économies des pays en développement en insistant notamment sur ses implications quant à la dynamique de l'innovation, les investissements directs étrangers, la biopiraterie etc. Le troisième chapitre présente l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, son évolution, les mesures prises par les Etats membres de l'OMC et les organisations régionales d'Afrique subsaharienne de propriété intellectuelle ainsi que certains pays industrialisés pour s'adapter à la donne qu'il crée. Cette analyse nous permettra de dégager des conclusions quant aux conséquences de la signature de cet accord sur la marge de manœuvre des gouvernements des pays en développement en général et des pays d'Afrique au sud du Sahara en particulier, à prendre des mesures susceptibles d'avoir une incidence positive sur l'accessibilité aux médicaments et la santé publique.

## **Chapitre 1 : La genèse des systèmes modernes de protection de DPI et les principaux actes d'harmonisation internationale**

### **Introduction**

Tout au long de leur histoire, les pays au sommet de l'échelle technologique ont généralement essayé d'utiliser la protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) pour empêcher les autres de les rattraper (Chang ; 2001). Au 19<sup>ième</sup> siècle, la Grande Bretagne, première puissance industrielle de l'époque, a essayé de limiter les exportations de ses nouvelles technologies et de sa main d'œuvre qualifiée en exigeant que les autres puissances européennes et les Etats Unis respectent les brevets britanniques. Aujourd'hui, les gouvernements des Etats-Unis et des pays de l'Union Européenne sont les plus actifs pour le renforcement et l'harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI sur les inventions.

L'objet de ce chapitre est d'abord de retracer la naissance et l'évolution des systèmes modernes de protection des inventions dans les pays industrialisés. Puis, il s'agira de voir comment certains pays en développement ont incorporés les DPI dans leurs lois respectives. Enfin, il exposera sur les grandes étapes du mouvement d'harmonisation et de renforcement à l'échelle de la protection des DPI.

L'analyse historique des systèmes de brevet nous permettra de mieux cerner la divergence des trajectoires suivies par les pays industrialisés et les pays en voie de développement dans la mise en place de la protection des DPI sur les inventions. Nous montrerons comment les modifications internes des législations et les révisions successives des accords et conventions internationaux ont, progressivement, élevé et harmonisé les standards internationaux en matière de protection de brevet. Ce qui nous permettra de mettre en évidence les stratégies que mettent actuellement en place des pays industrialisés pour empêcher les pays en voie de développement et technologiquement en retard, de prendre le chemin « *de l'apprentissage par le copiage* » que pourtant, eux mêmes avaient emprunté il y a deux siècles. La revue historique du processus d'élévation à l'échelle internationale des standards en matière de protection des DPI en général et des brevets sur les produits pharmaceutiques en particulier, aussi bien dans les pays industrialisés que dans les pays en développement, nous permettra de mieux en saisir les soubassements économiques et les implications en terme de santé publique.

La première section retrace la genèse des systèmes modernes de protection de DPI dans les pays industrialisés. La deuxième section expose les principaux actes fondateurs de leur harmonisation à

l'échelle internationale. La troisième revient sur les controverses autour de la brevetabilité des médicaments dans certains pays industrialisés et pays en développement.

## **Section 1 : La genèse des systèmes modernes de protection de DPI**

Certains auteurs situent l'avènement du système moderne des brevets au début de l'ère industrielle avec la reconnaissance, en 1787, par la constitution des Etats Unis des droits de propriété de l'individu sur les produits de son inventivité. D'autres trouvent l'origine du système de protection des inventions dans l'antiquité. Plasseraud et Savignon (1986), David et Olsen (1992), Wagret (1992), Heraud (1993), David (1993), Granstrand (1999) ou encore Lapointe (2000) ; spécialistes, entre autres, de l'histoire des systèmes de protection des DPI remontent jusqu'à l'antiquité pour chercher les germes de cette vieille institution. Ils prennent, néanmoins, la précaution de préciser que les premières formes de protection analogues aux brevets remplissaient aussi d'autres fonctions que celles de stimuler l'invention en elle-même.

L'analyse de l'évolution du cadre institutionnel des brevets s'est faite en cohérence avec les mutations idéologiques et économiques des sociétés. Il faut noter cependant que, si l'institution actuelle des brevets marquée du sceau de la mondialisation et du libéralisme économique, est bien différente des monopoles royaux octroyés arbitrairement pour inciter, d'une part, les entrepreneurs étrangers à importer leur savoir-faire et leur force de travail qualifié et d'autre part, de dissuader les créateurs nationaux d'exporter leur savoir-faire à l'étranger, il n'en demeure pas moins que le brevet reste encore une arme stratégique au cœur du commerce international.

Dans cette section, nous commencerons par remonter à l'antiquité pour analyser le système vénitien des brevets et les privilèges octroyés par les royautés avant de voir comment la protection des DPI a-t-elle été utilisée à des fins de protection d'industries naissantes et d'industrialisation aux Etats-Unis et en Europe ?

### **1.1 La protection des DPI dans les pays industrialisés : des privilèges au brevet moderne**

#### **1.1.1 Les prémices d'une harmonisation et de la reconnaissance des brevets comme arme stratégique au service des pays les plus avancés : les expériences européennes**

Les spécialistes de l'histoire de la protection des DPI remontent jusqu'à la plus haute antiquité pour trouver les premières preuves quelconques de protection des inventions. Zhang Shu (1994) souligne dans sa thèse que dans le seul domaine de la poterie, les archéologues ont démontré jusqu'à 6000



marques de potiers romains qui identifient les pots sortis d'un atelier déterminé<sup>27</sup>. Certains signes qui étaient apposés sur les produits recherchés pouvaient jouer un rôle de garantie d'origine et de qualité, comme les marques d'aujourd'hui.

Serge Lapointe (2000), se fonde sur un écrit intitulé « *Le banquet des sages* » d'Athénée (Athenaeus) datant du troisième siècle avant Jésus-Christ, pour affirmer six siècles avant notre ère, la ville de Sybaris délivrait des brevets d'invention. Cette colonie grecque d'Italie était très portée sur la gastronomie et accordait un droit exclusif d'exploitation à l'inventeur d'une nouvelle spécialité gastronomique. Athénée écrit en effet que « *Si quelque traiteur ou chef de cuisine inventait un plat d'une qualité exceptionnelle, tel était son privilège que nul autre que lui-même ne pouvait en adopter l'usage avant une année afin que le premier à inventer puisse (seul) posséder le droit de le réaliser pendant cette période, de manière à encourager les autres à exceller par de telles inventions dans une vive compétition* »<sup>28</sup>.

Quoique le système des privilèges accordés par les souverains de certaines villes n'ait pas obtenu l'adhésion d'une partie de la population<sup>29</sup> et ces privilèges aient demeuré vraisemblablement des exceptions<sup>30</sup>, il n'en demeure pas moins qu'ils commençaient à susciter une prise de conscience des souverains quant à leur capacité à préserver l'avance technologique des royaumes en situation d'avance technologique et à accélérer le rattrapage dans le développement économique des villes en retard. En d'autres termes la protection des inventions commençait à apparaître de plus en plus comme une arme stratégique au cœur des politiques des souverains. C'est dans cette perspective que soucieux de rattraper le développement de l'Europe continentale, les souverains britanniques avaient cherché alors à attirer autant que possible les artisans réputés des Pays Bas, d'Italie et de France, en leur octroyant un droit d'exclusivité ou un privilège d'une durée limitée s'ils exploitent leurs inventions en Grande Bretagne.

---

<sup>27</sup> Appelées « Sigila », ces marques permettent de même que l'usage du carbone 14 pour les dates, aux archéologues d'étudier de façon pertinente les courants commerciaux de l'antiquité

<sup>28</sup> Michel Vivant, *juge et loi du brevet*, (Paris, Librairie techniques, 1977), p.2 cité par Serge Lapointe

<sup>29</sup> Aristote condamne la pratique de l'octroi de monopole dans certaines villes et obtient post-mortem gain de cause avec la décision de l'empereur romain Zeno de les supprimer au 5<sup>ème</sup> siècle avant Jésus-Christ (Granstrand, 1999, Lapointe, 2000)

<sup>30</sup> En 1105, Guillaume Montarge accorde à un Abbé de Basse Normandie (France) un monopole territorial sur un moulin à vent. Vers 1250, un certain Bonafusus de Santa Columbia se vit accorder par le maire de Bordeaux, un monopole sur la fabrication d'un tissu de plusieurs couleurs « à la manière des flamands, des français et des anglais » pour une durée de quinze ans.

Pour mettre en place des systèmes de protection des DPI aptes à protéger efficacement des inventeurs contre le copiage illégal, la plupart des Européens s'appuyèrent sur l'expérience relativement rodée de la ville de Venise. C'est notamment pour cette raison que, Venise est considérée comme la mère du brevet moderne.

### **1.1.2 Venise, mère du brevet moderne**

La ville de Venise devient vers le XV<sup>ème</sup> siècle le centre d'un véritable univers commercial, créant les assises d'une véritable industrialisation<sup>31</sup>. Bâtie en milieu aquatique, cette ville est toujours avide d'innovations techniques à même de lui permettre de mieux dompter un environnement naturel hostile. Elle pratique alors une politique d'encouragement des ingénieurs étrangers à venir en vue d'offrir leurs compétences pour édifier des moulins, des digues, des écluses, des pompes et d'autres dispositifs hydrauliques en rédigeant une loi qui sera votée en 1474 par le Sénat.

Ce texte historique, dit « *Parte de Veneziana*<sup>32</sup> », énonce pour la première fois les quatre principes de base justifiant la création de toute loi de brevets : encouragement de l'activité inventive, compensation des frais encourus par l'inventeur, droits de l'inventeur sur sa création et surtout l'utilité sociale de l'invention<sup>33</sup>. De plus, pour prétendre au privilège lié au brevet, un certain nombre de conditions sont requises. Pour qu'une création puisse prétendre au statut d'invention brevetable, le texte de « *Parte de Veneziana* » dispose que, l'invention doit être nouvelle, c'est à dire n'avoir jamais été réalisée auparavant sur le territoire de la République (nouveau local), « *ingénieuse* » (concept de non-évidence); et « *au point de manière à être utilisée et appliquée* » (concept d'utilité).

Une fois l'invention achevée, l'inventeur doit nécessairement en informer les autorités en déposant une demande de brevet. Si celle-ci répond aux trois critères essentiels énumérés ci-dessus, il se verra accorder un privilège interdisant à quiconque, pour une durée de dix ans, de mettre en œuvre une invention similaire sans sa permission. A défaut de son accord, des amendes sont imposées aux contrefacteurs et les objets contrefaits sont détruits. Par contre, si l'invention n'est pas exploitée, le Sénat de la République peut retirer le privilège à son bénéficiaire, afin que d'autres la produisent profit de la société.

Même si le principe de l'octroi d'un droit en échange de divulgation explicite est encore totalement absent dans cette loi, Venise apparaît comme le premier Etat à avoir promulgué une loi instaurant un droit des brevets pour les inventions. Elle peut ainsi être considérée comme la mère des systèmes

---

<sup>31</sup> Plasseraud Y. et Sauvignon F. (1986)

<sup>32</sup> Voir Annexe 1.

<sup>33</sup> Plasseraud Y. et Sauvignon F. (1986) p.32.

modernes de brevets. C'est ce qui expliquerait le succès exceptionnel du système vénitien de protection des DPI comparativement à ceux des autres puissances industrielles de l'époque et ce, malgré la difficulté d'obtention des brevets vénitiens. Selon Plasseraud et Savignon (1986), le nombre de brevets délivrés passa de 21 entre 1474 et 1500 à 472 entre 1751 et 1788 avec un cumul de 1771 sur l'ensemble de la période 1474-1788.

Cependant, malgré un succès évident, ce système ne sut malheureusement jamais se réformer. Les demandes, souvent formulées de façon vague ou incomplète ainsi les avantages allégués, illusoire ou irréalistes firent périlcliter le système. Pour autant, un pas décisif avait été franchi vers l'institutionnalisation de la protection des inventions. Ce droit apparaissait désormais comme un moyen d'attirer les inventeurs et, partant, de développer la puissance économique des Etats. Il va inspirer la plupart des mesures de protection des inventions prises en Europe avec, notamment, la mise en place des systèmes de privilège.

### **1.1 3 Les systèmes de privilèges**

De par l'organisation et la modernité de son système, Venise reste l'exemple le plus abouti et le plus intéressant en ce qui concerne la protection des inventions à la fin du moyen âge. Mais d'autres puissances européennes cherchèrent également, à la même époque, d'attirer les inventeurs.

Vers 1450, débute l'âge du mercantilisme dont le principal objectif est l'accumulation des richesses, particulièrement sous forme de monnaie. Ce courant de pensée se fonde sur la conviction que la source de la richesse des nations réside dans l'accumulation des métaux précieux. Chaque Etat tente alors d'obtenir un solde positif de sa balance commerciale en augmentant ses exportations et en réduisant ses importations. Dans ces conditions, il apparaît très avantageux d'offrir un monopole d'Etat à tout inventeur étranger souhaitant exporter une innovation technique. En implantant des industries d'origine étrangère sur le territoire, on réduit d'autant les importations et on augmente le potentiel national d'exportation de produits finis et d'attraction des métaux précieux. A cette époque, l'invention était alors considérée nouvelle si elle n'est pas encore utilisée dans le pays au moment de la délivrance du privilège. L'introducteur d'une invention étrangère était placé sur le même pied d'égalité que l'inventeur. Il arrivait même que les introducteurs de technologies étrangères jouissent d'un statut de privilégié, puisqu'ils permettent de combler un retard par rapport aux autres pays plus avancés. Le critère de nouveauté ne jouait donc qu'au niveau local ou national. La récompense de l'ingéniosité des inventeurs étrangers passait au second plan. Le but des souverains n'était pas de

récompenser l'activité inventive étrangère, mais de primer l'avantage compétitif que l'introduction de cette innovation procurerait à l'économie nationale.

Durant toute cette période, les critères d'octroi des privilèges étaient très flous et arbitraires. En Angleterre ou en France, des individus justifiaient leur demande en alléguant que leur invention permettra « *d'accroître l'indépendance nationale vis à vis de l'étranger* » ou encore « *d'occuper les oisifs* ». C'est ainsi que les souverains accordaient, arbitrairement et selon des principes vagues, des monopoles aux prospecteurs, aux inventeurs et aux importateurs de technologies étrangères qui contribuaient à l'accumulation de l'or, source de compétitivité nationale.

Ces pratiques que nous allons illustrer par les exemples anglais et français, seront à l'origine d'abus qui vont faire imploser du système des privilèges.

En Angleterre, la politique mercantiliste d'Elizabeth I (1558-1603) parvient certes à attirer les inventeurs de toute l'Europe, notamment de France, d'Allemagne et d'Italie, mais suscite un grand mécontentement de la part de la bourgeoisie et d'une bonne partie de la population. A la fin du 16<sup>ème</sup> siècle, elle instaure des monopoles sur la vente de denrées de produits de base tels que le papier, le verre, le vinaigre, le sel, l'amidon ou l'huile. Les titulaires de « *lettres patentes* » vont profiter de l'exclusivité de la vente des produits que leur confère le monopole pour pratiquer des tarifs prohibitifs. Ce qui a eu pour conséquence de rendre particulièrement impopulaire le système de « *Litterae Patentes royales* ».

Après une longue bataille avec la couronne, les opposants à ce système obtiennent gain de cause. C'est dans un contexte d'idéologie individualiste et libérale naissante que le Parlement Britannique édicte en 1623, le « *Statute of Monopolies* » ; texte abrogeant tous les monopoles, à l'exception de ceux récompensant les véritables inventeurs de nouveaux moyens de fabrication. Les brevets dont la durée est portée à quatorze ans au maximum, ne pourront être accordés que pour un mode production inconnu dans le royaume.

Cependant, malgré l'adoption de cette mesure, dans la pratique, la Couronne continue de délivrer à loisir des privilèges. Ce qui conduit au démantèlement du nouveau système par le « *Long Parliament* » en 1640, système rapidement restauré en 1660, puis complété en 1737. A cette date, la loi anglaise exigea pour la première fois en 1734 que l'on accompagne la demande de brevet d'une description détaillée de l'invention sous peine d'annulation. Ce n'est qu'à partir de 1883, que la description se termina par un ou plusieurs revendications<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup> A l'origine celles-ci n'étaient toutefois pas d'une grande utilité puisqu'elles lisaient le plus souvent « as here in described and illustrated ».

A l'instar de l'Angleterre, dans les autres pays européens, les privilèges restaient des dérogations souvent violemment contestées.

En France, le favoritisme lié à l'octroi de privilèges était fréquent. A titre d'exemple, Albert Foulon, valet de chambre de Henri II a obtenu de son roi, le 17 juin 1551, un privilège qui se présentait comme suit : « *Après avoir vu certains artifices et ouvrages inventés par notre cher et bien aimé valet de chambre Albert Foulon,.... (nous lui concédons le privilège) de les faire et faire faire seul, par tels artisans, ouvriers et imprimeurs que bon lui semblera (...) faisant inhibition et défense à tous les autres artisans, ouvriers et imprimeurs que durant ledit temps et terme de 10 ans ils n'aient à faire ou faire faire, ni exposer en vente en notre dit royaume lesdits ouvrages, artifices, instruments et descriptions (...), s'ils ne sont de ceux qui auront été faits par ledit Foulon ou par son commandement*<sup>35</sup> ».

L'opposition farouche de la population à l'octroi de privilèges à des inventions mineures va pousser l'Académie Royale française des sciences à prendre un règlement qui précise que « *les lettres patentes ne seront plus accordées que sur demandes motivées pour des inventions utiles et nouvelles dans le royaume, toujours sur ordre du roi, mais après examen de l'Académie* ». Cependant, les autorités françaises vont opter pour le simple examen de forme en adoptant la loi de 1844 qui dispose que les brevets sont délivrés sans examen préalable, au risque et périls des demandeurs, et sans garantie soit de la réalité, de la nouveauté ou du mérite de l'invention, soit de la fidélité ou de l'exactitude de la description. La France sera rejointe au cours du 19<sup>ème</sup> siècle par les pays européens de tradition latine pour former le groupe des pays dits sans examen alors que les pays européens germaniques et anglo-saxons suivront le modèle américain pour fonder le groupe des pays à examen.

Après avoir analysé le système vénitien de protection des inventions et montré comment la protection des DPI a été détournée en Grande Bretagne et en France par l'instauration de privilèges au point de susciter des oppositions qui seront à l'origine de sa réforme, nous allons voir comment ce système été utilisé au service de l'industrialisation et du protectionnisme dans les pays aujourd'hui développés.

## **1.2 La protection des DPI au service de l'industrialisation et du protectionnisme**

Il s'agit ici de voir comment les lois sur la protection des DPI ont été, à l'origine, utilisées dans les pays industrialisés pour protéger la production industrielle locale et favoriser l'importation d'inventions étrangères sur le territoire national. Nous verrons aussi comment ces pays ayant atteint un

---

<sup>35</sup> Voir Plassereau Y. cité par Zhang Shu (1994)

certain niveau d'industrialisation se sont servis de la protection de la propriété industrielle pour obtenir des monopoles d'exportation sur leurs inventions.

Pour apporter des éléments de réponse à ces questions, nous analyserons, brièvement, quelques exemples tirés des expériences américaines et européennes sur la protection des brevets.

### **1.2.1 Etats-Unis**

Comme la plupart des ex-colonies britanniques, les Etats-Unis étaient dotés, bien avant la déclaration d'indépendance du 4 juillet 1776, de lois instaurant un système de brevets<sup>36</sup>. Le premier brevet obtenu aux Etats-Unis fut délivré en 1641 à Samuel Winslow par le Massachusetts pour une méthode de production du sel. A la veille de la révolution, 10 des 13 colonies étaient dotées de lois sur le droit d'auteur et les brevets. Ce qui peut paraître paradoxal pour un pays qui n'est alors que faiblement industrialisé. Ce « paradoxe » peut s'expliquer par l'importance que les américains ont toujours accordée à ce qu'Yves Plasseraud appelle « *ce mélange de foi dans le progrès et de robuste pragmatisme qui était la marque des pères de la Révolution* ». Ils reconnaissent à l'inventeur un droit moral inhérent et sacré à son invention. Ce principe est réitéré dans la Constitution américaine qui dispose dans son article 1, section 8, paragraphe 8, que l'un des attributs au Congrès est de pouvoir « *favoriser le développement de la science et des arts utiles, en garantissant, pour une période de temps déterminée, aux auteurs et inventeurs, le droit exclusif à leurs livres et à leurs inventions* ».

La Constitution américaine va plus loin que la loi anglaise dans la protection des inventeurs en apportant des réaménagements majeurs à cette dernière. La loi anglaise affirme, en substance, que la Couronne peut délivrer à l'inventeur (*may grant or confer*) un brevet pour son invention. Pour la constitution américaine la responsabilité du Congrès est beaucoup plus grande, puisqu'elle attribue à celui-ci le devoir de garantir (*securing*) le droit exclusif des inventeurs. En contrepartie de ces garanties, l'inventeur doit affirmer ou jurer qu'il est (ou croit être) réellement le véritable inventeur. Il doit de plus fournir une description suffisamment claire et précise de son invention pour permettre à une personne versée dans ce domaine de la reproduire et de l'utiliser.

Cette image des Etats-Unis protecteurs des inventeurs ne doit, cependant, pas faire perdre de vue que ce pays a développé ses premières capacités industrielles en adoptant un comportement de *free-rider*. C'est en copiant les principales innovations technologiques des principales nations européennes- en calquant par exemple sur l'Angleterre le textile, la vapeur et la machinerie et sur la France la poudre- que ce pays a amorcé son développement. C'est cette stratégie du *passager clandestin* qui lui a permis de copier puis de dépasser les technologies qui assuraient jusque-là à l'Europe son avance économique

---

<sup>36</sup> Massachusetts en 1641, Connecticut en 1672

par rapport au reste du monde. A ce titre Habakkuk (1962) cité par Scherer (2006) souligne que dès les années 1850, des techniciens anglais en visite aux Etats-Unis découvrent avec stupéfaction que des entreprises américaines produisent une vaste gamme de produits en utilisant des méthodes plus mécanisées que celles répandues en Angleterre- berceau de la révolution industrielle<sup>37</sup>.

De même, l'analyse historique du régime de protection américain des brevets montre que, malgré l'importance accordée par la Constitution des Etats-Unis à la protection des DPI des inventeurs, les pratiques ont été empreintes, selon les époques, soit du désir de combler le fossé soit de préserver l'avance technologique qui les sépare de leurs concurrents. Georges Washington déclarait le 3 janvier 1790 devant le Congrès, que le but ultime était « *d'induire efficacement l'introduction d'inventions utiles et nouvelles, en provenance de l'étranger, de même que de stimuler l'adresse et le génie indigène pour la production de telles inventions* ». En d'autres termes, la politique américaine s'inscrivait dans une stratégie de promotion de l'importation de technologies issues de l'étranger à un coût relativement faible afin d'assurer le décollage économique, de réduire le retard technologique et de favoriser le développement industriel du pays. L'attitude des autorités américaines vis-à-vis des inventeurs établis à l'étranger montre que les pratiques en matière de protection des DPI n'ont pas été toujours favorables aux inventeurs étrangers. En effet, Thomas Jefferson (1801-1809) rejeta explicitement la protection des DPI aux inventions réalisées à l'étranger. Jusqu'en 1836, les étrangers n'avaient pas accès aux brevets qu'aux conditions d'avoir résidé au moins deux ans dans le pays et d'avoir déclaré leur intention de devenir citoyen américain. Par ailleurs, entre 1836 et 1961, les étrangers étaient soumis à des coûts de dépôt plus élevés que les citoyens américains. En 1844, par exemple, le coût de dépôt d'un brevet pour un citoyen américain était de 30 dollars, alors qu'il était de 500 dollars pour un citoyen de Grande Bretagne et 300 dollars pour les habitants de pays tiers. Au cours de la période 1836-1861, les étrangers reçurent moins de 2 % de l'ensemble de brevets délivrés aux Etats-Unis<sup>38</sup>

En définitive, durant presque tout le 19<sup>ème</sup> siècle, la protection des inventions étrangères aux Etats-Unis était reléguée au second plan par rapport aux priorités de rattrapage dans les domaines où ce pays était technologiquement en retard.

De même, sur le continent européen aussi, la volonté de maintenir l'avance technologique pour les uns et la détermination à assurer le rattrapage économique pour les autres, étaient prioritaires par rapport au souci de protéger les inventions issues de l'étranger.

---

<sup>37</sup>Habakkuk, H.J. (1962), p.4.

<sup>38</sup> Scherer (2006).

## 1.2.2 Europe

En Europe, le droit des brevets a longtemps eu pour objectif prioritaire de garantir que les inventions brevetées dans le pays soient effectivement exploitées sur le territoire national. Les pays délivraient les brevets pour encourager l'implantation d'industries nouvelles. L'argument qui prévalait, généralement, était qu'accorder la protection par brevet une invention étrangère n'aurait aucun intérêt pour le pays si elle n'est pas exploitée sur place.

Le développement des moyens de communications et l'expansion du commerce international va conforter les partisans de ce raisonnement. Les Etats s'aperçoivent très vite que les entreprises pouvaient tirer profit de la protection de leur invention sans être obligées de l'exploiter dans le pays qui en a délivré le brevet. A partir de leur site de production situé à l'étranger, elles pouvaient approvisionner le marché en produits brevetés. Les législations nationales vont réagir à ces pratiques qui peuvent entraver le développement d'un tissu industriel local. Les nouvelles lois incorporent des closes pour contraindre les entreprises à exploiter localement les produits qui sont protégés par brevet. A partir de ce moment, l'exploitation d'un brevet comme monopole d'importation commence à être considérée comme un motif de déchéance.

En France la loi du 5 juillet 1844 prescrivait ce qui suit « *sera déchu de tous ses droits, le breveté qui aura introduit en France des objets fabriqués en pays étranger et semblables à ceux qui sont garantis par son brevet* » (art. 32, par. 3). Au Royaume Uni, l'article 27 de la loi sur les brevets de 1907 prévoyait que le breveté pouvait être déchu s'il exploitait le brevet exclusivement ou principalement à l'étranger. Une disposition analogue, mais d'application plus restreinte, a été maintenue dans les lois successives sur les brevets de 1919, 1928 et 1932.

Au motif de déchéance que constituait l'importation du produit breveté, viendra alors s'ajouter un autre lié à la non-exploitation de l'invention brevetée sur le territoire national. En France, la loi votée par l'Assemblée nationale constituante du 31 décembre 1790 (= 7 janvier 1791) concernant les inventeurs de produits outils dispose que : « *Tout inventeur qui, dans l'espace de deux ans, à compter de la date de sa patente, n'aura point mis sa découverte en activité, et ainsi n'aura point justifié les raisons de son inaction, sera déchu de sa patente* ». En Espagne, également, l'article 24 du décret royal du 14 octobre 1820 prévoit que « *quiconque fait, améliore ou introduit dans le pays une invention cesse d'être réputé propriétaire s'il laisse s'écouler deux ans sans mettre en activité son invention, son perfectionnement ou son amélioration* ».

Les développements précédents montrent que pendant tout le 19<sup>ème</sup> siècle et durant la première moitié du 20<sup>ème</sup> siècle, non seulement, il était interdit de se servir des brevets pour se constituer un marché



d'importation de ses produits sous peine de déchéance, mais aussi il était obligatoire d'exploiter localement les brevets, sous peine de la même sanction. Durant toute cette période, des lois sur la protection industrielle taillées sur mesure ont ainsi servi aux pays européens, aux Etats-Unis et plus tard au Japon de réaliser des progrès significatifs dans l'industrialisation et le rattrapage technologique. Après avoir atteint le haut de l'échelle du développement économique et pris conscience de l'internationalisation des marchés de leurs entreprises, la plupart de ces pays ont changé leur législation. Les législations ont été mises au service d'une nouvelle politique de protection des inventions pour assurer à leur firme un marché plus large que le marché national. Les dispositions qui interdisaient de faire usage d'un brevet pour assurer un monopole d'importation ont été remplacées par des nouvelles qui confèrent au breveté le droit exclusif d'importer mais surtout d'exporter vers l'étranger les produits et procédés protégés<sup>39</sup>.

Cette évolution a été cautionnée par les conventions et accords internationaux sur la protection de la propriété industrielle, à travers leurs révisions successives. Le texte initial de la Convention de Paris du 20 mars 1883 faisait obligation d'exploiter le brevet dans le pays. Mais, il renfermait aussi une disposition selon laquelle l'importation d'objet breveté n'était pas en soi un motif d'échéance (art. 5). Dans le texte, révisé de Washington, du 2 juin 1911, la possibilité de déchéance pour défaut d'exploitation était encore plus limitée. Le breveté ne pouvait être déchu de ses droits que s'il manquait, sans raison valable, à exploiter localement le brevet dans les trois années suivant la date à laquelle il avait déposé sa demande (article 5, paragraphe 2). Dans le texte adopté à la Haye le 6 novembre 1925, la déchéance pour défaut d'exploitation était subordonnée à la délivrance préalable d'une licence obligatoire. Par ailleurs, bien que le délai pendant lequel le brevet pouvait rester non exploité sans raison valable soit demeuré de trois ans, il courait à partir de la date de délivrance du brevet (art. 5, deuxième, paragraphes 3 et 4). Selon le texte révisé à Londres le 2 juin 1934, les licences obligatoires pour non-exploitation pouvaient être délivrées uniquement s'il y avait défaut d'exploitation sans raison légitime pendant trois ans à compter de la date de délivrance du brevet. La déchéance ne pouvait être prononcée qu'à l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la délivrance de la première licence obligatoire (art.5A). Enfin, le texte apportait une contrainte supplémentaire à l'article 5A, en spécifiant que le délai qui devait s'écouler avant l'octroi d'une licence obligatoire était de quatre ans à compter du dépôt de la demande ou de trois ans à compter de la délivrance du brevet, le délai expirant le plus tard étant appliqué. De plus, une licence obligatoire

---

<sup>39</sup> Sur ce point, voir par exemple, la loi française du 13 juillet 1978 (art. 29), la loi du Royaume Uni de 1977 (art. 60) ou la loi espagnole de 1986 (art. 50).

pour défaut d'exploitation ne pouvait être que non exclusive et était inaccessible sauf avec le fonds de commerce, ou partie de ce fonds, qui l'exploitait.

Les analyses que nous venons de faire montrent que, la protection des DPI telle qu'elle est inscrite dans les législations dans les pays industrialisés est le fruit d'un long processus. Les lois sur la protection des DPI ont été utilisées comme moyen de rattrapage technologique pour les pays les moins avancés dans certains secteurs en favorisant, notamment, l'exploitation locale d'inventions réalisées à l'étranger.

L'examen de l'évolution de certains articles des Conventions internationales sur les DPI, notamment celle de Paris, nous a permis de voir que celles-ci reflètent dans une large mesure les orientations nouvelles du droit des brevets dans les pays développés. Par conséquent, la hausse graduelle des normes qu'elles préconisent ne reflète que les préoccupations économiques de ces pays qui voient dans les brevets un instrument de compétitivité internationale, alors que les pays les moins développés leur assignent le même objectif que celui qui lui avait été donné par les pays développés à un stade antérieur à leur développement industriel, c'est-à-dire l'encouragement du progrès technologique et industriel national de l'Europe continentale et de l'Amérique du Nord.

## **Section 2 : Les principaux actes fondateurs et évolution de l'harmonisation des DPI dans le monde**

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC constitue un des volets les plus importants du processus de renforcement des DPI. Celui-ci s'inscrit dans un mouvement historique d'harmonisation à l'échelle internationale dans ce domaine. Aussi est-il important d'analyser ce mouvement pour mieux en percevoir les enjeux.

Nous présenterons, très brièvement, sur le mouvement qui a été l'origine de ce processus d'harmonisation à des systèmes modernes de protection des DPI. Nous verrons comment ces régimes de brevets ont connu un épanouissement au fil des révolutions survenues en Europe au point de faire adhérer un nombre de plus en plus important de pays industrialisés à l'idée selon laquelle il est nécessaire d'assurer une meilleure protection des inventeurs par la mise en place de Conventions internationales susceptibles d'atténuer les disparités des lois des différents Etats en matière de protection des DPI.

A cette fin, nous passerons en revue les premiers actes fondateurs de l'harmonisation des DPI à l'échelle internationale avec les expositions universelles (2.1). Puis, nous analyserons l'avènement de

l'OMPI (2.2). Et enfin, nous nous pencherons l'introduction des questions liées à la protection des inventions dans les négociations commerciales internationales du GATT (2.3).

## **2.1 De l'Exposition Universelle de Vienne à l'OMPI**

Le 19<sup>ème</sup> siècle est marqué le développement des moyens de communication qui transforment et décloisonnent le monde. Le développement des échanges et la concurrence suscitent une prise de conscience générale. Ce qui va amener les pays européens, en pleine expansion industrielle, à s'interroger sur la problématique de la protection des inventions nationales. Cette prise de conscience peut être appréciée à l'aune de la déclaration d'un auteur allemand qui affirmait en 1876 qu'« *il y a encore une génération (c'est-à-dire vers 1850), il était rare qu'un Etat industriel subisse à l'intérieur de ses propres frontières la concurrence d'un Etat voisin. Il eût semblé inouï, jusqu'à l'Exposition universelle de 1851, qu'un fabricant allemand produisit des outils pour le marché anglais ou des ouvrages en soie pour la vente en France. La protection du brevet était alors aussi limitée que le territoire de la branche d'industrie dans laquelle le brevet avait été délivré (... ..) tout cela est devenu complètement différent et absolument insupportable depuis que les barrières douanières se sont affaissées, depuis que les distances qui séparaient les différents lieux de production se sont tellement raccourcies*<sup>40</sup> ».

Ils commencent à réfléchir sur les stratégies à adopter pour mettre en place des politiques économiques et des mesures législatives capables d'assurer une meilleure protection de leurs inventions à l'étranger. L'idée d'une protection universelle commence à se poser au sein des grandes puissances de l'époque. Pour justifier cette protection, un auteur disait « *l'on ferait acte de civilisation et d'équité universelle si l'on organisait les relations internationales de telle sorte que l'inventeur à quelque pays qu'il appartient, sur quelque territoire que se produisit l'invention, en trouvât le salaire partout où pénétrerait son bienfait. Ce serait par des traités et des conventions du droit des gens que l'on admettrait ce résultat d'ubiquité des brevets* ».

Les risques d'espionnage et de copies illicites<sup>41</sup> dans les expositions universelles<sup>42</sup>, la diversité des législations sur les brevets, les discriminations à l'égard inventeurs étrangers et les traditions de

---

<sup>40</sup>Klostermann, Die Patentgesetzgebung aller Länder, Berlin, 1876, cité par François Savignon in « *Les législations européennes sur les brevets du milieu du XIX<sup>ème</sup> siècle jusqu'à la Convention d'Union de 1883* » CNRS Paris IV, les brevets, leur utilisation en histoire des techniques et de l'économie, édition du CNRS, 1984, page 45.

<sup>41</sup>« Les industries du luxe et du goût, certains chefs de maison déjà renommés il est vrai et maintes fois récompensés se tiennent à l'écart des expositions dans la crainte trop souvent justifiée de voir leurs modèles qu'ils ont créés aussitôt copiés et exploités par des concurrents peu scrupuleux » O. E. Lami, Dictionnaire encyclopédique et biographique de l'industrie et des arts industriels, Librairie des Encyclopédies, Tome IV, 1884, article « expositions universelles » p. 1067.

chaque pays<sup>43</sup>, la vague d'harmonisation d'autres domaines<sup>44</sup> etc. vont accélérer la marche vers la signature de conventions internationales dans le domaine de la protection des DPI.

Les expositions universelles serviront de prétexte pour poser les premiers jalons vers la protection à l'échelle internationale des inventions. L'Exposition universelle de Vienne en 1873 peut, à titre, être considérée comme l'un des principaux actes fondateurs de l'harmonisation de la protection des DPI à l'échelle internationale. La protection des inventions était considérée par certains pays notamment les Etats-Unis comme une condition préalable à leur participation aux expositions universelles. Dans une lettre du 17 décembre 1871 envoyée par le consulat austro-hongrois à New York<sup>45</sup> et dans un article du *Scientific American* rendu public 23 décembre 1871<sup>46</sup>, les Etats-Unis expriment leur crainte de voir leurs inventions insuffisamment protégées par la législation autrichienne contre les contrefacteurs européens. Ils attendent des garanties de protection de leurs inventions de la part des autrichiens durant l'Exposition universelle avant d'officialiser leur participation. Selon l'article du *Scientific American* « *ici comme ailleurs, l'expérience est utile et nous nous souvenons que lorsque nous avons exposés en Europe en 1851, 1855, 1862 et 1867, nous amenions nos inventions et procédés sur un marché ouvert. Ni à Londres, ni à Paris, il n'y eut de place pour la crainte que nos machines et nos productions puissent être revendiquées par des Européens, les Américains bénéficiant alors d'une protection courtoise pendant la durée de l'exposition. Nous n'avons pas entendu dire que l'Autriche propose une telle protection. Les résultats d'une telle politique aussi fausse que destructrice ne tarderons pas à se faire sentir* ».

La principale raison de la réticence américaine provient de la loi austro-hongroise sur les brevets qui dispose que si une invention n'est pas utilisée sur le territoire de l'empire l'année de la délivrance du brevet, son auteur serait déchu de ses droits. Cette disposition est contestée par la revue américaine qui fait valoir que cela équivaut « *presque à une prohibition d'exiger que les locomotives de Grande Bretagne, les instruments télégraphiques des Etats-Unis ou les tissus imprimés français fussent*

---

<sup>42</sup>La première exposition universelle se tient au champ de Mars en 1798. il eût après les expositions de Londres (Grande Bretagne) en 1851, en 1862, 1871 et 1874, de Munich (Allemagne) 1954, de Paris (France) en 1855, 1867, 1878, 1889; de Vienne (Autriche Hongrie) en 1873, de Lyon (France) en 1874, de Philadelphie (Etats Unis) en 1876, de Sidney (Australie) en 1879 puis à Amsterdam (Pays Bas) en 1883. Consulter à ce propos Encyclopédia Britannica.

<sup>43</sup>Exemples les obligations d'exploitation locale de l'invention brevetée (la France interdisait au breveté étranger d'importer des produits étrangers qui seraient similaires aux produits couverts par le brevet) et le paiement de taxes supplémentaires pour les étrangers déposant des brevets (jusqu'en 1861 aux Etats-Unis).

<sup>44</sup>Par exemple la création de l'Union internationale des télécommunications en 1865 et l'Union postale universelle en 1874

<sup>45</sup>Lettre du consulat austro-hongrois à New York Cf. . Dossier F.34.SR, Kart. 136, 16 6/I des archives autrichiennes du commerce extérieur.

<sup>46</sup> «The great exhibition at Vienna, 1873 » *Scientific American*, volumeXXV, n° 26 23 décembre 1871.

*fabriqués sous le sol autrichien dans l'année de la délivrance de brevet* ». L'article critique les autorités austro-hongroises pour leur partialité en faveur de leurs propres ressortissants, concluant que dans ces conditions, l'empire devait s'attendre à un « *refus méprisant* » des Américains.

Pour éviter l'absence de la nouvelle puissance à l'Exposition, un texte d'invitation sera mis au point et communiqué aux participants. Il y est mentionné notamment que « *suivant une suggestion du Gouvernement des Etats-Unis, la Direction générale de l'Exposition universelle souhaite adjoindre à l'exposition, un congrès international qui discutera la question du droit des brevets; au cas où cette discussion, comme on peut le prévoir, entraînerait un vote en faveur de la protection par brevet, ce sera la tâche de ce congrès, sur la base des expériences des divers pays et des documents rassemblés, de formuler une déclaration sur les principes fondamentaux d'une réforme internationale de la législation sur les brevets*<sup>47</sup> ».

Les résultats du Congrès organisé en marge de l'exposition de Vienne seront très mitigés mais vont servir de base de travail pour les prochaines négociations. En effet, quoique ce congrès n'ait pas permis d'atteindre les résultats escomptés, les discussions auront permis d'entamer des consultations en vue d'atteindre l'objectif du travail d'harmonisation déjà entamé avec la mise sur pied d'un comité exécutif permanent chargé de préparer les congrès ultérieurs<sup>48</sup>.

Cette évolution va se matérialiser 5 ans plus tard par la convocation d'un congrès international à Paris en 1878. A Paris, contrairement à ce qui avait été fait à Vienne, l'ensemble des DPI sont pris en compte. Le programme réunit cinq rubriques : brevets d'invention, dessins et modèles de fabriques, marques de fabriques ou commerce, nom commercial, médailles et récompenses industrielles décernées par l'autorité publique. Pour éviter au Congrès de Paris les déboires du congrès « privé » de Vienne, il fallait obtenir le patronage du Gouvernement français<sup>49</sup>.

Au terme de la première réunion, deux principes d'ordre généraux vont être votés :

- 1- « *Le droit des inventeurs et des auteurs industriels sur leurs œuvres, ou des fabricants sur leur marque, est un droit de propriété qui a son fondement dans la loi naturelle ; la loi civile ne le crée pas ; elle ne fait que le réglementer* »
- 2- « *Les étrangers doivent être assimilés aux nationaux* »

---

<sup>47</sup> Citation de «Universal Exhibition 1873 in Vienna, International Congress for Consideration of Patent Protection” National Archives, Washington DC, Record of the Office of the Secretary of the Interior, Patent and Miscellaneous Division, Letters received concerning Patents (Box 82), at.3.

<sup>48</sup> Zhang Shu (1994) p. 44-49, BIRPI, (1933)

<sup>49</sup> Zhang Shu (1994) p. 47.

Mais l'idée d'une loi des brevets universelle applicable dans tous les pays du monde est d'ores et déjà écarté par de nombreux délégués. C'est dans cette optique que M. Lion-Caen, éminent spécialiste français, fit la déclaration suivante : « ...*Il ne faut pas espérer, dans l'état actuel des choses, arriver à avoir dans tous les pays des lois sur la propriété industrielle qui soient communes sur tous les points ; c'est une utopie. Ce qu'on peut espérer seulement, c'est que les nations s'entendent pour avoir des lois communes sur les points principaux sur lesquels les nations peuvent s'entendre. Ce qui rend impossible la confection de lois unifiées, absolument dans tous les pays sur ces matières, c'est qu'elles se rattachent étroitement au droit civil, à la procédure civile, au droit commercial, au droit pénal et à la procédure criminelle. Il faudrait que toutes les branches de la législation fussent uniformisées pour qu'on puisse unifier complètement les lois relatives à la propriété industrielle et ce n'est pas possible*». A la lecture de cette remarque, il ressort nettement que le débat sur la propriété industrielle ne peut être -ou du moins ne doit pas être- cantonné au secteur des inventions, car elle touche à des degrés divers, de nombreuses strates de l'activité économique, intellectuelle et judiciaire d'un pays. Dès lors, il apparaît évident qu'une uniformisation des législations relève plus d'un vœu pieux que d'une réalité tangible et accessible.

C'est cette acceptation de la complexité de la réalité que recouvrent les questions de protection de la propriété industrielle qui va orienter les débats de la Conférence de Paris de 1878. Le but de cette conférence est certes de conduire à la mise en place d'une union internationale, mais elle ne fait pas perdre de vue certains de ses participants quant à l'impératif de tenir compte les spécificités de chacun des pays ce, afin d'aboutir à un projet dans lequel une majorité de pays pouvait se reconnaître.

La clôture de la conférence de Paris sera sanctionnée par l'écriture d'un « *avant projet de traité concernant la création de l'Union générale pour la protection de la propriété intellectuelle* » et la remise du texte au ministre français de l'agriculture qui s'engage à tenir une réunion diplomatique sur la question des brevets.

Cependant l'avant projet soumis ne sera finalement pas retenu car étant jugé trop éloigné des législations existantes dans les principaux pays. Il servira, tout au plus, d'ossature, de base de travail et de réflexion pour les travaux qui vont se poursuivre les années suivantes.

La conférence de Paris de 1878 représente un tournant important dans le processus d'harmonisation des DPI. Elle reconnaît la complexité des questions liées à l'harmonisation des législations en matière de protection des DPI, la spécificité de chaque pays, l'importance de l'implication des gouvernements dans l'organisation des conférences et le suivi des travaux devant mener à la signature d'un compromis international sur ces questions de brevet. Les initiatives privées dans l'organisation des

conférences cèdent la place à celles des Etats. Le problème de la gestion de l'harmonisation des DPI à l'échelle internationale prend à partir de ce moment un caractère officiel et diplomatique.

C'est au regard de ces considérations qu'il faut situer l'initiative du gouvernement français qui convoque en novembre 1880, la première réunion visant à étudier le projet de traité élaboré à la conférence de Paris de 1878. Dix sept pays (aucun pays africain) décidèrent d'envoyer une délégation officielle. Les travaux permirent le vote d'un projet de convention qui fut envoyé aux divers Etats étrangers. Lorsque le gouvernement français jugea que chaque pays avait eu le temps de prendre connaissance de ce projet, il envoya des invitations à tous les Etats pour la tenue d'une conférence diplomatique destinée, non plus à discuter sur des questions de principe, mais bien d'entériner la création d'une Union internationale en matière de propriété industrielle.

Cette conférence s'ouvrit le 6 mars 1883 au Quai d'Orsay à Paris en présence de représentants de vingt pays. Une commission de spécialistes va travailler durant quatre jours pour tenter de rectifier et d'améliorer le projet initial, afin de mieux prendre en compte les attentes des pays les plus réticents. Le dépôt des conclusions du rapport de la commission sera suivi par la rédaction et la mise en forme définitive du texte du traité.

Finalement seuls onze Etats<sup>50</sup> signent la Convention de Paris, qui comporte 19 articles auxquels est adjoint un protocole de clôture. La Convention prend le nom d'Union de Paris. Son siège est établi à Berne en Suisse. La France, seule grande puissance signataire de la Convention de Paris sera rejointe plus tard par la Grande Bretagne en 1884, les Etats-Unis en 1887, le Japon en 1899 et l'empire allemand en 1903.

Cette brève rétrospective des faits marquants les différentes étapes de l'harmonisation des DPI nous permet de dégager trois remarques :

- 1- Si la position des Etats-Unis a été déterminante dans la l'organisation d'un Congrès de Vienne, le gouvernement américain s'est illustré par son manque d'implication dans le processus qui a abouti à la signature de la Convention de Paris de 1883. Les principales initiatives ont été prises par la France. Ce manque d'implication pourrait, dans une certaine mesure, expliquer la réticence des Etats-Unis à accepter que l'harmonisation des législations internationales en matière de propriété industrielle soit, plus tard, exclusivement chapeautée par l'Union de Paris.
- 2- Les pays en voie de développement (sauf certains pays d'Amérique du sud) en général et africains en particulier, n'ont participé ni aux négociations ni à la rédaction du texte définitif de

---

<sup>50</sup> Belgique, Brésil, France, Guatemala, Italie, Pays Bas, Portugal, Salvador, Serbie, Espagne et Suisse

la Convention de Paris. Ils ont été représentés par les puissances coloniales de l'époque. Ces pays (ou du moins ces colonies) étaient donc partiellement intégrés au système international de protection des droits de propriété intellectuelle, alors que la plupart d'entre eux n'avaient jusque là pu s'exprimer à ce sujet. Ce qui n'augurait évidemment pas de la prise en compte réelle de leurs intérêts dans cette convention.

3-La complexité de l'harmonisation des questions des DPI requiert la prise en compte de la spécificité de chaque pays.

Ce régime international de protection des DPI régit par les conventions internationales ne reflétant que les préoccupations des pays industrialisés ne va pas subir de changements notables jusqu'au début des années 1960, avant qu'il ne soit fondamentalement remis en cause par les PVD. L'investigation du Brésil qui amène l'ONU à se prononcer pour la première fois en 1962 dans le domaine de la propriété intellectuelle, la décolonisation, l'adhésion successive et massive des pays anciennement colonisés aux institutions internationales, les revendications de plus en plus persistantes de ces pays pour une meilleure prise en compte de leurs intérêts dans l'élaboration et la réforme des Unions, la création d'institutions spécialisées des Nations Unies comme le CNUCED et l'ONUDI qui conçoivent la protection des DPI comme moyen de rattraper l'écart technologique entre les pays du Nord et les pays du Sud<sup>51</sup>, l'absence d'une organisation internationale du commerce dédiée à la protection des DPI, poussent l'ONU à envisager la création d'un organisme spécialisé<sup>52</sup> qui prendrait en charge les questions de DPI sans remettre fondamentalement en cause les acquis des conventions internationales déjà signées dans ce domaine.

La conférence tenue à Stockholm le 14 juillet 1967, consacre la création de l'Organisation Mondiale de Propriété Intellectuelle (OMPI). Le 17 décembre 1974, l'Assemblée générale des Nations Unies fait de cette organisation intergouvernementale sa quatorzième institution spécialisée<sup>53</sup>. Et à ce titre, l'OMPI est tenue de posséder une structure permettant à tous les Etats de l'ONU, qu'ils soient

---

<sup>51</sup> Le CNUCED et l'ONUDI adoptent la position selon laquelle il est impossible d'utiliser même dans le cadre de l'ONU, les mêmes moyens ou de faire appliquer à tous les problèmes notamment ceux liés à la protection des DPI les mêmes solutions que par le passé. Voir les Résolutions n°917 (XXXIV) ECOSOC, n°1785 (XVII) de l'Assemblée générale 8.12.62 et le rapport intitulé « Le rôle du système de brevets dans le transfert des techniques aux pays en voie de développement » CNUCED 23 avril 1974, document TD/B/AC.11/19/Rev.1 pour le CNUCED et les Résolutions de l'Assemblée générale de l'ONUDI n° 1940 (XVIII) du 11 décembre 1963, n°2089 (XX) du 20 décembre 1965, n°2152 (XXI) du 17 novembre 1966.

<sup>52</sup> Auparavant l'Union internationale des télécommunications (1865) et l'Union Postale Universelle (1874) sont devenues en 1949 et 1948 respectivement des agences spécialisées de l'ONU

<sup>53</sup> Voir doc. ECOSOC n° E/5562 et E/RES/190 (XVII); doc Assemblée générale n°A/9603, A/9886/add.1 et Résolution 3346 (XXIX)



membres ou non des Unions de Berne et de Paris, de pouvoir participer à certains de ses travaux. Cette organisation qui a son siège à Genève, regroupe aujourd'hui 183 Etats membres dont 44 africains<sup>54</sup>.

La création de l'OMPI relevait deux objectifs fondamentaux : le premier, consistait à « dépolssiérer » le système en place afin d'assurer un fonctionnement plus efficace des deux conventions qui commençaient à montrer des signes d'essoufflement suite aux changements économiques et politiques dans la deuxième moitié du 20<sup>ième</sup> siècle. Mais l'OMPI devait aussi, selon le souhait de ses fondateurs, «*promouvoir la protection de la propriété intellectuelle à travers le monde par la collaboration des Etats, en collaboration, s'il y a lieu, avec toute autre organisation internationale*», ainsi que d'assurer la coopération administrative entre les différents traités et conventions signés dans ce domaine.

L'OMPI a donc pour tâche :

- de mener à bien la signature de nouveaux accords internationaux en matière de propriété intellectuelle
- de favoriser la modernisation ou la mise à niveau des législations nationales
- d'offrir une assistance technique aux pays en voie de développement
- d'offrir une base de données regroupant l'ensemble des informations et renseignements relatifs à la propriété intellectuelle
- de faciliter l'obtention de la protection d'une invention, d'une marque, d'un dessein ou d'un modèle industriel, dès lors que cette protection revêt un caractère international.

L'OMPI assure l'administration d'une dizaine d'accords et traités internationaux, dont la conclusion s'étale depuis la fin du 19<sup>ième</sup> siècle jusqu'à une période très récente. Beltran et al. (2001) les classent en trois grandes catégories :

- les traités sur la protection de la propriété industrielle : Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, Convention de Rome pour la protection des artistes interprètes, Traité de Nairobi concernant la protection des symboles olympiques, Arrangement de Madrid sur la répression des indications de provenance fausses ou fallacieuses, Convention de Bruxelles sur la distribution des signaux porteurs de programmes transmis par satellites...
- les traités d'enregistrement : l'Union PCT (*Patent Cooperation Treaty*) ; traité de coopération en matière de brevets concernant le dépôt, la recherche et l'examen des demandes internationales pour toute invention dont la protection est demandée dans plusieurs pays ou encore Traité de Washington, Arrangement de Madrid concernant l'enregistrement des

---

<sup>54</sup> Voir [http://www.wipo.int/directory/fr/member\\_states.jsp](http://www.wipo.int/directory/fr/member_states.jsp) (consulté le 25 janvier 2006)

- marques, Arrangement de La Haye concernant le dépôt international des dessins et modèles industriels, traité de Budapest sur la reconnaissance international du dépôt des micro-organismes, Arrangement de Lisbonne concernant la protection des appellations d'origine
- les traités de classification : Arrangement de Locarno instituant la classification internationale des produits et services aux fins d'enregistrement des marques, Arrangement de Vienne instituant une classification internationale des éléments figuratifs de marque, l'Union de Nice pour la classification internationale des produits et de services aux fins de l'enregistrement des marques, l'Union de Strasbourg instituant une classification des brevets, pour l'uniformisation de la classification des brevets sur le plan mondiale...

Née d'une volonté de créer une organisation internationale moderne, qui regrouperait les Unions dispersées en une institution unique qui prendraient en compte l'évolution des réalités économiques et géopolitiques du monde actuel, l'OMPI s'est avérée défailante à trouver un compromis efficace entre certains de ses membres. Alors que les uns (notamment les membres des anciennes Unions) cherchent à préserver, consolider et améliorer les acquis des Conventions qu'ils avaient signées auparavant, d'autres (surtout les pays en développement) font prévaloir leur droit à l'accès aux produits et technologies inventés dans les pays développés pour amorcer leur industrialisation. La recherche de compromis était d'autant plus problématique que le fonctionnement complexe de l'OMPI rendait cette mission encore plus délicate. L'OMPI donne parfois l'impression d'être une institution à deux vitesses<sup>55</sup> : *« Fruit de compromis, le plus souvent plein d'ambiguïté, l'OMPI a une structure organique si complexe que l'on a de l'hésitation à dire si les organes créés sont propres à l'OMPI, ou s'ils sont des organes communs conjoints à l'OMPI et aux Unions<sup>56</sup>. Tout étant sous la responsabilité de l'OMPI, les Unions continuent néanmoins à garder l'autonomie et l'indépendance dans son système de fonctionnement »*. C'est ce qui conduit certains auteurs à penser au fond, que le Bureau international de l'OMPI agit en vertu *« d'une mission pour le compte d'autrui de même nature qu'un mandat<sup>57</sup> et que son Assemblée générale à pour seule vocation de constituer un organisme de liaison inter-union<sup>58</sup> »*.

---

<sup>55</sup> Il existait deux catégories de membres de l'OMPI : les Etats membres unionistes qui pouvaient participer aux travaux de tous les organes et les Etats non membres non unionistes qui ne peuvent participer aux travaux de certains organes qu'à titre d'observateurs.

<sup>56</sup> Shu Shang, op. cit., p.69

<sup>57</sup> Debois H. (1967)

<sup>58</sup> Debois H. (1967)

S'il est indéniable que la mise en place de l'OMPI a permis aux structures initiales issues des Conventions internationales de s'adapter, en partie, aux exigences du monde contemporain en remplaçant leurs structures obsolètes par une institution plus conforme aux objectifs qu'elles s'étaient fixées, il n'en demeure pas moins que l'OMPI faisait face à des critiques de plus en plus vives. En effet, elle est critiquée pour son manque d'efficacité dans la conduite des négociations internationales sur les réformes des Unions<sup>59</sup> pour les adapter aux exigences de l'évolution des relations commerciales internationales par certains pays industrialisés (les Etats-Unis en premiers) et considérée par certains pays en développement comme une organisation à la solde des pays développés instituée pour perpétuer l'écart technologique entre pays riche et pays pauvres.

L'OMPI va, au fur et à mesure, perdre de son attrait. Son rôle de principale organisation internationale dont la compétence est dévolue à la promotion des DPI à l'échelle internationale va être de plus en plus contestée par un certain nombre de pays notamment les Etats-Unis qui optent pour l'inscription des questions liées à la protection des DPI dans le programme des négociations du GATT et la création d'une organisation multilatérale chargée de régler les questions liées à la propriété intellectuelle en rapport avec le commerce.

Cette avalanche de critiques va ouvrir une large brèche qui va précipiter le démantèlement du « quasi-monopole » de l'OMPI dans la gestion des questions de protection des DPI à l'échelle internationale. Il consacre l'élargissement des négociations du GATT aux questions liées à la protection des DPI dont le couronnement sera la signature en 1994 dans le cadre de l'OMC de l'Accord sur les Aspects de Droit de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce.

## **2.2 De l'OMPI au GATT : la marche impériale américaine vers l'intégration des questions de protection des DPI dans les négociations commerciales internationales<sup>60</sup>**

Il s'agira ici d'analyser d'abord l'offensive américaine pour l'intégration des questions liées à la protection des DPI dans les négociations commerciales internationales (2.2.1) puis de revenir sur l'attentisme européen (2.2.2) et les réticences des pays en développement (2.2.3) dans ce domaine.

### **2.2.1 L'offensive américaine pour l'intégration des questions liées à la protection des DPI dans les négociations commerciales internationales**

Jusque qu'au milieu des années 1970, les Etats-Unis n'avaient pas senti la nécessité de jouer les premiers rôles au sein des Unions de Paris, Berne et de l'OMPI. Le climat géopolitique de la fin des

---

<sup>59</sup> Zhang Shu (1994), p.161-185.

<sup>60</sup> Les principales idées développées dans ce paragraphe sont tirées de Shu Zhang (1994)

années 50 jusqu'au début des années 70 et l'expansion économique durant des 30 glorieuses les poussaient à plus d'indulgence dans le jugement de l'efficacité de ces organisations. Ils étaient moins regardants face aux violations des brevets de leurs inventeurs à l'étranger. Mais à partir du milieu des années 1970, le choc pétrolier, les crises financières et la concurrence de plus en plus vive des pays émergents vont changer la donne. Les Etats-Unis deviennent de plus en plus critiques de la gestion de la protection internationale des DPI. Pour les industriels américains, les Conventions de Paris et de Berne, telles qu'elles se manifestent dès leur création, « *ne sont guère conçues pour être utilisées comme mécanisme de mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle*<sup>61</sup> ». Ils commencent alors à envisager sérieusement un moyen de contourner l'OMPI pour l'harmonisation dans ce domaine reflète mieux leurs intérêts.

Le but était d'intégrer la question des DPI dans les négociations commerciales internationales. Ainsi, les Etats-Unis ont alors proposé dès juillet 1978, dans le cadre du GATT, de négocier un accord international relatif aux sanctions à appliquer à l'importation de marchandises de contrefaçon. Mais le projet d'accord ne recevra pas un assentiment suffisant pour pouvoir être incorporé dans les négociations du Tokyo round. Cependant, des consultations informelles entre les délégations intéressées seront poursuivies jusqu'en 1982, date à laquelle cette question a été, à nouveau officiellement soulevée, lors de la préparation de la session ministérielle de novembre. Un nouveau projet d'accord international sur le commerce de contrefaçon va ainsi être mis en circulation, sur la demande des Etats-Unis, de la CEE, du Japon et du Canada.

Les atermoiements de ses partenaires à inscrire la question de la protection des DPI dans les rounds du GATT commencent à agacer l'administration américaine. Cette impatience des Etats-Unis se retrouve dans les propos de Monsieur Simon, haut fonctionnaire de *US Trade Representative*, qui déclarait en 1986 que « *The GATT pressure grew out of the dissaction of the trade community with the sluggishness of the rigid, legalistic kinds of approaches represented by such measures as the Paris Convention*<sup>62</sup> ».

C'est dans ce contexte que le gouvernement américain dépêcha son représentant spécial pour les questions commerciales pour faire savoir au reste du monde que son pays « *entend faire un usage rigoureux de sa législation sur la propriété intellectuelle et en même temps rechercher un accord multilatéral dans ce domaine, dans le cadre des prochaines négociations du GATT*<sup>63</sup> ».

---

<sup>61</sup> Citation de « *Basic Framework of an Arrangement on Intellectual Property* » Document de travail préparé par Intellectual Property Coalition (USA), 28 janvier 1987, p.6

<sup>62</sup> « *GATT counterfeiting Code Would Be Improvement, US Trade Official Says* » New and Comments, BNA's Patent, Trademark and Copyright Journal, vol. 3.2 1986, p. 80 (35) ; *Europe*, n°4300 (nouvelle série), lundi/ mardi 14 et 15 avril 1986, cité par Shu Zhang (1994)

<sup>63</sup> *Europe*, n°4300 (nouvelle série), lundi/mardi 14 et 15 avril 1986

A cette tournée en mission officielle, s'est ajoutée, par la suite, un discours du président des Etats-Unis qui, pour la première fois, y a mentionné la lutte contre la contrefaçon comme une partie importante de sa politique de commerce extérieur<sup>64</sup>.

Dans la même logique, la délégation des Etats-Unis énonce, dans sa première proposition communiquée, la position de son gouvernement, avec deux objectifs accentués :

1- la création, par l'application des mesures à la frontière, d'une dissuasion économique efficace du commerce international des biens et services portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle

2- la mise en place de moyens efficaces pour prévenir et décourager la violation des droits de propriété intellectuelle, y compris des voies de recours de caractère commercial et des voies de recours ouvertes en vertu de la législation relative aux droits de propriété intellectuelle<sup>65</sup>.

Cette offensive diplomatique américaine contraste avec l'attentisme des pays européens.

### **2.2.2 L'attentisme européen**

Dans un premier temps, l'attentisme est de rigueur dans le camp européen face à l'offensive des Etats-Unis en vue d'intégrer la question de l'harmonisation des normes en matière de protection des DPI dans les négociations commerciales multilatérales du GATT. Comme dans la plupart des négociations internationales, l'Europe reste sur la défensive. A propos de l'attentisme traditionnel européen des négociations commerciales, Monsieur Roessler déclare qu'« *au GATT, la ligne de conduite de la CEE et celle des Etats-Unis sont fondamentalement différentes. D'une manière générale, l'attitude des Etats-Unis est active et vise à obtenir l'acceptation formelle de leurs positions. Dans l'ensemble, la CEE a une attitude passive et défensive, destinée à garantir qu'aucune décision ne sera prise à son encontre, plutôt qu'à favoriser l'adoption de décisions positives en sa faveur*<sup>66</sup> ».

Dans ce cas particulier, la timidité de la réaction européenne aux initiatives américaines pouvait s'expliquer par deux raisons majeures :

1- Les Européens, en général et les pays membres de la CEE en particulier, étaient sceptiques devant les initiatives américaines parce qu'ils soupçonnaient les Etats-Unis de vouloir utiliser

---

<sup>64</sup> Shu Zhang (1994) p.305

<sup>65</sup> Cette synthèse de la position américaine faite par Shu Zhang (1994) p. 305-306 est tirée de la proposition américaine présentée sous la côte MNTN.GNG/NG11/W14.

<sup>66</sup> Shu Zhang (1994)

la protection des DPI à des fins protectionnistes. Leurs craintes étaient d'autant plus fondées que leurs entreprises avaient rencontré de très grandes difficultés de pénétration (sur le marché américain), à cause des mesures protectionnistes appliquées dans ce pays<sup>67</sup>.

- 2- Les Européens accordaient plus de crédit que les Américains au système international, assis sur les grandes conventions administrées par l'OMPI. Etant initiateurs de ces conventions, la plupart des pays européens estimaient que les dispositions de ces dernières étaient, dans une large mesure, conformes aux spécificités de leurs législations. Ils ne voulaient pas s'engager dans des négociations dont l'issue était incertaine, compte tenu des grands équilibres internationaux qui dessinaient.

Mais les Européens ne vont pas demeurer longtemps sans réaction face aux initiatives américaines. Le recours des Etats-Unis aux mesures unilatérales ou à la voie bilatérale pour élever les normes en matière de protection des DPI risquait, selon eux, de mettre en danger le multilatéralisme. C'est ainsi que dans son document de travail intitulé « *Lignes directrices et objectifs proposés par la CEE pour les négociations sur les aspects des normes substantielles des DPI qui touchent au commerce* », « la Commission de la Communauté réaffirme l'importance qu'elle attache à la solution de ces problèmes (DPI) dans le contexte de l'Uruguay round. Une option autre que l'action effective sur le plan multilatéral sera sans aucun doute un recours aux mesures bilatérales ou unilatérales qui ne peuvent que miner le système multilatéral, que ce soit dans le domaine du commerce ou celui de la propriété intellectuelle, et ce, au détriment de la plupart des partenaires commerciaux<sup>68</sup> ».

La position générale de la CEE va finalement se résumer en deux volets :

- 1- que les règles largement reconnues soient incorporées au nouveau système établi dans le cadre du GATT<sup>69</sup>.
- 2- que les mesures et procédures visant à faire appliquer les DPI ne deviennent elles-mêmes des obstacles au commerce légitime<sup>70</sup>.

---

<sup>67</sup> Cf. « *Position de l'UNICE en prévision des négociations multilatérales du GATT* », « Créé en 1958, l'UNICE (Union of Industrial Employers'Confederation of Europe) est reconnu comme le porte parole officiel des commerces et industries européens dans ses rapports avec les institutions communautaires. Son secrétariat siégeant à Bruxelles, elle comprend 33 fédérations membres dans 22 pays européens » Shu Zhang 1994.

<sup>68</sup> Citations des « *Lignes directrices et objectifs proposés par la Communauté Economique Européenne pour les négociations sur les aspects des normes substantiels droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* » Communication de la commission, SEC (88) 1305 final, Bruxelles, 7 juillet 1988

<sup>69</sup> Les règles établies dans le cadre du GATT ne devaient pas rentrer en conflit avec les règles existant déjà dans les Conventions internationales administrée par l'OMPI.

A l'attentisme puis l'alignement, sous réserve, des européens à l'offensive des Etats-Unis, s'opposent les fortes réticences des pays en développement à intégrer la protection des DPI dans les négociations du GATT.

### **2.2.3 La réticence des pays en développement**

Les PVD n'ont pas participé aux négociations visant à intégrer les questions de protection des DPI dans le GATT, en tant bloc avec une constitution formelle. Mais, ils ont adopté des positions qui, dans les grandes lignes, étaient communes face aux initiatives des Etats-Unis. De manière générale, la position commune des PVD se caractérisait, à l'origine, d'une appréciation relativement négative, quant à l'idée d'intégrer les questions des DPI dans le cadre des négociations du GATT<sup>71</sup>. Ils adhéraient à l'idée selon laquelle il fallait laisser l'OMPI continuer à chapeauter les négociations internationales dans ce domaine. La déclaration brésilienne résume bien la position des PVD: « *We should be clear to all participants that we are not here to engage in an exercise to set standards of intellectual property rights or to attempts to raise the level of such protection under existing multilateral agreement through the strengthening of enforcement procedures. To that end, we have appropriate negotiating forum such as the World Intellectual Property Organisation*<sup>72</sup> ».

En somme, la position des PVD s'articulait autour de deux points :

- 1- Ils s'opposent à toute tentative visant à leur imposer un niveau plus élevé de protection des DPI que celle que leurs législations nationales ne peuvent assurer actuellement, étant donnée le stade de développement de leur économie.

---

<sup>70</sup> Synthèse de la position de la Communauté européenne faite par Shu Zhang à partir de la proposition de la CEE présentée sous la côte MNT.GNG/NG11/W16. et MNT/GNG/NG11/W/12/Rev. 1 p.43

<sup>71</sup> « Les PVD estiment que le mandat du GATT est restreint au commerce des marchandises de contrefaçon, ils sont favorables à une reprise des débats sur le projet de code des contrefaçon issu du Tokyo round, limité aux marques, avec peut être une extension aux droits d'auteurs, mais ils refusent la compétence du GATT pour la définition de la contrefaçon » Voir compte rendu du travail « GATT/Propriété intellectuelle » 18 décembre 1987 document de CNPT (15 janvier 1988), p. 2

<sup>72</sup> Citation du document du GATT : *Statement of Brazil to the negotiating group on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights including Trade in Counterfeiting Goods*, 25 mars 1987 Synthèse de la position de la Communauté européenne faite par Shu Zhang à partir de la proposition de la CEE présentée sous la côte MNT.GNG/NG11/W16. et MNT/GNG/NG11/W/12/Rev. 1 p.43

<sup>72</sup> « Les PVD estiment que le mandat du GATT est restreint au commerce des marchandises de contrefaçon, ils sont favorables à une reprise des débats sur le projet de code des contrefaçon issu du Tokyo Round, limité aux marques, avec peut être une extension aux droits d'auteurs, mais ils refusent la compétence du GATT pour la définition de la contrefaçon » Voir compte rendu du travail « GATT/Propriété intellectuelle » 18 décembre 1987 document de CNPT (15 janvier 1988), p.2

<sup>72</sup> Citation du document du GATT : *Statement of Brazil to the negotiating group*

2- Ils tiennent beaucoup à ce que soit pris en considération l'équilibre entre, d'un côté, la reconnaissance et la rémunération dues aux détenteurs des DPI et, de l'autre côté, l'intérêt public et social des pays économiquement et techniquement arriérés<sup>73</sup>.

Dans leur position de base, les PVD partageaient avec les pays européens membres de la CEE au moins deux points de convergence. D'une part, ils sont réticents à accepter la conception américaine d'harmonisation des dispositions du droit interne en matière de DPI. D'autre part, ils réaffirment, chacun de son côté, leur attachement à l'OMPI dont la compétence ne doit être compromise par l'intervention du GATT<sup>74</sup>.

La « *coalition de circonstance* » des opposants à l'offensive des Etats-Unis ne va entraver que très peu la marche impériale américaine vers l'intégration des questions de protection des DPI dans les négociations commerciales internationales du GATT. Elle ne résistera pas au poids des divergences d'intérêts entre les pays européens et les pays en développement. La crainte du renforcement de l'unilatéralisme et le risque de la multiplication des accords bilatéraux au détriment du multilatéralisme ainsi que les pertes économiques et financières occasionnées par la contrefaçon produite dans certains PVD vont amener les pays européens à se rapprocher, de plus en plus, des positions américaines. De même, les menaces de sanctions politiques et économiques et l'espoir d'hypothétiques concessions commerciales en contrepartie du renforcement de la protection des DPI vont finir par contraindre les pays en voie de développement à se plier à la volonté initiale des Etats-Unis d'inscrire la question de la protection des DPI dans les négociations du GATT.

### **2.3 L'intégration des questions liées à la protection des DPI dans les négociations commerciales internationales**

Après avoir réussi à faire valoir ses arguments en faveur d'une intégration des questions qui touchent à la propriété intellectuelle dans les négociations commerciales internationales auprès de ses partenaires

---

<sup>73</sup> Shu Zhang (1994), p.309

<sup>74</sup> La préférence européenne pour l'OMPI pouvait s'expliquer par le fait que la quasi-totalité des règles largement reconnues se trouvaient déjà incorporées dans les grandes Conventions gérées par l'OMPI. Pour les pays en voie de développement, l'attachement à l'OMPI était liée à la volonté de cette organisation de faciliter les transferts de technologies mais aussi le pouvoir des pays les moins avancés technologiquement de bloquer toute réforme qui va l'encontre de leurs intérêts. En effet, l'OMPI a entre autres missions essentielles, d'apporter une assistance technojuridique aux PVD. Cette assistance doit faciliter l'adoption par les législateurs ces pays de lois régissant la propriété intellectuelle et leur permettant d'obtenir la technologie moderne dans les meilleures conditions possibles, et de participer de façon plus importante au commerce international. Pour ce faire l'OMPI a élaboré des lois-types pour ces pays sur différents aspects de droit de propriété intellectuelle : exemples loi-type de 1965 sur les inventions, celle de 1967 sur les marques sur les noms commerciaux et celles sur les dessins et modèles. Sur le deuxième point le fonctionnement de l'OMPI.



des pays industrialisés, les Etats-Unis vont mettre tout en œuvre pour que ces dernières aboutissent rapidement à des résultats tangibles. Entre 1982 et 1986, le Conseil du GATT fut chargé de déterminer « *s'il était approprié d'entreprendre une action dans le cadre du GATT sur les aspects commerciaux de la contrefaçon et, le cas échéant, d'en définir les modalités, tout en tenant compte de la compétence d'autres organisations internationales* ».

Le conseil du GATT répondit à cette question par l'affirmative. La décision d'intégrer les questions liées à la protection des DPI dans le GATT fut, officiellement, annoncée au sommet de Punt Del Este, au cours duquel fut lancé l'Uruguay Round. La Déclaration ministérielle du 25 septembre 1986 signée en marge de cette rencontre posa l'un des jalons les plus importants vers un compromis officiel reconnaissant la compétence du GATT dans les négociations visant à promouvoir la protection des DPI à l'échelle internationale.

La déclaration de Punt Del Este dispose que l'objectif est « *... de réduire les distorsions et les obstacles qui affectent le commerce international, et compte tenu de la nécessité de favoriser une protection efficace et adéquate des DPI et de faire en sorte que les mesures et procédures visant à faire appliquer les DPI ne deviennent pas elles-mêmes des obstacles au commerce légitime, les négociations viseront à éclaircir les dispositions de l'accord général et élaborer, s'il y a lieu des règles, de disciplines nouvelles.*

*Les négociations viseront à établir un cadre multilatéral de principes, de règles, et de disciplines relatives au commerce international des marchandises de contrefaçons, compte tenu des travaux déjà entrepris au GATT.*

*Les négociations se dérouleront sans préjudice d'autres initiatives complémentaires qui pourraient être prises dans le cadre de l'OMPI et ailleurs pour traiter ces questions<sup>75</sup> ».*

A partir l'objectif fixé par cette déclaration, un cycle de négociations est mis en place. Il peut être divisé en deux étapes:

1. Durant la première étape qui s'étale de 1986 à 1989, ont été examinés les points suivants :
  - Quels sont les DPI qui touchent au commerce ?
  - Quelles sont les dispositions contenues dans l'Accord général susceptibles d'atteindre les objectifs fixés en matière de propriété intellectuelle ?
  - L'examen d'autres procédures et techniques, susceptibles d'être employées pour atteindre les objectifs fixés.
  - Quelles sont les questions à résoudre concernant le commerce des marchandises de contrefaçon ?

---

<sup>75</sup> Extrait du texte officiel de la Déclaration de Punt Del Este du 25 septembre 1986

- Après un nouvel examen des procédures proposées, la présentation des textes conçus par les participants et la recherche de points communs entre ceux-ci permettant d'établir une base de négociations communes.

En avril 1989, une réunion est organisée à Genève pour faire un bilan à mi-parcours de l'Uruguay round en général et des travaux du groupe ADPIC en particulier. En ce qui concerne le groupe ADPIC, les travaux préliminaires permirent à la réunion de Genève de dégager les quatre principaux points sur lesquels porterait l'Accord sur les ADPIC :

- L'application des principes fondamentaux de l'Accord général et des accords ou conventions internationales pertinents en matière de propriété intellectuelle
- L'élaboration de normes et principes adéquats concernant l'existence, la portée et l'exercice des DPI qui touchent au commerce
- La mise en place de moyens efficaces et appropriés pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, compte tenu des différences entre les systèmes juridiques nationaux
- L'élaboration de procédures efficaces et rapides pour la prévention et le règlement, au plan multilatéral, des différends entre gouvernements, y compris l'applicabilité des procédures du GATT.

2. La deuxième étape s'étale entre 1989 à 1994. Elle est consacrée aux négociations pour voir les modalités d'intégrer les quatre principaux points évoqués lors de la réunion de Genève dans un projet d'accord. C'est l'étape de l'élaboration et de la rédaction de l'accord proprement dit : l'Accord de l'OMC sur les Aspects de DPI qui touchent au Commerce (ADPIC).

Le texte de cet accord sera annexé à l'Accord instituant l'OMC qui sera finalement adopté à la conférence de Marrakech de 1994.

Les divergences de vue quant aux conséquences sur la santé publique de l'extension et du renforcement de la protection des DPI au secteur pharmaceutique ont constitué l'un des plus importants points d'achoppement entre partisans (pays développés) et opposants (pays en développements) dans les négociations internationales de cet Accord. Le premier considérant que le médicament doit être breveté au même titre que les autres biens des autres secteurs. Les deuxièmes mettent en avant la nécessité de prendre en compte la spécificité de ce bien, compte tenu de ses effets sur la santé publique. Dans la suite logique des arguments développés dans les deux premières sections, nous allons montrer que la position ferme des pays développés à faire du médicament un bien

brevetable lors des négociations internationales contraste avec les attermolements qui ont ponctué l'histoire du brevetage des produits et procédés pharmaceutiques dans ces pays.

### **Section 3 : Les réticences à breveter les produits et procédés pharmaceutiques**

Compte tenu de sa spécificité, les législateurs des pays développés ont été toujours peu enclins à accepter d'intégrer le médicament et les technologies destinées à produire des biens et services de santé dans le domaine des inventions brevetables. Mais la nécessité d'assurer les conditions d'un retour sur investissement des fonds alloués à la R&D de plus en plus élevés pour la mise au point de nouvelles molécules et le lobbying des entreprises pharmaceutiques vont finir par convaincre le législateur à breveter le médicament au même titre que les produits des autres secteurs de l'économie. Cette section expose quelques exemples pour mettre en exergue le débat autour de la brevetabilité du médicament et les réticences des pays industrialisés à intégrer celui dans la sphère du brevetable (3.1). Elle examine aussi comment et dans quelles conditions s'est déroulé le processus qui a abouti au brevetage des produits et procédés pharmaceutiques dans trois pays en développement : l'Inde, la Thaïlande et le Brésil (3.2).

#### **3.1 Les réticences des pays développés à breveter le médicament**

La protection des DPI occupe une place importante dans le développement contemporain de l'industrie du médicament. Cependant, si cette protection a été mise d'abord en place et progressivement affinée aux Etats Unis et en Grande Bretagne depuis la fin du 19<sup>ième</sup> siècle, il faut attendre les années 1960 et 1970 pour que les systèmes de brevets spécifiques sur les médicaments soient instaurés dans la plupart des pays industrialisés<sup>76</sup>. Dans la plupart des pays aujourd'hui développés, le médicament est resté pendant longtemps en marge des sphères brevetables et ce, malgré le développement fulgurant de l'industrie pharmaceutique au début du 20<sup>ième</sup> siècle. Les exemples suivants tirés des expériences européenne et canadienne illustrent bien les réticences à breveter les produits et procédés pharmaceutiques en général et les médicaments en particulier.

##### **3.1.1 En Europe**

En France, d'une protection par le brevet des inventions de spécialités pharmaceutiques a émergé depuis le 18<sup>ème</sup> siècle. Cependant, n'est qu'en 1959 que le législateur autorise de manière générale et précise les brevets sur les médicaments. En effet, la loi du 7 janvier 1791 qui reconnaissait le droit de propriété naturel de l'inventeur sur les inventions de spécialités pharmaceutiques n'est entrée en

---

<sup>76</sup> Depret M.H. et Hamdouch A.M.H., (2004)

vigueur que pour une courte période avant d'être abrogée suite à la controverse sur l'opportunité de breveter le médicament.

Les opposants à la protection par brevet des médicaments dénonçaient les risques de monopole d'exploitation et les abus qui s'en suivraient, notamment la remise en cause de l'accès à tous, à ce bien qui touche à la santé publique. L'autre argument mis en avant était le faible pouvoir incitatif des brevets sur les inventeurs. Cette argumentation se fondait sur le désintéressement des savants et des médecins. Ces derniers accorderaient beaucoup plus d'importance à la reconnaissance de la société pour le service rendu qu'à la rente que leur procureraient leurs innovations. Les partisans du brevet sur les médicaments, quant à eux, mettaient l'accent sur l'incitation à l'inventivité induite par la protection et la nécessité d'assurer la rémunération de l'effort d'investissement.

Le législateur trancha le débat en votant la loi du 5 juillet 1844 qui excluait de la brevetabilité « *les compositions pharmaceutiques et remèdes de toute espèce* ». Cette loi qui consacre la victoire des opposants au brevet sur les médicaments restera en vigueur pendant près d'un siècle. L'argument de « défense de la santé publique » va alors prévaloir jusqu'au vote de la loi du 27 janvier 1944 qui infléchit la décision de refus de breveter les médicaments. En effet, même si la nouvelle loi maintient le refus de breveter les produits pharmaceutiques, elle note que « *l'exclusion ne s'applique pas aux procédés, dispositifs et autres moyens servant à leur obtention* ». Il a fallu attendre l'ordonnance du 4 février 1959 puis le décret du 30 mai 1960 pour qu'un nouveau titre de propriété fût créé pour protéger les détenteurs des inventions de médicaments : « *le Brevet Spécial du Médicament* ».

La situation en Allemagne était semblable à celle de la France à bien des égards. En Allemagne aussi, la législation interdisait la délivrance de brevets pour l'invention de nouvelles substances chimiques et pharmaceutiques. Seuls les procédés de fabrication chimiques et pharmaceutiques étaient brevetables. Au terme de l'article 1 de la loi du 25 mai 1877, repris dans diverses lois successives sur les brevets, n'étaient susceptibles d'être brevetées « *les inventions de produits alimentaires, stimulants et médicaments, ainsi que les substances produites par des moyens chimiques, sous réserve qu'elles ne concernent pas un procédé spécifique de fabrication des produits* ». Les raisons invoquées pour justifier l'interdiction de breveter des médicaments étaient semblables à celles qui avaient été avancées dans d'autres pays européens, à savoir le souci de prévenir les problèmes d'accès aux médicaments suite aux hausses de prix injustifiées qui pourraient résulter d'un monopole. Il a fallu attendre près d'un siècle; c'est-à-dire le 4 septembre 1967 pour cette interdiction soit levée.

De même, en Italie, les hésitations des autorités à breveter le médicament étaient principalement motivées par le souci de préserver la santé publique contre les comportements abusifs d'entreprises en

situation de monopole parce que protégées par le droit de jouir de l'exclusivité sur leurs inventions de produits et/ou de procédés pharmaceutiques. La loi du 30 octobre 1859, excluait tout médicament d'une protection industrielle. Un article de cette loi précisait que « *le fait d'avoir découvert un nouveau remède pour l'amélioration de la santé humaine, devait apporter au chercheur une satisfaction morale suffisante et un grand honneur* ». Il a fallu attendre beaucoup plus tard d'abord en 1926 puis en 1934, pour que la loi italienne introduise le principe du brevet de procédé de fabrication. La loi adoptée n'entra pas en vigueur car son application était conditionnée par la publication d'un règlement d'administration publique qui ne fut jamais promulgué. En 1953, une nouvelle loi confirma la nécessité de maintenir le médicament hors du champ des objets brevetables. En 1956, par contre, réapparaît le principe déjà introduit en 1926 et 1934. Finalement, ce n'est qu'en 1978 que l'Italie adopta définitivement la brevetabilité du médicament.

En somme, un peu partout ailleurs en Europe, malgré l'ancienneté de la protection industrielle dans les législations, les vagues de brevetage des médicaments n'ont commencé que vers le début des années 60 et se sont poursuivies jusqu'au début des années 1990<sup>77</sup>. Dans presque tous les pays d'Europe occidentale, l'acceptation du principe de la brevetabilité des médicaments et l'adoption de lois dans ce sens n'ont pu aboutir qu'à la suite de longs atermoiements. Il en est de même en Amérique du Nord notamment au Canada.

### **3.1.2 En Amérique du nord : l'exemple du Canada**

Quoique le Canada n'ait pas joué un rôle majeur sur la scène internationale dans la genèse du système moderne de protection des inventions, nous avons jugé nécessaire de rappeler les origines et l'évolution de la protection des DPI dans ce pays et ce, pour au moins trois principales raisons :

- 1- Pour son statut d'ancienne colonie française puis britannique. Ce statut d'ancienne colonie permet d'entrevoir et de comparer éventuellement les rapports qu'entretenaient les grandes puissances coloniales avec leurs colonies en matière de protection des DPI.
- 2- Pour la politique volontariste des autorités canadiennes en matière d'accès aux médicaments. L'expérience canadienne en matière d'introduction de normes visant à élever progressivement des niveaux de protection des DPI sur les produits pharmaceutiques, est instructive à plus d'un titre pour les pays africains. Nous ne perdons pas de vue, bien sûre, que les niveaux de développement ne sont pas comparables.

---

<sup>77</sup> Exemples Suisse 1977, Hollande 1978, Suède 1978, Danemark 1987, Autriche 1992, Grèce 1992, Espagne 1992 et Norvège 1992.

3- Le Canada est l'avant-garde dans la prise de réformes législatives visant à créer les conditions pour que les pays en développement puissent bénéficier des flexibilités offertes par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et la mise en œuvre de certaines décisions comme la Déclaration de Doha du 14 novembre 2001 et la décision du 30 août 2003<sup>78</sup>.

Il n'y a aucune indication dans les archives canadiennes de l'existence d'une quelconque activité dans le domaine des brevets au temps du régime français (1534-1763). Ce n'est guère surprenant puisque la vie des colons de l'époque devait se résumer à défricher et cultiver la terre, résister aux attaques amérindiennes et effectuer la traite des fourrures (Lapointe, 2000).

En 1763, après sept ans de guerre, la France capitule et cède tout le Canada à la Grande Bretagne par le Traité de Paris. Bien qu'il faille par la suite attendre plus d'un demi-siècle avant que le Canada ne se dote d'un système de brevet distinct, le bureau des brevets possède de vieux documents confirmant l'enregistrement au Canada de documents délivrés en Angleterre ; puissance coloniale. En effet, la Couronne britannique permettait au détenteur de brevet d'étendre son monopole à tous les territoires et colonies de la Couronne<sup>79</sup>. Les premiers brevets délivrés par l'administration canadienne apparaissent en 1791. Le gouverneur du Québec délivre, par une seule ordonnance, deux brevets : l'un à Samuel Hopkins, l'autre à Angus Macdonell et à son équipe pour deux méthodes de préparation de potasse (hydroxyde de potassium). La potasse était très utilisée dans l'industrie chimique pour la préparation de l'alun. Ce produit était utilisé dans la fabrication des médicaments, du savon du verre, et de la salpêtre (un des principaux ingrédients de la poudre à canon)<sup>80</sup>.

La loi sur les brevets du Canada, promulgué en 1923, faisait apparaître un souci permanent du législateur à favoriser les produits dont l'accès est vital pour les canadiens. Elle instaurait un régime d'octroi de licences obligatoires dans le cas des aliments et des médicaments en prescrivant, comme un droit, la délivrance obligée de permis de fabrication au Canada des produits alimentaires et des médicaments brevetés, sans qu'il soit nécessaire de prouver d'abord un abus des droits conférés par le brevet (Vic Duy, 2001).

Afin de régler la question des coûts élevés des médicaments aux consommateurs, le gouvernement canadien modifie, en 1969, les dispositions de la loi sur les brevets au sujet de l'octroi des licences obligatoires de façon à permettre la délivrance de permis d'importations de médicaments brevetés.

---

<sup>78</sup> Nous faisons ici notamment allusion à la Loi d'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique (LEJCA). Nous reviendrons sur les implications de cette loi dans le chapitre 3.

<sup>79</sup> Barrigar R.H., Robinson Ch., (1990), p.391-403

<sup>80</sup> Hayhurst W.L. (1996), p. 265-327.

Cette mesure qui visait à accroître la concurrence dans l'industrie pharmaceutique canadienne a favorisé le développement d'entreprises spécialisées dans la production de médicaments génériques.

Mais au cours de la décennie 1980, dans le souci d'attirer des investissements directs étrangers (IDE) et éviter que les réformes entreprises aux Etats-Unis en matière de protection des brevets n'engendrent d'importantes délocalisations des firmes pharmaceutiques implantées au Canada, le gouvernement modifia, en 1987, le régime d'octroi de licence en adoptant la loi C-22, qui élargissait considérablement la protection conférée par les brevets aux produits pharmaceutiques. Néanmoins, dans sa volonté d'assurer le juste équilibre entre la promotion de la R&D et de l'innovation pharmaceutique et la nécessité d'assurer une bonne accessibilité aux médicaments, le gouvernement fédéral mit en place, parallèlement aux réformes de la législation sur les brevets, le Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés (CEPMB). Il lui confia le mandat de surveiller les prix de vente au détail des médicaments, ainsi que le pouvoir d'imposer des sanctions dans le cas de hausses indues de ces prix. Toujours dans cette même lancée, en 1993 l'augmentation des contraintes attachées à l'octroi de licence obligatoire fût suivie de dispositions visant à renforcer le pouvoir régulateur du CEPMB.

Cette brève présentation du système canadien des brevets pharmaceutiques et de sa politique de médicaments nous a permis de voir que même si le législateur s'est attelé à adapter les lois pour inciter l'industrie pharmaceutique à la R&D, l'une des constantes de son action a été de favoriser l'accès aux médicaments en mettant en place les mécanismes susceptibles d'accroître la concurrence et la maîtrise des prix.

A partir de quelques exemples tirés de l'analyse du processus d'instauration des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques dans certains pays en développement, nous allons montrer que ces derniers n'ont malheureusement pas eu une marge manœuvre aussi large que les pays européens et le Canada. Ils n'ont pas eu la possibilité de réformer en fonction de leurs réalités économiques pour mieux prendre en compte leurs préoccupations sanitaires.

### **3.2 Dans les pays en développement : les exemples de l'Inde, du Brésil, de la Thaïlande**

L'examen des expériences indienne, thaïlandaise et brésilienne sera mis à contribution pour apporter des éléments de réponse à la question de savoir comment et dans quelles conditions le brevet sur le médicament a été introduit dans les pays en développement. Le choix de ces pays s'explique, d'abord, par le fait qu'ils représentent, avec l'expérience sud africaine des exemples pleins d'enseignement dans l'analyse des implications du renforcement de la protection des brevets pharmaceutique sur l'accès aux médicaments. Ensuite, tout de cette thèse, ces pays nous serviront d'exemples, pour étayer nos arguments. Et enfin, chacun de ces pays dispose d'un potentiel industriel de synthèse, de

formulation et de production de médicaments génériques qui lui donne une place importante dans le dispositif d'offre internationale de ces produits et lui procure un rôle de concurrent réel ou potentiel des entreprises multinationales. La singularité de chacune des expériences offre des éléments pertinents d'analyse des mécanismes mis en place par ces Etats pour s'adapter à un environnement international « pro-brevet » sur le médicament.

### **3.2.1 L'expérience indienne**

L'Inde a obtenu son indépendance en 1947. Elle est membre de l'OMC et de l'OMPI. Elle signataire, par conséquent, de la Convention de Berne, de l'accord de l'OMC sur les ADPIC, de la Convention de Paris et de la Patent Coopération Trémat (le PCT).

Comme la plupart des pays en développement, l'Inde a hérité son système de DPI de la période coloniale. Les premières lois qui régissent la protection des DPI remontent à 1856. L'Indian Patent Act (IPA) amendé en 1911 autorise la délivrance des brevets à la fois sur les procédés de fabrication et les produits. Ces brevets valent 16 ans, période qui peut être prolongée de 10 années supplémentaires si le détenteur de brevet s'estime insuffisamment rémunéré pour son innovation (Lalitha, 2002).

Mais dès les années 1948-1950, des experts indiens et étrangers commencent à s'interroger sur l'efficacité du système de brevet indien. Ce système qualifié de fort était de plus en plus critiqué. Le *Patent Enquiry Comitee* précisait que « *le système de droit de propriété indien a failli de son principal objectif à savoir, stimuler l'innovation et encourager le développement et l'exploitation de nouvelles inventions à des fins industrielles dans le pays, et assurer les avantages attendus pour la population la plus large* » (Government of India, 1949 cité par Ramana, 2002). A la fin des années 1960, un second comité désigne le système de DPI comme moyen mis à la disposition des entreprises multinationales pour se réserver le marché indien (Guennif S. et Mfuka C., 2003). Les entreprises multinationales y détiennent entre 80 et 90% des brevets et jouent sur le système de DPI pour obtenir des positions de monopole et pratiquer des prix prohibitifs parmi les plus élevés du monde.

L'incapacité du système de protection des DPI hérité de la colonisation à tenir ses promesses va amener les autorités indiennes à envisager un nouvel « *arrangement institutionnel* » (Arrow, 1962) plus souple, à même de promouvoir le développement d'une industrie domestique performante capable d'assurer l'autosuffisance sanitaire et de réduire les prix des médicaments. En 1970, la loi indienne sur les brevets est alors amendée et assouplie. C'est l'avènement de l'*Indian Patent Act (IPA)*. Soucieuse de défendre la santé et le bien être public, tout en favorisant l'exploitation des brevets sur son territoire, l'Inde prévoit, dans sa nouvelle loi, des dispositions spécifiques Elle restreint le domaine des



brevets, définit le régime applicable aux licences obligatoires, aux licences d'office, et à l'exploitation des inventions dans l'intérêt public.

Pour l'industrie pharmaceutique, l'IPA de 1970 prévoit que les brevets sont délivrés uniquement pour des procédés pour une durée de 7 ans<sup>81</sup>. La nouvelle loi confirme la réticence des autorités indiennes à accepter la brevetabilité des produits relevant du domaine pharmaceutique, chimique ou agro-alimentaire. En vertu de la loi de 1970, le brevet est accordé pour :

- toute technique, tout procédé, toute méthode ou mode de fabrication,
- toute machine, tout appareil ou autre produit,
- toute substance fabriquée qui sont nouveaux et utiles ainsi que pour toutes améliorations nouvelles et utiles des objets précités.

En revanche, en ce qui concerne les inventions relatives à des substances destinées à être utilisées ou susceptibles d'être utilisées en tant que denrées alimentaires, substances chimiques et produits pharmaceutiques ou relatives à des substances préparées ou produites par des procédés chimiques, aucun brevet ne pouvait être accordé pour les substances proprement dites, seules les méthodes ou procédés de fabrication étaient brevetables. Concrètement, aux termes de la loi indienne sur les brevets de 1970, une entreprise pharmaceutique ne peut jouir d'un brevet sur un produit. Seul le procédé de fabrication de celui-ci est brevetable. Les brevets sur les médicaments eux-mêmes sont donc exclus du champ du brevetable.

En ce qui concerne l'usage effectif du brevet (notion de « *Working Patent* »), seule la production locale vaut. Contrairement à la période antérieure, l'importation de produits pharmaceutiques ne permet pas de valider l'exploitation effective du brevet. Le détenteur du brevet dispose d'une période jugée raisonnable de 3 ans pour exercer ses droits sous la forme de production locale (Guennif S. et Mfuka C., 2003).

L'Indian Patent Act de 1970, prévoit aussi des dispositions importantes en matière de cession de droit pour inciter les détenteurs de brevets à mettre leur produit sur le marché indien à des conditions accessibles au public. Si, au bout de 3 ans, un médicament n'est pas disponible dans des délais convenables ou à un prix raisonnable, le gouvernement indien peut estimer que les besoins du public ne sont pas satisfaits et délivrer une licence obligatoire. De cette façon, elle autorise une entreprise locale à produire le médicament et à le commercialiser à un prix moindre. A fortiori, si deux ans après l'octroi d'une licence obligatoire, le médicament n'est toujours pas disponible, le gouvernement peut tout bonnement annuler le brevet faute d'une exploitation satisfaisante (Guennif S. et Mfuka C., 2003).

---

<sup>81</sup> Sept ans à partir de la date de demande de brevet ou 5 ans à partir de la date d'obtention de celui-ci

Parallèlement à la ratification de la IPA de 1970 ; législation moins contraignante en matière de protection de brevet, l'Inde a instauré un outil complémentaire pour assurer l'accès des personnes aux médicaments abordables : le contrôle des prix régis par le *Drug Price Contrôle Orders* (DPCO) qui couvre l'ensemble des produits disponibles<sup>82</sup>. A partir de 1970, est édictée une liste de produits dont le prix est fixé par les pouvoirs publics. Sur cette liste figure, les médicaments les plus essentiels, à savoir ceux dont les volumes de vente sont élevés et dont le prix de détail est fixé à prix raisonnable.

Cette politique volontariste qui a permis l'essor d'une industrie pharmaceutique indienne fortement orientée vers la satisfaction des besoins sanitaires du pays et favorisé une baisse des prix et un accès plus large des populations aux médicaments<sup>83</sup>, sera amendée par une ordonnance en 1994. Cette dernière sera modifiée en 1995 en vue d'élargir le domaine de la protection par les brevets suite à la signature de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En effet, au terme de la période transitoire de 10 ans accordée par l'OMC aux pays en développement qui ne protégeaient jusque là par brevet que les procédés, l'Inde s'est conformée à l'Accord sur les ADPIC en 2005. Cependant, en dépit de l'entrée en vigueur de la loi obligeant l'Inde à honorer tous ses engagements à l'égard de l'Accord sur les ADPIC, le Parlement de ce pays a spécifiquement voté des mesures de sauvegarde contre d'éventuels abus du régime de brevet. En effet, la délivrance du brevet par l'office indien des brevets, à l'instar des autres pays modernes, ne garantit pas sa validité. Aussi, la loi permet à chaque individu ou entité de contester des demandes de brevet de l'industrie pharmaceutique et donc de demander la nullité d'un brevet devant une *High Court*. C'est la procédure d'opposition. La procédure d'opposition est mécanisme qui contribue à révéler l'information pertinente qui a échappé à la phase d'examen d'un brevet (Tirole, 2003).

De même, la Section 3-d de la loi indienne sur les brevets exclut la brevetabilité de nouvelles formulations ou de nouvelles indications de médicaments déjà brevetés, une limitation admissible selon l'Accord sur les ADPIC<sup>84</sup>. En rétrécissant le champ de la brevetabilité, le gouvernement empêche l'industrie pharmaceutique d'abuser du système des brevets, notamment par le renouvellement permanent ou par l'introduction de «nouveaux» médicaments qui ne seraient que de

---

<sup>82</sup> Pour une description détaillée de ce système de contrôle de prix en Inde cf. Singh, (1985), Felker et al., (1997), Srinivasan, (2001), OPPI, (2001), Kunnapallil, (2003). De même, pour une revue des modifications successives du Drug Price Contrôle Orders (DPCO) voir Gross, (1999), Govindaraj et Chellaraj, (2002), Lalitha, (2002)

<sup>83</sup> Pour des détails sur les performances de l'Inde en matière de développement de l'Industrie pharmaceutique et de maîtrise des prix des médicaments voir Guennif S. et Mfuka « *Brevet et Santé dans les pays en développement* » <http://matisse.univ-paris1.fr/ID/ID040116b.pdf>

<sup>84</sup> Grover A., (2006)

nouvelles formulations ou indications de médicaments plus anciens, donc aucunement originaux ni innovants<sup>85</sup>.

En dépit de ces mesures de sauvegarde de la santé publique, la marge de manœuvre en matière de mise en œuvre de réformes législatives visant à favoriser un accès large de sa population aux médicaments brevetés est fortement réduite. Elle doit veiller à ce que toute réforme envisagée soit conforme aux dispositions de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

### **3.2.2 L'expérience thaïlandaise**

La première loi de brevet thaïlandaise concernant les produits pharmaceutiques n'apparaît qu'en 1979 (Patent Act B.E. 2522). Elle dispose que seuls peuvent être brevetés les procédés industriels de fabrication (Mfuka, 2002). Les firmes locales peuvent, en toute légalité, produire des copies de médicaments brevetés ailleurs (Guennif S. et Mfuka C., 2003).

Mais à partir de 1992, sous la pression des Etats-Unis, le pays s'engage dans un processus de renforcement de la protection des DPI. La loi de brevet est révisée avec le vote de *Patent Thai Act* de 1992 qui intègre les produits pharmaceutiques dans le domaine du brevetable. Tous les médicaments inventés après 1992 sont brevetables en Thaïlande et ce, pour une durée de 20 ans durant laquelle toute version générique ne pourra être fabriquée. En plus de l'introduction du brevet de médicament dans le système de DPI thaïlandais, l'année 1992 a été également marquée par l'interdiction des importations parallèles. Le gouvernement thaïlandais n'a plus la possibilité juridique d'importer des produits princeps qui seraient commercialisés ailleurs à un prix plus bas. En 1993, toujours sous la pression américaine, le gouvernement thaïlandais abolit les licences obligatoires (LO) de médicaments prévues dans le *Thai Patent Act*. Il n'a plus la possibilité d'autoriser une firme domestique à produire et à commercialiser la version générique d'un produit à un prix inférieur comparé au princeps en cas notamment de pratique commerciale jugée abusive de la part du détenteur du brevet (Guennif S. et Mfuka C., 2003).

Parallèlement au vote de la *Thai Patent Act*, les autorités mettent en place le *Safely Monitoring Programme*<sup>86</sup> (SMP) qui dresse une barrière institutionnelle supplémentaire à l'entrée des firmes

---

<sup>85</sup>Nous reviendrons sur ce point dans le chapitre 4 avec l'analyse du procès que Novartis a intenté à l'Inde.

<sup>86</sup> Le SMP accorde des droits exclusifs de commercialisation aux produits qui n'ont jamais fait l'objet d'un dépôt de brevet en Thaïlande. Cette protection dure en principe deux années durant lesquelles les entreprises multinationales ont des droits de commercialisation exclusifs. Au terme de ces deux années, l'entreprise a environ 6 mois pour analyser les données collectées sur la sécurité et l'efficacité du produit. Ces données sont soumises à la Food and Drug Administration (FDA) thaïlandaise qui, au bout de 6 mois supplémentaires, se prononce sur l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) finale. La durée d'exclusivité commerciale est portée à 5 années. Il est stipulé qu'aucun autre producteur n'est autorisé à produire les médicaments couverts par le SMP. Après cette période d'exclusivité commerciale, le produit être importé ou produit à l'identique par une autre firme. Jusqu'en 1998, le SMP concernait près de 700 «nouveaux

locales au marché. Le SMP a, officiellement, pour but d'accroître la sécurité et l'efficacité des produits commercialisés sur le marché local. Mais, en réalité, il est utilisé par les entreprises multinationales pharmaceutiques pour empêcher les firmes thaïlandaises de bénéficier de la non-rétroactivité de la nouvelle loi pour produire des génériques.

En définitive, avant même la signature de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, la Thaïlande avait déjà institué un système que l'on peut qualifier de « *ADPIC-plus* ». Le *Thai Patent Act* de 1992, associé au *Safely Monitory Programm* avait déjà institué un système fort de protection des médicaments princeps. La loi thaïlandaise de brevet est amendée en 1999 (Patent Act n°3, B. E. 2542) pour la rendre compatible avec les Accords ADPIC. L'amendement principal porte sur les importations parallèles qui sont réintroduites dans le système de brevet thaïlandais (article 36-7 du *Patent Act*). L'amendement entérine aussi la possibilité pour les autorités thaïlandaises, de recourir aux licences obligatoires à condition de se soumettre à certaines exigences préalables.

### **3.2.3 L'expérience brésilienne**

Au Brésil, de 1971 à 1996, la loi excluait tout type de brevet pour les produits et procédés pharmaceutiques. La loi promulguée en mai 1996, sous forte pression américaine, réintroduit la protection par brevets, non seulement sur les procédés, mais aussi -fait nouveau pour ce pays- sur les produits. Alors que sur un plan strictement légal, le Brésil disposait comme tous les pays membres de l'OMC de niveau économique équivalent, d'une période transitoire allant jusqu'en 2005 pour mettre en application l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, il y renonça.

A ce renforcement de la protection des brevets va s'ajouter deux contraintes institutionnelles supplémentaires qui vont peser sur la politique d'accès universel et gratuit aux ARV du gouvernement brésilien. La première est constituée par une disposition constitutionnelle (votée en 1995) relative aux achats effectués par les organismes publics auprès des entreprises privées<sup>87</sup>. En pratique, alors que les dispositions antérieures continuaient, en matière de commandes publiques, à contenir un certain nombre de clauses ouvrant la possibilité de recourir à une « *préférence* » pour les entreprises brésiennes (ou aux firmes étrangères implantées sur le territoire) l'adoption de l'amendement constitutionnel de 1995 va se traduire par une suppression des dispositions permettant de maintenir une préférence aux firmes nationales (Corria B. et Orsi F., 2003). La deuxième contrainte a des incidences plus directes sur le développement de l'industrie locale. En effet, dans la deuxième moitié des années 1990, le Brésil, sous la pression de l'OMC, va procéder à une baisse drastique des barrières

---

médicaments» dont certains ARV et favorisait ainsi les détenteurs de brevet au détriment des firmes nationales de génériques.

<sup>87</sup> Cette disposition ne s'applique pas aux transactions entre organismes publics, ce qui permet au ministère de la santé de passer des contrats directs (à des prix négociés bilatéralement) avec les laboratoires publics fournisseurs de médicaments.

tarifaires sur les produits pharmaceutiques et celles concernant la chimie fine (qui fournit les produits intermédiaires et principes actifs entrant dans la composition des médicaments). Elles passent en moyenne de 20 % à 65 %, ce qui va placer les firmes établies sur le marché national (dont les coûts de production sont élevés du fait de l'absence d'économies d'échelle), en position très difficile et va contribuer à accroître la compétitivité relative de l'offre étrangère (Corria B. et Orsi F., 2003).

La revue des expériences européennes et canadiennes pour les pays développés et celles de l'Inde, de la Thaïlande et du Brésil pour les pays en développement, nous permet de tirer la conclusion suivante. Dans le premier groupe de pays, le débat autour de la brevetabilité du médicament a été nourri de l'intérieur et les autorités ont eu tout le temps (plus d'un siècle) d'adapter les lois aux réalités économiques et de prendre des mesures de sauvegarde pour prévenir les comportements abusifs des détenteurs de brevets. Par contre, dans le deuxième groupe, les réformes législatives visant à rendre les produits et procédés pharmaceutiques brevetables ont été opérées dans un délai relativement court. Le débat a été nourri de l'extérieur et les pressions pour le faire sont venues de l'étranger (OMC, Etats-Unis, etc). Ce qui a laissé très peu de temps et de marge de manœuvre aux opinions publiques et aux Etats pour mettre en place des moyens appropriés de lutte contre les abus de brevets des firmes pharmaceutiques. Même les mesures de sauvegarde auxquelles peuvent avoir recours les pays en développement pour préserver la santé publique sont remises en cause par de nouvelles barrières institutionnelles.

## **Conclusion**

En procédant à une analyse de la genèse de la protection des DPI dans les pays industrialisés et à l'historique des principaux actes visant à favoriser son harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI, nous avons mis en relief les enjeux liés à la protection des brevets. Nous avons mis en exergue l'utilisation qui a été faite de l'institution (protection par brevet) dans les stratégies d'industrialisation et d'insertion dans le commerce mondial des pays aujourd'hui développés. Nous avons montré que les pays technologiquement les plus avancés ont toujours essayé de favoriser l'exploitation locale des inventions produites à l'étranger en mettant simultanément tout en œuvre pour que les créations de leurs inventeurs ne soient pas copiées. Ce chapitre nous a permis de montrer que, dans les pays actuellement industrialisés, l'élévation des standards en matière de protection des DPI est postérieure au développement économique, alors qu'aujourd'hui, la plupart des partisans de l'extension du renforcement de la protection des DPI aux PVD estiment que cette élévation en est le préalable. L'examen de quelques exemples de processus d'instauration de protection par brevet de produits et procédés pharmaceutiques dans les pays industrialisés, nous a permis de montrer que les

préoccupations de santé publique notamment d'accès aux médicaments ont toujours prévalu sur la nécessité de garantir une rente financière aux inventeurs. La question qui se pose dès lors est de savoir si ces préoccupations ont-elles été suffisamment prises en compte dans les négociations commerciales internationales et la rédaction l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

Les chapitres suivants tenteront d'apporter des éléments de réponse à cette question en analysant l'impact du renforcement de la protection des DPI préconisé de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sous l'angle de ses conséquences sur l'accès aux médicaments.

## Chapitre 2 : Aspects théoriques de la protection des brevets sur les inventions

« Si j'ai vu loin, c'est que j'étais assis sur des épaules de géants »  
*Isaac Newton (1642-1727)*

### Introduction

L'économie de la propriété intellectuelle a suscité d'incessantes controverses. La majorité confirme l'hypothèse que la protection par la propriété intellectuelle est une incitation à l'innovation, en réduisant les risques de concurrence et en augmentant les perspectives de rentabilité sur des marchés monopolistiques (Tabatoni P., 2005). Mais ces incitations ont un coût en terme de dynamique de l'innovation, suscitent l'opposition de principe de plusieurs autres auteurs. Ces derniers proposent une analyse de type « coût-avantage » de cette protection dont les résultats diffèrent selon les secteurs, et même les entreprises.

Au 18<sup>ème</sup> siècle, la discussion sur la propriété intellectuelle était partie de la réflexion générale de ce siècle sur la science, le progrès, la propriété individuelle, mais aussi la règle morale. Protéger l'inventeur était considéré comme légitime, pour des motifs de justice sociale, car ce serait le léser que de permettre à quiconque d'exploiter ses idées. Mais certaines formes de protection sont critiquables si elles remettent en cause la règle morale de justice (Tabatoni P., 2005). J. Locke considérait la protection des nouvelles idées comme « *un droit naturel* », permanent et inaliénable. Pour Thomas Hobbes, il s'agit d'un « *droit objectif* » exprimant un « *contrat social* » entre l'inventeur et la société. La contrepartie de cette protection légale est l'obligation faite à cet inventeur à de révéler son invention. Ce droit de protection est moral et juste, car il rétribue chacun pour ses idées nouvelles. Il sert l'intérêt public par la limitation dans le temps de la protection.

Les « utilitaristes » comme J Bentham, A. Smith, J-B Say, S. Mill, S. Clark ont soutenu l'idée de brevet. La rente fournie par la propriété intellectuelle leur paraissait indispensable pour inciter à l'innovation, qui ne serait ni réalisée, ni exploitée, en son absence. Ils considéraient que c'est la forme d'incitation la moins coûteuse pour la société. Les auteurs les plus récents ont aussi insisté sur le fait que les brevets incitent les créateurs à se spécialiser et à approfondir leurs idées. La protection des brevets les pousse vers des inventions « utiles » capables de créer de nouveaux marchés.

Mais d'autres auteurs soulignent que les inventions technologiques sont une création collective, cumulative, reflétant les interactions entre des trajectoires d'innovation multiples. Il est fréquent, que selon des chemins différents, plusieurs inventeurs révèlent la même idée nouvelle, qui se différencie

dans ses applications diverses (Tabatoni P., 2005). Chacun mériterait donc une part honnête de ses efforts. Cependant, il est impossible de calculer les efforts spécifiques de chacun, et ses contributions à l'effort collectif (Anderson B., 2004). Le système de brevet attribuerait ainsi, arbitrairement, des privilèges à une personne qui s'est trouvée à réaliser l'invention et léserait les autres, dont les contributions à ces idées nouvelles ou complémentaires mais indispensables à l'éclosion de celle ne sont pas aisément identifiables. Le brevet serait «une loterie» dont ne profitent que certains (Tabatoni P., 2005).

En outre, le brevet traite pareillement tous les inventeurs sans différencier leurs efforts et leur créativité spécifique. Il accorde un monopole à un inventeur qui a bénéficié de toute une gamme d'idées passées et qui, à un moment donné, a su en profiter de manière spécifique. Sauf octroi de licence, il bloque l'utilisation de l'idée nouvelle même sous sa forme de développement. Pour ces auteurs, il vaudrait donc mieux verser une subvention à l'inventeur ou lui décerner un prix, plutôt que de lui attribuer un monopole, même temporaire.

D'autres auteurs insistent sur le coût de la protection de la propriété intellectuelle. Pigou estime, par exemple, que l'invention est souvent accidentelle mais sa protection a un coût de préparation, d'acquisition, mais aussi de défense du brevet et d'exploitation des licences ; ce qui limite son utilisation. La propriété intellectuelle serait donc source d'inégalité entre les entreprises dont les ressources et les capacités sont différentes.

Les thèses « évolutionnistes » ne sont guère plus favorables à la propriété intellectuelle (Tabatoni P., 2005). Elles mettent en avant la difficulté à copier une invention même en l'absence de protection. Schumpeter J. souligne qu'une idée nouvelle est protégée naturellement, au moins dans un certain délai, par la difficulté d'en comprendre la portée, les méthodes de réalisation et le coût de l'utiliser pour son compte. D'autres auteurs insistent sur le fait que la connaissance est souvent incluse dans des savoir-faire, des modes de compréhension implicites, difficilement transmissibles. Ils ne suscitent pas de protection spéciale, tant du moins, que les agents qui ont ces compétences ne les transfèrent pas en changeant d'emploi. Pour Nelson R., l'octroi de brevets à des inventions dès la première application des idées nouvelles, et donc à la naissance d'une nouvelle trajectoire, est contre-indiquée, car il risque d'en freiner le développement et d'appauvrir la différenciation des nouveaux produits ou services.

Au regard de ces arguments, l'avantage social de la protection intellectuelle dépend des modalités et de l'intensité de son double effet sur la production, la circulation et l'exploitation des informations, à l'échelon de chaque entreprise et à celui de la société.

Les controverses autour des effets de la protection des brevets se retrouvent aussi dans les relations Nord/Sud. Certains auteurs considèrent que l'extension et le renforcement de la protection de la propriété intellectuelle aux pays en développement contribueront à accroître les investissements directs



étrangers vers ces pays et à favoriser une meilleure répartition du surplus social des innovations entre le Nord et le Sud. Par contre pour d'autres, il ne fera qu'accroître le fossé technologique entre les pays industrialisés et les pays en développement et favorisera l'appropriation des savoirs traditionnels de ces derniers.

L'objet de ce chapitre est de revenir sur quelques aspects théoriques de la protection par brevet sur les inventions, en partant dans un premier temps, du modèle canonique d'Arrow et en procédant à son dépassement dans le cadre de l'économie de la connaissance. Dans un deuxième temps, il s'attèle à évaluer les effets du renforcement et de l'harmonisation de la protection de la propriété intellectuelle à l'échelle internationale sur les économies des pays en développement.

Il est ainsi subdivisé en deux sections. La première propose d'abord une analyse de la représentation traditionnelle du brevet, ensuite un dépassement de celle-ci en insistant principalement sur ses propriétés de coordination et de collaboration et enfin, elle aborde les risques inhérents au renforcement de la protection par brevet sur le bien-être des consommateurs et la dynamique de l'innovation. La deuxième section expose les effets de l'harmonisation et du renforcement de la protection des brevets sous l'angle des relations Nord-sud et se focalise sur trois principaux points : la répartition du surplus social, les flux d'IDE et la problématique de l'appropriation par les entreprises pharmaceutiques de savoirs traditionnels.

### **Section 1 : Les représentations théoriques du brevet**

Les arguments qui sous-tendent la protection des brevets se sont affinés au fil des années. Ils se sont approfondis au fur et à mesure que les économistes comprenaient l'usage qui en faite est par les entreprises. C'est pourquoi, nous proposons, dans un premier temps, d'orienter notre analyse sur la représentation traditionnelle du brevet dans l'économie. Cette dernière présente le brevet comme un outil essentiellement incitatif résultant d'un arbitrage entre appropriation et diffusion des connaissances. En facilitant l'exclusion des concurrents par l'extraction d'une rente temporaire de monopole, le brevet assurerait une meilleure incitation à l'innovation. Dans un second temps, nous exposerons un dépassement de cette représentation traditionnelle en recourant aux apports récents de la littérature économique notamment l'économie de la connaissance pour mettre en relief les propriétés de coordination et de collaboration inter-organisation du brevet. Enfin, dans un troisième temps nous montrerons que, quelque soit le niveau d'analyse où nous nous plaçons, la mise en place d'un système de brevet, les stratégies de dépôt, l'utilisation ex-post ainsi que les pouvoirs que confère un DPI peuvent être sources de coûts et de distorsions.

## 1.1 Le brevet comme instrument d'incitation et d'exclusion des concurrents

Le raisonnement théorique sur lequel repose principalement la représentation économique traditionnelle du brevet s'appuie principalement sur les résultats du modèle canonique d'Arrow (1962). Dans le cadre de cette représentation, le brevet est essentiellement un outil dont la fonction est d'accroître les incitations individuelles à innover tout en préservant une diffusion minimale des connaissances vers la société (Cohendet et al. 2006). Elle présente le système de brevet comme une réponse institutionnelle aux limites du marché (« *market failure* ») (Le Bas, 2002). Elle met l'accent sur le fait que l'incitation à investir dans la production de connaissances est très faible en l'absence de possibilités d'appropriation privée. En effet, la production des connaissances technologiques par un agent économique est confrontée à de fortes contraintes, la plus importante d'entre elles étant pour l'inventeur, la difficulté à s'approprier toutes les retombées économiques des connaissances nouvelles produites (le rendement privé est souvent inférieur- au mieux égal- au rendement social) (Le Bas, 2002).

Dés lors, pour assurer une forte incitation à investir dans la production de connaissances, il faut assurer les conditions d'une appropriation privée des retombées de celles-ci en protégeant, notamment les inventions par des DPI. Dans ce modèle, la connaissance est considérée comme une information.

### 1.1.1 La connaissance comme information

Cette analyse du dilemme entre incitation et diffusion à la base de la conception économique traditionnelle des brevets remonte aux travaux d'Arrow (1962). Pour cet auteur, le processus d'invention peut être assimilé à un processus de création de connaissances, lui-même assimilable à un processus de production d'informations nouvelles. L'assimilation de la connaissance contenue dans une invention technologique à de l'information donne à celle-ci toutes les caractéristiques d'un bien public pur ; ce qui, par conséquent, rend son appropriation privée très difficile. En effet, l'information est un bien à la fois non excluible et non-rival.

La non-exclusion se rapporte à l'impossibilité d'exclure de l'usage un utilisateur même si ce dernier ne participe pas au financement du bien. Seule la non-diffusion de l'information (la garder en secret par exemple) peut constituer un obstacle à son utilisation par d'autres personnes. L'information est à l'image du théorème mathématique ou d'un « *scoop* » d'un journaliste qui, une fois dévoilés, peuvent être systématiquement repris par d'autres utilisateurs à un prix quasiment nul. Il n'y a aucun coût d'usage pour ce type de bien (Stiglitz, 2006, p. 161). Le problème pratique que posent de tels biens est celui du manque d'incitation des entrepreneurs à les produire. Ils savent, à l'avance, qu'ils auront du mal à se faire payer, donc à rentrer dans leurs frais. Les difficultés liées à l'appropriation privée maintiennent la production de ce type de bien à un niveau sous optimal. Du point de vue de la richesse, la collectivité

est perdante puisque des biens qui auraient pu trouver un débouché ne vont pas être produits (Levêque F. et Menière, 2003) du fait justement de cette défaillance du marché due aux problèmes d'appropriation privée des résultats de l'invention.

La non-rivalité s'explique par le fait que l'information n'est pas détruite dans l'acte de consommation : la consommation par un individu n'implique pas que ce même bien ne puisse être consommé par un autre individu. Le caractère indivisible de l'offre de ce type de bien fait que sa consommation par un individu ne diminue pas la quantité qui reste disponible pour les autres. Une fois que le bien est produit, tout le monde peut en bénéficier. Le coût additionnel pour servir un consommateur supplémentaire est nul<sup>88</sup>. De ce fait, dès lors que le producteur fait payer ce bien, sa consommation est inutilement rationnée. Des consommateurs, ceux dont le consentement à payer est inférieur au prix demandé, sont exclus de l'usage du bien alors qu'ils en auraient retiré un bénéfice sans qu'il en coûte à quiconque. La richesse collective la plus grande n'est pas atteinte.

Ces caractéristiques expliquent que la production de connaissances nouvelles se heurte à un grave problème de défaut d'appropriabilité qui lui-même génère, une baisse des incitations individuelles à investir dans les activités innovantes : puisque les innovateurs ne sont pas certains de pouvoir s'approprier exclusivement de leurs inventions, ils ne sont guère incités à innover<sup>89</sup>. Selon North<sup>90</sup> (1981), « l'absence de propriété relative aux innovations a été la cause principale d'un progrès technique lent ». Cet auteur note que, si l'absence de droits de propriété se traduit par un taux de rendement social élevé, le taux de rendement privé de la production d'innovation est si faible qu'il ne peut que produire un progrès technique lent. En d'autres termes, dans une société où les droits de propriété sont relativement « lâches », le progrès technique n'acquiert pas un caractère cumulatif. En l'absence de DPI, la société se trouverait en situation de déficit global d'innovation. Le niveau global de la recherche se situerait systématiquement en dessous de son niveau optimal (Cohendet et al. 2006).

Dans la représentation économique traditionnelle du brevet, la réduction du déficit global d'innovations engendré par la faiblesse de l'incitation à l'investissement passe nécessairement par la mise en place d'un système permettant l'appropriation privée des résultats de l'activité inventive. Dans cette perspective, la mise en place d'un système de protection des brevets se justifie par la nécessité de

---

<sup>88</sup> Thomas Jefferson, troisième président des Etats-Unis, assimilait le savoir à la lumière émise par une bougie qui dans une certaine mesure peut être considéré comme un bien non excluable: quand elle allume une autre, sa lumière ne diminue pas.

<sup>89</sup> L'hypothèse sous-jacente est que la seule incitation qui importe pour le producteur de la connaissance est d'obtenir l'appropriation totale de toute nouvelle connaissance produite (donc d'obtenir le monopole de la nouveauté).

<sup>90</sup> North Douglass C. (1981), p.164

promouvoir l'invention, l'innovation ou les deux en même temps en assurant à l'inventeur un monopole sur son invention. Selon cette vision, l'exclusion favorise l'incitation à l'invention.

L'encadré revient sur le modèle statique de Bessen et Maskin (2000) sur les effets des droits de propriété intellectuelle notamment des brevets sur l'incitation des firmes à investir dans la R&D.

**Encadré : Brevet et incitation à l'innovation : une illustration par le modèle statique de Bessen et Maskin (2000)**

Bessen et Maskin (2000) ont proposé un modèle statique simple permettant d'évaluer les effets du brevet sur l'incitation à investir en comparant les comportements d'investissement de deux firmes d'un même secteur devant deux situations hypothétiques : cas où la protection des brevets est garantie et cas où la protection des brevets n'est assurée. On suppose un secteur comprenant deux firmes symétriques qui entreprennent des investissements en R&D afin de mettre au point une innovation dont la valeur sociale attendue (pour l'ensemble de la société, y compris pour la firme qui la découvre) est égale à  $v$ . Le coût de la R&D est  $c$ . Lorsqu'une seule firme investit dans la R&D, la probabilité de découvrir l'innovation est  $p$ . Si la firme innovante n'est pas copiée, elle peut accaparer la valeur sociale de l'innovation. Lorsque la firme innovante n'est pas protégée par un brevet, la firme concurrente peut imiter l'innovation sans coût. La firme innovante ne pourrait alors recevoir qu'une fraction de la valeur sociale  $s$  ( $s < 1/2$ ).

On suppose par commodité de l'exposé, que la firme imitatrice reçoit aussi cette même fraction de l'ensemble des retombées économiques de l'innovation. La valeur sociale attendue de l'investissement de R&D est positive

$$(1) \quad pv - c > 0$$

Le retour de l'investissement de R&D espéré par la firme innovante qui s'attend à être imité (absence de brevet) est :

$$(2) \quad spv - c > 0$$

La relation (2) décrit une situation d'une insuffisance d'incitation à innover car il se peut que

$$(2') \quad spv - c < 0$$

Un brevet garantit à l'innovateur qu'il ne sera pas imité et que par conséquent, il recevra  $(pv - c)$ . Une comparaison entre (1) et (2) indique clairement que l'incitation à l'investissement en R&D est plus forte pour la firme innovante quand elle a la garantie qu'elle sera protégée par un brevet :  $pv - c > spv - c$

Supposons que (2') ne soit pas vérifiée, autrement dit, que même en situation d'imitation l'investissement en R&D reste profitable, le système de brevet a néanmoins encore de l'utilité. Il encourage plusieurs firmes à rechercher la solution d'un problème technique. Ce qui accroît la probabilité qu'une découverte soit réalisée (par rapport à la probabilité qu'une seule firme découvre). C'est ce que les deux auteurs appellent l'effet « *complémentarité* ». Autrement dit, le fait qu'il ait une course aux brevets- ou du moins une course à la découverte- entre plusieurs firmes est un facteur qui joue positivement sur la probabilité de découverte, car ces firmes peuvent (doivent) avoir des idées différentes pour solutionner les mêmes problèmes techniques<sup>191</sup>.

<sup>191</sup> Nous montrerons dans la suite de ce chapitre que cette course aux brevets peut aussi engendrer d'importants coûts privés et sociaux.

Cet effet de complémentarité peut être modélisé en reprenant les hypothèses dessus et en supposant que les deux firmes font de la R&D et que la probabilité que la firme 1 réussisse est statistiquement indépendante de celle de la firme 2<sup>92</sup>.

La probabilité totale de trouver l'innovation avec 2 firmes qui font de la recherche est<sup>93</sup> :  $1 - (1-p)^2 = 2p - p^2$

La valeur sociale de l'innovation est :

$$(3) (2p - p^2)v - 2c$$

Cette formule implique que la valeur sociale marginale de l'innovation accaparée par la seconde firme est :

$$(2p - p^2)v - 2c - (pv - c) = (p - p^2)v - c$$

Soit la valeur sociale de l'innovation dans la configuration de complémentarité (typique de la course au brevet), diminuée de la valeur sociale attendue de l'innovation lorsqu'il n'y a qu'une firme innovatrice.

On suppose que cette valeur est positive

$$(4) (p - p^2)v - c \geq 0$$

En l'absence d'un système de brevet, le profit attendu d'une innovation par une firme (lorsque les firmes investissent dans la R&D) est :

$$(5) s(2p - p^2)v - c$$

Mais si (5) est positif, un équilibre avec deux firmes entreprenant de la R&D n'est pas durable. En effet, si une firme investit en R&D, la seconde sera incitée à en faire seulement si :

$$s(2p - p^2)v - c \geq pvs \quad 94$$

$pvs$  étant la rémunération de la firme qui à un comportement de passager clandestin donc n'effectue pas de recherche et qui imite l'innovateur.

Même lorsque (5) est positif (c'est-à-dire  $s(2p - p^2)v - c \geq 0$ ) une seule firme investira pour :  $s(p - p^2)v - c \geq 0$

A l'opposé avec un système de brevet, une firme faisant de la R&D peut espérer un gain de

$$(6) \frac{1}{2}(2p - p^2)v - c$$

Si l'autre investit aussi, on suppose que si les deux réalisent la découverte en même temps, seulement une seule obtiendra le brevet, chacune des deux a les mêmes chances que l'autre.

$$\frac{1}{2}(2p - p^2)v - c \geq 0 \quad \text{si } (p - p^2)v - c \geq 0$$

S'il est socialement désirable pour une seconde firme d'investir en R&D, le système de brevet incitera en R&D, alors que sans une telle protection, elle devrait être simplement imitatrice. Autrement dit, sans système de brevet, il peut y avoir un « attentisme » de la part de chacune des firmes pour devenir imitatrice. Aucune des deux ne s'engagera la première à investir en R&D

<sup>92</sup> Cette hypothèse est posée par commodité de l'exposé. On pouvait aussi poser l'hypothèse que la probabilité que la firme 1 découvre est statistiquement dépendant de la firme 2 ce qui peut être le cas quand il y a des fortes interactions entre les firmes (externalités, mobilité du personnel, collaborations inter-firmes). Situation que nous n'avons pas envisagée ici.

<sup>93</sup> Puisque

$$1 - p = \text{Probabilité que chacune des firmes ne trouve pas}$$

$$(1 - p)^2 = \text{Probabilité que les deux firmes ne trouvent pas}$$

$$1 - (1 - p)^2 = \text{Probabilité que l'innovation soit trouvée}$$

<sup>94</sup> Cette condition implique que  $s(2p - p^2)v - c - pvs \geq 0$  soit  $sv(p - p^2)v - c \geq 0$

C'est pour faire face au défaut d'incitation dû à l'attentisme qui résulte d'une appropriabilité incomplète des fruits de l'invention que l'Etat intervient, à travers la mise en place d'un système de brevet. Il garantit à l'inventeur la protection de DPI et lui donne la possibilité de s'approprier privativement les fruits de son invention. L'intervention de l'Etat pallie, théoriquement, le déficit d'incitation à l'invention et à l'innovation en délivrant un titre de propriété. Elle offre à l'inventeur un droit temporaire d'exclusion, c'est-à-dire un droit d'empêcher les concurrents potentiels d'utiliser l'invention mise au point. Ainsi, l'Etat offre à l'inventeur le moyen d'exclure les autres de l'invention qui, de par ses propriétés, est un bien ou service non excludable. Durant toute la durée de validité du titre de propriété, l'inventeur jouit d'une position de monopole sur son invention. Ce qui augmente son incitation à faire de la R&D et à innover (par rapport à une situation dans laquelle il n'y aurait pas de système de brevet).

En contrepartie de l'attribution au producteur d'innovation d'une rente de monopole, l'office des brevets, habilité à délivrer ce titre de propriété, oblige le détenteur de DPI à fournir une description détaillée de son invention et ce, pour permettre la reproduction de celle-ci par une personne instruite de l'état de l'art. La divulgation est alors la contrepartie de la protection. L'application du principe selon lequel n'est protégé que ce qui a été revendiqué par l'inventeur, incite ce dernier à révéler l'intégralité des connaissances sous-jacentes à l'invention. Le but étant d'assurer une meilleure délimitation des droits couverts par brevet.

En définitive, dans la représentation économique traditionnelle de la protection des DPI, le brevet est un compromis entre la nécessité d'assurer une forte incitation à l'invention et à l'innovation par l'octroi de monopole temporaire tout en assurant une divulgation rapide des informations. Selon cette vision, l'incitation à la R&D et la diffusion rapide des inventions ne peuvent être obtenues que par la garantie de son appropriation exclusive par ceux qui sont à l'origine de sa mise au point. Elle met en avant les propriétés de la connaissance (non-rivalité et non-exclusivité) et la logique d'exclusion du brevet qui à permet son détenteur de jouir des droits exclusifs d'utiliser et de tirer profit de son invention.

La question qu'il faut se poser ici est de savoir quelles sont les logiques d'utilisation du brevet dans la pharmacie. Celles-ci sont-elles conformes à la représentation économique traditionnelle du brevet ?

### **1.1.3 Le rôle du brevet dans la pharmacie**

La plupart des études qui se sont intéressées aux fonctions du brevet dans les différents secteurs s'accordent sur le fait que les firmes pharmaceutiques utilisent leurs brevets dans une logique conforme à la représentation économique traditionnelle du brevet. La protection des brevets constitue une forte

incitation à l'innovation dans l'industrie pharmaceutique. Les firmes ont recours à la protection de leurs inventions essentiellement pour exclure les imitateurs potentiels. Pour les firmes pharmaceutiques, avoir la garantie que la protection des brevets existe et sera respectée est absolument nécessaire pour se lancer dans la recherche. Par conséquent, si le brevet venait à disparaître, une forte part de la recherche privée réalisée dans cette industrie cesserait. La protection des brevets est d'autant plus importante pour les firmes pharmaceutiques que la tarification des médicaments découle principalement d'une logique de rente et d'exploitation d'un monopole sur les portefeuilles de produits. Ces points ont été soulignés, à plusieurs reprises et sur une période relativement longue par des études empiriques qui insistent, toutes, sur la spécificité de la pharmacie en ce qui touche aux stratégies de propriété intellectuelle. Cette spécificité de la pharmacie en fait un des rares secteurs où la fonction incitative des brevets a été bien démontrée (Mansfield et al., 1981). Ces derniers, sur la base d'un échantillon de 100 firmes issues de 12 industries sur la période 1981-1983, trouvent que la proportion des innovations qui n'auraient pas été introduites sur le marché en l'absence du brevet est de 65 % dans la pharmacie alors qu'elle n'est jamais supérieure à 30 % dans les autres secteurs. Toutes les enquêtes réalisées, que ce soit dans les pays Européens ou aux États-Unis, soulignent que c'est également dans ce secteur que les brevets sont les plus efficaces (Levin et al. 1987 ; Cohen et al. 1997). Levin et al. (1987) remarquent que les deux seules industries où le brevet est perçu comme étant un outil efficace pour s'approprier une innovation sont l'industrie pharmaceutique et la pétrochimie. De même, la Fédéral Trade Commission (2003) a interviewé un panel de plusieurs professionnels de la pharmacie et chercheurs académiques sur ce sujet et ses conclusions rejoignent, dans une large mesure, les résultats des études précédemment citées. Certains estiment qu'en l'absence du système de brevet, le taux d'innovation dans l'industrie chuterait de plus de 60 % tandis que d'autres considèrent que l'innovation disparaîtrait purement et simplement. L'importance de l'attachement des firmes pharmaceutiques à leurs brevets et leur volonté à protéger ces derniers peut aussi se mesurer au travers de statistiques relatives aux litiges sur les brevets pharmaceutiques. Laujouw et Schankerman (2001) indiquent que l'industrie pharmaceutique affiche un taux de litige par brevet déposé particulièrement élevé (2 % pour l'industrie pharmaceutique proprement dite et 6 % pour l'industrie des biotechnologies contre 0,5 % en moyenne).

C'est, entre autres, pour ces raisons que dans cette industrie, comme le montrent Arundel et Kabla (1998) par exemple, la propension à breveter est beaucoup plus importante que dans les autres industries. Cohendet et al. (2006) évoquent les caractéristiques de l'innovation et des brevets pharmaceutiques pour expliquer les particularités de la pharmacie par rapport aux autres secteurs.

Parmi ces particularités il y a :

1- La nature l'innovation dans la pharmacie ; la mise au point d'une nouvelle molécule est une activité longue, incertaine et coûteuse. Mais sa reproduction à l'identique est, généralement, aisée, rapide et peu coûteuse. Nous y reviendrons dans le chapitre consacré à la protection des DPI, R&D et innovation pharmaceutique.

2- Le brevet est efficace dans la pharmacie pour protéger l'innovation et empêcher les imitations. Il constitue une barrière institutionnelle efficace à l'entrée des concurrents. Dans ce secteur, où l'essentiel des connaissances touche à des formules chimiques hautement codifiées donc facilement reproductibles par ingénierie inverse. Le brevet pharmaceutique, de par sa définition, empêche la reproduction pure des molécules issues des activités innovatrices.

3- La technologie utilisée dans la pharmacie est discrète dans le sens où, en général, un traitement médical est basé sur un faible nombre de molécules. Une telle technologie nécessite ainsi peu de brevets pour sa protection. Dès lors, pour arriver à la commercialisation d'un médicament une entreprise, n'aura pas à négocier avec les détenteurs d'autres brevets des accords de licences, compliqués comme c'est le cas de technologies complexes. Un brevet sur une molécule s'avère dès lors très efficace pour garantir aux innovateurs une situation de monopole sur un traitement particulier (Lesko et al. 2000, Mahlich and Roedinger-Schluga, 2001).

En somme, dans l'industrie pharmaceutique, d'abord les problèmes d'incitation sont exacerbés (nous nous appesantirons plus largement sur ce point dans le chapitre 4. Ensuite, l'innovation est difficile et coûteuse tandis que l'imitation est facile et aisée. Le brevet apparaît comme une protection efficace contre cette imitation. Enfin, le brevet joue principalement un rôle d'incitation dans la pharmacie. Au final, la logique d'utilisation des brevets pharmaceutiques reste largement fidèle à la représentation économique traditionnelle de la protection des DPI.

#### **1.1.4 Les prolongements théoriques de la représentation économique traditionnelle du brevet<sup>95</sup>**

Le raisonnement théorique sur lequel repose principalement la représentation traditionnelle du brevet a donné lieu à d'intenses débats théoriques. Tout en restant dans le cadre de celle-ci, une série de travaux successifs tendant à nuancer assez fortement les résultats du modèle canonique d'Arrow, mettent l'accent sur le fait que l'incitation à investir dans la production de connaissances n'est pas aussi faible

---

<sup>95</sup> Les développements de ce paragraphe sont essentiellement tirés de Cohendet et al. (2006)



qu'il ne le prétend. Les firmes innovatrices peuvent trouver de nombreuses autres incitations à investir dans la recherche alors même que les externalités de connaissances sont fortes (Cohendet et al. 2006). Ainsi, ces travaux portent principalement sur l'existence de mécanismes correcteurs qui contribuent à maintenir les incitations à innover, même en cas d'appropriation difficile de l'innovation (Cohendet, Foray, Guellec et Mairesse, 1999). Un certain nombre d'arguments sont mis en avant pour montrer que l'appropriation individuelle des connaissances n'est pas l'unique motivation des entreprises à investir dans la recherche. Parmi les arguments les plus souvent cités, nous retiendrons avec Cohendet et al. (2006), les suivants :

- Cohen et Levinthal (1989) ont montré qu'en présence d'externalités de connaissance fortes, les entreprises peuvent avoir intérêt à augmenter leur investissement en R&D afin de se construire une capacité d'absorption et ainsi de bénéficier plus efficacement des connaissances externes. La nécessité de construire une capacité d'absorption avant de bénéficier des connaissances révélées par d'autres peut ainsi contribuer à créer un lien positif entre externalités de connaissances et incitation à la recherche.
- Investir en R&D peut également être motivé par le désir de rester au contact de la frontière technologique du secteur. Schumpeter (1942 p. 84-85) explique en effet que *"In capitalist reality as distinguished from its textbook picture, it is not price competition which counts but the competition from the new commodity, the new technology, the new source of supply, the new type of organisation (.....) This kind of competition is much more effective than the other as a bombardment is in comparaison as forcing a door"*. Ainsi, dans un monde où la compétition est autant une affaire d'innovation que de prix, l'innovation devient une condition nécessaire de survie des entreprises.
- En investissant en R&D, les entreprises peuvent également acquérir une réputation d'innovateur. Une telle réputation peut alors leur être bénéfique en jouant positivement sur la demande, en facilitant l'accès aux financements et la recherche de partenaires (Pénin, 2004).
- Lorsque l'innovation est initialisée par un inventeur indépendant, les modalités d'appropriation peuvent avoir un effet moindre sur les motivations du créateur. En effet, ce type d'inventeur, même s'il ne refuse pas les profits financiers, ne vit pas non plus dans le seul espoir d'être rémunéré (Plant, 1934). Les motivations du créateur indépendant sont également intrinsèques (plaisir créatif, volonté de comprendre, etc.). Cela permet d'expliquer pourquoi de nombreuses innovations peuvent arriver sur un marché sans qu'il ait un environnement d'appropriation propice.
- Bien que l'innovateur ne tire pas directement de profits de son innovation lorsque les externalités sont fortes, il peut tout de même obtenir d'importants gains monétaires indirects provenant de comportements spéculatifs liés au développement commercial de l'innovation (Hirschleifer, 1971).

Ce genre d'incitations ne fonctionne, toutefois, qu'avec des innovations radicales, c'est-à-dire suffisamment importantes pour changer la structure des prix au sein de l'économie

- Un autre argument permet d'expliquer l'existence d'investissements en recherche élevés même lorsque les perspectives d'appropriation restent faibles. Il réside dans la mise en place de négociations bilatérales entre agents telles que le décrit Coase (1960). Par la négociation les agents peuvent « internaliser les externalités ». Dans le cas des externalités de connaissances, de telles négociations peuvent être matérialisées par la création de centres communs de recherche.

En plus de ces arguments théoriques, la plupart des résultats des études empiriques réalisées dans les autres industries (à l'exception de l'industrie pharmaceutique) conduisent à un paradoxe. D'une part les entreprises affirment dans leur grande majorité ne pas considérer le brevet comme un outil de protection efficace mais, d'autre part, le nombre de brevets demandés est en constante augmentation ce, quel que soit le secteur d'activité. D'où la nécessité de dépasser la représentation économique traditionnelle du brevet en mettant l'accent sur les propriétés de coordination et de collaboration de celui-ci. Ces propriétés ont été notamment mises en avant dans le cadre de l'économie de la connaissance.

## **1.2. Les représentations du brevet dans le cadre de l'économie de la connaissance**

Pour mettre en évidence, le dilemme incitations-diffusion, Arrow (1962) simplifie délibérément le phénomène d'émergence des innovations à un processus élémentaire en deux stades : invention, puis diffusion généralisée de la connaissance nouvelle (Cohendet P. et al. 2006). La complexité de la dynamique de l'innovation est réduite à un processus en deux phases. A un extrême, un individu ayant une idée créatrice et à l'autre, un univers où tous les individus possèdent toute la base de connaissance nécessaire à l'exploitation de l'innovation. L'avantage de cette réduction de complexité est de pouvoir focaliser l'intérêt du brevet sur les politiques d'incitation. La limite majeure de la démarche d'Arrow est de gommer un autre aspect essentiel du processus innovatif : le besoin de coordination entre les agents, surtout dans les phases d'émergence des innovations, pour assurer la constitution de bases de connaissances permettant de garantir la viabilité de l'innovation. Or, le paradoxe est que, dans les phases d'émergence, les acteurs du processus d'innovation ont besoin d'instruments permettant de certifier et de valider les connaissances échangées. L'outil naturel pour le faire est le brevet, qui se trouve ainsi souvent détourné de son rôle de protection des connaissances pour être utilisé comme élément de signal, de certification et de coordination. On passe ainsi d'une logique d'exclusion à une logique de coordination.

### 1.2.1 Le brevet, un signalement des compétences et un atout dans la recherche de financement

Lorsque l'innovation est brevetée, sa description est mise à disposition du public quelque mois après le dépôt. Cette diffusion contribue ainsi à une large diffusion des connaissances contenues dans la demande. Mais, au-delà de l'utilisation de l'information contenue dans le dossier de dépôt de brevet comme input pour les inventions futures des firmes concurrentes, le brevet peut être utilisé par sa détentrice pour signaler qu'elle possède une compétence technologique donnée. En théorie, l'obtention de la propriété intellectuelle industrielle a été soumise à un examen rigoureux par un expert qui a confirmé les critères de nouveauté, d'activité inventive et d'application industrielle. En ce sens, à condition qu'il soit un révélateur suffisamment fidèle et fiable, le brevet joue le rôle d'un véritable certificat de garantie des compétences scientifiques et technologiques détenues. Il permet d'asseoir une réputation d'innovateur et ainsi d'éliminer (au moins partiellement) les asymétries d'information qui apparaissent lors du processus de production et de diffusion des connaissances (Pénin, 2003). Dans une enquête réalisées dans ce sens Cohen et al. (2000) montrent que, le désir d'accroître la réputation de l'entreprise joue un rôle non négligeable dans la décision de breveter. C'est pourquoi, pour les petites entreprises naissantes, spécialisées dans les activités de R&D notamment les start-up biotechnologiques fortement dépendantes d'un accès à des ressources externes, le brevet est considéré comme un indicateur essentiel de signalement de performance. La détention d'un nombre élevé de brevets est signal de dynamisme envoyé aux clients et aux fournisseurs. Elle joue un rôle non négligeable pour le financement des firmes biotechnologiques auprès des marchés financiers, du capital risque et peut parfois même constituer une garantie pour les agences de soutien au projet innovant<sup>96</sup>. Hall (2001) a montré sur des données américaines, que la valeur du capital des entreprises était bien expliquée par le capital brevet. Plus fondamentalement, dans des secteurs technologiques en émergence (comme les biotechnologies), l'annonce de brevets nouveaux constitue un signal de croissance à moyen terme. Les marchés financiers donnent de ce fait une grande valeur au capital intellectuel que représente le brevet (Austin, 1993). Le brevet permet ainsi à des partenaires potentiels de s'identifier dans un contexte où la multiplicité des acteurs rend les contacts difficiles (Pénin, 2005).

Les grandes firmes pharmaceutiques bien que moins dépendantes que les start-up biotechnologique des actifs intangibles que sont les brevets pour l'accès aux ressources externes pour leur financement de leurs projets de R&D, doivent, néanmoins développer d'importantes capacités de veille technologique.

---

<sup>96</sup>Dans une étude menée pour le compte de la région Rhône-alpes sur les méthodes d'évaluation des projets innovants, Le Bas et Picard (2002) montrent que les questions de propriété intellectuelle sont abordées très en amont dans la constitution des dossiers d'aide.

Elles doivent mettre en place des mécanismes de réception de signal, dans la mesure où, elles sont confrontées à un besoin pressant de renouvellement de leur portefeuille de produits.

### **1.2.2 Le rôle du brevet dans l'émergence et le développement de marché de la technologie**

Les connaissances peuvent s'échanger entre les agents de différentes façons : contrats d'assistance technique, contrats de concession de licences, échanges de personnels, sous-traitance d'activité de recherche et développement, etc. (Le Bas, 2002). Les échanges de connaissances tacites sont, bien entendu, aussi importantes (Taylor et Silverstone, 1973) et peuvent se réaliser sans brevet. Toutefois, A. Arora (1995) a montré qu'ils peuvent s'accomplir efficacement avec une protection forte du brevet. Les brevets peuvent ainsi faciliter l'émergence et le développement de marchés pour les inventions et innovations. L'asymétrie de l'information entre les inventeurs et les acheteurs potentiels peut entraver le développement du marché des inventions et est, souvent, utilisée comme argument pour justifier le renforcement de la protection des droits des innovateurs. En effet, sur un marché technologique donné, l'inventeur et l'acheteur potentiels se trouvent, généralement, dans une situation asymétrique : l'inventeur en sait plus que l'acheteur potentiel sur la qualité de son invention. Pour que l'acheteur potentiel soit incité à acquérir l'invention et à la valoriser, il doit en savoir plus sur l'invention, en connaître le contenu. Mais dès qu'il le connaît, il est poussé, en l'absence d'une protection rigoureuse par brevet, à avoir un comportement opportuniste en s'appropriant l'invention puisque que celle-ci est un bien non rival. En sécurisant la transaction, le brevet permet à son détenteur de prendre plus de risque dans la révélation de l'information contenue dans l'invention. Ce qui peut contribuer à réduire sensiblement les délais de négociations et de signature des contrats. Le brevet rend alors plus prédictible les profits rattachés à la commercialisation des nouvelles inventions parce que les vendeurs de technologies notamment les entreprises peuvent désormais protéger et vendre les résultats leurs recherches sous la forme de contrat de licences d'exploitation qui spécifient les modalités de prix et de transaction. En favorisant les conditions d'émergence et de développement de ce marché, le brevet permet ainsi une meilleure distribution des innovations pour que celles-ci soient utilisées par ceux qui sont le plus à même de les valoriser.

Le développement de ces marchés technologiques représente un enjeu très important pour les petites entreprises biotechnologiques qui repèrent les cibles des médicaments qui sont ensuite concédés sous licence à de grandes entreprises pharmaceutiques pour essais cliniques, fabrication et commercialisation. Ces entreprises ne disposent pas des actifs d'appoint, tels que les moyens de fabrication et de commercialisation, nécessaires pour exploiter leurs inventions sur le marché.

### **1.2.3 Le brevet comme valeur d'échange**

Dans les domaines où la technologie est complexe c'est-à-dire où la mise en place d'une innovation nécessite une combinaison de plusieurs technologies, il y a une forte probabilité qu'un individu se retrouve bloqué et n'ait pas accès à une technologie qui lui est nécessaire, cette dernière étant protégée par un brevet détenu par une autre organisation (Cohendet et al. 2006). Dans ce cas, la coopération avec d'autres acteurs en vue d'obtenir l'accès aux technologies complémentaires est nécessaire. Le portefeuille de brevets devient, ainsi, pour l'entreprise sollicitant l'accès aux technologies des autres sociétés partenaires et même parfois concurrentes, un véritable moyen de négociation et une valeur d'échange. Ce portefeuille de brevets lui permet d'être mieux «armée» pour engager des accords de collaboration. Il constitue un patrimoine qui peut servir à la fois de clé d'accès aux connaissances (actif pour la vente ou la concession de licence) et de garde-fou contre des poursuites judiciaires. L'entreprise constitue un riche portefeuille de brevets dans le seul but de ne pas se trouver bloquée en cours de son développement par le portefeuille de tiers. En constituant un portefeuille de brevets, l'entreprise se prémunit contre les risques d'être confrontée à des poursuites judiciaires en incitant les autres firmes détentrices de DPI à négocier des licences croisées.

Le brevet peut, également, jouer un rôle central lors des négociations visant à déterminer les modalités de la collaboration entre les différents utilisateurs d'une technologie donnée. Le brevet constitue, en effet, un moyen d'évaluer l'apport de chaque participant, de comparer, de façon explicite et la plus objective que possible, leurs compétences respectives, et donc de définir l'importance de chacun dans la nouvelle structure. Sans brevet, les participants auraient probablement plus de difficultés à s'accorder sur les modalités de la collaboration. Par ailleurs, non seulement le brevet permet de comparer les apports respectifs de chacun mais il permet aussi de soutenir les prétentions des participants puisqu'en cas de constatation, les parties peuvent se départager devant les tribunaux. Le brevet va ainsi fortement modifier le pouvoir de négociation et l'influence lors des collaborations inter-organisations.

La prise en compte du brevet comme moyen de négociation et valeur d'échange est d'autant plus nécessaire que, les entreprises innovatrices n'ont parfois d'autres choix. Car si le brevet détenu donne le droit d'exclure les concurrents de l'innovation brevetée, il ne procure pas automatiquement le droit de l'utiliser lorsque cela nécessite d'empiéter sur la propriété intellectuelle d'autrui.

En définitive, dans les industries où l'innovation est fortement systémique comme c'est le cas dans les biotechnologies, l'utilisation des brevets comme moyen d'accroître le pouvoir de négociation et comme valeur d'échange peut s'avérer crucial dans le processus de développement des entreprises et de l'industrie pharmaceutique en général et des biotechnologies en particulier.

### **1.2.4 Le brevet comme élément structurant de l'innovation collective**

Les propriétés du brevet qui en font un élément structurant de l'innovation collective peuvent être appréhendées dans une double dimension : le brevet comme facilitateur de la collaboration entre différentes organisations et le brevet comme élément essentiel dans le fonctionnement des *patents pools* ou groupements de brevets.

#### **1.2.4.1 Brevet dans les différentes étapes de la collaboration entre organisations**

Cohendet et al. (2006) énumèrent un certain nombre de propriétés du brevet qui en font un élément structurant de l'innovation collective. Selon ces auteurs, le brevet est susceptible de faciliter la collaboration entre différentes organisations à plusieurs niveaux.

1- En amont de la collaboration, comme cela a été souligné dans les développements précédents (...), le brevet permet aux différents acteurs de signaler leurs compétences. Il facilite ainsi la rencontre entre partenaires. De plus, le brevet permet aux différentes parties de la collaboration de déterminer et de protéger leur savoir antérieur, qui évitera ainsi d'être pillé par les partenaires. Cette protection décroît les risques inhérents à la coopération ; ce qui, naturellement, accroît les incitations à participer (Ordovery, 1991). Ces analyses ont été confirmées par les résultats d'une enquête sur le rôle des brevets dans les biotechnologies effectuée dans la Biovalley du Rhin supérieur. Cette a bien mis en évidence l'importance des brevets dans les stratégies de coopération des firmes. En effet, il a été demandé aux firmes ayant participé à l'enquête et ayant eu des collaborations en R&D avec d'autres institutions (start-up, laboratoires privés de recherche, grandes entreprises pharmaceutiques ou laboratoires publics de recherche), si le brevet avait joué un rôle dans ces collaborations. Si oui à quel stade : en amont, lors de l'établissement du contrat ou après sa réalisation ? Parmi les entreprises concernées, cinq ont reconnu que le brevet avait joué un rôle important, notamment durant les négociations, mais aussi et surtout en amont de la collaboration. Il leur a permis d'identifier le ou les partenaires potentiels, en l'occurrence d'autres start-up et/ou des laboratoires de recherche publics.

2- Tout au long de la collaboration, le brevet assiste le processus de collaboration entre des acteurs parfois très hétérogènes car il représente le dépositaire d'un langage commun qui peut être compris par toutes les parties (laboratoires publics de recherche, multinationales, agences de consultance, marchés financiers, etc.). Le brevet est alors un élément de culture partagé par la plupart des acteurs de l'innovation ; ce qui en fait un outil central pour rassembler ces acteurs autour d'un projet commun.

3- Après la collaboration, le système de brevet est également très utile, puisque à travers un co-dépôt il va permettre de répartir les gains de la collaboration. Hagedoorn (2003) explique en effet que, « *co-owned patents are largely the result of small scale inter-firm R&D collaborations where companies are unable to divide the invention among the partners* ». En ce sens, le brevet peut encourager le processus collectif d'innovation en facilitant le partage des dividendes éventuels des collaborations inter-organisation.

Toutes ces propriétés font du brevet un élément moteur du processus de constitution et de consolidation des *patents pools*.

#### 1.2.4.2 Les *patent pools*

##### a- Généralités sur le *patent pool*

Un *patent pool* est un mécanisme qui permet à plusieurs sociétés ou organisations de mettre en commun des brevets nécessaires et suffisants à la mise en oeuvre d'une technologie donnée dans l'objectif de les licencier conjointement. Les brevets mis dans le pool sont licenciés à chacune des sociétés membres du pool, ce qui leur permet d'implémenter la technologie concernée<sup>97</sup> (Pierre P., 2006).

Les brevets constitutifs d'un *patent pool* doivent être essentiels et former un ensemble cohérent. L'essentialité d'un brevet est un concept clé pour comprendre la formation d'un *patent pool*. Les brevets essentiels sont des brevets complémentaires et mutuellement bloquants. Autrement dit, il n'est pas possible d'implémenter un produit mettant en oeuvre la technologie promue sans l'un de ces brevets. Le caractère essentiel d'un brevet repose sur des critères purement techniques et l'évaluation de ce caractère est réalisée par un tiers.

La cohérence de l'ensemble renvoie à la non substitutivité des brevets, c'est-à-dire au fait qu'ils ne doivent pas entrer en compétition les uns par rapport aux autres et doivent permettre, ensemble, la réalisation d'un standard. Hors des brevets du *patent pool*, il ne doit théoriquement pas exister d'autres technologies alternatives viables pour la réalisation de ce standard.

Du point de vue du détenteur de brevets, le *patent pool* offre les avantages suivants:

- 1- Eliminer le problème des brevets bloquants. Le nombre d'entreprises détenant des brevets susceptibles de bloquer l'exploitation de la technologie, est si élevé qu'il est très difficile, pour un

---

<sup>97</sup> Par exemple, la technologie « lecteur DVD » est couverte par plus de 50 brevets différents, détenus par près de 20 entreprises différentes. Ainsi, cette technologie, pour être exploitée, a nécessité que les détenteurs des brevets qui la couvrent s'organisent pour gérer ensemble son exploitation.

exploitant potentiel, d'en faire le tour. Ce qui résulte de la persistance de brevets bloquants, qui inhibent l'entrée sur le marché.

2- Réduire les coûts de transaction liés à la gestion des licences, en établissant un «guichet unique» pour les gérer (ce guichet étant le *patent pool*).

3- Eviter le problème de l'« empilement » des redevances. Cette situation se produit lorsque les taux de redevance exigés par les différents détenteurs de brevets s'ajoutent les uns aux autres, aboutissant à un taux de redevance global prohibitif pour les exploitants.

4- Eviter les risques de conflits entre les membres du *pool* d'une part et avec les licenciés d'autre part. Les membres du *pool* se licencient mutuellement leurs droits respectifs et s'engagent sur des clauses de « non-agression ». Ils s'assurent l'accès à des brevets essentiels et complémentaires utiles à leurs propres productions ainsi qu'une baisse des risques de conflits propice à leurs développements. Les blocages technologiques liés à des brevets essentiels sont de ce fait limités. La large diffusion de la technologie et son adoption accélérée permettent d'envisager des volumes de production importants.

5- Diminuer le risque de contestation d'un brevet car le grand nombre de brevets proposés réduit la probabilité que l'un d'entre eux soit contesté (effet de dilution). De plus, en cas de contestation d'un brevet par un tiers, le coût de la défense peut être partagé entre les membres de la communauté du *pool*.

6- Permettre à d'autres acteurs d'investir dans le développement pour pousser plus loin la technologie concernée ou lui trouver des applications nouvelles. En effet, sans *patent pool*, le risque d'investir pour, ensuite, se trouver bloqué par un brevet est désincitatif pour de nombreux acteurs.

Du point de vue d'un licencié, l'intérêt premier d'un *patent pool* est qu'il permet un *one stop shopping*, qui le dispense de devoir acquérir des licences auprès de multiples détenteurs de droits sur une technologie qu'il souhaite implémenter. Les coûts d'acquisition des droits sont donc réduits, les négociations facilitées et la multiplication de licences évitée. Pour développer son produit, le licencié sait qu'il bénéficie des brevets essentiels et d'une clause de non-agression de la part des membres et des licenciés du *pool*. Le licencié peut développer ses produits en sachant qu'il pourra également bénéficier des futurs brevets essentiels pour la réalisation du produit, ses coûts de R&D étant optimisés et réorientés sur de nouveaux programmes. En particulier, les coûts de R&D destinés à rechercher le contournement d'une propriété intellectuelle difficile d'accès sont ainsi économisés. De plus, dans le cas d'une norme, le licencié du *pool* obtient la garantie de répondre à celle-ci.



Ils convient de souligner, cependant, que la participation et l'achat de licences à un patent pool ne sont pas dépourvus de coûts et de risques aussi bien pour les entreprises adhérentes que pour les licenciés.

Pour les participants aux pools, la contrepartie du bénéfice de mutualisation est qu'en adhérant à un patent pool le détenteur de brevets par exemple perd la possibilité de les gérer de façon exclusive. Il perd ainsi la possibilité de négocier des revenus unitaires plus élevés (aspect qui est normalement compensé par un nombre de licenciés plus grand). Un pool peut également manquer son objectif de standardisation si un autre standard concurrent arrive à s'imposer ou bien si le pool n'arrive pas à rassembler suffisamment de brevets essentiels.

Pour le licencié, le principal risque de prendre une licence à un patent pool est de développer des produits autour d'une technologie qui ne réussit pas à s'imposer comme standard ou norme de référence. Le licencié perd également la chance d'obtenir un meilleur prix de licence que ses compétiteurs puisque, en général, tous bénéficient du même prix. Il doit également, selon les termes du pool, s'engager à injecter dans le pool ses futurs brevets essentiels à la réalisation du standard. Il perd, ainsi, l'opportunité de négocier ses nouveaux droits à un tarif plus élevé. Des brevets du pool peuvent ne pas intéresser le licencié potentiel, la licence ne s'accordant que pour la totalité des droits liés au pool. Le licencié aura, comme alternative, soit de prendre une licence concernant la globalité des brevets du pool, soit d'entrer dans des négociations séparées avec les détenteurs des droits qui l'intéressent.

Les questions qu'on peut se poser à ce stade de la réflexion sont : dans quelle mesure le concept des patents pools pourrait-il s'appliquer à la R&D d'innovations dans l'industrie pharmaceutique? Quels comment les patents pools pourraient-ils être appliqués à la problématique de l'accès à certains médicaments dans les pays en développement ?

### **b- Patent pool et accès aux médicaments**

Pour apporter quelques éléments de réponse à ces questions, nous allons nous focaliser sur le cas des médicaments contre le sida, sachant que certaines conclusions tirées de cette analyse peuvent être appliquées aux autres maladies sévissant principalement dans les pays en développement.

Les médicaments du sida forment une technologie cohésive. En effet, pour chaque individu, seuls certains des 18 médicaments existant en 2007 sont utilisables (les autres médicaments étant soit toxiques pour cette personne, soit inefficace sur son virus). Dans le même temps, il est médicalement indispensable de combiner 3 ou 4 médicaments en une tri- ou quadri- thérapie pour obtenir un effet contre le VIH. Ainsi, la technologie « antirétroviraux » n'est réellement utilisable, pour les malades et les médecins, qu'à la condition d'être disponible dans son ensemble.

Si les laboratoires pharmaceutiques détenteurs de brevets sur les antirétroviraux versaient leurs brevets dans un *patent pool*, celui-ci serait en mesure d'autoriser la commercialisation de ces médicaments sous

licences ou la production et la vente de versions génériques de ces médicaments à travers tout le monde en développement. Grâce à la taille du marché concerné et à la concurrence entre les laboratoires licenciés par le *patent pool*, les prix des médicaments diminueraient très fortement et la technologie « antirétroviraux » deviendrait enfin abordable pour les PED.

La constitution de *pool* de brevets autour des médicaments contre le sida pourrait offrir plusieurs avantages aux firmes pharmaceutiques.

1- Le *patent pool* est une solution volontaire, où les laboratoires détenteurs de brevets ne se retrouvent pas « expropriés de leurs brevets par l'Etat ». Ainsi, le *patent pool* offre à l'industrie pharmaceutique une sortie par la grande porte de la crise sanitaire internationale que constitue le faible accès aux médicaments sida dans les PED (la sortie par la petite porte étant alors le recours massif aux licences obligatoires). Le *patent pool* permet d'éviter de devoir subir des licences obligatoires, imposées par les gouvernements des PED.

2- Le *patent pool* permet de mettre en avant une solution volontaire et commune, sans pour autant spécifier un médicament particulier ou stigmatiser un laboratoire particulier.

3- Par rapport à de simples licences volontaires, non conjointes, le *patent pool* assure aux laboratoires détenteurs de brevets des redevances adaptées au revenu net de chaque pays, sans tracas administratifs, avec mutualisation à large échelle des coûts de transaction liés à la gestion des licences.

4- En permettant aux Etats des pays en développement de s'adresser directement à des sociétés *ad-hoc* mises en place par les laboratoires pharmaceutiques, le *patent pool* devrait permettre replacer l'échec de la Déclaration de Doha à assurer l'accès aux médicaments dans son contexte et de mieux situer les responsabilités des différentes parties (entreprises, Etats, Organisations internationales). Ce qui devrait, à priori, permettre à l'industrie pharmaceutique de se débarrasser partiellement de la contestation, et des dommages relatifs à l'image, que lui causent les activistes de l'accès universel au traitement du sida.

En définitive, même si nous avons montré précédemment que les innovations utilisées dans la mise au point des médicaments sont généralement discrètes, la mise en place de *patent pool* dans l'industrie pharmaceutique pourrait offrir de nouvelles opportunités en matière d'accès aux médicaments contre les maladies sévissant principalement dans les pays en développement notamment le sida. La solution n'en est pas moins dépourvue de coûts et de risques. Ces coûts et risques qui peuvent être intégrés dans un cadre plus général de ceux inhérents au renforcement de la protection des DPI.

### 1.3 Les coûts et risques inhérents au renforcement de la protection des brevets

Il s'agira, ici, de répertorier les coûts réels et les risques inhérents au renforcement de la protection des brevets.

#### 1.3.1 Les coûts administratifs et judiciaires du système des brevets

L'organisation d'un système de brevet est coûteuse tant pour les entreprises que pour la société (David, 2002<sup>98</sup>).

Pour l'entreprise, l'innovateur doit faire face à des coûts avant et après le dépôt du brevet. Pour la rédaction du dossier de dépôt de brevet sur une invention, il a généralement recours à des compétences externes à l'entreprise. Il externalise les coûts de la rédaction en faisant appel, par exemple, à un cabinet d'avocats spécialisé dans la propriété intellectuelle. Puis, l'incertitude du processus d'obtention du brevet impose aussi des coûts supplémentaires. En effet, la protection par un brevet sur une invention peut n'être que purement hypothétique. L'*U.S. Patent and Trademark Office (USPTO)* et l'Office Européen des Brevets (OEB), généralement cités comme des références dans la protection des DPI, ont respectivement mis en place des systèmes de réexamen et d'opposition afin de permettre à des tiers de contester la validité d'un brevet après sa délivrance. Aux États-Unis, le réexamen peut être exigé en tout temps au cours de la durée du brevet, tandis que dans le système de l'OEB, l'opposition doit être signifiée dans les neuf mois suivant l'octroi du brevet. Au terme d'une procédure de réexamen et de d'opposition, un brevet peut être déclaré invalide par les examinateurs de l'office des brevets. Enfin, il s'acquitte des dépenses liées au dépôt et doit consacrer, tout au long de la durée du brevet, des ressources pour payer les annuités s'il veut continuer à bénéficier de l'exclusivité sur son invention.

Si l'idée brevetée est bonne et permet à son inventeur de se positionner sur une « niche » de marché, il est probable que des concurrents tentent de la copier. Le détenteur titre de propriété intellectuelle doit lui-même veiller à ce que son invention ne soit pas contrefaite, trouver un accord à l'amiable avec les contrevenants ou, le cas échéant, poursuivre en justice toute personne coupable de la violation de son brevet. Cette veille contre la contrefaçon et les frais de justice que pourraient occasionner d'éventuels procès pour violation des droits de brevet sont autant de coûts auxquels devra faire face un inventeur. Il faut noter que le coût moyen d'un tel procès s'élève à 50000 euros pour chaque partie en Europe. D'après les chiffres officiels publiés par *l'American Property Law Association* dans son rapport de 1999, *Report of Economic Survey*, un procès en contrefaçon de brevet coûte, aux États-Unis, près de 800 000 dollars US dans le cas où une transaction peut être conclue et s'élève jusqu'à 1 500 000 \$ pour chaque partie en cas d'appel.

---

<sup>98</sup> Davis, L. (2002)

Dans ces conditions, il est évident que les entreprises pharmaceutiques des pays en développement ou de petites firmes biotechnologiques auront beaucoup de mal à supporter de tels coûts, que ce soit pour se défendre contre une contrefaçon ou pour contester la validité d'un brevet déposé par un concurrent. Elles préféreront rester hors du champ de recherche couvert par le brevet.

Par ailleurs, l'invention, par un concurrent d'un produit ou d'un procédé économiquement plus viable, peut rendre le brevet obsolète et en réduire, voire supprimer l'intérêt, pour le détenteur. Les concurrents peuvent utiliser l'information contenue dans le dossier du brevet pour déposer d'autres quasiment identiques. Ils peuvent aussi déposer des brevets sur des améliorations qui pourront empêcher l'inventeur initial d'exploiter ou de faire exploiter son invention sans empiéter sur les inventions subséquentes.

Pour la société, la mise en place et l'exploitation de l'infrastructure en matière de propriété intellectuelle supposent toute une série de dépenses, ponctuelles et renouvelables, tantôt engagées uniquement par l'organisme de gestion des DPI, tantôt à la charge des services chargés de l'application des mesures coercitives (police, système judiciaire, douane etc.). Plus spécifiquement, dans le domaine de la protection des brevets, la société doit consacrer des ressources aux traitements des demandes de brevets, à la tenue des dossiers, à la publication relative aux brevets (mise à jour des bases données). Elle doit également assurer la maintenance du système légal dans le cadre duquel l'activité inventive est poursuivie. En d'autres termes, pour mettre en place un système de brevet efficace, la société doit être à même de se doter d'offices de brevets efficaces (personnel qualifié et motivé, structures et équipements performants etc.) et d'un cadre juridique propice (magistrats et avocats spécialisés en propriété intellectuelle, des moyens suffisants pour mettre en application les décisions judiciaires). La CNUCED (1996) a publié des coûts institutionnels estimatifs de l'application de l'Accord sur les ADPIC dans les pays en développement. En Egypte, les dépenses fixes étaient évaluées à 800 000 dollars, les frais de formation supplémentaires se situant autour de 1 million de dollars. Par la suite, la Banque Mondiale (2001) a estimé qu'une mise en place d'un du régime des DPI dans les pays pauvres, formation comprise, pourrait exiger des investissements de 1,5 à 2 millions de dollars par pays, encore que, selon une étude consacrée en 1999 aux projets de la Banque Mondiale, ces dépenses pourraient être supérieures. Même si ces investissements sont faibles comparés à ceux engagés dans les pays industrialisés notamment aux Etats-Unis<sup>99</sup>, il n'en demeure pas moins qu'ils peuvent grever de manière substantielle les budgets des Etats sans que les bénéfices de leur mise en place ne soient garantis. En effet, dans les pays en développement en général et d'Afrique subsaharienne en particulier où les

---

<sup>99</sup> Selon le rapport du Conseil d'Analyse Economique (2003 p. 37-38), l'United States Patent and Trademark Office (USPTO), le Bureau américain des brevets et des marques de commerce coûte 1 milliard de dollars de budget par an, auxquels s'ajoutent les 600 juges spécialisés dans la propriété intellectuelle et les autorités de la concurrence.

dépenses en R&D, l'innovation et les activités liées à la propriété intellectuelle sont très faibles, la question qui se pose est de savoir dans quelle mesure ces Etats pourront recouvrer auprès des détenteurs des droits l'intégralité des frais liés à une infrastructure moderne de propriété intellectuelle. Le risque est que ces pays en développement démunis soient contraints de détourner les ressources dont ils disposent pour financer l'administration des DPI qui profite, dans la majorité des cas, à des détenteurs de droits originaires des pays industrialisés. L'affectation des ressources supplémentaires à la protection des DPI pourrait engendrer des coûts d'opportunité plus élevés dans les pays en développement du fait de l'importance des besoins de financement dans la santé, l'éducation etc.

### **1.3.2 Le brevet et la monopolisation du marché**

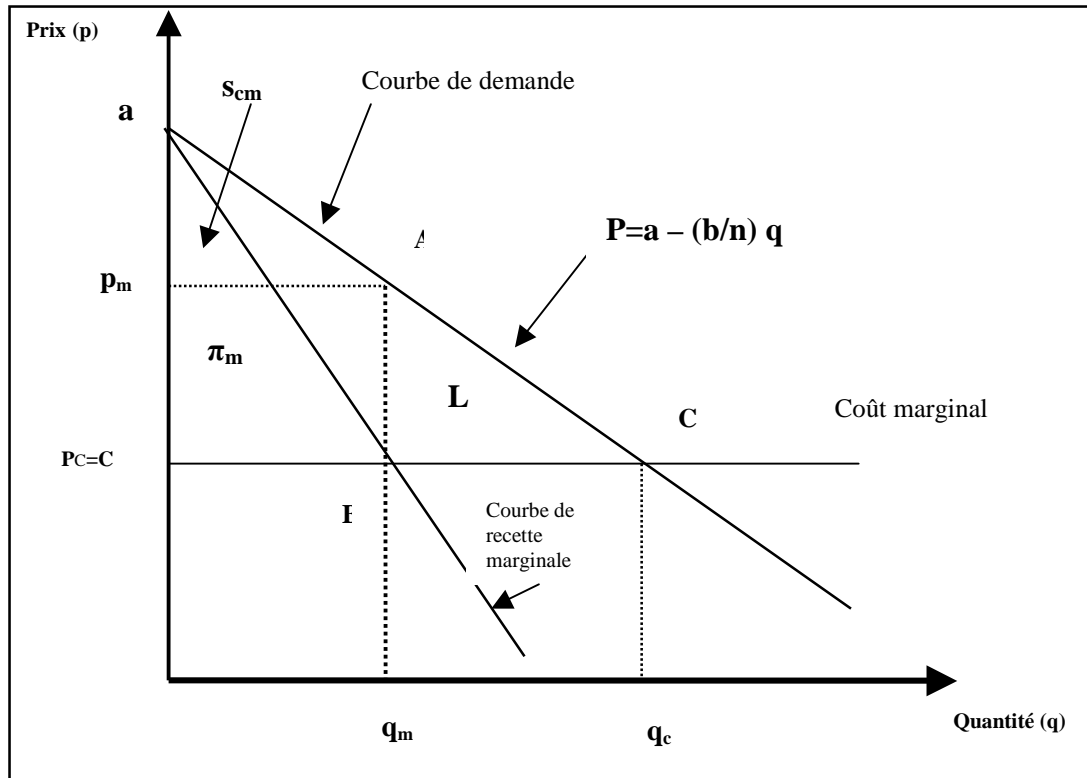
Dans un premier temps, nous évaluerons statiquement des coûts liés à l'instauration du monopole suite à la mise en place d'un système de protection des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques et analyserons ses implications sur le bien-être social. Dans un deuxième temps, nous nous pencherons sur les problèmes que pose l'octroi de brevets trop larges sur la dynamique de l'innovation et l'accès aux inventions.

#### **1.3.2.1 Les implications de la protection par brevet des inventions sur le bien-être social : l'approche par les surplus**

Comme nous l'avons souligné dans nos développements précédents, le principal objectif du brevet est d'assurer une meilleure incitation à la recherche et à l'innovation en offrant à son détenteur les droits exclusifs sur son invention. Cette exclusivité donne à l'innovateur la possibilité d'exercer un monopole ou un important pouvoir de marché sur son invention. Dans le secteur pharmaceutique, il est largement admis que le brevet offre, généralement, à la firme détentrice un monopole sur son produit ou procédé. Ce qui lui permet, de maintenir pendant toute la durée du brevet (tant qu'il n'existera pas des produits ou procédés substitués) des prix au-dessus des niveaux concurrentiels. Mais, l'exercice d'un tel pouvoir peut conduire à des inefficiences allocatives : les titulaires de ces droits exclusifs restreignent les niveaux de production par rapport à des situations plus concurrentielles sur les marchés de médicaments. En effet, un monopoleur qui égalise sa recette marginale et son coût marginal produit à un niveau de quantité inférieur à celui d'une industrie concurrentielle comparable, sous réserve que cette industrie ait les mêmes courbes de demande et de coûts (il y a alors plusieurs producteurs et non un seul, et chacun égalise son coût marginal au prix).

Le graphique 1 montre que la production du monopole,  $q_m$ , est bien inférieure à la production en situation de concurrence  $q_c$ , pour laquelle le prix en concurrence parfaite  $p_c$  est égal au coût marginal. Le prix en situation de monopole,  $p_m$  est bien supérieur à  $p_c$ . Cette restriction de la production est souvent source de transfert de surplus du consommateur au producteur.

**Graphique 1** : Evaluation du coût d'un monopole suite à l'instauration d'un brevet



Pour mettre en évidence la perte sèche sociale que pourrait subir la collectivité du fait de l'introduction d'un brevet sur une innovation de produit ou de procédé, nous comparerons le surplus social quand on passe d'une situation hypothétique de concurrence pure et parfaite (sans brevet) à une situation de monopole (protection par brevet). Nous appuyons sur les travaux d'Alan V. Deardoff (1991).

Considérons une seule invention dont le coût de recherche est de  $R$ . Le coût marginal production supposé constant égal à  $C_m$  et est égal au coût moyen et il est le même pour tous les producteurs.

Chaque consommateur exprime une demande individuelle pour le nouveau produit. Le prix étant une fonction décroissante de la quantité produite.

$$p = a - bq \quad (1)$$

Avec  $n$  consommateurs identiques, la fonction de demande s'écrit :

$$p = a - (b/n)q \quad (2)$$

**a- En situation de concurrence (pas de protection par brevet)**

Supposons premièrement que l'invention du nouveau produit s'effectue dans un environnement où la protection des DPI, notamment, celle des brevets n'est pas garantie. Dans ce cas, quiconque peut copier l'invention au coût marginal de production. Le prix d'équilibre sera égal au prix concurrentiel  $p_c$  qui est lui-même égal au coût marginal. En effet, le prix d'équilibre ne peut être inférieur à  $c_m$ , car les producteurs subirait des pertes. Le prix d'équilibre ne peut non plus être supérieur à  $c_m$ , car les producteurs accroîtraient leur production (ou il y aurait de nouveaux producteurs) ; ce qui ferait baisser le prix.

A l'équilibre, il n'y a pas de profit pour les producteurs.

$$P_c = c_m = c \quad (3) \quad q_c = n \frac{(a-c)}{b} \quad (4) \quad \pi_c = 0 \quad (5)$$

Une courbe de demande décroissante implique que la plupart des consommateurs, bénéficieront d'un surplus. Dans le cas des points situés à gauche de l'intersection de la droite de prix et de la courbe de demande, les individus sont disposés à payer plus cher qu'ils ne paient effectivement le bien. En situation de concurrence, le surplus des consommateurs  $S_c$  correspond à la zone délimitant  $s_{cm}$ ,  $\pi_m$  et L et s'écrit alors :

$$S_c = \int_0^{q_c} [a - (b/n)q - c] dq = \frac{n(a-c)^2}{2b} \quad (6)$$

Le surplus (profit) des producteurs est nul, le surplus social en concurrence pure et parfaite (absence de brevet)  $SS_c$ , est égal à la somme des surplus des consommateurs et des producteurs

$$SS_c = \pi_c + S_c = \frac{n(a-c)^2}{2b} \quad (7)$$

**b- En situation de monopole (protection par brevet)**

Supposons maintenant que l'invention est protégée par brevet. Le détenteur du brevet sur l'invention pharmaceutique se comporte en monopoleur et choisit le niveau de production  $q_m$  et un prix qui maximise son profit : s'il accroît ou réduit sa production, il réduit son profit.

$$\pi = (p - c)q \quad (8)$$

où  $p$  est donnée par la fonction de demande. La demande étant linéaire et le coût marginal de production constant, la résolution du programme de maximisation du profit nous permet de trouver que la quantité produite en situation de monopole est exactement égale à la moitié de la quantité produite en situation de concurrence le prix d'équilibre du monopole est équidistant à  $c$  et à  $a$  (prix maximum que le consommateur serait prêt à payer si la production était nulle.

$$q_m = \frac{1}{2} n \frac{(a-b)}{b} \quad (9) \quad P_m = \frac{1}{2} (a+c) \quad (10) \quad \text{et} \quad \pi_m = \frac{1}{4} n \frac{(a-c)^2}{b} = \frac{1}{2} SS_c \quad (11)$$

Le monopoleur s'approprie, ainsi, une part du surplus qui serait gagné par les consommateurs si on était en situation de concurrence. En demandant un prix  $p_m$  supérieur à celui qu'il aurait obtenu en concurrence, il s'accapare, sous forme de profit, d'une partie du surplus des consommateurs. La perte de surplus des consommateurs est mesurée par le rectangle ( $P_mABP_c$ ) soit  $((P_m - P_c) q_m)$ .

Le surplus cédé par les consommateurs au monopoleur équivaut à alors :

$$S_m = \int_0^{q_m} [a - (b/n)q - p^m] dq = \frac{1}{8} n \frac{(a-c)^2}{b} = \frac{1}{2} SS_c \quad (12)$$

Le surplus des  $n$  consommateurs ;  $S_{cm}$  lorsque l'inventeur bénéficie de l'exclusivité (brevet) sur son invention ne correspond plus qu'à la zone  $S_{cm}$

$$S_{cm} = \frac{1}{2} \pi_m = \frac{1}{8} n \frac{(a-c)^2}{b} = \frac{1}{4} SS_c \quad (13) \text{ donc } S_{cm} = \frac{1}{2} \pi_m = \frac{1}{4} SS_c \quad (14)$$

Notons, cependant, que toute perte de surplus des consommateurs n'est pas une perte pour l'ensemble de la société dans la mesure où il s'agit d'un transfert de revenu du consommateur au monopoleur : avec la hausse des prix les recettes du monopoleur augmentent.

Le surplus social  $SS_m$  en situation de monopole (protection par brevet) est représenté graphiquement par l'aire  $S_m + S_{cm}$  ou encore  $S_m + \pi_m$

$$SS_m = S_m + S_{cm} = \pi_m + S_{cm} = \frac{1}{2} SS_c + \frac{1}{4} SS_c = \frac{3}{4} SS_c = \frac{3}{4} \pi SS_c \quad (15)$$

En réduisant le volume de sa production par rapport à la situation concurrentielle ( $q_m$  au lieu de  $q_c$ ) le monopoleur provoque une seconde perte qui correspond à une perte pour toute la société, que l'on appelle « perte sociale sèche du monopole ». Les consommateurs perdent le surplus correspondant à la zone L sans qu'il en résulte un gain pour le monopoleur. Cette perte sèche est égale à  $1/4 SS_c$ .

Les restrictions dues à une protection rigoureuse des brevets sont ainsi susceptibles d'entraîner l'émergence de situations de monopole elles-mêmes pouvant engendrer une perte sociale sèche. En effet, en passant de la concurrence au brevet, l'accroissement du profit des entreprises (transfert du surplus des consommateurs) ne compense pas la réduction du surplus des consommateurs.

### c- Critique de l'approche par les surplus

La notion économique du surplus (ou de bien-être social) cherche à mesurer l'avantage gagné par les consommateurs et par les producteurs, respectivement à consommer et à produire. La mesure du surplus repose sur plusieurs hypothèses : le prix maximum mesure la valeur (ou l'utilité) du produit pour les consommateurs car on suppose que les consommateurs sont parfaitement informés de l'utilité du produit. L'utilité pour l'ensemble des consommateurs est la somme des utilités individuelles. Elle est mesurée en monnaie. Par conséquent, chaque consommateur est capable de traduire l'utilité des produits en valeur monétaire. Tous ces points pourraient être longuement discutés, particulièrement



dans le domaine de la santé, on ne fera le pas ici. Remarquons simplement que la notion économique du surplus du consommateur « d'intérêt purement académique » (Watal et Mathai, 1995) mesure assez mal le bien-être apprécié du point de vue de la santé publique car ces deux notions sont en grande partie indépendantes. L'effet d'une hausse des prix sur la santé d'une population n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments essentiels sauvant des vies ou qu'il s'agit de médicaments qui ont, au plus, un effet sur le confort des patients. Par exemple, l'effet d'une hausse des prix dans les pays en développement n'est pas la même sur le bien-être des populations selon qu'il s'agit d'antirétroviraux ou de médicament destiné à retarder la calvitie. Par contre, du point de vue du surplus du consommateur, l'effet est le même si le montant des réductions de consommation est le même.

L'effet sur le bien être dans le futur dépend donc de l'importance économique et thérapeutique des médicaments qui seront mis sur le marché dans les quinze ans à venir, le temps que la gamme des médicaments nouveaux se renouvelle (Dumoulin, 2000).

### **1.3.2.2 Largeur des brevets, monopole et dynamique de l'innovation**

Le cas de figure que nous analysons ici est celui des brevets à la portée trop large qui récompensent de façon trop généreuse un inventeur pionnier, empêchant toute possibilité de recherches subséquentes par des tiers et réduisant, ainsi, la diversité des innovateurs potentiels dans certains domaines et la probabilité de développement cumulatif. Nous allons nous appuyer sur un fait stylisé dans les biotechnologies pour montrer comment le renforcement de la protection des DPI notamment l'octroi des brevets larges peut entraver certaines innovations et restreindre leur accès. Merges R. et Nelson R. (1990) soulignent que « lorsqu'un brevet est accordé, son étendue diminue, pour d'autres inventeurs les incitations à rester dans le jeu de l'innovation, en comparaison au brevet dont les revendications sont plus proches des résultats véritables obtenus par le titulaire<sup>100</sup> ». Stiglitz J. E. (1999) note, que le champ de protection et la nouveauté sont deux éléments essentiels dans l'octroi d'un brevet et souligne que les réponses aux questions suivantes, dans un sens ou dans un autre, peuvent avoir des conséquences considérables. Est-ce que la première personne qui met au point une tomate génétiquement modifiée doit obtenir un brevet pour cette tomate précise, pour toutes les tomates génétiquement modifiées ou pour tous les légumes génétiquement modifiés ?

L'analyse historique des effets des DPI montre qu'il ne manque pas d'exemples montrant que l'octroi de brevets trop larges comporte des risques et coûts de monopolisation dont les conséquences peuvent être préjudiciables pour la dynamique de l'innovation<sup>101</sup>.

---

<sup>100</sup>Merges R.P. et R.R. Nelson (1990) p.916

<sup>101</sup>Sur ce point Stiglitz J. E. (1999, 2006) donne l'exemple de l'industrie de l'automobile dont le développement a failli être entravé par l'octroi à George Baldwin Selden d'un brevet trop large. C'est la révocation de ce brevet par la justice

Dans le domaine de la santé, les luttes et débats autour des brevets sur les gènes BRCA1 et BRCA2 ont remis sur la sellette les problèmes de blocage de la recherche que pourrait engendrer la délivrance de brevets de portée trop large sur des connaissances qui étaient susceptibles d'être améliorées pour aboutir à des innovations dont l'exploitation pourrait permettre de soigner certaines maladies. C'est pourquoi, nous nous proposons de relater la bataille autour des brevets sur ces gènes. Cette analyse pourrait nous permettre d'en tirer des conclusions qui nous serviront d'évaluer les risques d'une harmonisation des DPI à l'échelle internationale sur la R&D des pays en développement. Puis que cette harmonisation élève les standards en matière de protection des DPI et reprend les principes fondamentaux des régimes de protection des inventions des pays industrialisés, les expériences tirées de ces pays pourraient permettre aux PVD d'éviter certains problèmes engendrés par l'octroi de brevets trop longs ou trop larges. Dans ce cas, le débat autour des brevets BRCA1 et BRCA2 est très instructif.

En 1989, le consortium international (Breast Cancer Linkage Concoortium) réunissant des laboratoires américains et européens est créé en vue de coordonner leurs efforts de recherche contre le cancer. Ces laboratoires concentrent leurs travaux sur les populations porteuses de gènes dont les mutations les prédisposaient aux cancers du sein et des ovaires. Certaines mutations des gènes BRCA1 et BRCA2 indiquent une propension supérieure à la moyenne au cancer du sein. Une femme porteuse de la mutation des gènes BRCA a, au cours de sa vie, un risque de cancer du sein 8 à 10 fois supérieures à celui de la population générale.

En décembre 1990, l'Américaine Marie Claire King de l'Université de Berkeley localise un gène baptisé BRCA1 (Breast Cancer 1) sur l'un des chromosomes des familles durement frappées par le cancer. En 1991, Mark Skolnick, informaticien et généticien des populations, membre du consortium crée Myriad Genetics (Salt Lake City, Utah). En août 1994, Myriad Genetics séquence le gène BRCA1 et dépose un brevet. En 1995, le consortium localise un deuxième gène le BRCA2 sur chromosome 13 et publie les résultats dans la revue scientifique britannique *Nature*. Il ne dépose pas de brevet. En 1996, une petite société américaine, Oncormed dépose le brevet avant d'être rachetée par Myriade Genetics.

Aux Etats Unis, depuis 1997, la société de biotechnologie américaine Myriade Genetics possède alors les DPI que l'USPTO lui a accordés sur ces deux gènes. En mettant au point un test diagnostiquant une partie de ces mutations, Myriad Genets s'est vu accordé par l'USPTO des brevets couvrant non seulement le test, mais aussi les gènes eux-mêmes. Ces brevets lui confèrent, par conséquent, l'exclusivité de tout autre test qui viendrait à être mis au point et impliquant ces gènes. C'est alors, en

---

américaine qui permit à Ford de concrétiser son idée de faire accéder de l'automobile au statut de moyen de transport de masse.

toute logique, forte de ses brevets, que Myriad Genetics enjoint à tous les laboratoires engagés dans les recherches indépendantes des siennes ou dans des essais cliniques impliquant BRCA1 et BRCA2, de cesser leurs activités. Elle refuse de vendre des licences sur ses brevets, se réservant alors l'exclusivité de la production de tests de propension aux cancers en cause. De peur d'engager des frais dans des procès dont l'issue est incertaine, tous les laboratoires résidents aux Etats Unis se voient contraints d'obtempérer. La situation de monopole ainsi créée va permettre à Myriad Genetics de continuer à vendre son test à 2800 dollars aux Etats Unis alors qu'au Canada où l'Office des brevets n'a pas transcrit en droit canadien les brevets BRCA1 et BRCA2 de Myriad Genetics, le coût du test était de 300 dollars.

En Europe, l'Office Européen des Brevets (OEB) accorde à Myriad Genetics un premier brevet le 10 janvier 2001 et un deuxième brevet en mai de la même année. Les droits sont très proches de ceux que la firme détient aux Etats-Unis. Le brevet devait aboutir à la capture du marché de la réalisation des tests par Myriad donc à l'envoi aux Etats-Unis de l'ADN des patients européens pour tester leur prédisposition aux cancers du sein et des ovaires.

Cette situation pourrait avoir pour conséquences :

- 1- Le coût des tests serait multiplié par plus de trois<sup>102</sup>, les laboratoires européens adresseraient à Myriad les prélèvements à finalités diagnostique et expérimentale ;
- 2- Une perte d'expertise et de connaissance, donc à terme, la réduction de possibilités de découvertes de nouveaux diagnostics et traitements des cancers du sein et des ovaires ;
- 3- Une cassure au niveau des politiques publiques européennes qui intègrent les tests de prédisposition aux cancers des seins de l'ovaire dans un continuum recherche, consultation, prévention et soin ;
- 4- Accepter le brevet sur les BRCA1 et BRCA2, tels qu'accordé par l'USPTO et l'OEB équivaldrait à assurer à Myriad le monopole d'un test qui ne détecte pas toutes les mutations dangereuses. Sur le gène BRCA1, plus de 900 mutations ont été mises en évidence et il en existerait quasiment une infinité<sup>103</sup>.

L'exclusivité de Myriad sur ces tests allait, ainsi, obliger à ses concurrents de sortir du marché des tests. Elle restera alors la seule entreprise sur le terrain. Cet excès de privation de champ potentiel de recherche sur ces gènes élève les barrières à l'entrée et pose le problème d'incitation à engager de nouvelles recherches. C'est dans ce contexte que l'Institut Curie (qui a mis au point un test moins

---

<sup>102</sup> O'Dy Sylvie Cancer du sein, La guerre des tests *L'Express* du 06/09/2001

<sup>103</sup> *La Lettre Bulletin de liaison des amis de l'Institut Curie*, 4<sup>ème</sup> trimestre 2001, n°48

coûteux), avec d'autres institutions<sup>104</sup> européennes spécialisées dans la recherche sur le cancer et son traitement, vont user des prérogatives que leur confèrent les lois de l'OEB<sup>105</sup> pour introduire auprès de cette institution un recours en vue de limiter l'étendue des brevets de Myriad Genetics. Un premier succès a été obtenu le 19 mai 2004, lorsque la division d'opposition de l'OEB a révoqué le premier des brevets de Myriad Genetics, se basant, pour cela, sur la disproportion entre l'étendue du brevet (résultant de l'attribution à Myriad Genetics du brevet sur le gène lui-même) et la contribution originale relativement modeste de cette société.

La revue des péripéties de la lutte autour des brevets sur les gènes BRCA1 et BRCA2 nous ont permis de mettre en évidence les conséquences désastreuses que peuvent avoir une protection large des DPI sur certaines inventions tant au niveau de leur accès immédiat qu'au niveau de leur amélioration pour l'invention et le développement de technologies subséquentes. A l'inverse des brevets larges qui provoquent une monopolisation du marché, le renforcement de la protection des brevets peut engendrer des situations d'émiettement des DPI sur les inventions et un blocage de la recherche pharmaceutique. Cet émiettement excessif des DPI sur les inventions pouvant être causé notamment par un autre phénomène qu'est la course aux brevets. Nous analyserons d'abord les risques inhérents à la course des brevets avant de présenter les problèmes que pose de l'émiettement excessif des DPI sur la dynamique de l'innovation.

### **1.3.3 La course aux brevets : les distorsions liées au surinvestissement et à la perte de surplus social**

Le brevet peut agir en amont de l'innovation en augmentant son coût. La course est symptomatique des effets pervers des brevets. Elle résulte de l'espoir d'être le premier à déposer un brevet sur une innovation donnée. La rente monopolistique espérée par la détention d'un brevet encourage le surinvestissement en R&D. En effet, la perspective de profit qui pourrait résulter d'une innovation conduit un nombre trop élevé de firmes à entrer en concurrence pour être les premières à obtenir et à jouir des bénéfices du brevet. Les firmes entrent alors dans une course à l'innovation et entreprennent des investissements de R&D supérieurs à ce qui aurait été juste nécessaire à la réaliser. En aval de cette

---

<sup>104</sup> Les institutions qui ont appuyé l'institut Curie sont Gustave Roussy, l'Assistance Publique (Hôpitaux de Paris), la Société belge de génétique humaine ainsi que les sociétés génétiques allemandes, danoises et britannique. De même, l'initiative de l'Institut Curie a été soutenue par les ministres Roberts Gerard Schwartzberg et Bernard Kouchner respectivement ministre de la recherche et ministre délégué à la santé.

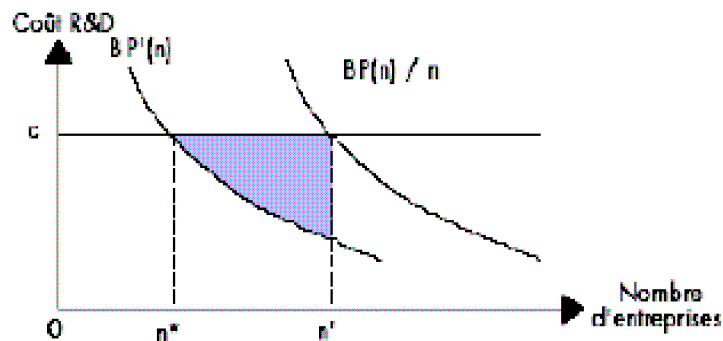
<sup>105</sup> Il y a dans le droit européen des brevets une disposition importante qui la distingue fondamentalement du droit américain : dans un certain délai après qu'il ait été accordé par l'OEB, un brevet peut faire l'objet d'opposition par toute personne ou organisation qui a des raisons de penser que le brevet a été accordé à tort. Ainsi, le bien fondé du brevet est-il exposé à des arguments méconnus ou négligés par l'examineur en première instance. Cette procédure qui se déroule devant une instance spécifique de l'OEB n'entraîne pas des délais et frais extravagant d'actions en justice.

course, le monopole que le brevet confère peut créer une situation où, parmi toutes les firmes ayant réalisé des investissements de R&D pour une innovation donnée, une seule va s’arroger l’ensemble des profits liés à l’innovation (Levêque F. et Menière, 2003). Dans ces conditions, l’effort d’investissement collectif sera supérieur à l’effort optimal pour mettre au point l’innovation.

En plus, des pertes de ressources des firmes occasionnées par la situation où « *le premier gagne tout* », du fait du caractère irréversible de certains investissements, le surinvestissement en R&D qui résulte de la course aux brevets peut avoir d’autres effets indésirables sur le bien être social. La collectivité reste privée de l’usage des résultats de la recherche, puisque les inventions ne peuvent être largement diffusées du fait justement de l’instauration d’un monopole temporaire sur ceux-ci. Les ressources englouties dans la course aux brevets ne sont pas consacrées à la baisse des prix ou à l’amélioration de leurs biens et services. La société subit un manque-à-gagner. Le marché reste monopolistique (Gilbert et Newbery, 1982). Les ressources sont allouées de façon sous optimale et le bien-être social diminue en conséquence (Dvornak, 2000).

Un modèle simple (Carlton et Perloff, 1994) permet de rendre compte de la course aux brevets et de quantifier ses conséquences pour la société (Lévêque, 2001). Une version graphique du modèle permet de montrer en quoi cette course est sous optimale. Dans le **graphique 2**,  $B$  désigne la valeur sociale de l’invention. Si l’on suppose que l’inventeur soit capable d’exploiter son invention de manière optimale, alors  $B$  est aussi égal au bénéfice que retire le détenteur du brevet de l’invention. Soient  $c$  et  $n$ , respectivement, le coût de R&D que toute firme doit consentir pour se lancer dans la course au brevet et le nombre d’entreprises qui s’engagent dans la course au brevet. Si  $P(n)$  représente la probabilité que l’invention soit réalisée par au moins une de ces firmes, alors  $P(n)/n$  est la probabilité pour qu’une firme donnée parmi les  $n$  remporte la compétition.

**Graphique 2 : Course aux brevets et surplus social**



Le nombre optimal  $n^*$  de firmes s’engageant dans la course au brevet est déterminé par la maximisation du gain social ( $\max BP(n) - nc$ )

La condition du premier ordre s'écrit :  $(B'P'(n^*) = c)$

Mais une entreprise ne prend pas en compte les effets de ses décisions sur les autres firmes : elle va s'engager dans la course au brevet si son rendement espéré est  $B \frac{p(n)}{n} \phi c$  (Graphique 2).

A l'équilibre concurrentiel, le nombre  $n'$  d'entreprises est tel que le profit espéré de chacune est nul  $B \frac{p(n')}{n'} - c = 0$  Comme  $n' \phi n^*$  Le nombre de firmes qui participent à la course est systématiquement supérieur à celui qui est nécessaire pour maximiser le bien être : il y a un surinvestissement en R&D. Ces investissements excessifs consentis par les firmes gaspillent en quelque sorte le bénéfice que la société tire de l'innovation. La perte sociale correspondante à ce surinvestissement est représentée par la zone grisée du graphique 2. Elle correspond, mathématiquement, à l'expression suivante :

$$[BP(n^*) - n^*c] - [BP(n') - n'c] = \int_{n^*}^{n'} [c - BP'(m)] dm$$

En favorisant l'appropriation privée des résultats de l'invention, le renforcement de la protection par brevet peut encourager la course aux brevets qui engendre un gaspillage des ressources et une baisse du surplus social.

### 1.3.4 Renforcement de la protection des brevets, émiettement des DPI: tragédie d'anti-commons et blocage de la recherche pharmaceutique

L'excès de brevets peut conduire à des situations paradoxales de sorte que les brevets, au lieu de stimuler les investissements et le développement des innovations biomédicales, les freinent<sup>106</sup>. Ce problème est dû au fait que les brevets et innovations représentent deux réalités différentes qui ne correspondent pas. Dans certains cas, un seul et même brevet couvre de nombreuses innovations. Cette situation arrive, souvent, quand le champ est trop vaste ou que le brevet protège une connaissance générique. C'est le cas notamment des brevets sur les gènes BRCA1 et BRCA2 que nous avons déjà analysés. Dans d'autres, une seule et même innovation couvre plusieurs brevets ; ce qui peut entraîner une situation appelée « tragédie d'anti-commons ». Nous présenterons cette dernière dans ses grandes lignes et verrons comment elle peut entraver la recherche pharmaceutique.

#### 1.3.4.1 Tragédie d'anti-commons

Ce sont les juristes Michael Heller et Rebecca Eisenberg (1998) qui ont nommé ce phénomène « la tragédie des anti-commons » par référence au modèle de la « tragédie des commons » proposé par le biologiste Gareth Hardin (1968) pour décrire des situations de surexploitation des ressources mises en commun. Dans son article, Gareth Hardin imagine un champ communal, où chacun a le droit de faire

<sup>106</sup> IMRI, Working Paper 2000

pâtre son troupeau. A chaque instant, les éleveurs vont se poser la question de l'opportunité d'ajouter un animal de plus à leur cheptel. L'intérêt pour l'éleveur est évident : une bête de plus, c'est plus de viande, plus de lait et plus de revenu. Ce modèle des pâtures communes va entraîner une sur-exploitation des ressources mises en commun car l'inconvénient d'ajouter un ou plusieurs animaux à son cheptel est qu'ils brouteront plus d'herbe dans le champ et il y aura moins de ressources pour les autres. L'éleveur étant un *homoeconomicus*, sa rationalité va le pousser à opter pour une augmentation de son troupeau. L'accroissement du nombre de troupeaux ne profitera qu'à lui seul alors que les conséquences de son comportement (la surexploitation et la raréfaction progressive de la ressource) seront supportées par tous les utilisateurs de pâtures communes. Comme tous les éleveurs vont arriver à la même conclusion, tous augmentent la taille de leur troupeau de la même façon. Chaque homme est enfermé dans une logique qui l'incite à accroître son cheptel sans limite dans un monde où les ressources sont limitées. La ruine est la destination vers laquelle tous ces éleveurs se précipitent, chacun poursuivant son intérêt personnel au sein d'une société qui croit en la liberté des communaux. « La liberté dans les communaux apporte la ruine à tous » (Harding G., 1968).

Pour apporter une solution à ce problème, il plaide pour une transformation des communaux en propriété privée. De ce fait, la « tragédie des communaux donne une justification théorique au phénomène historique de la privatisation des terres en Angleterre plus connu sous le nom de mouvement des enclosures ».

L'élévation des standards en matière de protection des DPI, quant à elle, suscite un deuxième mouvement des enclosures dans le monde<sup>107</sup>. Cette fois, il ne s'agit plus des conséquences de la propriété commune sur des actifs tangibles comme les terres ou de pâtures mais de l'efficacité de la répartition de la propriété sur des actifs intangibles pouvant faire l'objet d'une propriété intellectuelle. Ce nouveau mouvement pose le problème de la fragmentation excessive des propriétés sur des connaissances. Trop d'animaux dans un champ épuisent l'herbage. Piétiné par les sabots et brouté par les vaches, un champ devient stérile. A l'opposé des actifs tangibles, plus le nombre de personnes ou d'entreprises qui s'appuient sur un savoir est important, plus celui-ci est valorisé. Selon l'historien Paul David (1993), la privatisation du savoir empêche que «les éléments de connaissance soient rapidement réarrangés et combinés sur des trajectoires nouvelles et fécondes<sup>108</sup> ». La fragmentation de la base de connaissance crée des pouvoirs de monopole sur des segments du savoir. Dans certaines situations, un brevet peut agir comme un passage dont le franchissement est indispensable aux paysans des campagnes

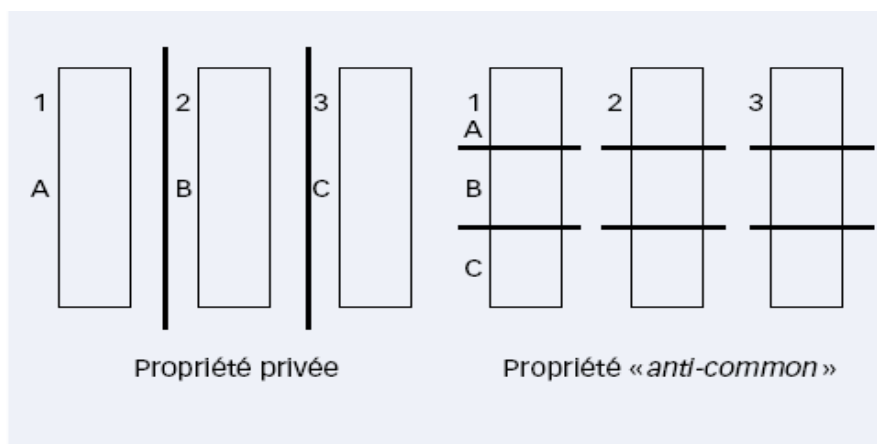
---

<sup>107</sup> Pour le premier mouvement des enclosures voir Gallimard Paris, 1983, Première édition 1944 et pour le second mouvement voir James Boyle "The Second enclosure movement and the construction of Public Domain" 24 février 2003

<sup>108</sup> David P. (1993), p. 19-61

environnantes pour vendre leur production en ville et dont le propriétaire peut interdire l'accès ou ne l'autoriser que moyennant un octroi discrétionnaire de droit de passage. De la même manière que de tels comportements n'ont jamais été favorables au commerce, la fragmentation excessive de la base de connaissance entrave sa diffusion. Le développement du savoir est entravé par l'existence de droits des propriétaires privés sur des biens « indivisibles »<sup>109</sup>. De sorte que chaque détenteur de droit de propriété, étant propriétaire d'une portion d'un bien indivisible, a le droit d'exclure les autres de sa part. Aucun détenteur de titre propriété partielle n'a, non plus, le privilège d'utilisation effective. Dominique Foray (2002) a utilisé la figure suivante pour illustrer la distinction entre régime de propriété et celui de l'anti-Common.

**Figure 1** Distinction entre la propriété privée et « anti-common »



*Source* : Dominique Foray (2002)

Les biens 1,2 et 3 sont représentés par des cellules et les droits de propriété initiaux des individus sur les biens A, B et C sont représentés par des traits en gras. Le régime de propriété privée structure l'univers matériel selon les lignes verticales étant donné que les propriétaires A, B et C possèdent des droits exclusifs (1, 2 et 3) sur un bien qui constitue un tout. Ce régime n'empêche pas la production de ces biens.

Dans le régime anti-commun, les lignes sont horizontales étant donné que les droits privés sont fragmentés. La tragédie des anti-Commons est alors une situation dans laquelle plusieurs acteurs, détenteurs d'une fraction de ressource, ont la possibilité de s'exclure les uns les autres ; ce qui se traduit finalement par le fait que personne n'obtient le privilège de l'exploitation de la ressource<sup>110</sup> ».

La question qui se pose ici est alors de savoir, si le renforcement de la protection des brevets, tel que préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, favorise l'émergence et le développement de

<sup>109</sup>Heller M. (1998).

<sup>110</sup> Orsi F., (2002)



situations de tragédie d'anti-communs. Si oui, quelles en sont les conséquences sur la découverte et l'accès aux nouveaux médicaments ?

### 1.3.4.2 Renforcement de la protection des brevets et tragédies d'anti-communs

Le régime de DPI a pour effet de diviser et de fragmenter les objets du savoir. Si le nombre de propriétaires jouissant de droits exclusifs sur une parcelle du savoir est élevé (c'est à dire que la fragmentation est trop importante) il y a des chances que le bien soit sous-utilisé ou que les perspectives d'innovations émanant de ce savoir soient entravées. La rareté artificielle imposée par l'attribution d'un DPI peut mener à une sous utilisation d'un savoir. Dans un rapport remis au ministère britannique du développement international, la commission présidée par John Barton (2002), professeur de droit et spécialiste de la propriété intellectuelle, qui avait pour mission d'identifier des moyens d'intégrer les DPI à une politique de développement estime que « s'il est vrai la protection que confère un brevet constitue une incitation à la R&D, en revanche, breveter des technologies intermédiaires (particulièrement lorsque des gènes sont en cause) utilisées en recherche est une incitation pour les chercheurs à se détourner de voies prometteuses, parce qu'ils n'ont pas les moyens de faire face aux coûts résultants de la propriété intellectuelle ou parce qu'ils craignent de se mettre involontairement en infraction. On a là un exemple de pratiques de propriété intellectuelle dans les pays développés qui ont des répercussions directes sur les recherches entreprises en faveur des populations des PED, et qui ont des implications quant au type de régime de propriété intellectuelle que les PED sont conduits à adopter<sup>111</sup> ».

La nature du processus d'innovation, quel que soit le domaine technologique, se traduit, la plupart du temps par des améliorations graduelles d'innovations antérieures. Selon Wertheimer et al. (2001), « L'histoire de la pharmacologie est, en réalité, caractérisée par des améliorations graduelles dans la sûreté, l'efficacité, la sélection et l'efficacité des médicaments<sup>112</sup> ». D'où la nécessité de s'appuyer sur les connaissances existantes pour découvrir des médicaments plus efficaces. La mise en œuvre de politiques internes visant à renforcer la protection des DPI et la signature d'accords internationaux (bilatéraux, régionaux, multilatéraux...) qui favorisent le dépôt massif de brevets dans l'industrie pharmaceutique amplifient les chances de situation de la fragmentation excessive des objets du savoir et, par conséquent, de «tragédie d'anti-common».

L'histoire récente de la R&D dans l'industrie pharmaceutique regorge d'exemples de recherches entravées par la fragmentation excessive des DPI sur des inventions dont la combinaison pourrait s'avérer cruciale dans la découverte de nouveaux médicaments pour les pays en développement. A

---

<sup>111</sup>Commission Intellectual Rights, (2002) p.34

<sup>112</sup>Wertheimer A., Levy R. et O'Connor T., (2001)

titre d'exemple, le "Programme for Appariâtes Technologie in Heath" (PATH), une institution internationale à but non lucratif d'aide sanitaire aux PVD, a été confronté à ce problème quand il a voulu soutenir le développement d'un vaccin contre certaines formes de paludisme « *Malaria Vaccine Initiative* ». En effet, les promoteurs du programme ont découvert que l'antigène MSP-1 produit par le parasite du paludisme, crucial pour le développement du vaccin, dépendait au moins de 22 brevets, souvent imprécis et se recoupant partiellement les uns les autres. Les rédacteurs et les examinateurs des dossiers de demande de brevet auraient accordé peu d'intérêt à l'examen des dossiers de ces brevets. Ils y étaient d'autant moins incités que la valeur commerciale de ces titres leur paraissait très faible. Il a fallu des ressources et un temps considérables à PATH pour mener, avec les propriétaires des brevets, des négociations au terme desquelles des accords ont pu être signés pour permettre le démarrage effectif de l'initiative<sup>113</sup>.

La fragmentation de la base de connaissances et les tragédies de commons qu'elle pourrait engendrer représentent des enjeux majeurs dans la recherche pharmaceutique mondiale marquée, depuis les années 1970, par l'émergence et l'importance grandissante d'inventions de nouveaux procédés et produits médicamenteux issus de firmes biotechnologiques. En effet, le marché des médicaments issus de la biotechnologie est en rapide expansion. On assiste, de plus en plus, à l'éviction des médicaments d'extraction classique par les médicaments de combinaison génétique issus des *start-up* biotechnologiques. La crainte du virus du sida, de la maladie Creutzfeldt Jacob transmise par les prions véhiculés dans l'hormone de croissance d'extraction dans certaines parties animales (EBS ou maladie de la « vache folle ») a accéléré la substitution des produits de recombinaison génétique aux produits d'extraction. Selon les chiffres publiés dans le dernier rapport de P.E. Barral (2001), le pourcentage des médicaments issus des firmes biotechnologiques ne cesse de croître. Il était de 0,48 % en 1988, 2,05 % en 1994 et à 6,50 % en 2000<sup>114</sup>. D'après le LEEM, un cinquième (1/5) des médicaments commercialisés aujourd'hui et 80% des médicaments en développement clinique sont issus des biotechnologies<sup>115</sup>. Par ailleurs, les Offices de brevets de la triade (Etats Unis, Europe, Japon) ont une propension de plus en plus importante à délivrer des brevets sur des parties de la connaissance avant que le produit correspondant ne soit identifié alors qu'auparavant, c'était les gènes correspondants aux produits qui étaient brevetés. L'Office américain des brevets accorde près de 8000 brevets biotechnologiques chaque année. En 2001, son pendant japonais a enregistré plus de 1200

---

<sup>113</sup>Nuffield Council on Bioethics, (2002) p. 44

<sup>114</sup>Barral P.E., (2001)

<sup>115</sup>Biotechnologies : des techniques très utilisées par les entreprises du médicament 23 juin 2005 disponible sur l'adresse <http://www.leem.org/industrie/présentationRD13.htm>

brevets relatifs à l'ADN. En Europe, un tiers des 30 000 demandes de brevet accordées entre 1998 et 2002 auprès de l'OEB concernaient des mutations et manipulations génétiques. Dans le monde, depuis 1990, plus de 50 000 brevets sur des séquences de gènes ou des séquences partielles ont été accordés.

Ces mutations dans le brevetage des inventions issues des biotechnologies favorisent l'émergence de situations de tragédies d'anti-Commons, de blocage de recherche et de l'innovation. En effet, la prolifération des brevets sur des fragments de gènes à des agents différents complique la coordination requise par un agent souhaitant mettre au point un produit. La fragmentation de la connaissance complexifie l'acquisition de toutes les licences nécessaires à la mise au point d'innovation englobant plusieurs brevets et accroît les coûts de transaction. Ce morcellement de la base des connaissances peut aussi être à l'origine de l'apparition d'externalités de demande qui produisent d'importantes failles dans la coordination. En effet, supposons, par exemple, deux inventions dont les DPI sont détenus par deux firmes biotechnologiques différentes A et B et, la combinaison des deux inventions donne un médicament innovateur X. Supposons par ailleurs, qu'il y ait des entreprises qui désirent acheter les licences à A et B pour mettre sur le marché le nouveau médicament. Si A diminue le prix de sa licence, la demande adressée à A va augmenter ; la demande destinée à B va elle aussi augmenter, même si B ne modifie pas ses prix. L'absence de collaboration entre les deux firmes peut être à l'origine de failles de coordination et d'un équilibre sous-optimal. En effet, dans ce cas précis, A n'a aucun intérêt à baisser ses prix. Si B maintient ses prix constants, il n'y aura donc aucune baisse des prix relatifs à ces licences. Apparaît ainsi une sous-additivité des coûts relatifs à l'acquisition des DPI dans la mesure où le coût de mise de production du médicament innovateur X est supérieur à ce qu'il eût été dans le cas d'un seul détenteur de brevet. Dans ces conditions, beaucoup de produits risquent de ne jamais voir le jour du fait des difficultés de coordination que rencontrent les entreprises qui désirent combiner différents brevets pour en faire une innovation.

En définitive, au-delà des progrès majeurs enregistrés dans la découverte de nouveaux médicaments engendrés par le développement des entreprises biotechnologies, leur essor s'est accompagné d'un changement notable dans le champ du brevet en général : le brevet n'est plus limité aux produits et procédés nouveaux il « s'étend à une partie de la base commune de connaissance susceptible de développement industrielle biotechnologique présent ou futur<sup>116</sup> ». Les *start-up* biotechnologiques qui sont entrain de devenir les principaux pourvoyeurs de médicaments du marché mondial hésitent, de plus en plus, à d'investir dans des domaines où des brevets de portée très large viennent leur barrer la route. Ce qui à terme risque de réduire l'exploitation des connaissances contenues dans les brevets obtenues par les firmes pionnières et d'entraver l'accessibilité aux innovations pharmaceutiques. Nous

---

<sup>116</sup>Gérard L.A., Varet et Moatti J.P., (2001).

avons, par ailleurs, montré comment l'élévation des standards en matière de protection des DPI pouvait conduire à une fragmentation excessive des bases de connaissance. Cette situation peut provoquer l'apparition de la tragédie des anti-Commons elle-même favorable à une hausse des coûts de transaction sur le marché technologique, un blocage de la diffusion des connaissances et de l'innovation. L'assouplissement et l'élargissement des critères de brevetabilité dans de nouveaux domaines comme la biotechnologie et la nanotechnologie ainsi que le développement de *start-up* spécialisées dans la recherche fondamentale risquent de compromettre l'arrivée de nouveaux médicaments destinés à prévenir ou traiter les maladies touchant principalement les pays pauvres.

Nous nous proposons d'étudier comment l'utilisation du brevet à des fins stratégiques pourrait constituer un frein à la recherche et à l'innovation. Il s'agira de voir comment certaines stratégies de brevetage ou alliances post-brevet peuvent freiner la R&D, élever les barrières à l'entrée et créer les conditions d'une baisse de la concurrence.

### **1.3.5 La dimension stratégique du dépôt de brevet**

#### **1.3.5.1 Stratégies de dépôt de brevet et dynamique de l'innovation**

Dans leur politique de dépôt de titre de propriété intellectuelle, le dépôt de brevet des entreprises fait de plus en plus l'objet d'un choix stratégique. Les entreprises soumettent leur décision de dépôt à un calcul de type coûts/avantages. Dans leurs calculs, elles incluent par exemple, les conséquences que le brevetage de leur invention fait peser sur l'environnement concurrentiel. Gransland (2001) a étudié ces stratégies de dépôt de brevets. Nous pouvons en présenter quelques-unes pour mettre en évidence les conséquences réelles et potentielles sur la dynamique de l'innovation.

*a- La stratégie d'inventer autour ou la stratégie de l'entourage « surrounding »* : dans ce cas un brevet de grande valeur est « clôturé » par d'autres brevets plutôt mineurs, déposés par des concurrents. Ces brevets mineurs groupés empêchent l'usage économique et commercial du brevet central, parfois, même après son expiration. Le détenteur du brevet central est alors incité à investir dans la R&D et à breveter autour des brevets de ses concurrents. L'objectif est ici de garder un certain pouvoir de négociation lors d'éventuelles rétrocessions de droits d'usage sur des titres de propriété intellectuelle. En effet, la résolution des problèmes de la stratégie de l'entourage prend souvent la forme de l'échange des droits sur les brevets (*cross-licenciant*).

La pratique de certaines firmes consistant à vouloir systématiquement déposer quelques brevets disposés autour du brevet central de la firme pionnière peut être particulièrement nuisible au développement de certaines innovations cumulatives pour lesquelles les possibilités d'inventer autour

de l'idée de base sont nombreuses. En effet, il peut arriver que le coût de R&D d'une innovation subséquente soit faible, mais que les dépenses et le temps pour la contourner en vue de l'améliorer soient particulièrement élevés. Karloff et Rieti (2000) ont montré que l'usage de ces brevets bloquants est un phénomène très répandu dans la pharmacie et la biotechnologie. Ils ont montré que sur 69 interviews menées sur des détenteurs de brevets particulièrement importants, un tiers (1/3) faisait référence à cette stratégie.

Cette dérive dans l'usage du brevet est accentuée par l'émergence d'entreprises, de plus en plus nombreuses, qui font du commerce des brevets leur activité principale, non pas pour favoriser la R&D d'inventions mais pour exercer un « terrorisme judiciaire » : il s'agit de rechercher les similitudes entre différents brevets permettant de suggérer l'existence de contrefaçon pour obtenir ensuite les indemnités soit à l'issue de négociations, soit par le biais de procédures judiciaires coûteuses<sup>117</sup> (Cassiers, 2006).

**b- Le « brevet stratégique »** : il s'agit d'un brevet qui protège fortement un champ de connaissance. Inventer dans sa proximité tend à créer des coûts de R&D extrêmement élevés pour la firme concurrente ; ce qui dissuade les concurrents d'innover dans ce champ. Il s'agit d'une stratégie d'inondation de brevets (« *blanketing and flooding* ») sur un champ de connaissance couvrant toutes les étapes d'un processus de fabrication. Ces brevets peuvent être d'importances technique et économique mineures, mais au demeurant, entraver l'innovation en augmentant les coûts de transaction. Ce cas est plutôt typique des technologies émergentes caractérisées par une forte incertitude quant aux résultats futurs de la R&D et à son rendement.

**c-La stratégie de clôture (« *fencing* »)** : il s'agit d'une stratégie qui vise à ordonner et déposer les brevets de manière à fermer certaines directions de recherche. La réussite de cette stratégie des détenteurs de brevets dépend généralement de l'existence d'externalités de réseau et de rendements croissants d'adoption des technologies. Lors des phases d'émergence des technologies, le choix de quelques pionniers concernant leur politique de brevet est susceptible d'avoir un impact à très long terme sur une industrie (Cohendet et al., 2006). Vu sous cet angle, la stratégie de clôture « *fencing* » peut comporter le risque non négligeable de voir une industrie détournée de sa voie la plus

---

<sup>117</sup> Caillaud (2006) relève que « *La situation aux Etats-Unis fait déjà apparaître une dérive de l'esprit de la protection par brevet vers des pratiques stratégiques agressives. Ainsi se constituent des entreprises essentiellement juridiques, qui ne sont pas impliquées dans la R&D proprement dite mais qui achètent ou gèrent des brevets pour rechercher systématiquement des zones de conflit avec d'autres (innovations) ; elles lancent alors des poursuites afin d'en extraire des dommages et intérêts, ou au moins des compensations au travers de négociations. Il est souvent suggéré que cette dérive pénalise surtout les PME* ».

prometteuse. Ce qui peut aller à l'encontre de l'intérêt général<sup>118</sup>. L'entreprise pionnière enferme les autres dans une direction de recherche qui n'est pas nécessairement la plus prometteuse.

A l'inverse, l'entreprise pionnière innovante, qui décide de partager largement sa technologie en adoptant une politique d'ouverture et en utilisant le brevet de manière non exclusive, peut imposer son standard du fait d'effets de réseau qui renforcent la valeur de la technologie avec le nombre d'utilisateurs. Or, comme il n'y a aucune certitude que la trajectoire qu'emprunte une industrie soit la plus désirable pour la société, il y a un risque que le brevet entraîne l'industrie vers une orientation technologique qui n'est pas la meilleure pour la société (Cohendet et al. 2006). Le risque de détournement de la recherche des voies prometteuses peut être d'autant plus grand que, dans certains cas, le dépôt du brevet peut être envisagé comme un leurre (voire un vecteur de « bruit technologique »), un instrument de diversion qui relève plus de la volonté des acteurs économiques d'orienter les concurrents vers des pistes infructueuses de recherche que d'une stratégie de faire de leur invention une norme.

***d- Les stratégies de gestion des portefeuilles et la constitution de pools de brevets comme barrière à l'entrée*** : l'accroissement du nombre des brevets conduit à la constitution de portefeuilles de brevets. Les portefeuilles de brevets sont destinés à susciter la création de centres de recherche et de projets industriels communs, les opérations de fusion et d'acquisition et les transferts de connaissances entre entreprises. Ces finalités semblent conformes aux fondements du système des brevets et les portefeuilles de brevets sont, en effet, un outil permettant de réaliser ces objectifs essentiellement relatifs aux transferts de connaissance (Cassier V., 2006). Cette vision du brevet, qui insiste ouvertement sur les propriétés de coordination pour l'innovation est, paradoxalement, remise en cause par l'utilisation de ces portefeuilles de brevets comme barrière à l'entrée. Il arrive très souvent que des entreprises déjà établies dans une branche s'allient et établissent des cartels de technologie afin d'empêcher l'entrée de nouveaux concurrents. Corbel (2003b) parle ainsi d'un risque d'utilisation du brevet en tant qu'outil de coopération/exclusion. Coopération (et même collusion) avec les firmes installées mais compétition avec les firmes qui pourraient entrer sur le marché et qui en sont empêchées par le filet de brevet qui protège les firmes installées. Les candidats à l'entrée se voient, en effet, menacés par les entreprises déjà établies, de procès en contrefaçon. Ces candidats n'ayant, le

---

<sup>118</sup> Le raisonnement sur ce point appelle deux remarques complémentaires. Premièrement, que les effets de réseau peuvent conduire une industrie à prendre une voie sous optimale sans que le brevet y soit pour quoi ce soit, par le simple fait de l'existence de rendements croissants d'adoption. Le brevet peut par contre exacerber ce risque en venant renforcer l'avantage initial du premier entrant. Deuxièmement, une autre stratégie du détenteur de brevet peut consister à protéger au maximum sa technologie en excluant les acteurs susceptibles d'utiliser cette dernière. Il risque dans ce cas de s'enfermer sur un mauvais standard et de voir émerger une technologie concurrente pour la quelle il sera en retard. Ainsi une stratégie de brevet trop fermée peut mettre en danger la technologie protégée en l'écartant purement et simplement au profit d'une technologie concurrente moins performante mais poussée par des effets de réseau. Pour une présentation d'exemples des effets pour les acteurs et pour la société dans son ensemble de stratégies trop fermées ou trop fermées voir Corbel (2003)

plus souvent, pas les moyens d'engager de longues et onéreuses procédures judiciaires avec les entreprises déjà installées renoncent, dans la plupart des cas, à se lancer dans ces directions de recherche.

Ces moyens peuvent d'autant plus faire défaut que, le système de brevet peut exacerber les disparités, quant à l'accès aux sources de financement, entre les entreprises dont les inventions sont largement brevetées et les entreprises moins protégées par les DPI.

### **1.3.6 Les difficultés de financement des entreprises sans brevet**

Nous avons souligné, dans nos développements précédents, que les brevets détenus par les entreprises qui exercent des activités fortement dépendantes des actifs en propriété intellectuelle constituent un signal particulièrement fort adressé aux marchés des capitaux. La division des entreprises en deux catégories distinctes (d'une part les entreprises détentrices de brevets et, d'autres part, les entreprises ne disposant pas ou ne possédant que peu de titres de propriété intellectuelle valorisables) peut créer des distorsions dans l'économie. Elle peut être source sorte de discrimination à l'accès au financement pour les entreprises ne disposant pas suffisamment de brevets. Dans certains secteurs, les investisseurs hésitent, de plus en plus, à financer les entreprises dont les inventions ne sont pas protégées ou sont tombées dans le domaine public. Le libre copiage des innovations de ces entreprises augmente la réticence des bailleurs fonds car elles sont jugées plus vulnérables.

Au final, autant le système de brevet peut faciliter le financement des entreprises qui possèdent des brevets, autant il peut décourager les investisseurs à orienter leurs efforts de financement vers les entreprises qui ne possèdent pas de titres de propriété intellectuelle valorisables sur le marché, alors que celles-ci auraient pu trouver, probablement plus facilement, des fonds en l'absence d'un système de brevet. Les comportements des investisseurs et des détenteurs de brevets (risques de *hold-up*) peuvent entraîner des inefficiences dans l'allocation des financements entre les firmes détentrices de portefeuilles de brevets et les entreprises non-détentrices de titres de propriété intellectuelle. En effet, il peut arriver que ces dernières, quoique ayant des projets économiquement et socialement plus rentables, voient les premières s'accaparer de l'essentiel des fonds d'investissements.

### **Conclusion**

Dans cette section, nous avons exposé certains aspects théoriques de la protection des DPI en prenant d'abord la représentation économique traditionnelle du brevet comme cadre d'analyse puis son dépassement en nous appuyant principalement sur l'économie de la connaissance pour mieux prendre en compte les propriétés de coordination inter-firmes du brevet et les nouvelles spécificités de

l'industrie pharmaceutique. Notre démarche se justifie par la nécessité de prendre en compte la coexistence dans l'industrie pharmaceutique de multinationales qui considèrent le brevet presque exclusivement comme un outil d'exclusion et de captation de la rente de monopole et de *start-up* biotechnologiques qui ont généralement recours au brevet comme un outil de coordination au service de la coopération inter-firmes et accessoirement comme un moyen d'écartier la concurrence. Cette prise en compte de l'ambivalence du brevet nous a permis de mettre en relief les avantages du brevet qui sont très souvent peu pris en compte dans la représentation économique traditionnelle. Mais, elle nous a, aussi, permis de mieux mettre en évidence les coûts et risques inhérents au renforcement de la protection des DPI dans l'industrie pharmaceutique et dans les biotechnologies, ces dernières étant en passe de devenir les principaux pourvoyeurs d'innovations du marché mondial de médicament. Le tableau 4 récapitule les bénéfices, coûts et risques inhérents à la protection des brevets pour les entreprises et la collectivité.

**Tableau 4** : Récapitulatif des coûts et bénéfices (privé et public) du brevet

	<b>Privé (pour l'entreprise)</b>	<b>Public (pour la société)</b>
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monopole temporaire</li> <li>- Signal de compétences</li> <li>- Pouvoir de négociation</li> <li>- Valeur d'échange et accès aux nouvelles technologies</li> <li>- Facilite les collaborations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incitation à la R&amp;D</li> <li>- Externalités de connaissance</li> <li>- Améliore la coordination de l'innovation</li> <li>- Élément structurant de l'innovation collective</li> </ul>
<b>Coûts</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coût de rédaction et d'application brevet</li> <li>- Révélation de connaissance (facilité d'imitation)</li> <li>- Difficulté de financement des entreprises sans brevet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coût de la mise en œuvre du système</li> <li>- Course aux brevets</li> <li>- Petre sèche de monopole</li> <li>- Anti-communs</li> <li>- Collusions et barrières à l'entrée</li> <li>- Lock-in sur technologies sous optimales</li> </ul>

*Source* : Inspiré de Cohendet et al. (2006)



C'est cette vision exclusion versus coordination du brevet qui va être le fil conducteur de notre démarche dans l'analyse de l'impact de l'harmonisation et du renforcement de la protection des DPI dans les relations Nord-Sud.

## **Section 2 : Renforcement et Harmonisation de la protection des DPI : quelles implications dans les relations Nord/Sud ?**

L'article 7 portant sur les objectifs de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC stipule que : « *La protection et le respect des DPI devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre des droits et des obligations* ». Dans l'esprit de cet article, la protection des DPI préconisé par l'Accord devrait créer un cadre favorable à l'élévation du bien-être social tant au Nord qu'au Sud et l'accroissement des investissements directs étrangers (IDE) vers les pays en développement.

L'objet de cette section est de procéder à une revue de la littérature afin d'apporter des éléments de réponse à la question de savoir si le renforcement de la protection des DPI préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC est bénéfique aux pays du Sud. Ce bénéfice sera apprécié en termes d'augmentation du bien être social, d'accroissement des IDE, de préservation et d'une utilisation large des savoirs traditionnels dans le domaine de la santé.

Puisque notre champ d'analyse est l'Afrique subsaharienne (ASS), nous allons axer prioritairement nos commentaires sur les prévisions faites par les études sur les pays du Sud. Par conséquent, l'intérêt que nous accorderons aux effets des DPI sur les économies les pays du Nord sera très limité. Par ailleurs, même si ces études ne se consacrent pas spécifiquement aux médicaments<sup>119</sup>, l'analyse des prévisions et commentaires qu'elles ont eues et continues à susciter, nous permettra d'avoir un aperçu global sur l'impact du renforcement des DPI sur les prix des médicaments et le bien-être social dans les pays du Sud.

Nous étudierons, d'abord, les implications de l'extension de la protection des DPI aux PVD sur la répartition du surplus social entre le Nord et le Sud (2.1). Ensuite, nous nous pencherons sur le lien entre la protection des DPI et les IDE dans les PVD (2.2). Enfin, nous aborderons l'impact du renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques sur les problèmes d'expropriation, à des fins privées, des savoirs traditionnels des populations PVD (2.3).

---

<sup>119</sup> Ils recouvrent, généralement, tous les produits et/ou procédés dont la brevetabilité, dans un pays, pourrait avoir une influence sur les prix et la répartition du surplus entre le consommateur et la firme.

## 2.1 Harmonisation des DPI et répartition du surplus entre le Nord et le Sud : revue des études théoriques et empiriques

L'un des premiers travaux publiés sur cette question est celui de Chin et Grossman (1990) et porte sur les procédés de production. Ils étudient la concurrence sur le marché mondial entre une firme du Nord qui fait de la R&D pour abaisser ses coûts de production et une firme du Sud qui peut imiter la première sans coût, si le pays du Sud n'accorde pas de brevet aux innovations sur les procédés de production. Leur modèle montre que le Sud bénéficie d'un surplus social plus élevé sans protection des brevets, à moins qu'il ne représente la majorité du marché du produit considéré ou que les innovations envisagées ne permettent une baisse importante des coûts de production. Le modèle montre aussi que le Nord tire toujours un avantage de la protection par brevet des inventions dans le Sud. La protection des inventions est globalement bénéfique si la productivité de la R&D est élevée.

Si nous analysons les conclusions du modèle de Chin et Grossman (1990) sous le prisme du renforcement et de l'extension de protection des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques, l'hypothèse d'une productivité élevée de R&D qui est la condition pour que la protection des inventions soit globalement bénéfique aux pays du Sud n'est pas toujours vérifiée. Nous montrerons dans le chapitre 4, que la hausse des dépenses de R&D dans l'industrie pharmaceutique ne s'est pas accompagnée d'une augmentation significative qualitative et quantitative des nouvelles molécules mises sur le marché. Toujours dans la perspective des conclusions du modèle de Chin et Grossman (1990), nous pouvons souligner que les pays du Sud n'ont intérêt à protéger, par brevet, que les innovations de produits et/ou de procédés pharmaceutiques destinées à traiter des maladies prévalant principalement dans les pays du Sud. Pour les maladies qui affectent à la fois les pays de Nord et les pays du Sud, ces derniers auront plutôt intérêt à se comporter en « passagers clandestins ».

Diwan et Rodrik (1991) explore les incitations à la R&D. Ils supposent que celles-ci existent exclusivement dans les pays du Nord. Ils supposent que les besoins (ou les préférences) du Sud ne sont pas identiques à ceux du Nord. Ils posent, également, l'hypothèse selon laquelle, les technologies potentielles sont inégalement adaptées à la résolution des besoins des deux groupes de pays. Un des principaux résultats de leur étude est que, concernant les produits pour lesquels les préférences sont les mêmes au Nord et au Sud, le Sud est très incité à se comporter en « passager clandestin »: laisser le Nord mettre en place les brevets pour inciter son industrie à innover et ne pas protéger les innovations dans les PVD pour que ces produits puissent y être copiés à moindre coût. Par contre, pour les produits pour lesquels les préférences sont différentes, le Sud aurait intérêt à renforcer la protection par brevet pour inciter les inventeurs à innover.

Scherer (1996, 2006) étudie la question de l'impact du renforcement des DPI. Il pose les hypothèses suivantes :

- 1- le rendement de la R&D est décroissant (le nombre d'entités chimiques s'accroît moins vite que les dépenses de R&D) ;
- 2- La rentabilité des nouvelles entités chimiques est décroissante (le profit tiré des nouvelles chimiques décroît à mesure que leur nombre augmente).

Pour maximiser leur profit, les firmes optimisent leurs budgets de R&D ainsi que le nombre d'innovations. Si la protection par brevet est étendue aux PVD, l'optimum des firmes change. Les profits des firmes vont s'accroître, de même que leurs budgets de R&D ainsi que le nombre d'innovations. Cependant, à cause des deux sortes de rendements décroissants, il y a de fortes chances que les distorsions occasionnées par le coût de la mise en place de la protection des DPI dans les PVD ne soient pas compensées par l'accroissement des nouvelles innovations.

Deardoff (1990,1992) utilise un modèle pour évaluer les effets de l'extension géographique de la protection par brevet des inventions dans les PVD. Il définit une catégorie de pays où est faite une invention (pays du Nord) et où il y a toujours une protection par brevet. Ces pays produisent et consomment cette invention. Il définit une autre catégorie de pays (pays du Sud) qui sont seulement consommateurs et auxquels la protection par brevet peut être étendue. Deardoff examine les effets de cette extension en termes de bien-être (surplus social) pour chacune des catégories de pays. Le principe de base du modèle est que, l'extension de la protection a un coût (prix plus élevé, réduction de la consommation) et a comme bénéfice le surplus fourni par les produits nouveaux dont la R&D a été financée par des détenteurs de capitaux qui misent sur l'instauration du monopole.

Les résultats du modèle sont les suivants: les consommateurs des pays innovateurs bénéficient de l'extension à d'autres pays de la protection d'autant que le marché des innovateurs est important et que les innovations ont un ratio coût-avantage élevé. Cependant, les consommateurs des pays auxquels on étend l'innovation perdent d'autant plus à l'extension qu'ils représentent une petite part du marché mondial et le ratio coût-avantage de l'innovation est faible. Leurs pertes sont plus élevées que les gains des consommateurs du pays innovateur. Lorsque la protection par brevet s'étend à l'ensemble du monde, les pertes des pays importateurs de produits ou procédés brevetés ne sont pas compensées par les gains des consommateurs de pays producteurs.

La principale conclusion de Deardoff est qu'il est économiquement légitime de ne pas étendre le système des brevets au monde entier. Par conséquent, les pays les plus pauvres devraient, au moins, être exemptés de la protection des brevets.

Par la suite, Helpman (1993) étudie l'effet du renforcement des DPI sur le bien-être des pays du Sud et du Nord. Son cadre est celui d'un modèle d'équilibre général et de croissance endogène, le seul qu'il juge pertinent pour aborder ce sujet (Koléda G., 2005). Helpman considère deux régions, le Nord et le Sud, commerçant entre elles. Il pose l'hypothèse selon laquelle ce sont les firmes du Nord qui innovent et introduisent à un taux constant de nouveaux produits. Les barrières technologiques à l'entrée permettent aux firmes innovatrices du Nord de jouir d'une position de monopole dans la production et la commercialisation des nouveaux produits jusqu'à ce que les firmes du Sud parviennent à les imiter. Une fois l'imitation réalisée dans le Sud, la concurrence se fait par les prix « concurrence à la Bertrand » et les firmes du Nord sont exclues du marché dans la mesure où leurs coûts de production sont supérieurs à ceux des firmes du Sud. Helpman suppose aussi que l'imitation s'effectue à un taux constant (c'est-à-dire qu'à chaque instant  $t$ , chaque produit a une probabilité  $p$  d'être imité).

En partant de ces hypothèses, Helpman (1993) identifie quatre canaux par lesquels les DPI peuvent affecter les deux régions : 1) les termes de l'échange, 2) la répartition de la production entre les deux régions, 3) la disponibilité des produits et 4) les comportements d'investissement en R&D (Koléda G., 2005).

D'après le modèle, le renforcement de la protection des DPI entraîne, dans un premier temps, dans une augmentation du taux d'innovation avant que celui-ci ne décline. En effet, consécutivement au renforcement, le taux d'imitation est réduit ; ce qui accroît les profits retirés de l'innovation. Puisque la rentabilité de la R&D est améliorée, plus de ressources sont consacrées à cette activité et le taux de croissance augmente (croissance endogène). Cependant, cette amélioration de la rentabilité de la R&D renforce le phénomène de dilution des parts de marché entre les producteurs de bien innovants non encore imités. Ce qui aura pour effet de réduire graduellement le taux d'innovation. A long terme, il finira par chuter.

Le modèle prévoit une double ainsi inefficience : une inefficience productive et une inefficience allocative (Combe E. et Pfister E., 2001) :

- *Inefficience productive* : l'harmonisation à l'échelle internationale des DPI et le renforcement de la protection par les brevets qui s'en suit, devrait entraîner une réduction du rythme de l'imitation et une réallocation de la production vers le Nord : à chaque instant  $t$ , le Nord produit une plus grande quantité de biens et le Sud une proportion moins importante. A la barrière technologique à l'entrée des firmes innovatrices du Nord sur le marché des nouveaux produits, s'ajoute une barrière institutionnelle (brevet) qui augmente le niveau de leur protection contre la concurrence des firmes imitatrices des pays du Sud. Dans ces conditions, un nombre croissant de biens sera fabriqué dans les pays du Nord à un coût de production élevé, au lieu d'être produit dans les pays du Sud puis exporté vers le Nord,

- *Inefficiency allocative* : le renforcement de la protection permet à l'innovateur de pratiquer des prix de monopole sur toute la durée de validité du brevet.

Des résultats du modèle de Helpman (1993), nous pouvons tirer un certain nombre d'enseignements pouvant être transposés au secteur pharmaceutique.

1- Une modification de la répartition de la production mondiale de médicament en faveur du Nord et au détriment du Sud : le déplacement de la production de médicaments qui étaient susceptibles d'être produits dans les pays en développement vers le Nord pourrait provoquer une augmentation de la demande de facteurs de production (travail) dans les pays développés et sa baisse dans le Sud. Toute chose étant égale par ailleurs, la hausse de la demande du facteur travail au Nord entraînera une hausse des salaires et une augmentation des coûts de production au Nord que les firmes innovatrices répercuteront sur les prix de ventes (départ usine) et ce, en dépit des contraintes des réglementations nationales qui limitent leur marge de manœuvre en matière de fixation des prix des médicaments.

2- Par ailleurs, puisque dans l'industrie pharmaceutique le brevet protège efficacement les innovateurs (Lanjouw, 1998), le renforcement de la protection par brevet des innovations pharmaceutiques dans les pays en développement permettra aux grands laboratoires du Nord de retarder l'entrée sur les marchés du Sud de produits génériques commercialisés par des firmes locales du Sud lesquelles devront attendre l'expiration du brevet. Ce qui augmentera la propension des firmes pharmaceutiques à hausser les prix et leur permettra de profiter plus longtemps des inefficiences allocatives.

Helpman confirme, ainsi, les risques d'effets négatifs du renforcement de la protection des brevets préconisé dans le cadre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC dans les pays du Sud. En effet, le déplacement de la production du Sud vers le Nord entraîne une détérioration des termes de l'échange (la demande de facteurs de production (travail) augmente dans le Nord et diminue dans le Sud), une augmentation des prix due aux coûts de production supérieurs des firmes du Nord et un pouvoir monopolistique accru des firmes novatrices du Nord. La combinaison de ces effets liés à l'inflation des coûts suite à la réallocation interrégionale de la production et la hausse du pouvoir monopolistique des firmes innovatrices ne peut conduire qu'à une augmentation des prix.

La conclusion tranchée du modèle de Helpman quant à l'impact négatif du renforcement de la protection des brevets au Sud contraste avec l'ambiguïté des propos de l'auteur quant à ses effets bénéfiques au Nord. Il montre que l'effet net du renforcement des DPI au Nord va dépendre de trois facteurs (Combe E. et Pfister E., 2001):

- *Le taux d'imitation initial* : s'il est faible, les termes de l'échange sont, dès le départ, favorables au Nord. L'effet marginal d'un renforcement des DPI est alors faible et inférieur à l'effet négatif induit par la hausse des prix. *A contrario*, si le taux d'imitation initial dans le Sud est élevé, les termes de l'échange sont initialement défavorables au Nord et le renforcement des DPI entraîne une amélioration substantielle sur ce point.

- *L'offre de main-d'œuvre relative du Sud* : plus l'offre de main d'œuvre du Sud est importante par rapport à celle du Nord, plus le différentiel des coûts de production est élevé et plus les consommateurs du Nord vont pâtir d'une réduction du taux d'imitation. Ils seraient contraints d'acheter des médicaments à des prix que l'affaiblissement des barrières institutionnelles du brevet aurait permis de réduire ;

- *Le taux d'innovation* : plus il est élevé, plus la production localisée dans le Nord est importante et moins le Nord gagne à une réallocation induite par le renforcement des DPI, à moins précisément que le taux d'innovation ne soit élevé dans le Sud.

Si nous analysons les deux premiers facteurs, dans le contexte économique des pays d'Afrique subsaharienne, nous pouvons affirmer qu'aucun d'entre eux ne va dans le sens d'un effet net positif du renforcement des DPI dans le Nord : le taux d'imitation initiale des produits et procédés pharmaceutiques est faible en Afrique Subsaharienne et l'offre de main d'œuvre y est importante. Par conséquent, il y a de fortes chances que, pour les consommateurs du Nord, les gains en bien-être provenant de l'amélioration des termes de l'échange ne compensent pas les pertes dues à la réallocation de la production. Dans ces conditions, le renforcement de la protection des DPI ne serait bénéfique ni pour le Nord ni pour le Sud.

D'autres études se serviront du modèle Helpman (1993), comme point départ, pour étudier l'impact de l'harmonisation et du renforcement, au niveau mondial, de la protection des DPI sur le Nord et le Sud. Ces études reprennent son cadre d'analyse l'amendent pour tenir compte des critiques généralement faits au modèle. Ces critiques portent, principalement, sur la non prise en compte du potentiel d'innovation au Sud et l'absence d'IDE à l'étranger.

Lai (1998) indique que les effets du renforcement de la protection des DPI dans les pays du Sud dépendent du canal de transmission de la production des pays du Nord vers les pays du Sud. Si le canal de transfert de la production est l'IDE, un renforcement des DPI dans le pays du Sud accroît le rythme d'innovation, le transfert de la production et le salaire relatif dans les pays du Sud. L'effet va dans le sens contraire si le transfert de la production a lieu à travers l'imitation. Lai (1998) soutient

donc l'idée selon laquelle le renforcement de la protection des DPI doit donc être interprété comme une incitation donnée par les pays du Sud afin d'encourager les IDE venus des pays du Nord (Koléda, G., 2005).

Primo Braga et Fink (1999) envisagent deux cas pour prévoir l'effet d'un renforcement de la protection des DPI dans un pays sur le bien être collectif : les pays considérés comme « petits »<sup>120</sup> (pays en développement) et les « grands pays » (pays industrialisés). Dans le cas des « petits » pays, les auteurs prévoient l'effet du renforcement de la protection des DPI sur le bien-être à l'aune de la capacité de production et d'innovation du pays. S'il s'agit d'un petit pays avec une capacité limitée de production, une protection accrue des DPI pourrait augmenter le bien-être collectif en permettant l'accès à de nouveaux produits. Les firmes étrangères seraient incitées à venir investir dans le pays et rendraient disponibles sur le marché de nouveaux produits. Si le pays possède une grande capacité de production (donc d'imitation) mais une capacité limitée d'innovation, un renforcement de la protection des DPI aura probablement pour conséquence de provoquer la délocalisation des firmes locales qui fabriquaient les imitations des produits brevetés vers des pays moins regardants dans ce domaine. Ce qui pourrait augmenter les prix ainsi que les transferts de rentes des consommateurs et des producteurs locaux vers les investisseurs étrangers. L'élévation des standards en matière de protection des DPI dans le pays va faire infléchir le rythme d'imitation des produits innovants, restreindre l'activité des producteurs locaux. La faible capacité d'innovation des firmes locales va placer les investisseurs étrangers en position de monopole sur le marché local. Ce qui fera croître les prix. L'augmentation des prix, combinée à l'accroissement des coûts d'imitation des nouveaux produits et procédés, va entraîner une diminution du bien-être collectif. Enfin, si le pays bénéficie d'une bonne capacité de production et d'innovation, l'impact du renforcement de la protection de la PI est incertain, tout dépendant de l'élasticité de l'innovation locale par rapport à la force des DPI. Si l'innovation locale est plutôt inélastique par rapport aux DPI (les firmes innovatrices sont peu sensibles à la protection des DPI), les producteurs locaux ne profiteront pas d'une meilleure protection de la propriété intellectuelle. Imiter les firmes étrangères deviendra plus coûteux et la R&D locale n'augmentera pas assez pour permettre aux firmes locales de produire, elles-mêmes, de nouveaux produits ou développer de nouveaux procédés de fabrication. Si, au contraire, l'innovation locale est élastique par rapport aux DPI, les producteurs locaux bénéficieront de la nouvelle R&D qui se fera dans le pays et les revenus liés aux nouveaux produits ou procédés brevetés demeureront à l'intérieur. Ce qui pourrait augmenter le bien-être collectif.

---

<sup>120</sup>Le pays est considéré comme « petit » en sens économique du terme, c'est-à-dire que la protection des DPI dans ce pays n'affecte pas le niveau mondial de R&D.

Le deuxième cas considéré est un pays suffisamment « grand » pour influencer le niveau de R&D à l'échelle mondiale. Dans la mesure où les pays développés disposent, généralement, de fortes capacités de production, on pourrait étudier l'impact du renforcement de la protection des DPI sur le bien-être collectif en se focalisant seulement sur l'innovation. Là aussi, on pourrait envisager les cas où l'innovation est élastique ou non à la force des DPI. Les auteurs prévoient une augmentation de R&D, ou, tout au moins, une réorganisation des investissements. L'augmentation de la R&D ou la réorganisation peut, dans une certaine mesure, s'avérer positive pour tous les pays du monde. Néanmoins, il faut souligner que les pays hôtes des investissements (les pays en développement) pourraient subir des pertes liées à la hausse du coût des imitations qui risqueraient de s'avérer plus importantes que les gains engrangés par les pays d'origine des multinationales (les pays développés). De même, la réorientation de la R&D pourrait se solder par l'abandon de pistes de recherche qui, pour les entreprises privées, sont financièrement peu rentables. Or, la poursuite de ces recherches est très importante pour l'ensemble des pays du monde, compte tenu de ses effets bénéfiques sur l'amélioration de l'équilibre sanitaire international.

Qiu et Lai (2001) étudient les mécanismes à mettre en place pour favoriser, à la fois, l'incitation à l'innovation dans le Nord et faire face au déficit de la protection des DPI dans les pays du Sud. Ils mettent en avant la possibilité d'utiliser les tarifs douaniers comme un complément à la protection des DPI lorsque celle-ci est trop faible pour fournir les incitations nécessaires à l'obtention du niveau socialement désirable de R&D. Leur modèle se base sur les mêmes hypothèses que celui de Helpman (1993) (innovation au Nord, imitation au Sud).

Les résultats de Qiu et Lai (2001) s'articule autour des principaux points :

- 1- Il existe un argument supplémentaire à la mise en place des tarifs douaniers au Nord (autre qu'une amélioration des termes de l'échange ou qu'une captation de rente). Lorsque les innovations proviennent du Nord, un tarif douanier élevé au Nord procure des incitations à l'innovation. Ce qui va bénéficier aux consommateurs ;
- 2- Un tarif douanier élevé au Nord incite à l'innovation, alors qu'il la décourage au Sud. Ce qui différencie, de manière non négligeable, ces deux catégories de pays ;
- 3- Le surplus global baisse lorsque le Sud accroît ses tarifs douaniers alors que, sous certaines conditions, le bien-être global peut augmenter lorsque le Nord élève le taux de son tarif douanier.

Pour ces deux auteurs, la faiblesse de la protection des DPI dans le monde en développement appelle une augmentation des tarifs douaniers au Nord, et ce pour le bien être de tous. Ils soulignent néanmoins que « dans la réalité, le Sud maintient, en général, des barrières commerciales plus



importantes que le Nord, en particulier, en matière de barrières tarifaires. Nos résultats suggèrent que l'inverse aboutirait à un renforcement du bien-être global dans certains secteurs ». C'est dans cette perspective de ces résultats, que Qiu et Lai (2001) préconisent la libéralisation du commerce et la baisse rapide des barrières tarifaires au Sud à défaut d'adoption de législations renforcées en matière de protection intellectuelle.

La question est alors de savoir, si la baisse des barrières tarifaires préconisée par l'OMC aussi bien pour le Sud que le Nord, la hausse des barrières non tarifaires (hausse des normes de qualité appliquées aux importations en provenance des pays en développement, notamment, pour les produits pharmaceutiques) et l'application de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC dans la plupart des PVD faciliteront la mise en œuvre des recommandations de l'étude de Qiu et Lai (2001).

Lai et Qiu (2003) présentent un modèle multisectoriel avec, à la fois, des biens différenciés et des biens traditionnels qui, eux, ne le sont pas. Les coûts statiques de protection des DPI renforcées sont exprimés par les pertes sèches, alors que les gains dynamiques sont représentés par l'augmentation de l'innovation. Pour ces auteurs, les bénéfices de l'accord ADPIC améliorent globalement le bien-être. En ce sens que, en ce sens que les gains qu'il permet d'engranger sont supérieurs aux pertes qu'il engendre. Ils ajoutent, cependant, que le bénéfice du Nord est obtenu au détriment du Sud.

Dans ces conditions, s'instaure une négociation entre les deux régions : le Sud œuvrant pour une plus grande ouverture des marchés du Nord pour les biens traditionnels alors que le Nord se positionne pour une meilleure protection des DPI. Le degré d'ouverture des marchés du Nord aux produits traditionnels des pays du Sud dépend du pouvoir de négociation de ces derniers. Le Sud peut préférer adopter un standard moins rigoureux en matière de propriété intellectuelle que celui du Nord, s'il a le choix. Cependant, les hypothèses qui soutendent le raisonnement de Lai et Qiu (2003) quant à l'éventuel accroissement du bien être du Sud suite au renforcement de la protection des DPI sont peu réalistes. En effet, le faible pouvoir de négociation des pays du Sud par rapport au Nord ainsi que l'obligation des pays membres de l'OMC à mettre en place des standards minimums en matière de protection des DPI, rend très improbable la réalisation des préalables requis, par Lai et Qiu (2003), pour l'augmentation du bien-être au Sud.

Grossman et Lai (2003) mettent l'accent sur les incitations auxquelles les gouvernements nationaux sont confrontés en matière de politique de brevets (plus particulièrement de sa caractéristique longueur). Ces deux auteurs notent qu'en économie ouverte, les incitations diffèrent en fonction des pays selon le prix des facteurs. Ils se focalisent sur les politiques de brevet accordant le traitement national aux innovateurs étrangers. Notons d'emblée, que ces politiques sont non conformes à la plupart

des dispositions des conventions internationales en matière de protection des DPI notamment l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Ils définissent la politique de brevet optimal d'un pays comme celle qui permet d'égaliser le supplément de perte sèche qui survient suite à l'élévation des standards en matière de protection des DPI avec le bénéfice résultant d'une incitation plus forte à l'innovation. La politique optimale en matière de longueur des brevets dépend des politiques choisies par les partenaires commerciaux parce que la politique mise en place dans les pays étrangers affecte les incitations à l'innovation et le nombre de détenteurs de brevets dans chaque pays. Grossman et Lai (2003) établissent que, plus la taille du marché pour les produits innovants est importante, plus les gouvernements sont incités à délivrer des brevets longs. Ils notent, par ailleurs, que la longueur optimale du brevet s'accroît lorsque les capacités en recherche s'améliorent. A l'équilibre non-coopératif, les brevets doivent être plus longs dans les pays qui possèdent une capacité de recherche plus importante si la taille relative du marché ne vient pas contrebalancer cet effet. A l'inverse, pour les pays ne disposant que de faibles capacités de recherche et des tailles de marché relativement étroit (cas de la plupart des pays d'Afrique Subsaharienne), les gouvernements sont incités à choisir des brevets courts. Ce qui peut expliquer que, les pays du Nord disposant de marchés larges et de capacités d'innovation relativement plus importantes adoptent le plus souvent des standards plus rigoureux en matière de protection de la propriété intellectuelle que leurs partenaires commerciaux du Sud. Les divergences d'intérêt entre les pays du Nord et du Sud dans le domaine de la protection des brevets risquent ainsi de plonger l'économie mondiale soit dans un déséquilibre structurel soit dans un équilibre non-coopératif instable. Partant d'un équilibre de Nash, deux gouvernements du Nord et du Sud auront intérêt à négocier un accord international en matière de brevet. Pour être efficace, l'accord doit intégrer l'augmentation de la longueur des brevets dans au moins l'un des pays. Cependant, les auteurs aboutissent à la conclusion selon laquelle lorsque les politiques en matière de brevet sont harmonisées à un niveau efficace, la transition entre l'équilibre non-coopératif et l'équilibre coopératif bénéficie au pays du Nord, le plus souvent au détriment de celui du Sud.

La plupart des études que nous avons citées dans cette revue de littérature s'accordent sur un point essentiel : l'harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI offre peu des perspectives aux pays du Sud en termes d'augmentation du bien être, de redistribution des facteurs de production, d'offre d'innovations destinées à faire face à leurs besoins spécifiques. De même, la mise en perspective de leurs conclusions au contexte des pays en développement montre que, les conditions pour que l'harmonisation à l'échelle de la protection des DPI accroisse le bien-être au Sud sont loin d'être réunies. Dans certaines études, on s'éloigne même des préalables requis.

La question qu'il faut maintenant se poser est de savoir si la protection des DPI constitue un important facteur d'attraction des investissements directs étrangers.

## **2.2 Protection des DPI et IDE vers les pays en développement**

Le Fond Monétaire International (FMI) définit l'IDE comme étant l'acquisition, par une entité (par exemple une firme) d'un pays donné, d'un « intérêt » de long terme dans un autre pays. Les IDE sont, principalement, réalisés par les entreprises multinationales<sup>121</sup>.

La satisfaction de la demande nationale de médicaments doit passer par l'érection de politiques commerciales susceptibles d'assurer un meilleur accès aux produits de l'industrie pharmaceutique mondiale. La mise en place de politiques industrielles efficaces est un gage d'une meilleure attractivité des investissements étrangers. L'IDE est un volet important dans la poursuite de ces objectifs visant à combler les carences liées à l'approvisionnement des marchés locaux dans la mesure où, il peut contribuer à l'augmentation de la production locale. Il peut être une source significative de spécialisation de certaines firmes dans la satisfaction de la demande spécifique des pays en développement. C'est pourquoi, nous considérons qu'une étude des implications des accords de l'OMC sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments doit, aussi, s'atteler à évaluer, théoriquement et empiriquement, l'incidence des DPI sur l'IDE dans les PVD en général et en Afrique subsaharienne en particulier.

Il s'agira ici de voir si la rigueur dans la protection des DPI dans les pays en développement est un facteur qui incite les firmes innovatrices à investir dans ces pays. Est-ce que la rigueur de la protection des DPI, dans les PVD, attire les firmes lorsqu'elles choisissent la destination de leurs IDE ou au contraire les amène-t-elles à choisir d'autres modes de collaboration avec les firmes de ces pays. Au final, notre objectif est de vérifier l'hypothèse émise des initiateurs de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC selon laquelle l'élévation et l'harmonisation des standards internationaux en matière de protection des DPI aboutiront à une accélération des transferts de technologies vers les PVD, l'IDE étant l'un des principaux moteurs de ces transferts.

Pour ce faire, nous passerons en revue les principaux résultats des travaux qui se sont penchés sur ce point. Ce qui nous permettra d'évaluer les avantages (ou désavantages) économiques associés au renforcement des DPI sur l'IDE en général et prévoir ses conséquences dans le secteur pharmaceutique des PVD.

---

<sup>121</sup> Une entreprise multinationale est une entreprise qui possède et contrôle des moyens de production dans plus d'un pays et dont les prix, quantités produites et autres variables de décisions sont déterminées dans un processus commun de maximisation du profit.

Dors et déjà, il convient de noter, premièrement, que les données empiriques sur la relation entre les DPI et l'IDE actuellement disponibles sont contrastées. Néanmoins, les examiner est l'une des démarches les mieux indiquées pour nous éclairer sur l'exactitude des conclusions des études théoriques. Deuxièmement, ces certains auteurs étudient indistinctement les effets des DPI sur les échanges et les IDE et ce, pour des raisons liées principalement à leur analogie du point de vue du mode d'entrée, de la balance des paiements et de la chronologie des opérations, les entreprises commençant, en général, par le commerce avant de se lancer dans l'IDE<sup>122</sup>. Par ailleurs, on peut diviser les études traitant de la question du lien entre DPI et IDE en deux types de travaux (Mayer et Pister 2001). Les premiers, que l'on peut qualifier de microéconomiques, utilisent principalement les enquêtes effectuées auprès de multinationales et des petites et moyennes entreprises (PME) très portées vers des relations internationales, tous secteurs confondus, pour examiner les activités transnationales des entreprises (par exemple les ventes de leurs filiales et l'utilisation qui est faite des résultats de ces ventes) et évaluer les investissements directs réalisés par les sociétés-mères dans leurs établissements affiliés. Les deuxièmes, d'ordres macro-économiques, utilisent les agrégats des pays pour déterminer la significativité statistique du lien entre l'adoption d'une législation vigoureuse en matière DPI et les IDE. En d'autres termes, il s'agit d'évaluer l'attractivité du pays en matière d'IDE suite à l'élévation des barrières de protection des DPI, toute chose étant égale par ailleurs.

### **2.2.1 Les études microéconomiques**

Dans ce premier groupe d'études, on peut recenser, l'étude de Ferrantino (1993) qui n'a pas trouvé une relation statistiquement significative entre la protection de la propriété intellectuelle, mesurée par l'adhésion ou non du pays à certaines conventions (Conventions de Berne, de Paris et Convention internationale pour la Protection des Obtentions Végétales (UPOV) ) et les ventes des filiales de sociétés américaines. Les ventes ne sont pas affectées par le statut du pays. Elles ne sont pas plus élevées dans les pays signataires des traités en question que dans les pays non-signataires. La localisation de la production paraît, en revanche, sensible au niveau de la protection des DPI. Ce qui incline à penser que les entreprises préfèrent s'installer dans les régions où le savoir-faire sur les procédés de fabrication bénéficie d'une meilleure protection.

Toujours dans l'optique du premier groupe de recherches, Manfield (1994) puis Lee et Manfield (1996) ont présenté une analyse sectorielle plutôt que des données agrégées, pour établir le lien entre l'IDE et les DPI. A cet effet, ils ont demandé aux spécialistes de 100 grandes entreprises américaines

---

<sup>122</sup> Nations Unies (1996), World Investment Report 1996 : Investment, Trade, and International Policy Arrangements, Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement, New York

de six branches d'activités différentes de noter les régimes de propriété intellectuelle de 16 pays en indiquant l'importance des DPI pour leurs décisions en matière d'IDE et d'octroi de licence. Leurs travaux révèlent que les DPI jouent un rôle minime dans la protection des points de vente et de distribution mais revêtent au contraire une grande importance pour la protection des installations de production et la R&D et le niveau de protection apparent des DPI.

Mayer et Pfister (2001) utilisent un modèle économétrique de type logit conditionnel sur des données portant sur 755 décisions de localisation d'entreprises françaises dans 36 pays. Ils considèrent que si l'on prend l'ensemble des décisions d'investissement, un accroissement de la protection des DPI par rapport aux autres PVD n'a pas influence significative une fois pris en compte les indices de corruption et de droits politiques. Ils ajoutent, en revanche, qu'un accroissement des DPI dans les PVD peut augmenter la probabilité d'investissement direct potentiellement destiné à des pays industrialisés.

Smarzynska (2002) utilise les données extraites d'une enquête de la Banque Européenne pour la Reconstruction et le Développement (BERD) menée auprès de 1400 investisseurs de différents pays. Son étude porte sur un échantillon composé de pays de l'Europe de l'Est et de l'ancienne Union soviétique et couvre la période 1989-1994.

Elle teste deux hypothèses suivantes :

- 1- les investisseurs étrangers qui s'intéressent à des secteurs sensibles aux DPI sont plus influencés par l'ampleur de la propriété intellectuelle dans les pays hôtes que les autres investisseurs ;
- 2- les lois sur la protection de la propriété intellectuelle encouragent les firmes multinationales à installer, dans les pays hôtes des infrastructures pour la distribution des produits plutôt que des usines de production.

Elle utilise deux coefficients pour mesurer la force de la protection de la PI dans les pays hôtes. Le premier coefficient est celui développé par Ginarte et Park (1997). Le deuxième capte la mise en application de ces droits. Elle conclue qu'un régime laxiste en matière de DPI ne dissuade les investisseurs étrangers que dans les secteurs à haute intensité technologique fortement dépendant des DPI. Pour les autres secteurs, l'impact de la protection des DPI sur les IDE est insignifiant.

Ces conclusions vont dans le même sens que les arguments selon lesquels les économies d'échelle, les effets de marque et le savoir-faire tacite sont les principaux acquis sur lesquels s'appuient généralement, les firmes innovatrices moins sensibles aux DPI pour dresser des barrières à l'entrée. Ce qui augmente la marge de manœuvre des entreprises déjà installées pour faire face à la concurrence

potentielle et effective. Par ailleurs, elle ajoute que, dans tous les secteurs, des régimes de DPI faibles encouragent les investisseurs à installer des centres de distribution plutôt que des usines de production.

Glass et Saggi (2002) élaborent un modèle pour analyser la relation entre les IDE et la protection des DPI dans les pays hôtes. Plus précisément, ils examinent les impacts d'un renforcement de la protection des DPI dans les PVD sur la vulnérabilité des multinationales basées dans les pays développés. Cette vulnérabilité est appréciée à l'aune de la capacité des firmes à faire face aux imitations des firmes localisées dans d'autres pays Nord ou du Sud, sur les transferts internationaux de technologie, les IDE dans le Sud et sur l'innovation globale.

Ils émettent deux hypothèses :

1-les coûts d'imitation une multinationale sont plus élevés que les coûts d'imitation d'une firme produisant uniquement dans les pays développés

2- Le renforcement de la protection des DPI augmente les coûts des imitations.

La résolution du modèle leur permet d'aboutir à la conclusion selon laquelle il existe une relation négative entre les IDE et la rigueur de la protection des DPI. Ils expliquent ce phénomène par le fait qu'un renforcement de la protection des DPI dans le Sud ne protège pas les multinationales des imitateurs du Nord à cause du caractère national des DPI. Les perspectives de profits des firmes du Nord qui décident d'aller investir dans le Sud ne sont pas modifiées par un renforcement des DPI dans ces pays. Elles ne voient donc pas nécessairement d'avantages substantiels à devenir une multinationale et à investir au Sud. Aussi, comme le coût des imitations augmente avec le renforcement de la protection des DPI, plus de ressources dans les pays du Sud doivent être consacrées aux imitations pour garder leur niveau constant. En effet, des lois plus sévères sur la protection de la propriété intellectuelle rendent plus difficile et donc plus coûteuse l'accès à l'information nécessaire pour copier un produit ou un procédé. Glass et Saggi (2002) qualifient ce phénomène d'« *effet de gaspillage de ressources* » qui agit comme une diminution de l'offre de main d'œuvre des pays du Sud. Ces deux effets combinés contribueraient, selon le modèle de Glass et Saggi, à diminuer les investissements directs étrangers. Ceci aura pour conséquence d'obliger le Nord à consacrer plus de ressources à la production puisqu'une plus petite proportion de celle-ci est transférée au Sud. Ce qui diminue les ressources disponibles pour l'innovation et la R&D dans les pays développés. Le renforcement des DPI agit comme une taxe à l'imitation qui crée un effet de « *désincitation à l'imitation* ». Ainsi, le niveau global d'imitation et d'innovation diminue avec des DPI plus sévères.

Nunnenkamp et Spatz (2003) examinent comment le renforcement de la protection des DPI influe sur l'IDE dans différents secteurs industriels et différentes régions géographiques. Ils prennent les

investissements des multinationales américaines comme sources de données. Ils utilisent aussi deux coefficients pour mesurer la force des lois qui protègent la propriété intellectuelle : le coefficient de Ginarte Park et un autre basé sur des données d'enquêtes. Ils trouvent une relation positive et significative entre les indices mesurant la rigueur de la protection des DPI et les IDE pour les PVD, qui n'ont pas d'autres attraits « naturels » pour les investisseurs, et une relation plus faiblement positive mais toujours significative pour les pays de l'Asie et du Pacifique. Les industries les plus intensives en technologie et en capital humain, comme la machinerie et le transport, sont les plus affectées par une protection accrue de la propriété intellectuelle. Les auteurs concluent que la qualité des IDE des multinationales américaines augmente avec le renforcement de la protection des DPI. Les indicateurs de qualité incluent les dépenses de R&D des filiales, la valeur ajoutée et les exportations des firmes sont recueillies à partir des pays hôtes. Nunnenkamp et Spatz (2003) appellent, toutefois, à la prudence dans l'interprétation des résultats dont certains pourraient être biaisés par des défauts économétriques. De même, dans leur analyse sectorielle, les auteurs ne tiennent pas compte de l'intensité de R&D des industries, qui est la plus étroitement liée aux DPI.

Branstetter et al. (2005) étudient, théoriquement et empiriquement, l'impact de la protection de la propriété intellectuelle sur les imitations locales dans les pays en développement et sur l'activité des multinationales américaines dans ces pays.

Sur le plan théorique, ils élaborent un modèle (« *Nord-South Product Cycle Model* ») qui prend comme endogène l'innovation au Nord, la capacité d'imitation au Sud ainsi que les flux d'IDE vers le Sud. Le modèle prédit que le renforcement des lois sur les DPI entraînera une augmentation des IDE dans le Sud car les multinationales déplacent leur production vers leurs filiales du Sud. Une partie de la main d'œuvre du Nord se détourne alors de l'activité de production pour se concentrer sur la R&D. L'imitation dans le Sud diminue car elle devient plus coûteuse. Mais cette baisse est plus que compensée par l'augmentation de la production transférée du Nord au Sud. Les ressources supplémentaires consacrées à la R&D dans les pays du Nord combinées à la nouvelle production dans des secteurs technologiques des pays du Sud contribuent à augmenter le taux d'innovation global.

Sur le plan empirique, pour étudier la relation entre le renforcement de la protection des DPI et l'activité des filiales des multinationales américaines dans les pays hôtes.

Branstetter et al. (2005) utilisent trois variables dépendantes pour mesurer l'activité des firmes : les ventes totales des filiales, l'emploi dans les filiales (mesuré par le nombre de travailleurs) et le niveau de stock de capital détenu par les multinationales dans ces pays hôtes (*inputs*). Contrairement à beaucoup d'études que nous avons mentionnées dans cette revue, les auteurs évitent d'utiliser des

indices comme mesure de la protection des DPI. En effet, l'une des faiblesses des indices qui sont construits à l'aide de ces différents critères (le nombre traités dont le pays est signataire, la durée, l'étendue de la protection etc.) est qu'ils ne reflètent que la protection « théorique » des DPI. Cette protection « théorique » peut ne pas tenir compte de l'application effective des normes en matière de protection des DPI. Elle peut occulter les pratiques réelles du pays dans ce domaine. Un pays peut être très prompt à signer des traités ou à voter des lois allant dans le sens d'une meilleure protection des DPI mais être très peu soucieux de prendre des mesures visant à les faire respecter. Cette attitude fausse les résultats utilisant un indice pour mesurer le degré de protection. Car les firmes innovatrices se fient plus à la protection effective des DPI qu'à la protection « théorique » dans leurs décisions d'IDE et d'octroi de licences aux firmes étrangères.

Pour contourner cette faiblesse de l'indice de protection des DPI, Branstetter et al. (2005) utilisent une variable binaire, comme variable indépendante afin de différencier les situations avant et après les réformes qui renforcent la protection des DPI. Cette variable est égale à zéro avant l'année d'implantation de la réforme et à un à partir de l'application effective de celle-ci. L'année de mise en œuvre des réformes est considérée exogène à l'activité des firmes. L'échantillon se compose de 16 pays dans lesquels ont eu lieu des réformes en matière de protection des DPI. La période considérée couvre les années 1980-1990. Ils trouvent que les industries qui accordaient traditionnellement une grande importance à la propriété intellectuelle dans leur processus de production voient leurs ventes augmenter suite aux réformes. De plus, elles emploient plus de main-d'œuvre dans les pays hôtes et accroissent leur stock de capital. Aussi, les auteurs concluent, que suite aux réformes, qu'une plus grande quantité de biens est produite dans les pays hôtes et les nouveaux biens produits sont à plus forte teneur technologique que ceux qui étaient déjà produits avant les réformes.

En somme, ils établissent une relation positive entre la force des DPI et l'activité des multinationales dans les pays hôtes.

Deux principales critiques peuvent être formulées à l'égard de l'étude de Branstetter et al. (2005).

- 1- Ils ne considèrent pas directement les IDE, mais plutôt l'activité des firmes dans les pays hôtes.
- 2- L'échantillon est petit. Par ailleurs, pour certains pays, la réforme s'effectue tard dans la période de temps couverte par les données utilisées ; ce qui affaiblit les conclusions que l'on peut tirer de l'impact de ces réformes.

### **2.2.2 Les études macroéconomiques**

S'agissant du deuxième groupe d'études, certaines concluent que les DPI ont une influence moins importante sur l'IDE que l'affirment les partisans de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.



Un rapport des Nations Unies (1993) montre que le faible niveau de protection des DPI dans le secteur pharmaceutique en Argentine, au Brésil et en Turquie n'a nullement découragé les IDE vers ces pays alors que le Nigeria qui, dans le même temps, était doté d'une protection plus forte dans ce domaine n'a pas réussi à attirer plus d'IDE.

Markus et Penubarti (1995) soulignent que, dans les années 80, l'investissement des firmes pharmaceutiques au Brésil et en Inde a dépassé les 700 millions de dollars alors que ces pays regroupaient les firmes pharmaceutiques « pirates » les plus importantes.

Dans la même lancée, Kondo (1995) s'appuie sur un échantillon de 30 pays (d'Europe, d'Asie et d'Amérique latine) et sur des données couvrant la période 1979-1987 pour révéler que l'encours des investissements directs des Etats Unis à l'étranger n'est pas affecté, de manière significative, par le régime des brevets en vigueur dans les pays de destination. Certains auteurs expliquent ces « paradoxes » par le fait que l'investissement direct peut apparaître comme une réponse aux stratégies des contrefacteurs. Le renforcement de la protection dont dispose les firmes innovatrices peut les dispenser d'effectuer de tels investissements, d'autant plus qu'encadré par une législation moins permissive, le contrat de licence peut constituer une stratégie d'internationalisation plus profitable (Fosfuri, 2000).

D'autres facteurs tels que la qualité de la main d'œuvre et des infrastructures, la taille du marché, la stabilité du régime politique sont autant de facteurs pris en considération pour expliquer les origines de la non-convergence entre les prévisions des défenseurs des DPI et celles de certaines études empiriques.

Seyoum (1996), s'intéresse aux flux d'IDE et mesure le niveau de protection des DPI au moyen d'un questionnaire soumis à des avocats et conseils spécialisés en propriété intellectuelle dans différents pays. Pour un échantillon de 27 pays étudiés sur la période 1975-1990, il observe que les DPI ont un effet positif sur les flux totaux d'IDE. Il souligne, par contre, que cet effet n'est pas significatif si les flux à destination des pays en développement.

Markus (1998), quant à lui, tempère le scepticisme quant à l'impact positif des DPI sur les IDE dans les pays en développement. En effet, en utilisant un échantillon de 46 pays, mesurant le niveau de protection des DPI par l'indice de Rapp et Rosek et en éliminant les effets d'autres modes d'entrée (échanges et octroi de licence), il constate que les DPI n'ont une incidence positive sur le stock d'IDE détenus par les firmes américaines que dans le cas des PVD.

Il convient de souligner, cependant, que ce même auteur publie autre étude (Markus, 2005) dans laquelle, il appelle à la prudence dans l'interprétation de la relation entre les IDE et les DPI. En effet, il affirme que le seul fait d'avoir des DPI forts n'est pas suffisant pour attirer une firme dans un pays,

plutôt que dans un autre. Les DPI font partie d'un système légal très vaste d'incitation à l'investissement. Ce système comprend les lois sur le commerce et la concurrence, les règles fiscales, etc. Les firmes recherchent, avant tout, un marché solvable et bien réglementé, où les perspectives de profit sont intéressantes. Markus souligne que la quantité d'IDE dans un pays et la force de son régime de protection de la PI sont liées par une relation positive, mais seulement dans la mesure où les DPI sont une des nombreuses variables que considèrent les firmes pour calculer la rentabilité de leurs investissements. Si ce rendement attendu s'avérait négatif ou très peu satisfaisant pour la firme, elle aurait tendance à vouloir substituer les IDE par l'octroi de licence de production ou même, parfois, à renoncer purement et simplement vendre des licences. Le coût des licences de production diminue avec le renforcement des DPI car les risques impliqués par le transfert des technologies aux détenteurs de licences sont moindres. En effet, l'absence d'une application rigoureuse des lois de protection des DPI peut favoriser des comportements opportunistes (aléa moral<sup>123</sup>, risque moral<sup>124</sup>) de la part des demandeurs de licence. Une multinationale détentrice de DPI sur des produits et procédés peut alors être réticente à vendre une licence de production car cela lui ferait courir plusieurs risques.

Ces risques sont décrits par Bowen et al. (1998). Premièrement, la firme est obligée de divulguer certaines informations sur la technologie brevetée durant les premières négociations avec le licencié. Le risque réside dans le fait que le licencié, qui est dans la majorité des cas, est une firme opérant déjà dans l'industrie ou dans une industrie connexe, peut ultimement refuser de signer le contrat mais ensuite utiliser l'information acquise sur la technologie à des fins propres si la protection du détenteur de DPI de la technologie brevetée n'est pas assurée dans le pays hôte. Deuxièmement, une fois le contrat signé, il est difficile pour la firme de mesurer l'effort mis par le licencié pour produire chacun des biens inclus dans le contrat et le licencié peut négliger la qualité de sa production pour réduire ses coûts ; ce qui peut nuire à la réputation du produit breveté et de la firme innovatrice. Par ailleurs, le licencié établi sur le marché visé par la multinationale possède, généralement, des renseignements pertinents concernant les habitudes des consommateurs qu'il peut décider de ne pas partager avec la multinationale et ce, pour en tirer profit. La protection des DPI contribuerait alors à sécuriser les accords de licence.

---

<sup>123</sup> « L'aléa moral est un « effet pervers » d'un système réglementaire ou contractuel comportant une faille juridique importante qui ouvre de larges possibilités d'abus, voire de fraudes, ou en langage courant, de « resquilles », à ceux qui voudront profiter du règlement ou du contrat en détournant son esprit. L'aléa moral est la possibilité pour une personne d'exploiter de manière stratégique, volontaire, une situation non prévue par les concepteurs d'un système ». [fr.wikipedia.org/wiki/Aléa\\_moral](http://fr.wikipedia.org/wiki/Aléa_moral). L'aléa moral est ex-anté au contrat.

<sup>124</sup> On parle traditionnellement de "risque moral" à propos du marché de l'assurance pour désigner un risque d'entreprise que les assureurs sont censés encourir parce que certains assurés, pour employer un terme cher aux juristes, adopteraient des conduites "pathologiques". Le risque moral est ex-post au contrat.

En définitive, pour le poids des DPI dans l'attrait des IDE, Markus (2005) souligne qu'il dépend de la structure du marché du pays hôte. Il s'amenuise si l'industrie dans laquelle se fait l'investissement demande des coûts élevés (par exemple pour les inputs) ou si l'imitation des nouveaux produits est très coûteuse. Pour les PVD, un renforcement des DPI agit comme un signal pour les firmes étrangères afin que le pays oriente sa structure de marché de manière à devenir plus accueillante pour les investisseurs. C'est à travers ce signal que, principalement, une protection plus forte de la propriété intellectuelle attire les IDE. L'élévation du niveau de protection des DPI dans certains PVD constituerait alors un des facteurs qui leur permettrait de se forger un avantage en attirant plus d'IDE des multinationales.

Qu'advient-il alors de l'harmonisation des DPI à l'échelle de tous les pays de l'OMC notamment ceux en voie de développement ? Markus (2005) pense que l'harmonisation des DPI à tous les pays membres de l'OMC par l'ADPIC va éliminer tout avantage commercial lié à la protection intellectuelle dans ces pays. Il ajoute, cependant, que seules des analyses empiriques poussées (avec des données désagrégées ou de meilleurs indices) permettront véritablement conclure sur la nature exacte de la relation entre IDE et DPI.

La revue de littérature que nous venons de faire, nous permet de tirer, au moins, deux enseignements majeurs.

1- Il existe une divergence manifeste dans les conclusions des études menées pour appréhender l'impact des DPI sur les IDE. Le signe et la significativité du lien dépendent des pays (pays en transition, PVD à revenu intermédiaire ayant une forte capacité d'imitation, PMA etc.), des secteurs, et des industries (industries dépendance forte ou non à la R&D et à la protection des DPI) considérés pour faire les études. Ils dépendent aussi des instruments de mesure (signature des accords internationaux sur les DPI, enquêtes auprès de cabinets d'avocats et autres spécialistes de DPI, l'effectivité ou non de la protection des DPI dans le pays etc.....) utilisés pour évaluer l'ampleur de la protection des DPI.

2- On remarque une quasi-absence d'études spécifiques aux pays africains ou d'enquêtes utilisant des échantillons où les pays du continent sont bien représentés. Il faut avouer que même si les pays émergents de l'Asie (comme l'Inde, la Thaïlande etc.) et de l'Amérique latine (comme le Brésil et l'Argentine) sont classés parmi les PVD, ils sont en avance sur le plan de l'industrialisation. Donc les risques d'imitations des innovations des pays du Nord y sont plus importants. Ces risques sont faibles, voire inexistantes, dans beaucoup de pays africains. C'est pourquoi, il n'est pas évident que l'attitude des investisseurs internationaux ne sera pas la même vis-à-vis de ces pays quand ils adopteront des

politiques visant à baisser les standards en matière de protection des DPI. Toutefois, seules des études monographiques et économétriques ciblant prioritairement les pays africains pourront éclairer notre lanterne sur le lien entre la protection des DPI et les IDE sur le continent.

Mais en dépit de ces considérations, les commentaires que, les études faites dans les autres PVD, ont suscités nous font adhérer à l'idée selon laquelle la protection des DPI n'est qu'un des facteurs d'attraction de l'IDE. Si les infrastructures sont inadéquates, la politique fiscale désincitative, le pouvoir d'achat de la population bas, le marché étroit, la qualité de la main d'œuvre faible et la mal gouvernance structurelle, un pays a beau renforcer sa protection des DPI pour attirer les IDE, les investisseurs étrangers resteront insensibles aux signaux envoyés. Or, les pays africains sont, généralement, confrontés à ces problèmes. Par conséquent, il y a peu de chance que l'élévation des standards en matière des DPI tel que préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC suscite un accroissement significatif des flux d'IDE vers l'Afrique subsaharienne.

### **2.3 Brevet et risques d'expropriation et de privatisation des savoirs traditionnels**

Le renforcement de la protection des DPI dans le sens où il est engagé, aujourd'hui, risque de se traduire par l'exploitation et la privatisation à grande échelle de savoirs millénaires qui, d'un point de vue anthropologique, font partie du patrimoine culturel mondial. L'extension de la propriété intellectuelle à des domaines tels que les médecines traditionnelles offre aux multinationales pharmaceutiques l'opportunité d'isoler, de protéger et de vendre à des prix de monopole les principes actifs de plantes dont les vertus préventifs et curatifs sont connues depuis des siècles dans certains pays en développement. Elle favorise, dans une certaine mesure, l'expropriation et la privatisation des savoirs traditionnels.

Dans le domaine de la santé, cette expropriation peut être décrite de la manière suivante : des chercheurs d'une université, généralement européenne ou nord-américaine, prélèvent du matériel biologique dans un pays du Sud. Ils séquentent un gène aux propriétés particulières, connues depuis des « générations » par les populations autochtones. Puis pour faire reconnaître et protéger leur « innovation », ils demandent un DPI, généralement un brevet. Ils cèdent, moyennant compensation financière, le droit d'exploitation de ce brevet à une firme multinationale pharmaceutique laquelle est censée tirer des revenus importants de la vente des médicaments sur le marché international. Les populations dépositaires de ce savoir traditionnel sont tenues, durant tout ce processus, à l'écart des transactions ou au meilleur des cas, bénéficient de compensations insignifiantes.

Ces dérives du système de protection des DPI risquent de causer des coûts très importants pour les pays du Sud du fait de la concordance d'un certain nombre de facteurs parmi lesquels la demande croissante de médicaments issus de la médecine traditionnelle, le recours, de plus en plus, important

des firmes pharmaceutiques et biotechnologiques aux plantes pour découvrir les médicaments du futur, la difficulté à rendre les savoirs détenus par les indigènes conformes aux critères de brevetabilité des inventions notamment leur codification selon les standards scientifiques pour qu'ils soient reproductibles par un spécialiste, la difficulté à attribuer la paternité de certaines inventions à des individus ou groupes bien déterminés. Selon l'OMS citée par Graham Dutfield (2005), près de 80 % de la population mondiale se tourne vers la médecine traditionnelle pour ses besoins en santé primaire. Dans le monde en développement en général et l'Afrique subsaharienne en particulier, l'utilisation par les populations rurales ou urbaines des médicaments issus de la médecine traditionnelle comme premier recours dans les itinéraires thérapeutiques est très fréquente. Le recours à ces médicaments dans les pays en développement s'explique, principalement, par la cherté des produits proposés par les firmes pharmaceutiques et la confiance que les patients accordent aux vertus de la médecine traditionnelle. Par ailleurs, on note un regain d'intérêt dans la consommation de médicaments issus de la médecine traditionnelle dans les pays industrialisés. Dans ces pays, des efforts ont été fournis pour estimer la contribution du savoir traditionnel sanitaire à l'industrie moderne. Graham Dutfield (2005) souligne que la valeur marchande estimée des médicaments à base de plantes vendues dans les pays de l'OCDE en 1990 était de 61 milliards de dollars<sup>125</sup>. Les entreprises du médicament sont conscientes du rôle que peut jouer la médecine traditionnelle dans la découverte de nouveaux produits. Les sociétés pharmaceutiques utilisent le savoir indigène sanitaire comme *input* dans le développement de leurs produits. Selon une estimation, sur 119 composées à base de plantes utilisées par la médecine à travers le monde, 74 % avaient des usages similaires ou relatifs aux plantes médicinales desquelles elles sont dérivées<sup>126</sup>. L'intérêt de la prospection de nouveaux médicaments à l'intérieur du champ de la médecine traditionnelle est d'autant grand pour les firmes pharmaceutiques que certaines ressources génétiques, une fois modifiées (...) peuvent présenter des caractéristiques que l'on ne rencontre pas dans la nature (OMPI, 2004<sup>127</sup>). Ce processus étant assimilé à une invention biotechnologique, il peut être l'objet d'un droit de brevet.

Le regain d'intérêt pour les produits de la médecine traditionnelle de la part des multinationales pharmaceutiques se manifeste aussi et surtout en termes d'appropriation illégitime. A ce titre, nous pouvons citer des exemples. Ces derniers sont loin d'être des cas isolés. Ils ne sont que le reflet d'une dérive du système international de protection des DPI qui tend à conforter certaines entreprises dans

---

<sup>125</sup> Principe P., (1998)

<sup>126</sup> Dutfield G., (2004)

<sup>127</sup> OMPI, (2004)

une stratégie globale de brevetage de produits et de savoir-faire qui, jusque-là, étaient utilisés par certaines populations des pays en développement notamment africaines.

En Afrique australe, certains groupes de San (*bushmen*), connus sous l'appellation de *Khoman*, consomment, depuis des décennies, les parties d'une plante appelée *hoodia* en guise de coupe-faim et de coupe-soif. La consommation de cette plante leur permettait de supporter les longues sorties de chasse dans les régions du désert où la nourriture et l'eau étaient rares. Cette pratique a été remarquée par des soldats sud-africains qui utilisaient les *Khomani* comme traqueurs au cours des années 1980 lorsque la Namibie luttait pour son indépendance<sup>128</sup>. La *South African Council for Scientific and Industrial Research (CSIR)*, une institution du gouvernement, a effectué des recherches sur la plante. Elle a, par la suite, breveté certaines composantes développant une activité de suppression de l'appétit. Le CSIR nourrissait le grand espoir de voir cette plante constituer la base de la réussite d'un traitement anti-obésité et devenir le premier médicament à grand succès de l'Afrique. Pressentant les retombées économiques des résultats de recherches de la CSIR et consciente de l'importance du problème de l'obésité dans les préoccupations de santé publique dans les pays développés, la société britannique, *Phytopharm*, s'engouffre dans la brèche ouverte par le centre de recherche sud-africain et met au point un candidat médicament à base de cette plante. L'objectif étant d'être la première entreprise à le vendre sur les marchés américains et européens.

Dans ce cas précis, même si les défenseurs du brevet sur cette plante soulignent que le cahier de charge du brevet fournit des explications biochimiques sur le mécanisme par lequel la plante arrive à produire des effets sur l'organisme (ce qu'ignoreraient les populations qui la consommaient jusque là), il faut, toutefois, noter que l'utilisation envisagée de la plante ne sera certainement pas nouvelle aux yeux des *Khomani* qui, du reste, ne sont même pas cités dans le brevet<sup>129</sup>.

Il a fallu les investigations d'un activiste sud-africain, Rachel Wynberg et de la révélation subséquente d'un journal, des pressions exercées par les ONG internationales et une Organisation des San appelée le *Working Group on Indigenous Minorities in Southern Africa (WIMSA)* pour que la CSIR et la société britannique songent à contacter les San afin de leur expliquer la situation et d'entamer des négociations au sujet du partage des bénéfices. C'est ainsi qu'en 2001, le CSIR initie la négociation d'un protocole d'accord qui a conduit, en 2003, à un accord sur le partage des bénéfices, donnant ainsi lieu à la mise sur pied du *San Hoodia Benefit-Sharing Trust* [le Fonds de Partage des Bénéfices des

---

<sup>128</sup>Kapner F., (2002)

<sup>129</sup>Dutfield G., (2005)

San Hoodia]. Le CSIR effectuera des versements périodiques auprès du Fonds et payera des droits qui seront répartis entre les San.

En tout état de cause, la société britannique espère obtenir, en 2008, une AMM sur le produit qu'elle a breveté<sup>130</sup>.

Par ailleurs, la difficulté à localiser, avec précision, les zones géographiques où sont originaires certains savoirs traditionnels et à déterminer les populations à qui on peut attribuer la paternité et la propriété de ceux-ci, les délocalisations de sites de production des plantes et la découverte de nouvelles technologies de substitution aux méthodes traditionnelles risquent d'augmenter les coûts de la « biopiraterie » pour les populations des pays en développement. L'exemple de la pervenche rose (*Catharanthus roseus*), une plante qui serait originaire de Madagascar et produisant deux alcaloïdes anti-cancérigènes, la vincristine et la vinblastine offre, à ce niveau de notre analyse, un bon exemple de la difficulté à trouver les détenteurs de droits de propriété sur un savoir traditionnel et, par conséquent, à déterminer le niveau de répartition des revenus qui en sont issus. Ce qui, de toute évidence, complique le travail des groupes de pression (ONG par exemples) et conforte la position des entreprises pharmaceutiques. Depuis leur parution sur le marché il y a quatre décennies la vincristine et la vinblastine ont généré des profits énormes à la société pharmaceutique américaine Eli Lilly. L'exploitation des vertus thérapeutiques de cette plante ne constitue pas, pour autant, un cas classique de « biopiraterie » au détriment du Madagascar et de son peuple et cela pour des raisons liées à la difficulté à attribuer les droits de propriété liés à cette plante compte tenue de la diversité de ses origines et de ses usages. En effet, bien que certains attribuent l'origine de cette plante à Madagascar, celle-ci existe dans les tropiques et a longtemps poussé aux Caraïbes au point où elle est désormais considérée comme une plante originaire dans cette région. De plus, pendant de longues années, Madagascar a été le fournisseur de cette société mais aujourd'hui, une bonne partie de l'approvisionnement se fait à partir des plantations du Texas aux Etats-Unis. En ce qui concerne le savoir ethnobiologique, les informations sur l'utilisation, à but curatif, de la plante a attiré les chercheurs de Eli Lilly ainsi que ceux de la *University of Western Ontario* au Canada, qui ont également découvert les propriétés anti-cancérigènes de la plante, proviennent non pas de l'île, mais des Philippines et de la Jamaïque. Dans ces deux pays, la plante était utilisée par les populations rurales pour traiter le diabète et non le cancer. D'où les questions : Avec qui, conformément aux principes d'équité, la société Eli Lilly devrait-elle partager les profits issus des innovations sur cette plante ? Comment devrait-elle répartir ? La réponse à ces questions est, de toute évidence, très difficile

---

<sup>130</sup>Chennells R, (2003)

parce qu'elle requière l'intégration de plusieurs paramètres et d'intérêts qui peuvent être très divergents.

Dans les développements précédents, en partant de deux cas particuliers, nous avons montré comment le renforcement et la protection des brevets pharmaceutiques pourraient entraîner une expropriation et une privatisation des savoirs traditionnels des populations des pays en développement. L'expropriation privée, à grande échelle, de savoirs traditionnels risque d'ajouter un obstacle supplémentaire à l'accès aux médicaments pour ces populations démunies.

Cependant, il convient de se garder de surestimer l'impact négatif du renforcement de la protection des brevets sur les savoirs traditionnels et d'éviter de ranger toutes les firmes pharmaceutiques et biotechnologiques dans le camp des « biopirates » peu enclins à rétribuer les populations détentrices des savoirs traditionnels et ce, pour plusieurs raisons.

Premièrement, il ne faut pas surestimer la demande du savoir traditionnel endogène. Dutfied G. (2004) souligne à ce propos que, si au regard des capacités améliorées de filtrage de quantités énormes de produits naturels, d'analyse et de manipulation de leurs structures ADN, on peut affirmer que les plantes médicinales deviendront plus populaires auprès des industries. Il semble, par contre, qu'avec les avancées en biotechnologie et les approches de mise au point de nouveaux médicaments basées, par exemple, sur la chimie combinatoire et le génome humain, l'intérêt industriel pour les plantes médicinales et le savoir traditionnel y relatif faiblira dans le long terme.

Deuxièmement, de plus en plus, des organismes dirigés par des ressortissants des pays en développement essaient de contrer la bio-piraterie en menant des recherches dans les domaines de la médecine traditionnelle et brevettent les résultats avant qu'ils ne soient accaparés par les multinationales pharmaceutiques.

Troisièmement, certaines firmes pharmaceutiques signent des accords de partenariat avec les populations dépositaires de ces savoirs traditionnels pour que l'exploitation de ces derniers soit bénéfique aux deux parties.

Quatrièmement, certains problèmes que pose l'utilisation des savoirs traditionnels ne sont pas exclusivement liés aux brevets. Ils proviennent, parfois, de la difficulté pour ceux qui veulent s'y adosser pour inventer de nouveaux remèdes de déterminer les zones où ils sont originaires et les populations qui en sont les véritables propriétaires.

## **Conclusion**

Dans ce chapitre, nous avons analysé les aspects théoriques de la protection des inventions par le brevet en nous appuyant, principalement, sur la représentation économique traditionnelle et le



dépassement de celle-ci en mettant l'accent sur les propriétés de coordination et de collaboration. Il s'est agi de répertorier ses avantages et de mettre en lumière les risques liés au renforcement de la protection des DPI sur la dynamique de l'innovation, la répartition du surplus entre les consommateurs et les producteurs. Nous avons, aussi, intégré la dimension internationale dans l'analyse. Nous avons ainsi procédé à une revue de littérature des implications de l'harmonisation de la protection des brevets sur la répartition de l'innovation et du surplus entre le Nord et le Sud, l'IDE à destination des PVD et les risques d'expropriation et de privatisation des savoirs traditionnels.

En ce qui concerne l'impact du renforcement de la protection de brevets sur la répartition de surplus entre le Nord et le Sud ainsi que les IDE, la plupart des modèles semblent converger vers un consensus selon lequel il entraîne une détérioration de la situation des pays en développement par rapport à celle où ils se trouvaient avant l'élévation des standards en matière de protection des DPI. Il existe un consensus relatif qu'ils auraient intérêt pour certaines innovations (notamment celles qui sont destinées à satisfaire les besoins du Nord et du Sud), à se comporter en « passagers clandestins ». La quasi-totalité des études que nous avons analysées insistent sur les risques d'abus de brevets qui pourraient entraver l'incitation à l'invention et la dynamique de l'innovation lesquelles justifient l'octroi de brevets aux inventeurs.

Toutefois, il convient de bien garder à l'esprit la portée des conclusions en prenant en compte les réalités chaque pays et groupes de pays. Il convient aussi de porter une attention particulière à la différence entre l'usage légitime d'un brevet et l'abus du droit de brevet. Il faut noter que, la plupart des risques et coûts des brevets que nous avons énumérés n'avaient pas pour objet de remettre en cause l'institution des brevets. Il s'agissait, plutôt, de mettre en relief les abus liés à leur utilisation du fait justement du pouvoir de monopole ou de marché qu'ils procurent. Ces abus pouvant être exacerbés par l'harmonisation et le renforcement de la protection des DPI.

Par ailleurs, la plupart des études qui nous ont servis de cadre d'analyse recoupent plusieurs secteurs. Or cette vision globale des effets des brevets peut, parfois, aller à l'encontre d'une prise en compte réelle des spécificités de certains secteurs comme la pharmacie. Elle peut se faire au détriment d'une analyse approfondie de l'impact du brevet sur l'innovation pharmaceutique et la réorientation de la R&D mondiale vers les maladies touchant, principalement, les PVD. Elle peut aussi se faire à l'encontre d'une meilleure prise en compte des réalités spécifiques liées à ses implications sur les prix et l'accessibilité aux médicaments. D'où la nécessité d'approfondir ces questions.

## Chapitre 3 : Accord de l'OMC sur les ADPIC et renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle

*« L'iniquité la plus frappante tient à ce que nous privons de traitements salutaires les millions de personnes qui en ont le plus besoin... Le pas le plus important que nous ayons maintenant à franchir consiste à assurer l'accès aux traitements dans tous les pays en développement. Rien ne saurait excuser un quelconque retard à cet égard »*

*Nelson Mandela, 15 juillet 2003<sup>131</sup>*

### **Introduction**

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC, annexé à l'accord général instituant l'OMC peut être considéré comme l'une des innovations les plus importantes du processus d'harmonisation à l'échelle internationale des standards en matière de protection des DPI. Fruit de longues et laborieuses négociations du cycle d'Uruguay, il n'en continue pas moins de soulever des divergences entre ses partisans et ses détracteurs quant à ses conséquences réelles ou supposées sur l'économie mondiale. La controverse se focalise principalement autour ses effets sur la santé publique notamment l'accès aux médicaments dans les pays en développement. L'examen de ses effets sur l'accès aux médicaments doit nécessairement passer par une analyse approfondie de ses principales dispositions, de ses effets collatéraux sur les accords instituant les organisations régionales de propriété intellectuelle et le processus d'adaptation de certains pays comme les Etats-Unis qui, pour conforter leur leadership et étendre leur conception de la protection des DPI dans tous les pays, contournent de plus en plus l'Accord en signant des accords bilatéraux et/ou régionaux dont les exigences vont au-delà de celles prévues par l'Accord. Ce sont les « *ADPIC Plus* ».

Ce chapitre se subdivise en quatre sections. La première présente l'Accord en se focalisant principalement sur la partie qui traite des brevets. La deuxième aborde les aménagements introduits dans l'Accord pour mieux prendre en compte les préoccupations de certains membres sur les conséquences sur la santé publique. La troisième étudie la protection de la propriété industrielle en Afrique subsaharienne avant et après les indépendances. Et enfin, la quatrième expose la stratégie américaine pour le renforcement et l'harmonisation, à l'échelle internationale, de la protection des DPI

---

<sup>131</sup> Nelson Mandela, discours au Congrès sur la pathogénie et le traitement du VIH. Paris, France, 15 juillet 2003.

qui vise à contraindre certains pays en développement à adopter des lois de protection des DPI qui vont au-delà des normes minimales préconisées par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

### **Section 1 : Présentation de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC**

Jusqu'à la fin des années 1980, le degré de protection et de respect des DPI variait beaucoup d'un pays à l'autre. La souplesse de l'OMPI, administratrice des accords et conventions internationaux en matière de protection des DPI en général et des brevets en particulier, permettait la diversité des réglementations. Dans le domaine du médicament on pouvait distinguer trois groupes :

- 1- les pays protégeant, par un brevet, à la fois les procédés et les produits : Etats-Unis, France, Suisse, Portugal, Grèce, Espagne (1992), Canada (1993) ... (Bulard M., 2004)
- 2- les pays n'accordant des brevets que sur les procédés à l'exclusion des produits : Argentine, Angola, Bangladesh, Brésil, Cuba, Egypte, Emirats Arabes Unis, Guatemala, Inde, Koweït, Maroc, Pakistan, Paraguay, Qatar, Tunisie, Turquie, Uruguay (OMS, OMC 2002)
- 3- les pays n'accordant de brevet ni pour les procédés, ni pour les produits.

Cependant, avec la prise de conscience du rôle de plus en plus important de la propriété intellectuelle dans le commerce, les différences dans les législations nationales étaient devenues une source de tensions dans les relations économiques internationales. L'élaboration de nouvelles règles commerciales convenues au niveau international pour les DPI comme un moyen de renforcer l'ordre et la prévisibilité et de régler les différends de manière plus systématique, était alors apparue nécessaire voire impérative. Le Cycle d'Uruguay, qui s'est tenu de 1986 à 1994, va aboutir à la signature de l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Annexé à l'Accord instituant l'OMC de 1995, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC fait partie des accords multilatéraux que doivent obligatoirement retranscrire des pays membres dans leur droit national<sup>132</sup>. Il couvre les domaines suivants : le droit d'auteur et droits connexes, les marques de fabrique ou de commerce, les indications géographiques, les dessins et modèles industriels, les brevets, les schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés et la protection des renseignements non divulgués.

---

<sup>132</sup> Contrairement aux accords plurilatéraux qui sont facultatifs. Tous les membres de l'OMC ne sont pas obligés d'adhérer à ce type d'accord. Les négociations plurilatérales qui s'y rapportent ne regroupent que des participants volontaires. Ils sont au nombre de deux : l'accord sur les marchés publics (1981; 28 pays) et l'accord sur les aéronefs civils (1980; 30 pays).

Il porte sur cinq grandes questions :

- 1- Comment les principes fondamentaux du système commercial et des autres accords internationaux sur la propriété intellectuelle devraient être appliqués ?
- 2- Comment assurer la protection adéquate des droits de propriété intellectuelle ?
- 3- Comment les pays devraient faire respecter ces droits de manière appropriée sur leur territoire ?
- 4- Comment régler les différends sur la propriété intellectuelle entre les membres de l'OMC ?
- 5- Quels sont les arrangements transitoires spéciaux à mettre pendant la période de mise en place du nouveau système ?

Nous allons aborder ces différentes questions. Puisque, la protection des DPI sur les médicaments relève principalement des brevets, nous allons axer l'analyse de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sous l'angle des brevets pharmaceutiques.

### **1.1 Dispositions générales et principes fondamentaux de l'Accord**

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC se réfère en partie aux conventions antérieures ayant trait aux DPI : la Convention de Paris (1967), la Convention de Berne (1971), la Convention de Rome (1961) et le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuit intégré (traité IPIC) (1989). En imposant à ses signataires l'alignement aux obligations de ces conventions, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC vise à réduire « les différences dans la manière dont ces droits sont protégés de par le monde et à les soumettre à des règles internationales communes ». Il fixe un niveau minimum de protection de la propriété intellectuelle que chaque gouvernement doit assurer aux autres membres de l'OMC. Il ajoute expressément que « *les Membres pourront, sans que cela soit une obligation, mettre en œuvre dans leur législation une protection plus large que ne le prescrit le présent accord, à condition que cette protection ne contrevienne pas aux dispositions dudit accord. Les Membres seront libres de déterminer la méthode appropriée pour mettre en œuvre les dispositions du présent accord dans le cadre de leurs propres systèmes et pratiques juridiques* » (art.1). En assurant la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle, l'Accord vise à « *contribuer à l'innovation technologique, au transfert de technologies et à la diffusion des technologies, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques, et d'une manière propice au bien être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* ».

La mise en œuvre de l'Accord dans les pays Membres doit être conforme à deux grands principes du GATT : celui du principe du traitement national et celui principe de la nation la plus favorisée. Les normes minimales en matière de protection des DPI doivent être intégrées dans les législations

nationales de façon libre, mais être appliquées selon le principe du traitement national. « *Chaque Membre accordera aux ressortissants des autres Membres un traitement non moins favorable que celui qu'il accorde à ses propres ressortissants en ce qui concerne la protection<sup>133</sup> de la propriété intellectuelle, sous réserve des exceptions déjà prévues dans, respectivement, la Convention de Paris (1967), la Convention de Berne (1971), la Convention de Rome ou le Traité sur la propriété intellectuelle en matière de circuits intégrés....* » (Art.3).

L'Accord inclue la clause du «*traitement de la nation la plus favorisée* » pour éviter que la protection des DPI ne soit utilisée à des fins de discrimination arbitraire ou injustifiable à l'égard des ressortissants d'autres pays Membres de l'OMC. L'article 4 stipule ainsi qu'« *en ce qui concerne la protection de la propriété intellectuelle, tous avantages, faveurs, privilèges ou immunités accordés par un Membre aux ressortissants de tout autre pays seront, immédiatement et sans condition, étendus aux ressortissants de tous les autres Membres....* ». Les obligations liées au traitement national (TN) et au Traitement de la nation la plus favorisée (TNPF) ne s'appliquant pas aux procédures prévues par les accords multilatéraux conclus sous les auspices de l'OMPI pour l'acquisition ou le maintien de droits de propriété intellectuelle (Art.5).

Pour sauvegarder l'intérêt public et veiller à ce que la protection des DPI soit utilisée pour établir un équilibre entre, d'une part, l'objectif social, qui s'inscrit dans la durée et consiste à offrir des incitations aux inventions et à la création future et, d'autre part, l'objectif à court terme qui est de permettre au public d'utiliser les inventions et les créations existantes, l'Accord sur les ADPIC dispose dans ses principes que:

1- « *les Membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord* » (Art. 8.1).

2- les Membres peuvent prendre des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions de l'Accord, « *afin d'éviter l'usage abusif des DPI par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie* » (Art. 8.2).

---

<sup>133</sup> « Aux fins des articles 3 et 4, la "protection" englobera les questions concernant l'existence, l'acquisition, la portée, le maintien des droits de propriété intellectuelle et les moyens de les faire respecter ainsi que les questions concernant l'exercice des droits de propriété intellectuelle dont le présent accord traite expressément ».

## 1.2 Existence, portée et exercice des DPI

Le brevet est un compromis social entre la collectivité et l'inventeur. En échange de la contribution de l'inventeur au progrès technique susceptible d'améliorer le bien-être social, la collectivité offre à celui-ci un monopole temporaire qui lui assure l'exclusivité de la production, de la commercialisation, ou de la cession à un tiers des droits attachés à son invention. Afin de garantir un équilibre entre les intérêts privés des inventeurs titulaires de brevets pharmaceutiques et ceux de la société notamment les utilisateurs de médicaments, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC soumet la brevetabilité des inventions de produits et de procédés à un certain nombre de critères. L'article 27 de l'Accord stipule qu' « (...) un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle.<sup>134</sup> ». De plus, l'article 29 énonce que «les Membres exigeront du déposant d'une demande de brevet qu'il divulgue l'invention d'une manière suffisamment claire et complète pour qu'une personne du métier puisse l'exécuter, et pourront exiger de lui qu'il indique la meilleure manière d'exécuter l'invention connue de l'inventeur à la date du dépôt (...) ».

Bien que la divulgation ne soit pas en soi un critère de brevetabilité, elle peut être étudiée ici dans la mesure où l'octroi d'un brevet requiert, au préalable, la divulgation de l'invention pour qu'elle soit reproductible par un homme de l'art.

En somme, quatre conditions sont requises : la nouveauté, l'activité inventive, l'application industrielle et la divulgation. Nous allons passer brièvement en revue ces quatre critères de brevetabilité.

### 1.2.1 Les critères de brevetabilité

#### 1.2.1.1 La nouveauté

C'est le premier critère de brevetabilité dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Il exige que l'invention soit nouvelle mais n'apporte pas d'autres précisions. Cependant, il est généralement admis qu'est nouveau ce qui n'est pas inclus dans l'état antérieur de la technique<sup>135</sup>.

Deux conceptions de la nouveauté peuvent être envisageables : la conception absolue et la conception relative.

---

<sup>134</sup> Aux fins de cet article, les expressions "activité inventive" et "susceptible d'application industrielle" pourront être considérées par un Membre comme synonymes, respectivement, des termes "non évidente" et "utile".

<sup>135</sup> Le droit français prévoit qu' « une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique ». (art.L611-11 al.1 du code de la propriété intellectuelle, ou CPI).

Pendant longtemps, la conception relative a été considérée dans certains pays comme l'un des meilleurs moyens d'attirer les inventeurs étrangers et de stimuler la commercialisation d'inventions produites à l'étranger. Avec le niveau actuel du processus de la mondialisation, la conception relative de la nouveauté semble difficilement soutenable si bien que la majeure partie des pays ont adopté la conception absolue de la nouveauté. Cela revient à ne considérer nouvelle une invention qu'à la condition qu'elle soit inconnue en quelque point du monde que ce soit et en quelque époque que ce soit.

Il est généralement admis qu'il est dans l'intérêt des pays en développement d'adopter cette conception de la nouveauté. La raison en est, entre autre, d'éviter que des savoirs jusque-là utilisés par des tradipraticiens ne soient brevetés ou que des inventions jugées secondaires ou dépassées dans les pays industrialisés ne soient brevetées par les firmes pharmaceutiques dans les pays en développement. La Commission britannique de la propriété intellectuelle recommande d'ailleurs aux PVD de trancher en ce sens. Une telle conception contribue ainsi à la protection des savoirs traditionnels et à la lutte contre la «biopiraterie». Elle consiste, pour des firmes principalement originaires de l'OCDE, à breveter les connaissances parfois séculaires des communautés indigènes afin d'obtenir, sur ces savoirs, un monopole de production et d'exploitation à des fins commerciales<sup>136</sup>. L'appréciation de la nouveauté peut aussi dépendre de ce qui est considéré comme une divulgation. De manière à restreindre, au mieux, les critères de brevetabilité, la divulgation antérieure peut être entendue largement comme toute révélation, écrite ou orale, expresse ou implicite, y compris par le biais de l'usage. De même, l'état de la technique peut être apprécié comme incluant les demandes de brevets antérieures non encore publiées<sup>137</sup>. Une telle définition participera aussi à la protection des savoirs traditionnels, dans la mesure où les connaissances des communautés locales seront considérées, par ce biais, comme incluses dans l'état de la technique.

De même, l'appréciation de la nouveauté reste particulièrement importante dans le cas des secondes applications thérapeutiques pour un médicament connu. Le problème d'évaluation de la nouveauté se pose avec acquittement s'il s'agit de savoir si un nouveau brevet peut être délivré dans le cas où un autre effet thérapeutique est découvert pour un même médicament. Sur ce point s'opposent deux

---

<sup>136</sup> « The Action Group on Erosion, Technology and Concentration (ECT Group) defines (the biopiracy) as the appropriation of the knowledge and genetic resources of farming and indigenous communities by individuals or institutions seeking exclusive monopoly control (usually patents or plant breeders' rights) over these resources and knowledge », UK Commission on intellectual property, final report, p.74, 2002.

<sup>137</sup> En droit français, « l'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen », à quoi s'ajoute le contenu des demandes de brevets antérieures non encore publiées. (art.L611-11 al.2 et 3 du CPI).

conceptions des critères de brevetabilité des médicaments<sup>138</sup>. L'accord ne tranche pas ce débat. Il laisse cette prérogative aux Etats.

### 1.2.1.2 L'activité inventive

L'article 27.1 de l'Accord ADPIC érige en condition de brevetabilité l'activité inventive, expression synonyme de la non-évidence<sup>139</sup>. Il s'agit d'un « filtre » permettant de refuser l'octroi de monopole pour des produits ne relevant pas d'une intelligence ou d'une créativité particulière. L'activité inventive est généralement entendue comme réalisée si, pour l'homme du métier, l'invention ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique.

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC laisse toutefois aux pays membres la latitude d'apprécier, plus ou moins souplement, ce critère de brevetabilité. Il semble qu'il serait avantageux pour les PVD de chercher à renforcer ce filtre, de manière à éviter que l'octroi de brevets pour des produits et procédés pharmaceutiques découlant d'activités inventives mineures ne constitue un obstacle au jeu normal de la concurrence.

Toutefois, Correa<sup>140</sup> note le revers de la médaille que pourrait provoquer cette option. A juste titre un renforcement de ce critère est de nature à entraver la brevetabilité d'inventions mineures, fruits de l'activité locale. A cet égard, de nombreux auteurs s'accordent à dire qu'un régime de protection *sui generis* (ou, éventuellement, *via* le régime des certificats d'utilité) serait préférable à un assouplissement du critère de l'activité inventive. Il incombe, dès lors, aux gouvernements des PVD de créer un cadre approprié pour le brevetage des inventions locales tout en veillant au respect des clauses de l'Accord.

### 1.2.1.3 L'applicabilité industrielle

L'article 27.1 de l'Accord exige des inventions qu'elles soient susceptibles d'application industrielle, expression considérée comme synonyme d'«utile». Ici encore, l'Accord n'apporte que peu de précision, laissant aux Etats une certaine latitude. Ce critère est généralement entendu comme le moyen de s'assurer que le monopole n'est octroyé qu'à des produits ou procédés techniques susceptibles d'entraîner la fabrication concrète de quelque chose, de donner un résultat industriel. Ce

---

<sup>138</sup> Sur ce point voir le débat sur les *mee-too* présenté dans le chapitre 4

<sup>139</sup> Précisé en note de bas de page de l'Accord

<sup>140</sup> Correa C. (2001) *Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets dans les pays en développement*. South Centre.



critère est refusé à des principes abstraits<sup>141</sup>. Le concept d'utilité, tel qu'appliqué aux Etats-Unis notamment, semble avoir une portée un peu plus large que le concept d'applicabilité industrielle. C'est pourquoi, il est généralement recommandé aux pays en développement d'intégrer ce dernier dans leur législation.

En outre, il semble que le critère d'applicabilité industrielle peut revêtir une importance particulière dans le domaine de la santé en ce qui concerne les utilisations d'un produit. En effet, Correa C. (2001) précise que « les utilisations d'inventions en rapport avec la santé peuvent être considérées comme des méthodes de traitement du corps humain non susceptibles d'application industrielle et, par conséquent, non brevetables ».

#### 1.2.1.4 La divulgation

La divulgation n'est pas expressément citée dans l'article 27 de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC comme préalable à l'acquisition des brevets contrairement aux critères de nouveauté, d'activité inventive et d'applicabilité industrielle. Par contre, elle est mentionnée à l'article 29 dudit accord comme faisant partie des conditions imposées aux déposants de demandes de brevet. En effet, la divulgation est un élément essentiel du « contrat social » passé entre la société et l'inventeur dans la mesure où elle constitue la prestation fournie par l'inventeur en contrepartie de l'octroi du monopole exclusif d'exploitation. Par la divulgation, l'inventeur rend public des renseignements techniques qui permettent de faire progresser la technologie et garantissent qu'après expiration du brevet, l'invention tombe réellement dans le domaine public. Elle consiste en une description de l'invention de manière suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier ou un bon technicien de la spécialité concernée puisse la reproduire sans avoir à faire preuve de créativité.

Les revendications elles-mêmes, c'est-à-dire la partie de la demande qui fixe l'étendue du monopole sollicitée par le demandeur, doivent être soutenues par la description. Il s'agit d'éviter les revendications trop étendues visant l'octroi d'un large monopole à même de restreindre excessivement la concurrence. Ce principe traduit l'importance qui doit être accordée à la description et, d'une manière générale, à la divulgation.

De même, l'Accord ADPIC précise que les Etats Membres pourront exiger du demandeur de brevet qu'il « indique la meilleure manière d'exécuter l'invention, connue de l'inventeur à la date du dépôt ou, dans les cas où la priorité est revendiquée, à la date de priorité de la demande ». Cette clause, dite « *best mode provision* », appliquée dans certains pays notamment aux Etats-Unis, permet de s'assurer

---

<sup>141</sup> Le CPI expose en son article L611-15 qu' « une invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture. »

de la divulgation de l'ensemble des éléments pouvant s'avérer utiles pour les tiers. Les informations issues de la divulgation constituent une bonne base de données pour la veille technologique. Certains auteurs suggèrent aux pays en développement, tout en se conformant aux dispositions de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, d'introduire cette clause dont l'efficacité est prouvée dans un pays comme les Etats-Unis où le non-respect de cette obligation peut entraîner la perte du brevet.

Toutefois, Correa (2001) souligne que ces dispositions ne sont pas sans limite dans la mesure où « la divulgation comprend rarement un descriptif du savoir-faire effectif nécessaire à l'exécution de l'invention. La raison en est que la production n'a généralement pas commencé à ce stade<sup>142</sup> ». Certains renseignements sur le savoir-faire sont secrètement gardés par les firmes innovatrices à des fins stratégiques pour leur permettre de garder une certaine avance technologique sur leurs concurrents.

Après avoir examiné les conditions de brevetabilité d'une invention dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, nous allons voir quels sont les droits conférés aux titulaires de brevets et dans quelle mesure les inventions brevetables peuvent être soumises à des limitations.

## **1.2.2 Les droits conférés aux titulaires de brevets et les limitations des objets brevetables**

### **1.2.2.1 Les droits conférés aux titulaires de brevets**

Les Membres de l'OMC sont tenus d'offrir la protection conférée par un brevet pour toute invention, qu'il s'agisse d'un produit (comme un médicament) ou d'un procédé (comme une méthode de production des ingrédients chimiques entrant dans la composition d'un médicament), tout en autorisant certaines exceptions (Article 27:1). En vertu de l'Article 33, la protection conférée par un brevet doit durer au moins 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet<sup>143</sup>. Si la protection porte sur un produit, le brevet confère à son titulaire les droits exclusifs d'empêcher des tiers agissant sans son consentement de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre ou d'importer<sup>144</sup> le produit (Article 28 : a). Si l'objet du brevet est un procédé, l'Accord donne à son titulaire les droits exclusifs, d'empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé

---

<sup>142</sup> Correa C. (2001)

<sup>143</sup> La note de bas de page de cet article indique qu'« Il est entendu que les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale »

<sup>144</sup> Ce droit, comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6.

et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé (Article 28 : b).

Le titulaire d'un brevet de produit ou de procédé a aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale le brevet et de conclure des contrats de licence. (Article 28 : 2). L'article 30 de l'Accord ajoute cependant que « *les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers* ». Parmi les exceptions nous pouvons relever celles relatives aux objets brevetables évoqués dans l'article 27.

### **1.2.2.2 Les limitations des objets brevetables**

Pour prendre efficacement en compte les considérations de santé publique en matière de propriété intellectuelle et éluder le problème des brevets dans ce domaine, certains auteurs et ONG préconisent, purement et simplement, que les médicaments et autres produits pharmaceutiques soient mis hors du champ du brevetable. Cependant, une telle approche est rejetée par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En effet, l'article 27.1 de l'Accord ADPIC dispose qu'« *un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques (...)* » et ce, « *sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ». Cela signifie qu'il est désormais interdit, à un pays membre de l'OMC, d'accepter que des firmes installées sur son territoire copient sans rétribuer les détenteurs de brevets, des médicaments encore sous protection. Si c'est le cas, ils risquent d'être sous la peine d'une désapprobation de l'Organe de Règlement des Différends (ORD) et de s'exposer à des sanctions commerciales. Toutefois, l'Accord prévoit expressément une liste d'exceptions à la brevetabilité pour permettre aux Etats de garder une certaine liberté d'action dans la préservation de l'équilibre entre les droits des détenteurs de brevets et l'intérêt général.

#### **a- Exceptions au titre de l'ordre public ou de la moralité**

L'article 27.2 prévoit que « *les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation* ».

Comme la plupart des notions utilisées dans l'Accord, « *la notion d'ordre public* » n'a pas été définie. Si l'on se fie à la définition qui en est faite dans le lexique des termes juridiques, il s'agit d'une «

vaste conception d'ensemble de la vie en commun sur le plan politique et administratif et selon lequel son contenu varie évidemment du tout au tout selon les régimes (...).»<sup>145</sup>. Les Etats membres disposent d'une latitude d'action leur permettant une certaine adaptabilité en fonction de leurs besoins propres. Cependant, l'article laisse sous-entendre que l'ordre public peut ne pas être entendu au sens strict, à savoir des préoccupations de sécurité publique. En effet, il est précisé qu'il peut s'agir de la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, la préservation des végétaux et la protection de l'environnement.

L'acception de la notion d'ordre public au sens large rend envisageable l'exclusion, de la brevetabilité, de certains médicaments pour des motifs liés à la santé publique bien que cet article laisse suggérer que celle-ci ne serait envisageable que dans des circonstances exceptionnelles. Ces exceptions sont toutefois soumises à une limitation : cet article ne vise que les inventions « *dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale* ». D'après Correa, cela signifie qu'« *il n'est pas possible de déclarer qu'un objet n'est pas brevetable si l'on autorise parallèlement sa distribution ou sa vente* »<sup>146</sup>.

#### **b- Exceptions des méthodes médicales**

Pour des raisons d'accès aux soins et de liberté du médecin dans la thérapeutique, la plupart des pays de l'OCDE ont, traditionnellement et expressément, exclu de la brevetabilité, les méthodes de traitement médicales et chirurgicales. L'article 27.3 autorise les Etats membres à exclure de la brevetabilité « *les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* ».

D'une manière générale, dans l'hypothèse où la législation nationale prévoirait une telle exclusion, nous l'avons déjà évoqué, la demande de brevet pourrait être rejetée pour non-respect des critères de brevetabilité, en particulier du critère d'application industrielle. Restent toutefois brevetables les méthodes de fabrication des médicaments, les machines à diagnostiquer et à soigner, ou encore les tests de dépistage<sup>147</sup>.

#### **c- Exceptions relatives aux végétaux et aux animaux**

Aux termes de l'article 27.3 b de l'Accord ADPIC, peuvent être exclus de la brevetabilité « les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention des végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques.

---

<sup>145</sup> Lexique des termes juridiques, Dalloz, 12<sup>ème</sup> édition, 1999.

<sup>146</sup> C. Correa (2001)

<sup>147</sup> Sur ce point voir dans le chapitre III la lutte autour des brevets sur les tests de dépistage du cancer du sein.

» (...). La marge de manœuvre qu'offre cette exception est limitée par l'obligation des Etats Membres à breveter les micro-organismes. Les inventions portant sur les micro-organismes sont de plus en plus utilisées dans l'industrie pharmaceutique. Par exemple, la Pénicilline est un micro-organisme dont les propriétés antibiotiques furent découvertes en 1929. De même, les *start-up* biotechnologiques en passe de devenir les principaux pourvoyeurs d'innovations à l'industrie pharmaceutique, utilisent de plus en plus aux micro-organismes. En revanche, l'augmentation de la part des médicaments issus des *start-up* biotechnologiques s'est accompagnée d'une extension, par la jurisprudence, du domaine de la brevetabilité à des objets ou domaines qui en étaient jusque-là exclus dans les pays développés notamment aux Etats-Unis<sup>148</sup>. Les divergences de vues entre la conception édictée par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC des exceptions relatives aux végétaux et aux animaux et la conception en la matière qui prévaut dans les pays développés, rendent leur utilisation particulièrement difficile.

#### **d- Exceptions au titre de la santé publique, de la nutrition et de l'intérêt public**

L'article 8.1 de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, que nous avons cité plus haut, autorise les Etats à adapter leurs politiques nationales en fonction des préoccupations de santé publique. Ce qui peut laisser entrevoir la possibilité que les Etats confrontés à des situations d'urgence sanitaire puissent exclure, temporairement, de la brevetabilité, certains produits pharmaceutiques. Cet article limite, néanmoins, cette possibilité en précisant que les mesures devront être nécessairement compatibles avec l'Accord. Ce qui laisse perplexe certains auteurs quant à la capacité des exceptions incorporées dans l'Accord de faire évoluer le débat sur la brevetabilité des produits pharmaceutiques. Correa (2001) souligne à ce titre que « dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, il ne paraît guère possible d'exclure directement de la brevetabilité les produits pharmaceutiques » et qu'en outre, « la recevabilité des exceptions fondées sur l'ordre public dépendra de l'interprétation qui sera faite à la fois de l'article 27.2 et des articles 7 et 8, mais cette voie ne semble pas offrir des bases très prometteuses pour obtenir une exclusion de la brevetabilité ».

Nous venons de voir que l'établissement de critères et d'exceptions à la brevetabilité de produits et procédés pharmaceutiques préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et destiné à agir en amont, dès l'octroi des brevets, est certes indispensable mais assurément insuffisant pour répondre aux besoins des PVD les plus touchés par les pandémies. C'est pourquoi, il apparaît nécessaire d'intervenir également en aval pour garantir le juste équilibre entre l'intérêt privé des firmes détentrices de brevets et l'intérêt public attaché à l'utilisation des inventions. Des exceptions post-brevet et des flexibilités ont, ainsi, été aménagés pour permettre aux Etats de mieux maîtriser les effets des brevets.

---

<sup>148</sup> Cf. Corriat B. (2002)

### 1.2.3 Les exceptions post-brevet et les autres flexibilités offertes par l'Accord

Le titulaire du brevet bénéficie d'un monopole temporaire d'exploitation, auquel sont attachés un certain nombre de droits exclusifs énumérés dans l'article 28 de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Cependant, ces droits ne sont pas sans limite. A cet égard, l'article 30 laisse aux Etats membres une certaine latitude pour ménager des exceptions et des flexibilités aux droits du breveté, sous réserve du respect de certaines conditions : « *Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers* ».

Ces exceptions et flexibilités aux droits du breveté s'inspirent de celles traditionnellement reconnues dans les pays développés<sup>149</sup>. Elles ont pour but d'élaborer une législation adaptée aux besoins des Membres et orientée vers des objectifs de santé publique. L'intérêt de prévoir de telles exceptions et flexibilités est indéniable dans la mesure où elles contribuent à la création d'un environnement concurrentiel, particulièrement favorable à la baisse du prix des médicaments et, de ce fait, à l'accès aux médicaments. Deux exceptions post-brevet vont retenir plus particulièrement notre attention : l'exception aux fins de recherche au sens large et l'exception pour préparation extemporanée de médicaments. L'étude des flexibilités offertes par l'Accord sera axée sur les licences obligatoires et les importations parallèles.

#### 1.2.3.1. Les exceptions post-brevet

##### a- L'exception aux fins de recherche et d'expérimentation et la disposition « Bolar »

Un cas particulier d'exception aux fins de recherche et d'expérimentation est celui de l'« exception Bolar ». Cette exception est aussi appelée « disposition Bolar » ou « exception pour exploitation anticipée » ou encore « *early working exception* ». Le terme « exception Bolar » tire son origine d'une affaire jugée en 1984 par les juridictions américaines, *Roche Product Inc. vs Bolar Pharmaceutical Co.* Elle a été introduite la même année et pour la première fois dans la législation américaine sur les DPI par la «*Hatch-Waxman Act*». Elle figure dans le droit de nombreux autres pays développés comme le Canada, l'Australie, la Hongrie.

---

<sup>149</sup> En droit français, il est prévu un certain nombre d'exceptions, notamment en faveur des actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales, aux actes accomplis à titre expérimental ainsi qu'aux préparations extemporanées de médicaments à l'unité dans les offices pharmaceutiques sur prescriptions médicales (art.L613-5 CPI). D'autres pays tels les Etats-Unis et le Canada, ont prévu expressément une exception dite « Bolar ». Cette dernière est reconnue en Europe comme une variante de l'exception pour expérimentation.

Cette exception semble justifiée sous couvert de l'article 30 de l'Accord. Il s'agit, en autorisant l'utilisation de l'invention brevetée à des fins expérimentales, d'encourager les tiers à travailler sur ou autour de l'invention pour mieux la comprendre et éventuellement la dépasser. Le but affiché est la promotion du progrès technologique. Contrairement aux exceptions traditionnellement aménagées en faveur des actes accomplis à titre privé, les actes visés ici peuvent avoir une fin commerciale. Cette exception se retrouve dans l'Accord de Bangui révisé de l'OAPI. En effet, l'article 8 de l'annexe de cet accord dispose que : « *les droits découlant du brevet ne s'étendent pas (...) aux actes relatifs à une invention brevetée accomplis à des fins expérimentales dans le cadre de la recherche scientifique et technique* ».

Son utilisation trouve sa justification dans l'article 8.1 de l'Accord aux termes duquel les Membres sont autorisés à « *adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord* ».

La particularité de l'exception Bolar tient au fait qu'elle est spécifique au secteur pharmaceutique. De ce point de vue, elle revêt une importance particulière dans l'analyse des implications de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments.

Elle trouve son explication dans le fait que copier un médicament n'est pas une chose simple. Il faut rechercher les sources de produit actif, exécuter l'étude de bioéquivalence, définir les procédures d'assurance qualité, constituer un dossier, composer des notices d'utilisation, exécuter les formalités réglementaires. L'ensemble de ces démarches peut prendre deux à trois ans. A la durée de ces démarches, il faut rajouter les délais de fabrication qui peuvent prendre entre trois et six mois en moyenne. En l'absence d'enregistrement anticipé, la venue de générique sera retardée de 2 ans à 3 ans et demi<sup>150</sup>. Le but de l'exception « Bolar » est, par conséquent, de limiter les inconvénients attachés à la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) préalablement à la commercialisation de tout médicament. Il s'agit, par ce biais, d'autoriser « *l'utilisation d'une invention sans l'autorisation du titulaire du brevet aux fins d'obtenir l'homologation d'un médicament générique avant la date d'expiration du brevet protégeant le médicament breveté* »<sup>151</sup>. Elle autorise, ainsi, les fabricants de génériques à utiliser une invention sans l'accord du détenteur du brevet, afin d'obtenir une autorisation de commercialisation auprès des autorités sanitaires et cela, avant la fin de

---

<sup>150</sup> Zio Sandrine (2005)

<sup>151</sup> Correa, (2001)

la période de protection. Ainsi est évitée une prolongation artificielle de la durée du brevet pendant le temps nécessaire (deux à trois ans) pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation des médicaments génériques, tout en facilitant leur entrée sur le marché.

La conformité et la légalité de cette exception par rapport aux dispositions de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC fut confirmée par l'Organe de Règlement des Différends (ORD) de l'OMC dans l'affaire opposant l'Union Européenne au Canada, dite « *Canada-Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques* », datée du 17 mars 2000<sup>152</sup>. Dans cette affaire, les faits sont les suivants : l'Union européenne déposa une plainte devant l'ORD contre le Canada, dont la législation prévoyait une exception aux droits du breveté aux fins d'expérimentation pour toute invention pharmaceutique brevetée afin d'accélérer l'arrivée de génériques sur son marché en autorisant, notamment, la production de stocks, six mois avant la fin du brevet. Le panel des experts de l'ORD chargé de se pencher sur l'affaire estima, dans son rapport du 7 avril 2000, que seule l'exception pour expérimentation était compatible avec l'Accord. Les Etats Membres ne peuvent donc pas prévoir, sans violer les dispositions de l'Accord, une autorisation de fabriquer et de stocker le produit avant expiration du brevet. Par contre, le panel jugea que la production et le stockage de génériques étaient contraires à l'article 28 pour non respect du droit du détenteur du brevet. En effet, accepter la production et le stockage conduit à autoriser un droit d'exploitation industrielle, en cours de brevet. Ce qui amena le Canada à modifier sa loi.

En somme, quoique conforme à l'Accord sur les ADPIC, l'utilisation de l'exception Bolar à des fins d'exploitation industrielle en général et de stockage du produit protégé en particulier avant l'expiration effective du brevet est interdite.

Cette affaire a eu le mérite de clarifier un autre point relatif à l'exception Bolar : certains pays avaient, en effet augmenté la durée de la protection attachée aux brevets pharmaceutiques, de manière à compenser, en quelque sorte, les inconvénients de cette nouvelle exception pour le breveté. Le panel a estimé en l'espèce que l'exception Bolar était compatible avec l'Accord ADPIC même en l'absence d'une prolongation de la durée de protection conférée par le brevet. L'introduction de l'exception Bolar dans la législation des pays en développement<sup>153</sup> pourrait contribuer à accélérer les procédures

---

<sup>152</sup> Affaire citée par de nombreux auteurs, notamment C. Correa, 2001 et International Intellectual Property Institute, 2000.

<sup>153</sup> Une étude Auxiliadora Oliveira M., Zepeda Bermudez J.A., Costa Chaves G. et Velasquez G. portant sur l'intégration des ADPIC dans la législation de 11 pays d'Amérique latine et des Caraïbes montre que, seul le Brésil et la République Dominicaine ont inscrit cette disposition dans leur législation. A notre connaissance aucun pays d'Afrique subsaharienne n'a encore adopté cette exception dans sa législation



d'enregistrement, l'arrivée de concurrents génériques sur le marché, stimuler la concurrence et favoriser la chute des prix de médicaments.

Notons, toutefois que, cette jurisprudence fréquemment citée en référence a une portée juridique limitée. En effet, Abbott F. (2002) souligne que ni le Conseil Général de l'OMC ni la Conférence Ministérielle ne sont liés par la jurisprudence d'un panel. Il est de même, pour les Etats membres non parties à cette affaire. De plus, l'Organe d'Appel de l'OMC n'est pas tenu de suivre cette décision. D'où la nécessité d'élargir la gamme d'exceptions post-brevet en recourant, par exemple, aux préparations extemporanées de médicaments.

### **b- Les préparations extemporanées de médicaments**

Les préparations extemporanées de médicaments consistent à autoriser la préparation magistrale de médicament à l'unité, par les offices pharmaceutiques pour répondre aux besoins d'un patient déterminé muni d'une prescription médicale même si le produit ou procédé est encore sous la protection d'un brevet.

Cette exception n'est pas explicitement énumérée dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC mais son ancrage dans les législations des pays industrialisés donne des raisons aux pays en voie de développement d'y recourir. Elle peut être utile dans le strict intérêt des soins mais revêt un champ d'application limité et un intérêt moindre en comparaison par rapport à ceux que présente l'exception Bolar. Correa (2001) souligne que son application à grande échelle dans les pays en développement peut avoir des effets néfastes en termes de santé publique dans la mesure où il n'existe aucun mécanisme d'assurance de la qualité des médicaments produits dans ce cadre permettant de protéger les consommateurs.

Après avoir analysé très brièvement les deux principales exceptions post-brevet, à savoir l'exception aux fins de recherche et d'expérimentation et les préparations extemporanées de médicaments, nous allons nous focaliser sur les deux plus importantes flexibilités offertes par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC : les licences obligatoires et les importations parallèles.

#### **1.2.3.2 Les autres flexibilités offertes par l'Accord : les licences obligatoires et les importations parallèles**

Dans les développements qui vont suivre, nous allons voir quelles sont les conditions requises pour l'émission de licences obligatoires et l'utilisation des importations parallèles dans le cadre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Il s'agira non seulement d'énoncer les principes généraux applicables aux

licences obligatoires et importations parallèles dans le domaine des brevets pharmaceutiques mais aussi de montrer comment elles sont, dans les faits, régies ou utilisées afin d'atteindre les objectifs de santé publique. Nous serons amenés à utiliser accessoirement les expériences et certains jugements rendus dans les pays développés dans ces domaines pour :

1- avoir une idée des options qui s'offrent aux pays en développement en général et aux pays d'Afrique subsaharienne en particulier désireux d'avoir, en matière de licences obligatoires et d'importations parallèles, des textes adéquats à l'échelle nationale et régionale.

2- faire apparaître clairement que, l'utilisation des licences obligatoires et des importations parallèles sont des pratiques bien ancrées dans les systèmes juridiques des pays développés, y compris aux Etats-Unis. Pourtant, ces derniers mettent actuellement tout en œuvre, dans les organisations internationales, les accords régionaux et bilatéraux, pour restreindre la marge de manœuvres des pays en développements qui veulent recourir à ces flexibilités pour préserver leurs intérêts en matière de santé publique. Ces éclairages nous permettront de fournir des arguments supplémentaires pour conforner la position que nous avons développée dans le premier chapitre. Ils étayent l'argumentaire selon lequel le double jeu des pays développés favorise la divergence de trajectoires dans le processus d'élévation des normes en matière de propriété intellectuelle entre les pays industrialisés et les pays en développement.

### 1.2.3.2.1 Les licences obligatoires

Les contrats de licence sont des contrats par lesquels le titulaire d'un DPI (en l'espèce, le breveté) concède à un tiers, en tout ou partie, la jouissance de son droit d'exploitation, gratuitement ou à titre onéreux, moyennant le paiement de redevances ou royalties<sup>154</sup>. Une "licence obligatoire" est, quant à elle, une autorisation donnée par une autorité nationale à une personne, sans le consentement du détenteur du titre ou contre sa volonté, pour l'exploitation d'un objet protégé par un brevet ou d'autres DPI<sup>155</sup>.

L'expression "licence obligatoire" ne figure pas dans l'Accord sur les ADPIC. L'article 31 fait référence aux "*autres utilisations sans autorisation du détenteur du droit*"<sup>156</sup>. Les licences obligatoires ne sont donc qu'un aspect de la question, puisque l'expression "autres utilisations" englobe l'utilisation des brevets sans le consentement du détenteur, par les pouvoirs publics et pour leurs propres besoins.

---

<sup>154</sup> Définition donnée par le Lexique des termes juridique, Dalloz, 1999, 12ème édition.

<sup>155</sup> Correa « Droits de propriété intellectuelle et licences obligatoires : options pour les pays en développement » Trade Related Agenda, Dev Document de travail

<sup>156</sup> La note de bas de page n°7 de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC précise que l'on entend par « autres utilisations » les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30 »

Néanmoins, cet article encadre de la manière la plus détaillée le régime des licences obligatoires dans l'Accord.

Nous allons d'abord exposer les conditions d'octroi de licences obligatoires dans l'Accord. Ensuite, nous présenterons les raisons justifiant sa mise en place aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Enfin, nous apprécierons son efficacité et le degré de son utilisation dans le domaine de la santé publique en Afrique subsaharienne.

#### **a- Les conditions d'octroi d'une licence obligatoire**

L'article 31 de l'Accord s'attache à fixer, de manière aussi précise que possible, un cadre au régime des licences obligatoires. L'utilisation des licences obligatoires est soumise à un certain nombre de conditions parmi lesquelles :

- l'autorisation de l'utilisation sans le consentement du titulaire du brevet doit être examinée au cas par cas sur la base des circonstances qui lui sont propres ;
- une licence volontaire doit préalablement avoir été demandée au breveté, à des conditions commerciales raisonnables et dans un délai raisonnable (excepté dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou encore en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales) ;
- la portée et la durée de la licence doivent être limitées aux fins pour lesquelles elle a été autorisée<sup>157</sup> ;
- l'utilisation doit être non exclusive<sup>158</sup> ;
- l'utilisation est autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du pays Membre qui l'a autorisé<sup>159</sup> ;
- le titulaire du brevet doit recevoir une rémunération adéquate selon le cas d'espèce compte tenu de la valeur économique de l'autorisation ;
- les décisions concernant l'autorisation et la rémunération sont susceptibles d'être révisées.

---

<sup>157</sup> Selon Correa et Yusuf, 1998, pp. 208-216, cette condition fait en particulier peser une sérieuse hypothèque sur le système puisqu'il ouvre la possibilité de révoquer la licence obligatoire dès lors que les conditions qui ont conduit à son octroi n'existent plus. Pour ces deux auteurs, appliquée au pied de la lettre, cette disposition pourrait décourager les candidats puisque le licencié court le risque à tout moment de voir sa licence révoquée. Qui plus est, plus le licencié montre d'efficacité dans l'utilisation de la licence, plus il a de chances de perdre rapidement le droit d'exploiter l'invention

<sup>158</sup> « Le qualificatif "non exclusif" signifie que des licences obligatoires peuvent être accordées à plusieurs parties, dont aucun ne jouira de droits exclusifs sur l'invention. Au début des années 80, des pays en développement auraient voulu se voir reconnaître le droit d'accorder des licences obligatoires exclusives à l'occasion de la révision, encore en suspens, de la Convention de Paris, mais ne sont pas parvenus à leurs fins » Correa, 2002).

<sup>159</sup> Cette disposition a été réaménagée dans le cadre du cycle de Doha que nous analyserons dans les développements suivants.

Le régime des licences obligatoires revêt des particularités en ce qui concerne ses utilisations à des fins publiques non commerciales, pour faire face à des situations d'urgence ou à des pratiques anticoncurrentielles<sup>160</sup>, ou pour lutter contre les pratiques visant à restreindre l'utilisation des brevets dépendants. En situation d'urgence ou pour une utilisation publique non commerciale, il n'est pas nécessaire de demander préalablement une licence volontaire comme l'exige l'article 31.b) de l'Accord. En outre, dans le cas d'utilisations publiques non commerciales, il peut arriver que le titulaire du brevet ne soit informé qu'après utilisation de l'invention ; encore doit-il l'être dans les plus brefs délais (article 31.b.).

Dans le cas où la licence obligatoire est utilisée pour remédier à une pratique anticoncurrentielle, il n'est pas nécessaire de rechercher préalablement l'obtention d'une licence volontaire. L'utilisation, quant à elle, n'a pas à être autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur. La rémunération est adaptée au vu de la nécessité de corriger cette pratique anticoncurrentielle. Les autorités nationales peuvent interpréter l'article 31.k comme les autorisant à réduire la rémunération ou même la supprimer<sup>161</sup>.

Dans le cas où l'exploitation d'un brevet dépendant (le "second brevet") n'est possible sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions d'octroi de licences de dépendance exigent une rigueur supplémentaire puisque des conditions additionnelles sont requises (exposées à l'alinéa l de l'article 31).

#### **b- Les raisons justifiant l'octroi de licences obligatoires<sup>162</sup>**

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC ne donne pas une liste limitative des raisons justifiant l'octroi de licences obligatoires. Il en envisage, néanmoins, un certain nombre de nature à justifier leur autorisation : situations d'urgence nationale et autres circonstances d'extrême urgence, pratiques anticoncurrentielles, utilisation publique à des fins non commerciales, brevets dépendants etc. Il laisse aux Etats Membres toute la latitude pour octroyer des licences obligatoires pour des raisons autres que celles qu'il prévoit. Nous appuierons sur les raisons envisagées par l'Accord et sur celles qui ont été utilisées dans certains pays développés pour passer en revue les différentes formes de licences obligatoires.

---

<sup>160</sup> Une pratique est jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative.

<sup>161</sup> Les autorités judiciaires des Etats-Unis ont octroyées des licences obligatoires à titre gracieux pour remédier à certaines pratiques anticoncurrentielles.

<sup>162</sup> Correa, 2002

*i- Situations d'urgence nationale et autres circonstances d'extrême urgence*

L'Accord sur les ADPIC ne définit pas ce qu'il entend par « situations d'urgence nationale et autres circonstances d'extrême urgence ». Il laisse, par conséquent, à chaque pays la liberté d'apprécier sa situation, selon ses critères.

Dans la Communauté andine, la Décision 486 portant régime commun de la propriété industrielle prévoit, à l'article 65, qu'à tout moment, sur déclaration d'un pays membre, un brevet peut être soumis au régime de la licence obligatoire pour motif d'urgence. Dans le même sens, la loi brésilienne de 1996 sur les brevets a institué, à l'article 71, une licence obligatoire en cas de situation d'urgence nationale. Aussi, il est prévu, à l'article 93-1 de la loi philippine n° 8293, la possibilité de délivrance d'une licence obligatoire en cas « *d'état d'urgence ou autre état de crise* ».

La Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique réaffirme le droit des pays de juger de l'existence d'une situation d'urgence. Elle donne, à cet égard, quelques exemples : « *chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* » (paragraphe 5 c). Certains pays africains ont déjà autorisé l'octroi de licences obligatoires pour urgence dans le sens de l'interprétation faite à Doha. Correa (2002) cite l'exemple du Zimbabwe où, en mai 2002, le ministre de la justice, des affaires juridiques et des affaires parlementaires a déclaré une « *urgence d'une période de six mois, à compter de la date de promulgation de cet avis, afin de permettre à l'Etat ou à une personne autorisée par le ministre en vertu la section 34 de la Loi a) de fabriquer ou utiliser tout médicament breveté, y compris tout médicament antirétroviral utilisé dans le traitement des personnes souffrant du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA ; b) d'importer tout médicament générique utilisé dans le traitement des personnes souffrant du VIH/SIDA ou de maladies liées au VIH/SIDA* »<sup>163</sup>.

La diversité des priorités des pays en matière de santé de publique requiert la levée de toute restriction visant à limiter les « *situations d'urgence nationale et autres circonstances d'extrême urgence* » à certaines maladies<sup>164</sup>. L'Ethiopie et l'Inde qui comptent respectivement plus de diabétiques que la

---

<sup>163</sup> C. Correa, Implications de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha, Série « Economie de la santé et médicaments, OMS, WHO/EDM/PAR/2002., p.18.

<sup>164</sup> Nous reviendrons sur les débats du cycle de Doha sur la limitation des maladies pouvant être considérées comme maladies susceptibles de représenter des situations d'urgence nationale ou des circonstances d'extrême urgence.

Suisse et les Etats-Unis doivent, par exemple, sans aucune contrainte supplémentaire, pouvoir octroyer une licence obligatoire pour un antidiabétique en déclarant le diabète situation d'urgence nationale.

## ii- L'abus de droit et les pratiques anticoncurrentielles

En matière de droits de propriété intellectuelle, les pratiques sont considérées anticoncurrentielles quand leur détenteur utilise de façon abusive ses droits, restreint « *de manière déraisonnable* » le commerce, ou fait obstacle au transfert international de technologies (art 8-2 et 40).

L'utilisation abusive du brevet à des fins anticoncurrentielles peut revêtir plusieurs aspects. En Argentine, les pratiques sont jugées anticoncurrentielles lorsqu'il y a commercialisation à des prix jugés trop élevés (art. 44). En Uruguay, les articles 60 et 61 de la loi n° 17.164 prévoient les pratiques anticoncurrentielles comme une condition d'octroi de licences obligatoires et en énumèrent les actes constitutifs. Selon l'article 60, une licence obligatoire peut être émise si le titulaire du brevet se livre « *à des pratiques anticoncurrentielles ou à des pratiques constituant un abus des droits conférés par le brevet ou un abus de position dominante sur le marché* ». L'article 61 énumère les actes constitutifs d'abus de droit ou de pratiques anticoncurrentielles, en citant notamment : les prix excessifs du produit breveté par rapport au prix moyen du marché international ; l'existence d'autres offres d'approvisionnement du marché national à des prix inférieurs à ceux proposés par le titulaire du brevet; le refus d'approvisionner régulièrement et de manière appropriée le marché local du produit breveté à des conditions commerciales raisonnables. En Afrique du Sud, l'article 56 paragraphe 2 d) et e) de la loi sur les brevets sud-africaine n° 57 de 1978, modifié en 1996 va dans le même sens. L'article 56 (2) e) dispose qu'une licence obligatoire peut être octroyée si le prix fixé par le breveté est "*excessif au regard des prix pratiqués dans les pays où l'objet breveté est fabriqué, que ce soit par le titulaire du brevet, son prédécesseur ou successeur en titre, ou sous licence*" et ce, même si la demande intérieure du produit protégé est satisfaite par les importations. Le défaut ou l'insuffisance d'approvisionnement (défaut d'exploitation : Kenya, OAPI<sup>165</sup>) et la concurrence déloyale dans des pays du Groupe andin (Décision 344, 1993) sont aussi considérés anticoncurrentiels et sont susceptibles d'occasionner l'octroi d'une licence obligatoire.

Les pays développés ont largement utilisé les licences obligatoires pour prévenir et remédier aux pratiques anticoncurrentielles. Ils ont été - et demeurent- les plus grands utilisateurs de ce régime. A titre d'exemple : la section 32 de la loi canadienne sur la concurrence (RSC, 1985, C-34, dans sa nouvelle version) donne à la Cour Fédérale le pouvoir de procéder à une radiation des marques,

---

<sup>165</sup> Nous ferons d'autres développements sur l'octroi de licences obligatoires dans l'OAPI dans la section portant sur l'analyse des DPI dans cette organisation.

d'accorder des licences (en fixant toutes les conditions), d'annuler les licences existantes et, d'une manière générale, de limiter ou d'abolir les droits qui s'attachent normalement aux brevets, aux marques de fabrique ou de commerce quand les marques ou brevets ont été utilisés au détriment du commerce ou de la concurrence<sup>166</sup>.

Selon Scherer (1999), bien que la loi américaine sur les brevets ne prévoient pas l'octroi de licences obligatoires, les Etats-Unis sont probablement le pays qui en a le plus usé pour remédier aux pratiques anticoncurrentielles. L'utilisation des licences obligatoires à des fins de prévention et remède contre les pratiques anticoncurrentielles en matière de DPI s'appuie principalement sur la législation antitrust de ce pays. Celle-ci se fonde essentiellement sur les textes de lois suivants : les articles 1 et 2 de la loi Sherman interdisant respectivement tout contrat, toute association ou toute entente délictueuse visant à entraver les échanges ou le commerce ainsi que les monopoles, les tentatives de création d'un monopole et les ententes délictueuses tendant à créer un monopole<sup>167</sup>; les articles 3 et 7 de la loi Clayton traitant respectivement des contrats liés et des fusions et acquisitions; l'article 5 de la loi portant création de la Commission Fédérale du Commerce (FTC) qui confère à cette dernière de vastes pouvoirs pour lutter contre les formes de concurrence déloyale et les pratiques déloyales ou trompeuses; la législation régissant les droits de propriété intellectuelle et le commerce ainsi qu'une très vaste jurisprudence<sup>168</sup>.

Conformément à ces lois, plus de 100 licences obligatoires ont été octroyées. Généralement, elles ont été permises moyennant une redevance raisonnable, fixée sur la base de la formule "*acheteur sérieux - vendeur sérieux*" (Finnegan, 1977, p.140)<sup>169</sup>. Il est même arrivé que les licences obligatoires soient octroyées à titre gracieux<sup>170</sup>. Il n'est pas rare que le breveté ait été mis en demeure de dévoiler les

---

<sup>166</sup> Grover (1992) p.14 cité par Correa (2002).

<sup>167</sup> La notion de monopole est sensiblement plus étroite que celle de l'abus d'une position dominante en vertu de la législation américaine. Cependant, elle peut aussi s'appliquer à une action unilatérale. Il faut arriver à démontrer l'existence d'une situation de monopole sur le marché considéré et acquisition ou exercice délibéré d'une position dominante par des pratiques anticoncurrentielles ou d'éviction; une position très forte sur le marché (70 % par exemple) constituerait une présomption de situation de monopole, de même que d'autres facteurs tels que l'aptitude d'une entreprise à fixer ses prix à un niveau inférieur ou supérieur au niveau compétitif pendant une période assez longue.

<sup>168</sup> CNUCED (2000) *Politique de concurrence et exercice des droits de propriété intellectuelle* Rapport du secrétariat de la CNUCED, TD/RBP/CONF.5/6 11 août 2000.

<sup>169</sup> Cité par C. Correa 2002

<sup>170</sup> Dans l'arrêt FTC c. Xerox Corporation), un jugement, entérinant l'accord intervenu entre les parties a été rendu aux Etats-Unis qui, pour venir à bout des barrières contre la concurrence que constituaient les brevets et le savoir-faire, a obligé Xerox à donner gracieusement en licence certains de ses brevets et le reste contre de modestes redevances et à offrir sans contrepartie à tous ses licenciés américains tout le savoir-faire qu'il avait accumulé en matière de photocopieurs.

résultats de ses recherches à d'autres industriels du secteur<sup>171</sup>, ou de transférer le savoir-faire effectivement utilisé dans la production d'un produit ou d'un procédé breveté<sup>172</sup>. Par exemple, le 6 juillet 1994, la Commission Fédérale du Commerce a exigé de la Dow Chemical, qu'elle donne en licence à un entrant potentiel des actifs incorporels sur la dicyclomine<sup>173</sup>. Cette décision concernait *“toutes les formules, brevets, secrets commerciaux, techniques, savoir-faire, spécifications, modèles, dessins, processus, données relatives au contrôle de la qualité, matériel de recherche, informations techniques, systèmes de gestion de l'information, logiciels, la fiche maîtresse du médicament et toute autre information se rapportant à l'homologation par la Food and Drug Administration”* qui ne font pas partie des équipements physiques de la société acquise ou d'autres actifs tangibles. De plus, le temps que le nouvel entrant obtienne l'homologation de la Food and Drug Administration (FDA), la FTC demandait à la Dow Chemical de lui fabriquer et de lui délivrer les comprimés et les capsules de dicyclomine à un prix qui ne devait pas excéder 48% du prix de gros moyen des comprimés de dicyclomine de la société absorbée au 2 juillet 1993.

De même, dans le cadre la législation antitrust, la commission fédérale du commerce (FTC) surveille de très près les fusions-acquisitions dans l'industrie pharmaceutique aux Etats-Unis et n'hésite pas à prendre des mesures énergiques pour restaurer les conditions de concurrence afin de favoriser la baisse des prix. Les licences obligatoires font partie des moyens privilégiés utilisés pour atteindre à cet objectif. La décision publiée le 24 mars 1997 par la Commission fédérale du commerce (FTC) suite à la fusion entre les sociétés suisses Ciba-Geigy et Sandoz pour former Novartis constitue, de ce point de vue, un bon exemple. Constatant que cette nouvelle société (Novartis) allait prendre le contrôle de Chiron, une société de biotechnologie, la FTC conclue que la fusion violait les lois antitrust américaines, parce que les sociétés fusionnées étaient potentiellement ou, dans les faits, concurrents sur plusieurs produits. La FTC demanda le dessaisissement de plusieurs produits et ordonna des licences obligatoires sur les DPI pour un certain nombre d'autres inventions médicales. Par exemple, il exigea de Ciba-Geigy, de Sandoz et de Chiron d'octroyer à Rhône-Poulenc Rorer des licences pour

---

<sup>171</sup> Dans l'affaire *Hartford-Empire Company c. les Etats-Unis*, 65 *United States Patent Quarterly (USPQ) 1 (1945)* citée par Goldstein (1977), la Cour Suprême a jugé que les défendeurs violaient la loi antitrust (lois Sherman et Clayton) et leur a demandé d'octroyer des licences pour leurs brevets sur les machines de vitrification contre « des redevances raisonnables et uniformes ». Cependant la Cour a établi qu'elle n'avait pas le pouvoir d'ordonner l'abandon des brevets au domaine public, ce qui aurait équivalu à un octroi de licences obligatoires sans paiement de redevances.

<sup>172</sup> Idem aussi affaire citée note de bas page 37

<sup>173</sup> La dicyclomine est un agent anticholinergique employé pour traiter les symptômes du syndrome irritable d'entrailles. Il soulage des spasmes de muscles dans l'appareil gastro-intestinal en bloquant l'activité d'une certaine substance normale dans le corps. En combinaison avec d'autres médicaments, elle peut aussi être pour traiter les ulcères. Informations titrées de [www.prescription6europe.com/français/Dicyclomine.htm](http://www.prescription6europe.com/français/Dicyclomine.htm) le 18 septembre 2006



une large gamme de brevets, de données et de savoir-faire relatifs aux produits de la HSV-TK, aux gènes de l'hémophilie et à d'autres produits. Il demanda également à la nouvelle société et à Chiron d'octroyer des licences non exclusives à toute partie intéressée par les brevets et autres droits relatifs aux cytokines. Dans le cas des licences non-exclusives pour les cytokines (impliquant les thérapies géniques) et du brevet couvrant la thérapie génique Anderson, la FTC précisa que les redevances ne devaient pas dépasser 3 % du prix net à la vente<sup>174</sup>.

Dans les pays de l'Union européenne, l'octroi de licences obligatoires à des tiers suite à la découverte de pratiques anticoncurrentielles en matière de DPI est, principalement, régit par les lois et règlements de l'UE sur la concurrence et, accessoirement, par les accords et traités internationaux comme l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

Les règles de l'UE sur la concurrence figurent pour l'essentiel dans :

- l'article 81 du Traité de Rome relatif aux accords, décisions et pratiques anticoncurrentiels<sup>175</sup>;
- l'article 82 (ex-article 86) concernant les abus de position dominante;
- les articles 28 et 30 qui interdisent les restrictions quantitatives au commerce entre États membres sauf lorsque celles-ci sont justifiées par des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale;
- le règlement relatif aux transferts de technologie qui prévoit des exemptions par catégorie pour les accords de licences de brevet, de licences de savoir-faire
- les accords mixtes de licence ainsi que pour les arrangements accessoires concernant le droit d'auteur ou les marques<sup>176</sup>;
- les autres exemptions par catégories relatives aux accords de coopération en matière de recherche-développement ;
- les accords de franchise ainsi que le règlement relatif aux concentrations;

---

<sup>174</sup> Love, 1997 et 1999 cité par Correa 2002.

<sup>175</sup> L'article 81 1) (ex-article 85) interdit tous accords, toutes décisions et pratiques concertées qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun. Toutefois, les comportements relevant de l'article 81 1) peuvent déroger à son application sur le fondement de l'article 81 3) s'ils contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique, tout en réservant aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte et sans entraîner des restrictions qui ne sont pas indispensables pour atteindre ces objectifs ou donner la possibilité, pour une partie substantielle des produits concernés, d'éliminer la concurrence. Il est prévu une dérogation à l'application de cet article lorsqu'il s'agit d'accords d'importance secondaire mettant en jeu des parts de marché inférieures à 5 % (dans le cas d'accords horizontaux) ou à 10 % (dans le cas d'accords verticaux).

<sup>176</sup> Règlement No 240/96, du 31 janvier 1996, concernant l'application de l'article 85 3) du Traité à des catégories d'accords de transfert de technologie, JO No L 31/2 de 1996. Ce règlement remplace deux textes dans lesquels les licences de brevet et les licences de savoir-faire étaient traitées séparément et aborde la question du contrôle de ces restrictions dans une optique sensiblement moins stricte que dans les règlements précédents.

- l'abondante jurisprudence européenne. (CNUCED, 2002)

Comme aux Etats-Unis, les conséquences des fusions mettant en jeu des DPI sur la concurrence dans le domaine de la R&D et les débouchés pour les produits nouveaux, notamment dans l'industrie pharmaceutique sont au centre des préoccupations de la Commission de l'Union européenne. Les fusions pouvant être sources de pratiques anticoncurrentielles ne sont autorisées que si les entreprises qui en ont émis le vœu acceptent d'octroyer préalablement des licences volontaires à des conditions commerciales raisonnables. Dans l'affaire *Boeing c. McDonnell Douglas*, la fusion a été autorisée à la seule condition que les autres constructeurs d'avions puissent disposer de licences non exclusives portant sur des brevets et le savoir-faire y afférent détenus par Boeing. De même, dans l'affaire de la fusion *Ciba-Geigy/Sandoz*, la Commission, qui se préoccupait de la position dominante des entreprises intéressées sur le marché du métroprène (ingrédient entrant dans la composition de produits destinés à éliminer les puces des animaux), a vu ses craintes apaisées par l'engagement pris par celles-ci d'accorder des licences non exclusives de fabrication du produit<sup>177</sup>. Des questions semblables concernant le marché de la thérapie génique ont également été réglées par l'obligation d'accorder aux parties requérantes, pour une durée de 10 ans et à des conditions commerciales compétitives, des licences de brevet non exclusives<sup>178</sup>.

En passant en revue ces quelques exemples nous avons montré que les pays industrialisés (les Etats-Unis et les pays de l'Union Européenne notamment) sont les plus grands utilisateurs du mécanisme des licences obligatoires pour prévenir et enrayer les pratiques anticoncurrentielles des entreprises détentrices de DPI. Les pratiques en matière d'octroi de licences obligatoires dans les pays industrialisés peuvent être des sources de réflexions et de propositions des pays en développement dans les négociations pour une interprétation de l'Accord dans le sens d'une plus grande prise en compte des préoccupations de santé publique en général et d'accès aux médicaments. En particulier, le refus d'une firme étrangère d'accorder une licence à une entreprise établie au Sud pour que cette dernière puisse approvisionner le médicament breveté à des conditions qui répondent plus aux caractéristiques des marchés des pays en développement<sup>179</sup> pourrait, par exemple, être considérée

---

<sup>177</sup> Voir Lang J. T., *European Community antitrust law: Innovation markets and high technology industries*, 19 *Fordham International Law Journal*, 20:717.

<sup>178</sup> Affaire *Ciba-Geigy/Sandoz*, No IV/M.737, décision de la Commission du 17 juillet 1996, JO No L 201 du 29 juillet 1997.

<sup>179</sup> Nous pouvons citer par exemples la commercialisation du médicament avec un conditionnement différent que celui du médicament princep et le changement du produit ou du procédé de fabrication en vue d'adapter la prise du médicament qui prenne plus en compte les réalités socio-économiques de la population)

comme une pratique ayant pour effet d'empêcher l'apparition d'un « produit nouveau ». Cette pratique pourrait être une cause légitime d'octroi de licence obligatoire.

Cependant, même si les pratiques anticoncurrentielles sont inscrites dans les lois des pays en développements en général et d'Afrique subsaharienne en particulier, comme des raisons d'octroi de licences obligatoires, leur utilisation pour faire obstacle aux préjudices qu'elles pourraient occasionner aux consommateurs reste encore faible.

### **iii- Utilisation publique à des fins non commerciales**

Les licences obligatoires à des fins non commerciales reposent sur le mécanisme selon lequel les pouvoirs publics s'accordent à eux-mêmes ou octroient à des tiers le droit d'utiliser des produits ou procédés protégés par brevet sans le consentement préalable du détenteur de celui-ci, pour s'assurer que l'intérêt général sera préservé une fois le brevet délivré. On distingue ainsi deux types de licences : les licences pour utilisation publique à des fins commerciales par le gouvernement et les licences accordées à des tiers par le gouvernement pour utilisation publique à des fins non commerciales.

Ces types de licences sont inscrits dans le droit de plusieurs pays. Aux termes de la loi britannique de 1883 sur les brevets, la Couronne est habilitée à utiliser les inventions brevetées sans le consentement du titulaire du brevet ou sans indemniser ce dernier, encore qu'il soit de pratique courante de le rémunérer *ex gratia*. De même, la loi de 1977 dispose que les « services de la Couronne » peuvent bénéficier, moyennant rémunération, d'une licence obligatoire (pour des brevets déjà délivrés ou demandés) pour une utilisation publique, à moins qu'avant la date d'antériorité, l'invention ait été enregistrée ou soumise à des essais par un ministère ou en son nom autrement qu'à la suite d'une communication faite directement ou non sous le sceau du secret par le titulaire du brevet. La licence peut être utilisée par toute personne agréée par un ministère. La Couronne a le droit de vendre des licences à des fins autres que celles de défense nationale ou pour la production ou la fourniture de certains médicaments (Young et al, 1994, p.477). La licence obligatoire pour utilisation publique a été utilisée au Royaume-Uni en 1965 pour l'approvisionnement en tétracycline.

En France, l'article L.613-16 du Code de Propriété Intellectuelle stipule qu'une licence obligatoire pour une utilisation publique à des fins non commerciale peut être délivrée quand l'intérêt de la santé publique l'exige, dans les situations où le médicament est accessible en quantité ou en qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés.

Aux Etats-Unis, l'usage par le gouvernement des licences obligatoires pour une utilisation publique d'un brevet se fonde sur le « droit souverain de l'Etat ». Dans ce pays, l'Etat ne peut être taxé de contrefaçon de brevet, mais il peut simplement être tenu de verser une indemnité raisonnable. En effet,

aux termes de la loi américaine (28 US Code Section 1498), le titulaire d'un brevet ne peut imposer ou percevoir des dommages et intérêts pour contrefaçon de brevet si les biens en question sont fabriqués ou utilisés par les autorités américaines ou en leur nom... ».

L'article 31 de l'Accord sur les ADPIC prévoit aussi ce type de licences mais impose d'informer le titulaire des droits de l'utilisation publique qui est faite de son brevet<sup>180</sup>.

#### **iv- L'utilisation des brevets dépendants**

Les licences obligatoires pour faciliter l'utilisation des brevets dépendants visent à baisser la barrière institutionnelle que peut créer la protection des DPI afin de favoriser la poursuite des recherches et/ou assurer la production des innovations de produits et procédés (dépendantes) dont l'exploitation n'est possible sans contrefaire l'invention principale. En cas d'octroi de licence obligatoire, le titulaire du brevet principal peut bénéficier, non seulement d'une indemnité pour l'utilisation de son brevet, mais également du droit d'utiliser le brevet dépendant<sup>181</sup> (Correa, 2005).

Dans le cas de la production pharmaceutique, deux cas de figure peuvent être envisagés.

1- Une firme pharmaceutique ou biotechnologique peut demander une licence obligatoire quand elle ne peut acquérir un médicament ou utiliser un gène sans contrefaire un brevet antérieur. Il en est ainsi, par exemple, lorsque la firme ne peut mettre au point sa nouvelle molécule ou en évidence les caractéristiques d'un nouveau gène qu'en s'appuyant sur les résultats de la recherche sur un gène antérieur ou une molécule qu'on trouve dans le commerce.

2- on peut prévoir également l'octroi de licences obligatoires dans le cas inverse, c'est-à-dire lorsque c'est la firme ne peut utiliser, efficacement, sa propre invention sans porter atteinte aux droits d'une tierce personne titulaire du brevet sur l'invention subséquente qu'elle veut utiliser.

#### **v- Le refus de traiter**

En principe, on reconnaît au titulaire d'un brevet le droit d'accorder ou non une licence à un tiers. La faculté du titulaire d'un brevet d'accorder une licence est considérée comme un attribut essentiel des DPI en Europe. Il en est de même aux Etats-Unis où l'affaire *Barkey Photo Inc. C Eastmen Kodak Co* a permis aux juridictions américaines de réaffirmer le principe selon lequel, aux termes de la loi antitrust américaine, la non-exploitation ou le refus d'accorder une licence ne peut être sanctionnée par l'octroi d'une licence obligatoire<sup>182</sup>. Cependant, la liberté de délivrer ou de refuser des licences, à des

---

<sup>180</sup> Selon le rapport: European Commission (1997) *Report on United States Barriers to Trade and Investment*. Brussels, la Commission Européenne affirme aucune mesure n'avait été prise par les Etats-Unis à cette date pour mettre la législation américaine en conformité avec cette disposition de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

<sup>181</sup> Cette situation donne naissance à une licence réciproque « Cross Licence »

<sup>182</sup> Beier, 1999 p. 265 cité par Correa (2002)

tiers, reste entourée par un certain nombre de restrictions. De nombreuses lois nationales, à l'exemple des lois chinoise, argentine, et israélienne sur les brevets voient dans le "refus de traiter" une raison justifiant l'octroi d'une licence obligatoire<sup>183</sup>.

Au Royaume-Uni et dans d'autres pays qui se sont inspirés de la législation britannique, le "refus de traiter" peut entraîner l'octroi d'une licence obligatoire lorsqu'un marché étranger n'est pas convenablement approvisionné et/ou si l'exploitation d'une autre invention brevetée qui apporte une contribution substantielle à l'art est interdite ou entravée ou le développement d'activités commerciales ou industrielles dans le pays est injustement compromis (Section 48.3.d de la loi britannique sur les brevets dans la version 1997). De même, en Afrique du Sud, une licence obligatoire peut être accordée en cas de refus d'accorder une licence à des conditions raisonnables lorsque, dans le pays, le commerce, l'industrie, l'agriculture ou le développement d'un nouveau secteur commercial ou industriel en est affecté et qu'il en va de l'intérêt public qu'une licence soit accordée (Section 56(2)(d), loi N°57 de 1978 sur les brevets) (Correa, 2002).

#### **vi- La non-exploitation et approvisionnement insuffisant**

Les licences obligatoires trouvent leur origine dans l'obligation d'exploiter un brevet (Correa, 2002). L'obligation d'exploitation est l'une des contreparties du monopole conféré par le brevet à son titulaire ou à ses ayants-droit. L'obligation d'exploiter le brevet trouve ainsi son principal fondement dans le souci de la collectivité de bénéficier effectivement des avantages d'une invention brevetée et de jouir des progrès économique et social qu'elle est sensée favoriser. Sabatier (1976) reconnaît ainsi que l'obligation d'exploiter favorise le progrès technique, non seulement en mettant en évidence la valeur réelle de l'invention, mais aussi en révélant les possibilités de perfectionner les inventions, permettant, ainsi, à la société, de bénéficier des bienfaits de telles améliorations<sup>184</sup>. Il estime, également, que l'exploitation obligatoire constitue un moyen de lutte contre les pratiques déloyales et un moyen d'intervention au profit de l'économie. Ainsi, cette obligation du breveté vise à « *interdire d'utiliser les brevets d'inventions comme moyen d'intimidation à l'égard des concurrents et en particulier, d'interdire ce que l'on appelle les brevets de barrage* »<sup>185</sup>. En outre, l'obligation d'exploiter permettrait à l'autorité administrative d'intervenir dans l'économie par le contrôle de l'exploitation effective de l'invention, des prix et du respect de la concurrence<sup>186</sup>.

---

<sup>183</sup> Cf. Cohn, 1997, p. 27 cité par Correa (2002)

<sup>184</sup> Sabatier (1976)

<sup>185</sup> Sabatier (1976) p. 129

<sup>186</sup> Sabatier (1976) p. 129

Pour apprécier l'importance et la portée des changements apportés par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en matière d'obligation d'exploiter l'invention brevetée, nous allons mettre en relief le glissement de son contenu dans les pays industrialisés et, accessoirement, dans les pays en développement. En effet, le glissement s'est opéré d'une conception traditionnelle restrictive et locale d'obligation d'exploitation industrielle de l'invention à une conception plus large qu'est l'obligation d'exploitation commerciale.

L'interprétation qui était donnée de l'obligation d'exploiter dans la plupart des pays avant l'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, repose sur la conception traditionnelle. Cette dernière était très contraignante pour les détenteurs de brevets dans la mesure où l'obligation d'exploiter à la charge du breveté impliquait nécessairement une contrainte d'exploitation industrielle et locale de l'invention. Par exemple, l'introduction et la vente sur le territoire italien de produits fabriqués à l'étranger notamment les produits pharmaceutiques n'étaient pas considérés par la loi italienne des brevets comme constituant une exploitation de l'invention. Dans les lois autrichienne, française et japonaise (Fauver, 1988 p.672), l'obligation d'exploiter s'entendait aussi comme l'obligation d'une exploitation *industrielle*. En France par exemple, il a été pendant longtemps considéré en droit positif que l'exploitation implique la fabrication et non la simple importation de l'invention brevetée. Dans l'exposé de ses motifs, la loi sur les brevets de 1844 mentionnait que l'institution de l'obligation d'exploiter avait pour but « *d'empêcher que le brevet ne serve à créer en faveur de l'inventeur un monopole à l'aide duquel il puisse, sans concurrence et au préjudice du travail national, introduire et débiter en France des produits fabriqués à l'étranger.* » Cette conception de l'exploitation a été maintenue avec les lois de 1968 et 1979 et par la jurisprudence. Pour celle-ci, l'exploitation ne s'entendait que de la fabrication de l'invention sur le territoire français<sup>187</sup>. L'importation en France des produits brevetés ne pouvait être considérée comme une exploitation suffisante<sup>188</sup>.

Certains pays européens allaient même plus loin dans l'obligation d'exploiter. Au Royaume Uni, par exemple, l'octroi d'une licence obligatoire pouvait être liée à l'insuffisance de l'approvisionnement à des conditions raisonnables, y compris pour les marchés étrangers (Correa, 2002)<sup>189</sup>.

Par la suite, dans nombreux pays développés notamment européens, le concept d'exploitation industrielle a été remplacé par celui de l'exploitation commerciale de l'invention. Dans ce processus

---

<sup>187</sup> TGI Paris, 3<sup>e</sup> ch., 21 juin 1976, JCP 1976, II, 12295, note M. Sabatier.

<sup>188</sup> TGI Toulouse, 15 octobre 1979, JCP 1980, éd. gén. II, 1930, note M. Sabatier.

<sup>189</sup> L'intégration de l'insuffisance et des conditions déraisonnables d'approvisionnement des marchés étrangers en produits brevetés comme causes d'octroi de licences obligatoires au Royaume Unis nous semblent lié au statut d'ancienne puissance coloniale de ce pays.

de réinterprétation du concept d'exploitation et de son passage de l'exploitation industrielle à l'exploitation commerciale dans les pays européens, le jugement rendu par la Cour Européenne de Justice contre l'Italie constitue un important point de repère. En effet, en 1992, la Cour Européenne de Justice a condamné l'Italie, estimant que l'obligation d'exploitation était satisfaite sur le marché intérieur dès lors qu'étaient importés des produits fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté Européenne. Dans sa décision, la Cour souligne que si, trois ans après la délivrance d'un brevet ou quatre ans après le dépôt d'une demande, le titulaire d'un brevet ou son successeur en titre n'exploitaient pas l'invention brevetée, directement ou par l'entremise d'un ou plusieurs licenciés, en fabriquant le produit sur le territoire de l'Etat ou en l'important d'un des Etats membres de la Communauté européenne, ou l'avait exploité trop insuffisamment pour répondre aux besoins du pays, une licence obligatoire pouvait être accordée à quiconque en faisait la demande en vue d'une utilisation non exclusive de l'invention<sup>190</sup> (Grippiotti, 1994, p.40)<sup>191</sup>.

Après ce jugement, d'autres pays iront au-delà de la décision de Cour Européenne de Justice pour se conformer aux dispositions de l'Accord de l'OMC. En Espagne, l'obligation d'exploitation peut être satisfaite dès lors que le produit breveté est fabriqué dans un pays membre de l'OMC et exploité commercialement à des conditions raisonnables dans le pays. La loi espagnole dispose, en effet, que « *l'exploitation de l'invention brevetée qui prend la forme d'importations en provenance d'un Etat membre de l'Organisation mondiale du Commerce où l'invention est mise en pratique a le même effet que la mise en pratique de l'invention sur le territoire national* ».

Dans les pays en développement, l'industrialisation et l'acquisition des technologies sont des objectifs essentiels de développement et constituent la justification de l'institution d'un système de brevets. C'est ce qui explique, en grande partie, l'intérêt qu'ils accordent à l'exploitation industrielle et locale des brevets d'invention<sup>192</sup>. C'est pourquoi, la plupart des législations sur les brevets des pays en développement, notamment africains, obligeaient le titulaire du brevet à l'exploitation industrielle<sup>193</sup>.

---

<sup>190</sup> Cette jurisprudence reste cependant muette à l'égard des pays non membres de la Communauté Européenne ; l'exploitation n'était satisfaite sur le marché intérieur que dès lors qu'étaient importés des produits fabriqués dans un autre état membre de la Communauté Européenne. On peut se poser si d'après cette jurisprudence, si pour un breveté exploiter un produit breveté dans un pays non membre de la CE et ensuite l'exporter vers l'Italie le mettrait à l'abri d'une licence obligatoire pour cause de non respect de l'obligation d'exploiter.

<sup>191</sup> Grippiotti, Giovanni (1994) Working patents and the compulsory licence regime in Italy: a recent development. *Patent World*, 61, 39-40.

<sup>192</sup> T. Kongolo, Towards a New fashion of Protecting Pharmaceutical Patents in Africa – Legal Approach, *Interanational Review of Intellectual Property and Copyright Law*, vol. 33, 2/2002, p.203 et 204.

<sup>193</sup> Nous reviendrons sur ce point sur l'étude de l'OAPI et de la législation sud africaine sur les brevets

Contrairement aux pays industrialisés, les pays en développement n'ont pas eu le choix d'opérer un changement en douceur et de passer de la conception traditionnelle de l'obligation d'exploitation industrielle à la conception de l'obligation d'exploitation commerciale. L'Accord de l'OMC sur les ADPIC est venu consacrer la conception de l'obligation d'exploitation commerciale sonnante ainsi le glas des contraintes de production locale auparavant imposées aux brevetés par les Etats.

Est-il alors important d'analyser le nouveau contenu que donne l'accord de l'OMC sur les ADPIC au concept de l'obligation d'exploiter et d'en examiner les conséquences en terme d'accès aux médicaments dans les pays en développement ?

L'article 27 *in fine* de l'Accord sur les ADPIC admet « *qu'il sera possible de jouir des droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale* ». Cette disposition reconnaît l'exploitation du brevet par l'importation au même titre que l'exploitation par la fabrication locale, ou mieux, l'exploitation industrielle au même titre que l'exploitation commerciale. Ainsi, tous les Etats signataires de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, qu'ils soient industrialisés ou en développement, ne peuvent astreindre le titulaire du brevet à l'obligation d'exploitation industrielle et locale de son invention. Les Etats qui l'exigeaient ont été obligés de réviser leur loi sur les brevets pour se conformer à cette nouvelle donne. C'est le cas, par exemple, des pays de l'OAPI sur lesquels nous reviendrons et des pays de la Communauté andine dont la nouvelle loi sur les brevets définit désormais l'exploitation autant par la fabrication industrielle du produit breveté que par son importation (article 60).

Réfléchissant sur l'impact de cette nouvelle conception de l'exploitation dans les pays en développement, Remiche B. et Desterbecq H. (1996) s'interrogent : « N'a-t-on pas perverti le système des brevets en transformant l'obligation d'exploiter en droit d'importer de manière monopolistique ? N'est-ce pas cet effet pervers qui rend inopérant le système dans les pays en développement ? Quelle est la contrepartie réelle d'un brevet accordé à un étranger quand ce brevet n'est pas exploité localement ? »

Ces interrogations ne sont pas dénuées de pertinence surtout lorsqu'on considère la place que représente l'exploitation industrielle des brevets pour le développement industriel des pays en développement (Mbem, 2003). Selon cette dernière, l'article 27 *in fine* semble être en contradiction avec les objectifs assignés à la protection et au respect des DPI par les rédacteurs de l'Accord sur les



ADPIC, lesquels proclament à l'article 7 de l'Accord que lesdits droits « *devraient contribuer (...) au transfert et à la diffusion de technologie* ».

En effet, même si nous adhérons à la thèse acceptée par beaucoup d'économistes selon laquelle il serait anti-économique d'exiger du breveté d'exploiter industriellement son brevet dans tous les pays où il est protégé, nous estimons qu'assimiler l'importation à l'exploitation dans les pays en développement en général et d'Afrique subsaharienne en particulier revient à créer les conditions d'un affaiblissement des pouvoirs de négociation et de pressions des gouvernements de ces pays sur les firmes pharmaceutiques. Une telle situation pourrait entraîner des abus de la part des titulaires de brevets nuisibles à la santé publique. L'exploitation par l'importation peut, dans une certaine mesure, inhiber la concurrence et permettre au breveté de se réserver les marchés en empêchant la fabrication du produit breveté dans le pays où il dispose d'une protection conséquente.

Par ailleurs, l'importation des produits brevetés conduit, dans la plupart des cas, à la hausse des prix, parfois arbitraire dans les pays approvisionnés par cette voie. Ce qui ne favorise pas du tout l'accès aux produits pharmaceutiques dans les pays en développement où le niveau moyen de revenus des populations est très bas. Dans le domaine particulier des médicaments, l'exploitation par l'importation d'un brevet portant sur des produits pharmaceutiques peut en limiter l'accès en raison de leurs prix parfois trop élevés par rapport au pouvoir d'achat des consommateurs des pays en développement. Ce qui est d'autant plus difficile pour ces derniers qu'ils financent généralement eux-mêmes leurs dépenses de santé du fait de l'absence généralisée d'un système de sécurité sociale (Mbem, 2003). A titre d'exemple, des études ont pu démontrer que, jusqu'en 2000, le coût annuel de la trithérapie contre le SIDA se situait entre 10.000 et 15.000 dollars par personne<sup>194</sup>. Ce qui est évidemment hors de portée de la plupart des populations des pays du Sud, alors qu'à la même période, les génériqueurs indiens proposaient ces mêmes médicaments fabriqués localement à des prix au moins vingt fois moins chers<sup>195</sup>. Le cas de l'Inde illustre bien les effets positifs que peuvent avoir le développement des capacités locales de production sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

Après avoir examiné les raisons qui peuvent amener les Etats à concéder des licences obligatoires, nous allons voir quel est le degré d'utilisation de ce système dans les pays en développement.

### **c- Le degré d'utilisation et efficacité du système de licences obligatoires**

Si pour certains la mise en place de conditions souples d'octroi de licences obligatoires dans les pays en développement pourrait contribuer à favoriser l'accès aux médicaments, d'autres portent un

---

<sup>194</sup> Voir par exemple, Chirac P. (2001), « Guerre des prix sur les antirétroviraux », *Biofutur*, n° 210, avril, p. 28.

<sup>195</sup> Perrier J. J. et Menon S. (2001), « Cipla casse les prix », *Biofutur*, n° 210, avril, p. 30.

jugement critique sur le système. Ces derniers s'appuient sur la faiblesse du nombre de licences obligatoires octroyées tant dans les pays du Nord<sup>196</sup> que dans les pays du Sud pour conclure que le système est inefficace et a peu de valeur. Cette conclusion est confortée par le faible recours par des pays en développement, aux licences obligatoires malgré son existence dans les législations nationales. En effet, très peu de pays africains ont eu à recourir aux licences obligatoires malgré leur situation sanitaire catastrophique. Ils ajoutent, par ailleurs, qu'une utilisation importante des licences obligatoires pourrait provoquer une baisse de la recherche et développement et, à terme, entraîner une diminution du bien-être sociale.

Cependant, la pertinence de ces thèses peut être tempérée par un certain nombre d'arguments :

1- La faiblesse du recours aux licences obligatoires et, par conséquent, sa faible contribution à l'accès aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne est plutôt liée à l'insuffisance d'infrastructures censées assurer la production des inventions pharmaceutiques brevetées pouvant faire l'objet de licences et la crainte de représailles commerciales des pays industrialisés.

2- Certains auteurs affirment que l'importance de cette institution ne saurait se mesurer au nombre de licences obligatoires octroyées dans les pays en développement. Ladas<sup>197</sup> (1975) faisait observer que "l'importance pratique des dispositions de la loi sur les brevets concernant les licences obligatoires réside dans le fait que la menace qu'elles représentent favorise l'octroi de licences contractuelles à des conditions raisonnables et permet, ainsi, d'obtenir une exploitation effective de l'invention" (p.427).

Beier (1999) défend la même idée dans une étude exhaustive sur la question. Selon lui « par leur existence même et par la crainte qu'elles inspirent, les licences obligatoires ne peuvent que pousser les titulaires de brevets à concéder une licence volontaire »<sup>198</sup>. Dans certains pays, l'institution des licences obligatoires est utilisée comme un mécanisme incitatif pour d'exploitation des inventions brevetées et ce, par le biais des accords de licence.

McFetridge, cité par Correa (2002), estime que, dans le cas du Canada, l'existence des licences obligatoires (prévue par la section 65 de la loi sur les brevets) avait renforcé « la position des utilisateurs potentiels dans les négociations avec le titulaire du brevet (...) La menace des demandes de licences obligatoires peut favoriser une forte augmentation du nombre des titulaires nationaux de licences et entraîner un plus large octroi de licences ».

---

<sup>196</sup> Pour un aperçu du nombre de licences octroyées dans certains pays du Nord voir Correa, 2002 p. 21

<sup>197</sup> Cité par Correa, 2002

<sup>198</sup> Beier (1999) p. 260

De même, en analysant le cas de l'Israël, (Cohen, 1990) a observé que «l'importance des licences obligatoires, du point de vue de l'industrie pharmaceutique israélienne, dépassait de très loin les résultats obtenus dans un nombre réduit d'affaires tranchées, si importants soient-ils. Il est extrêmement difficile d'avoir une connaissance précise de la situation, mais on peut néanmoins dire, sans crainte de se tromper, que l'existence même des dispositions sur les licences obligatoires et la preuve, apportée par un nombre relativement réduit d'affaires tranchées que, dans les conditions prévues, ces dispositions sont appliquées, ont incité les titulaires étrangers de brevets à trouver des moyens de concéder des licences sans qu'il soit besoin de recourir aux licences obligatoires<sup>199</sup> ».

Plus récemment, l'expérience brésilienne en matière de politique de santé en général et d'accès aux médicaments en particulier, montre que l'existence de l'institution des licences obligatoires et la menace crédible de la part d'un pays d'y recourir en cas de défaillance d'exploitation de la part du détenteur du brevet fait partie des meilleurs moyens de pression pour faire baisser les prix et assurer une meilleure accessibilité aux médicaments brevetés<sup>200</sup>. Toujours dans ce même ordre d'idée, on peut également citer l'exemple de la menace du gouvernement des Etats-Unis de recourir aux licences obligatoires contre la firme pharmaceutique Bayer après les attentats du 11 septembre 2001. Cette pression obligea cette dernière à procéder à une baisse drastique des prix de ciprofloxacine.

3- L'argument selon lequel les licences obligatoires ont une influence négative sur la R&D et le bien-être social est nuancé par les conclusions de certaines études. En effet, Scherer (1998) a analysé dans quelle mesure l'octroi de licences obligatoires avait des incidences sur les investissements de certaines firmes dans la recherche et le développement et, en particulier, si ces licences décourageaient les titulaires de brevet d'engager des investissements dans la recherche et développement pour la mise au point de nouveaux médicaments. Les statistiques établies à partir de 70 sociétés ne font apparaître aucun effet négatif sur la R&D dans les entreprises auxquelles on a imposé des licences obligatoires, mais au contraire une nette augmentation de leur R&D par rapport aux sociétés de taille comparable auxquelles ce type de licences avait été imposé<sup>201</sup>. Qui plus est, selon Tandon (1982), « Les sociétés ont dépensé d'importantes sommes pour "*tourner le brevet*" de leur concurrent. Dans un système d'octroi généralisé des licences obligatoires, ces dépenses auraient été inutiles, ce qui aurait pu augmenter les prestations sociales »<sup>202</sup>.

---

<sup>199</sup> (Cohen, 1990, p.25).

<sup>200</sup> Nous reviendrons sur le cas de la menace brésilienne de délivrer une licence obligatoire contre la firme pharmaceutique Bayer.

<sup>201</sup> Scherer (1998) p.107-108

<sup>202</sup> Tandon (1982), p.485.

Des développements précédents, nous pouvons tirer au moins trois enseignements :

- i- Même si l'Accord de l'OMC sur les ADPIC maintient la licence obligatoire comme dispositif pour préserver l'intérêt général, il n'en demeure pas moins qu'il a réduit une bonne partie de la quintessence qui pouvait permettre aux Etats de mettre la pression sur les détenteurs de brevets pour les amener à exploiter les inventions protégées conformément à l'intérêt général. Le passage de l'exploitation industrielle et locale à l'exploitation commerciale en est la parfaite illustration.
- ii- Les pays développés les plus déterminés dans les négociations commerciales internationales à restreindre les conditions d'octroi des licences obligatoires notamment les Etats-Unis et les pays de l'Union Européenne sont ceux qui ont utilisé et continuent d'utiliser le plus ce système.
- iii- Le système des licences obligatoires demeure l'un des meilleurs recours dont dispose les Etats, qu'ils soient industrialisés ou en voie de développement, pour prévenir et corriger les comportements abusifs des détenteurs de brevet. Leur influence sur l'accessibilité aux produits brevetés en général et sur les médicaments en particulier ne doit pas seulement être jugée à l'aune du nombre de licences octroyées mais aussi à leur capacité à accroître les moyens de pression des Etats sur les firmes pharmaceutiques, et à favoriser la signature d'accords de licence volontaire. Quant à leur impact négatif sur l'incitation à la R&D des firmes pharmaceutiques celui-ci n'est pas toujours corroboré par les faits.

Qu'en est-il alors de l'autre flexibilité qu'est l'importation parallèle.

#### **1.2.3.2.2 Les importations parallèles**

L'importation parallèle est l'importation sans l'accord du détenteur de brevet d'un produit breveté, mis sur le marché dans un autre pays, soit par le détenteur de brevet lui-même, soit avec son consentement. Elle s'appuie sur le principe de l'épuisement des droits du brevet qui constitue, en quelque sorte, son fondement juridique. C'est pourquoi, nous allons d'abord analyser ce principe. Puis, nous examinerons les effets des importations parallèles des médicaments sur les prix et bien-être social. Et enfin, nous verrons si ces dernières sont suffisamment mises à contribution pour faire face aux problèmes de santé publique dans les pays en développement.

##### **a- Le principe d'épuisement des droits du brevet**

Le mécanisme des importations parallèles se fonde sur le principe de l'épuisement des droits du détenteur des DPI. En vertu de ce principe, on considère que, dès la commercialisation d'un produit, l'inventeur conserve certes un monopole sur l'invention (il conserve donc, à ce titre, le droit exclusif de fabrication et de mise sur le marché du produit) mais il perd les droits attachés au produit lui-même (donc le monopole d'importation et de vente), lesquels sont dits épuisés.

L'Article 6 de l'Accord sur les ADPIC stipule explicitement que les pratiques liées à l'importation parallèle ne peuvent faire l'objet d'une procédure de règlement des différends devant l'Organe de règlement des Différends (ORD) de l'OMC, sauf sur la base de la violation du principe de non-discrimination. En autorisant les importations parallèles, l'Accord permet à un pays A d'importer, sans l'autorisation du breveté se situant dans un pays B, un produit rendu disponible par ce dernier ou sous licence dans un pays C. Il offre, ainsi, au pays A la possibilité de contourner l'obligation qu'il aurait dû avoir s'il avait eu à traiter directement avec le détenteur du brevet. Tout le problème est de savoir quelle est l'étendue du principe de l'épuisement des droits préconisée dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En vertu de l'article 6 de ce dernier réaffirmé dans la Déclaration de Doha, les Etats membres de l'OMC peuvent adopter l'un ou l'autre des régimes d'épuisement des droits de propriété intellectuelle sur les produits brevetés.

Cependant, même si chaque pays est libre de fixer les règles concernant l'épuisement des DPI et d'appliquer ou non celles-ci, l'OMC recommande vivement à ses Membres de les intégrer dans leurs lois nationales et ce, pour accroître une lisibilité et une prévisibilité du commerce international. Tout pays, désireux de recourir à des importations parallèles afin d'améliorer l'accessibilité du médicament, devra alors l'autoriser dans son droit national. Il devra aussi mentionner que les droits du titulaire du brevet sont « épuisés » à partir du moment où le médicament a été mis sur le marché d'un autre pays par le titulaire du brevet ou avec son autorisation. Il devra, enfin, choisir l'une des trois options possibles pour une application du principe de l'épuisement des DPI : épuisement national, épuisement régional, épuisement international.

#### **i- L'épuisement national des droits du brevet**

Les droits du titulaire du brevet sont considérés comme ayant rempli leur objet une fois que le breveté a mis son produit en un point quelconque sur le marché national. Cela signifie que le breveté ne peut plus contrôler les ventes et reventes ultérieures : son droit s'est « épuisé » et ne peut plus produire d'effets. Le breveté est considéré comme ayant déjà obtenu l'avantage économique attaché à son brevet. La mise en circulation sur le territoire d'un autre État n'a, en revanche, aucune incidence sur les droits du titulaire dans l'État qui confère la protection. Par exemple, aux Etats-Unis où le principe de l'épuisement national est en vigueur, la commercialisation hors du territoire du produit breveté n'épuise pas les droits du titulaire du brevet.

Dans le cas spécifique du commerce des médicaments, l'adoption, par un pays, du principe de l'épuisement national des droits revient à considérer que l'importation du médicament breveté identique à partir d'un autre pays ne sera possible que si le produit y est commercialisé par le détenteur du brevet lui-même ou par un tiers autorisé. Cette option est très limitative car les détenteurs de

brevets ou les tiers autorisés, pour des raisons liées à la nécessité de maximisation des profits, ne commercialisent généralement pas leurs médicaments au même prix dans tous les pays du monde. En supprimant toute possibilité de concurrence internationale par les prix, l'épuisement national des droits contribue à créer une situation de monopole de fait. Le Brésil, qui a opté pour l'épuisement des droits au niveau national, interdit pratiquement les importations parallèles.

## ii- L'épuisement régional des droits du brevet

Il offre la possibilité à un tiers issu d'un Etat membre d'une union régionale, d'importer sur le territoire de cet Etat le même médicament breveté, en provenance de n'importe quel autre Etat membre de la même union régionale<sup>203</sup>. L'article L613-6CPI de la loi française du 31 décembre 1993 dispose « *les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas aux actes concernant le produit couvert par ce brevet, accomplis sur le territoire français, après que ce produit ait été mis dans le commerce en France ou sur le territoire d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace Economique Européen par le propriétaire du brevet ou avec son consentement exprès* ». Un pays A appartenant à une union qui a opté pour le principe de l'épuisement régional des droits n'autorise les importations que dans la zone délimitée par l'Union. En dehors de cette zone, l'approvisionnement en médicament breveté ne peut se faire qu'auprès du détenteur du brevet et d'un tiers qui le commercialise avec consentement. L'Union Européenne a opté pour le principe de l'épuisement régional des droits<sup>204</sup> et « *autorise les importations parallèles sur la base que tout objet, mis régulièrement dans le commerce, échappe dès ce nomment au droit exclusif du brevet et fait l'objet du libre commerce* » (Mfuka C, 2004).

Même s'il offre aux Etats une marge de manœuvre plus importante en terme de diversification des sources d'approvisionnement en médicaments brevetés que l'épuisement national des droits, l'option de l'épuisement régional a un inconvénient majeur. Par exemple, dans le cas où un médicament serait vendu à un prix beaucoup plus intéressant dans un pays B, n'appartenant pas à l'union régionale donc situé hors de la zone d'importation parallèle autorisée, le pays A ne pourra pas bénéficier du prix le plus intéressant. Il sera, par conséquent, pénalisé. Cet inconvénient peut causer d'autant plus de dommage aux consommateurs du pays A que l'industrie pharmaceutique tend à adapter ses prix en

---

<sup>203</sup> Velasquez G. et Boulet P. (1998)

<sup>204</sup> La Cour de Justice des Communautés Européennes a rappelé le principe de l'épuisement régional des droits dans plusieurs arrêts, notamment CJCE 31 oct.1974 Centrafarm c/ Sterling Drug et 14 juill. 1981, Merck c/ Stephan : « En matière de brevets, l'objet spécifique de la propriété industrielle est d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon. (...) *La dérogation au principe de libre circulation n'est pas justifiée lorsque le produit a été écoulé licitement sur le marché de l'Etat membre d'où il est importé, par le titulaire lui-même ou avec son consentement (...)*. »

fonction de l'étendu et de la configuration des marchés. Elle tend à pratiquer des prix voisins dans une même région économique.

### **iii- L'épuisement international des droits du brevet**

Il offre la possibilité, à un tiers, d'importer sur le territoire de l'Etat membre concerné, le même médicament breveté en provenance de n'importe quel autre Etat, où il aurait été commercialisé avec le consentement du titulaire du brevet. Cette option permet d'accéder à l'offre la plus étendue de médicaments. Cependant, elle oblige, par le principe de la nation la plus favorisée, à accepter les produits en provenance de tout pays membre de l'OMC<sup>205</sup>. Dans ces conditions, le pays autorise l'importation de médicament breveté en provenance de presque tous les pays monde (où il est produit ou commercialisé avec l'autorisation du détenteur du brevet) sans discrimination possible.

Des pays en développement ont intégré ce principe dans leur droit, à l'instar de l'Argentine (art.36c), de l'Afrique du Sud (art.15c (a)), et de certains pays du Pacte Andin comme la Bolivie, la Colombie, l'Equateur, le Pérou, le Venezuela (art.54 déc. 486)<sup>206</sup>. Les pays ayant fait le choix de l'épuisement international se verront offrir un marché d'importation très large, donc un grand choix de prix. Mais ils s'exposent au risque de voir arriver sur leur marché des médicaments de toutes origines et quelquefois de qualité douteuse, si le circuit du médicament et surtout si les contrôles à l'entrée sont défaillants<sup>207</sup>.

## **b- Importation parallèle prix et bien être social**

### **i- Une illustration par le modèle de Mattias Ganslandt et Keith E.**

Nous utiliserons le modèle développé par Mattias Ganslandt et Keith E. Markus pour analyser l'impact des importations sur les prix des médicaments et le bien-être des consommateurs dans un pays en développement qui opte pour le principe de l'épuisement régional ou international du droit de brevet.

Ces deux auteurs développent un modèle d'arbitrage par les prix entre deux pays. Les importateurs parallèles ont comme contrainte le montant maximum de médicaments qu'ils sont en mesure d'expédier du marché à prix faible vers le marché à prix élevé. Les importateurs fixent un prix sur le marché domestique h

On considère deux marchés : le marché domestique (h) et le marché étranger (f).

---

<sup>205</sup> Velasquez G., Boulet P. (1998)

<sup>206</sup> OMS Bureau régional de l'Afrique. Atelier, les accords sur les aspects de droits de propriétés intellectuelles qui touchent au commerce (ADPIC) : les exceptions aux droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans les pays francophones de l'Afrique - Le contexte de la déclaration de Doha. (Rapport final). 2002 Mai 2-4 ; Yaoundé, Cameroun. [http://www.afro.who.int/edp/publications/rapport\\_final-adpic.pdf](http://www.afro.who.int/edp/publications/rapport_final-adpic.pdf)

<sup>207</sup> Zio Sandrine (2005)

On fait l'hypothèse que le prix du médicament sur le marché domestique est supérieur à celui du marché étranger :  $P_h^m > P_f^m$

On suppose que le prix sur le marché f est contrôlé par l'Etat et représente donc une contrainte pour le fabricant. Le fabricant vend donc à  $P_f^m = \bar{P}_f$  en f

On fait aussi la forte hypothèse qu'il n'existe pas de bien substitut pour le médicament considéré. Le médicament est breveté dans les deux pays et produit par une seule entreprise qui a un coût marginal nul.

Il existe un petit nombre  $n$  d'importateurs parallèles avec une capacité totale d'arbitrage de  $K$ , qui peut être illimitée ou contraignante suivant la situation. Le coût marginal des importations est noté par  $t$  par unité de produit breveté importé. Les importateurs fixent un prix noté  $P_a^m$  sur le marché domestique h.

On considère deux situations en fonction des capacités d'arbitrage des importateurs et de la stratégie des entreprises.

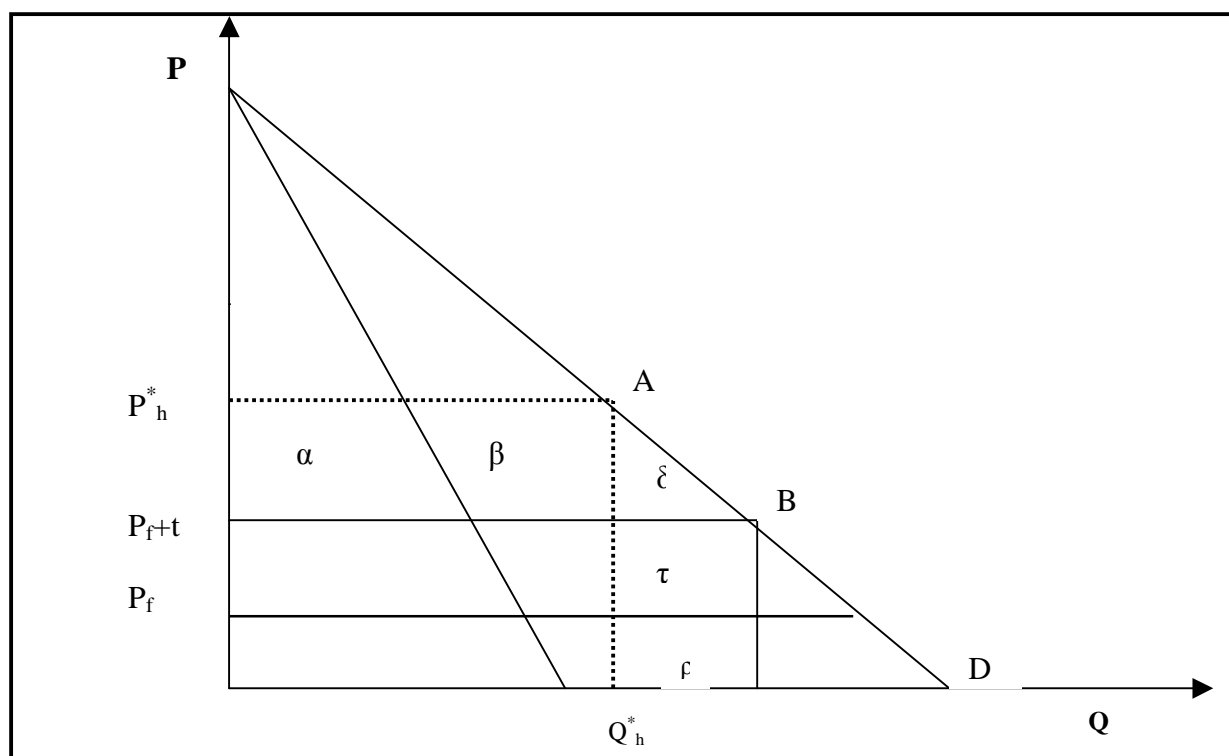
### **1<sup>ère</sup> situation : Cas où les importateurs ont une capacité d'arbitrage illimitée**

Les importateurs cassent les prix fixés par le fabricant sur le marché domestique tant que la différence de prix avec l'étranger f est supérieure aux coûts d'importation  $t$  (c'est à dire  $\bar{P}_f + t > P_h^m$ ).

Si les importations sont effectuées, le fabricant ne réalise aucune vente sur le marché domestique. Le seul moyen de réussir à vendre est alors d'empêcher les importations parallèles en rendant l'opération non profitable pour l'importateur. C'est la stratégie de dissuasion du fabricant qui consiste à fixer un prix excluant toute importation parallèle en rendant l'opération économiquement non profitable. Le fabricant se retrouve en position de monopole sur le marché domestique h mais fixe un prix qui ne peut être supérieur  $\bar{P}_f + t$ .

Dans le cas où la possibilité d'arbitrage est illimitée, la convergence des prix découle d'un arbitrage potentiel et aucun commerce parallèle n'est réalisé à l'équilibre. D'un point de vue bien-être, cette solution est désirable puisqu'aucune ressource n'est engagée pour l'arbitrage (il n'y a donc pas de coûts dus aux importations).



**Graphique 3 : L'équilibre de dissuasion dans un modèle d'importation parallèle**

Source: Gansland Mattias et Keith E. Maskus

Sans la concurrence des importations parallèles, le fabricant est en position de monopole sur le marché domestique. Il fixe son prix à  $P_h^*$  et la quantité qu'il met sur le marché domestique est  $Q_h^*$ . A l'équilibre de dissuasion, le fabricant vend sa production à  $P_{f+t}$ . Le gain des consommateurs correspond à la surface  $\delta$  (gain d'efficience) plus  $(\alpha + \beta)$  représentant un transfert du fabricant vers les consommateurs. La surface  $(\tau + \rho)$  reflète le profit additionnel du fabricant sur la quantité supplémentaire vendue. Il s'agira alors de déterminer si ce gain statique pour les consommateurs (suite à la baisse des prix) est supérieur à la perte de profit du fabricant. Nous considérons que la baisse du profit correspond à la diminution de l'investissement dans la recherche et développement.

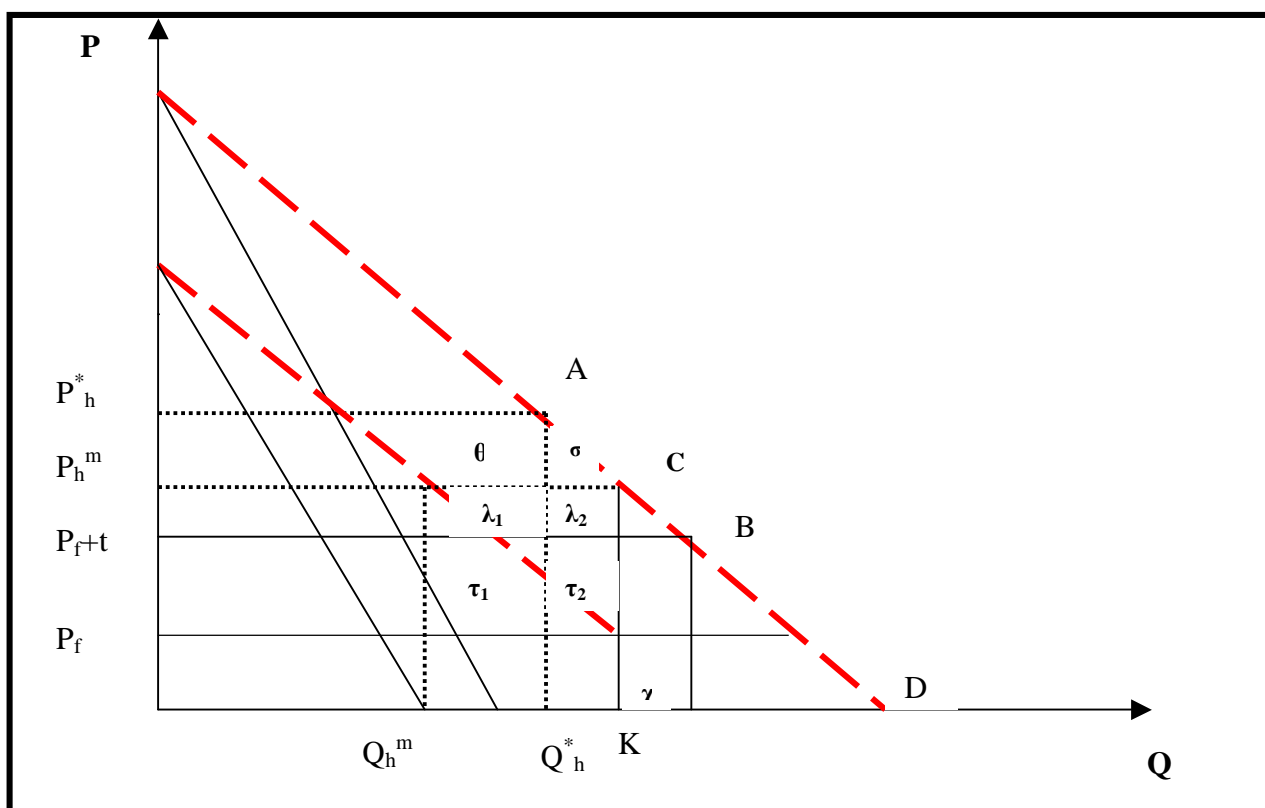
## 2<sup>ème</sup> situation : cas où les importateurs ont une capacité d'arbitrage limitée

Cette situation survient lorsque les importateurs sont soumis aux quotas d'importations de médicaments brevetés, aux principes d'épuisement national et régional du droit de brevet ou en cas de restriction de la marge de manœuvre de l'Etat en matière d'importations parallèles du fait de la signature d'accords ou régionaux bilatéraux. C'est la stratégie d'adaptation. Le volume maximum d'importation est alors fixé. Le fabricant préfère s'adapter à la situation. En effet, il serait favorable de vendre une quantité plus faible (sa demande résiduelle) sur le marché h à un prix élevé. Dans ce cas, les prix ne convergent que partiellement.

A l'équilibre, lorsque le fabricant s'adapte aux importations parallèles, la différence de prix permet un arbitrage de la part des importateurs qui cassent le prix fixé par le fabricant en h et vendent leur

capacité maximale d'importation. Le fabricant fait alors face à une demande résiduelle et fixe son prix  $P_h^m$  et maximise son profit compte tenu des ventes effectuées en h et f.

**Graphique 4 :** L'équilibre d'adaptation dans un modèle d'importation parallèle



Source: Gansland Mattias et Keith E. Maskus

A l'équilibre d'adaptation, le fabricant se comporte en « monopoleur » sur la demande résiduelle uniquement, générant, ainsi, un équilibre au point C. Il écoule une quantité  $Q_h^m$  au prix  $P_h^m$  alors que l'importateur vend une quantité K au même prix. La surface  $\sigma$  représente alors un gain d'efficacité pour les consommateurs de h. Le fabricant perd des profits égaux au rectangle à gauche du point A (surface  $\theta$ ) plus la surface  $\lambda_1$  (transférée aux importateurs parallèles) ainsi que la surface  $\tau_1$  (coûts de transport).

La perte totale du fabricant est égale à  $\theta + \lambda_1 + \tau_1$ . Le profit total des importateurs est représenté par  $(\lambda_2 + \lambda_1)$ . D'après ce modèle, il est difficile de prédire si l'économie h sera dans une meilleure situation en termes statiques. Il faut notamment prendre en compte le fait que les importateurs se situent en h ou en f.

Le choix du fabricant d'empêcher les importations parallèles ou de s'y adapter dépend largement de K et de t. D'une part, une faible capacité d'importation (K) touche le revenu du fabricant moins fortement que ne le sera une forte capacité (la concurrence fait chuter le prix d'adaptation du fabricant

lorsque  $K$  augmente). D'autre part, un coût d'importation ( $t$ ) élevé facilite la dissuasion et rend donc moins coûteuse la stratégie d'adaptation. La stratégie de l'adaptation sera plus avantageuse pour le fabricant lorsque  $K$  (le volume potentiel d'importation parallèle) et  $t$  (le coût nécessaire pour pouvoir importer) sont faibles. A l'inverse, le fabricant préfère dissuader les importateurs lorsque  $K$  et  $t$  sont élevés.

Si nous nous référons aux conclusions du modèle théorique de Gansland Mattias et Keith E. Maskus et à la situation économique de la plupart des pays en développement notamment ceux de l'Afrique subsaharienne, nous pouvons affirmer la faiblesse de la capacité d'importation ( $K$ ) et le coût élevé de transport notamment favoriseront le recours à la stratégie d'adaptation de la part des multinationales pharmaceutiques. En effet, la faiblesse du nombre d'importateurs parallèles potentiels ou agréés de médicaments, les pesanteurs liés aux pratiques traditionnelles en matière de choix des sources d'approvisionnement des marchés nationaux, la faiblesse des flux commerciaux de médicaments entre les pays africains et d'autres pays en développement rendent la stratégie d'adaptation moins coûteuse pour les firmes pharmaceutiques. Ce qui, comme le prévoit le modèle, favorisera un établissement des prix à l'équilibre d'adaptation supérieurs aux prix à l'équilibre de dissuasion. Cette augmentation des prix peut avoir des conséquences significatives sur l'accès aux médicaments. D'où la nécessité, pour les Etats africains, de prendre des mesures allant dans le sens de baisser  $t$  et augmenter  $K$  tout en préservant la qualité des médicaments.

#### **ii- La revue de quelques arguments et études empiriques sur l'impact des importations parallèle sur les prix, la R&D et le bien-être des consommateurs.**

A notre connaissance, il n'existe pas d'étude exhaustive sur l'impact des importations parallèle sur les prix, la R&D et le bien-être des consommateurs en Afrique subsaharienne. C'est pour cette raison que nous allons nous appuyer sur les conclusions du modèle et les enseignements d'études entreprises dans d'autres pays notamment dans l'Union européenne pour mobiliser les arguments pouvant nous permettre de prévoir l'impact des importations parallèles sur les prix, le bien-être social et la recherche et développement.

L'analyse empirique effectuée par Mattias Ganslandt et Keith E. Maskus sur le marché suédois du premier trimestre de 1994 au troisième trimestre 1999, a permis à ces deux auteurs de mesurer l'impact des importations parallèles sur les comportements des fabricants et les prix des médicaments dans ce pays. Sur un échantillon couvrant approximativement 38% du marché pharmaceutique suédois, ils ont comparé les prix des médicaments sujets aux importations parallèles et les prix des

médicaments qui ne le sont pas. Sur la période 1994-1998, le prix moyen de tous les produits pharmaceutiques a augmenté de 6,64% et le prix fixé par les fabricants de 7,34%.

Pour les produits sujets aux importations parallèles, le prix moyen a augmenté de 2,88%, alors que les fabricants de tels produits n'ont augmenté leur prix que de 6,38%. Ces différences sont encore plus frappantes sur la période 1997-1998 pendant laquelle, le changement de prix des fabricants est significativement inférieur pour les produits faisant face aux importations parallèles (-0,34%) par rapport aux autres produits (+0,96 %).

On peut en déduire que les fabricants réagissent au volume d'arbitrage avec un certain décalage, plutôt que de réagir aux importations parallèles immédiatement après leur entrée sur le marché. Ces données confirment l'argument des partisans d'une utilisation accrue des importations parallèles pour faire baisser les prix : les prix des médicaments confrontés à une concurrence avec les importations parallèles diminuent sur le marché importateur plus vite par rapport aux prix des produits ne faisant pas face à la concurrence des importations parallèles.

Ils ont aussi effectué une analyse statistique pour observer comment les changements de prix des fabricants sont affectés par la concurrence potentielle<sup>208</sup> et effective<sup>209</sup> des importateurs parallèles. Les résultats de cette analyse peuvent être résumés en trois points. Premièrement, la concurrence potentielle des importateurs parallèles a un effet négatif mais insignifiant sur le prix des fabricants en Suède. Deuxièmement, en considérant l'entrée de multiples importateurs parallèles, on constate que cet impact est d'autant plus fort que le nombre d'entrants est élevé. Troisièmement, il semblerait que l'effet de la concurrence potentielle sur les prix se renforce dans le temps. Les prix augmentent en début de période, atteignent un maximum puis diminuent un peu lors de la dernière partie de la période. Les auteurs expliquent un tel cheminement par le fait que les fabricants adaptent graduellement leur comportement à l'arbitrage potentiel qui leur fait face.

D'autres études sont cependant moins optimistes quant aux répercussions positives (baisse des prix, hausse du bien être social ...) des importations parallèles sur les prix et le bien-être social.

Une étude de la «*London School of Economics*» (LSE) a essayé de vérifier les hypothèses relatives aux retombées positives des importations parallèles. Les hypothèses ont été soumises à l'épreuve de six pays de l'Union Européenne – à savoir l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, la Norvège, les Pays-Bas et la Suède. Les auteurs de l'étude arrivent à la conclusion selon laquelle les hypothèses

---

<sup>208</sup> La concurrence potentielle est définie comme l'intervalle entre la période dans laquelle un importateur a reçu l'autorisation d'importer un produit spécifique et la période dans laquelle l'importateur commence effectivement à vendre son produit.

<sup>209</sup> La concurrence effective intervient lorsque l'importateur commence à vendre son produit sur le marché suédois.

émises reposent sur des bases fragiles, ne sont que partiellement confirmées ou se révèlent même fausses. Selon Panos Kanavos, directeur d'étude et professeur de politique internationale de la santé à la «*London School of Economics and Political Science*», «les résultats de l'étude apportent des preuves concrètes qui réfutent ces hypothèses.» Il ajoute que l'étude démontre clairement que ceux qui bénéficient, en premier lieu du commerce parallèle sont les importateurs, dont les bénéfices bruts augmentent proportionnellement aux taux de pénétration des produits. Pour les patients, en revanche, l'opération est pratiquement blanche. En ce qui concerne l'impact des importations parallèles sur la baisse des prix, les auteurs de cette étude soulignent qu'on ne trouve pratiquement aucun élément démontrant l'existence d'une concurrence des prix ou d'une convergence des prix entre les produits achetés localement et ceux provenant d'importations parallèles pour la période 1997–2002 dans les six pays étudiés. Par conséquent ils rejettent l'hypothèse selon laquelle le commerce parallèle des médicaments stimulerait, à long terme, la concurrence des prix dans les pays destinataires et entraînerait les prix à la baisse.

Analysant l'impact des importations parallèles qui représenteraient aujourd'hui 20% du marché pharmaceutique britannique, une autre étude menée en Angleterre par l'«*Economic and Social Research Council*» (ESRC) démontre que certains produits importés en parallèle sont vendus 15% moins chers que les produits achetés directement auprès du détenteur du brevet. Selon ses auteurs, le profit que retirerait l'économie du fait des prix plus favorables résultant des importations parallèles serait d'environ 1,1 milliard de francs – à condition que les bénéfices des importateurs générés par le commerce parallèle, bénéfices qui constituent une grande partie de ce montant de 1,1 milliard, restent également en Grande-Bretagne. En revanche, les pertes subies par les fabricants de produits pharmaceutiques représenteraient 1,8 milliard de francs. Ce qui, au bout du compte, signifierait une perte nette de 700 millions de francs pour l'économie britannique.

A côté de ces études, d'autres arguments le plus souvent non étayés par des modèles théoriques ou par des études empiriques mettent en avant les inconvénients des importations parallèles. Pour les représentants des firmes pharmaceutiques, les importations parallèles sont non seulement sans intérêt direct pour les patients mais aussi leur introduction dans les législations nationales et leur application constituent une menace sur les stratégies tarifaires et en R&D des multinationales pharmaceutiques. Les importations parallèles sont considérées comme perturbatrices du marché. L'épuisement international des droits pourrait conduire les titulaires de brevet à opter pour un prix unique, au niveau mondial, de leur médicament. En effet, puisque les importations parallèles sont rendues possibles par le fait que les firmes multinationales proposent des prix différents, dans les différents pays, en fonction des situations locales du marché (ex : pouvoir d'achat, concurrence), une libéralisation trop poussée

des transactions commerciales internationales suite à l'adoption par la plupart des membres de l'OMC du principe de l'épuisement international des droits des brevets, pourrait faire perdre aux multinationales pharmaceutiques tout moyen de segmenter le marché. Ce qui les obligerait à fixer des prix de médicaments indexés au coût de la vie des pays industrialisés donc uniquement supportables pour les consommateurs du Nord. Dans ces conditions, les populations pauvres des pays en développement n'auraient d'autres choix que de sortir du marché. A contrario, une fixation des prix internationaux à un niveau qui permettrait aux populations des pays pauvres de les acheter rognerait les profits et, à terme, entraînerait une baisse des fonds alloués à la recherche et développement pharmaceutique.

L'opposition des multinationales pharmaceutiques aux importations parallèles s'appuie aussi sur l'argumentaire selon lequel les importations parallèles décourageraient les multinationales détentrices de brevets à accorder des licences volontaires. En effet, en accordant des licences volontaires à des firmes pharmaceutiques établies dans des pays en développement où les coûts des facteurs de production (notamment le coût travail) sont plus faibles, les multinationales risquent de voir leurs produits sévèrement concurrencés par ceux vendus par les détenteurs de licences volontaires.

Les inquiétudes liées à la commercialisation des médicaments produits par les firmes des pays en développement dans les pays développés suite à l'utilisation massive du mécanisme des importations parallèles, rendent les multinationales pharmaceutiques particulièrement réticentes à accorder des licences volontaires aux firmes se trouvant dans les pays en développement. Par conséquent, pour ces firmes, les importations parallèles freinent le transfert de technologie et vont à l'encontre du développement technique de certains pays.

Pour éviter cette situation, on peut préconiser un octroi conditionnel de licence volontaire : l'entreprise pharmaceutique installée dans un pays en voie de développement bénéficiant d'une licence volontaire pourrait, par exemple, être contrainte de n'exporter sa production que dans les pays en développement. Ces derniers devront, à leur tour, prendre toutes les dispositions nécessaires pour éviter que ne se développent des circuits parallèles de commercialisation de ces médicaments vers les marchés des pays développés. L'autorisation des importations parallèles qu'entre pays de niveaux économiques équivalent faciliterait les transferts de technologie et l'approvisionnement suffisant du marché local en médicaments à des prix abordables.

Selon l'IGPA (Alliance Internationale des Produits pharmaceutiques Génériques, association des industries pharmaceutiques), pour les fabricants de médicaments brevetés, la concurrence liée aux importations parallèles est plus problématique que celle liée aux génériques. Ce n'est qu'après de nombreuses années de monopole que survient la concurrence du générique. En plus les fabricants de

médicaments brevetés en produisant des génériques, tirent plus des avantages car ils sont présents sur deux marchés et peuvent offrir des génériques au prix bas et des médicaments de marques au prix élevé. Avec les importations parallèles, il en va autrement. Une concurrence immédiate survient pendant la durée de validité du brevet et fait baisser la marge bénéficiaire des fabricants de princeps<sup>210</sup>.

Cependant, on peut émettre une réserve quant à l'exactitude de cette conjecture principalement véhiculée par l'industrie pharmaceutique pour s'opposer à l'usage des importations parallèles. En effet, beaucoup de pays en développement ne pratiquent pas l'épuisement international du brevet. Cependant, on n'assiste ni à un accroissement substantiel du nombre de licences volontaires délivrées par les multinationales pharmaceutiques à des entreprises établies dans ces pays ni à la mise en œuvre de stratégies volontaristes de fixation de prix différenciés en fonction du niveau de développement. A titre d'exemple, le choix du principe de l'épuisement régional des droits du brevet dans les pays de l'OAPI n'a permis ni une augmentation significative des transferts de technologies dans le domaine pharmaceutique, ni favorisé une baisse des prix des médicaments par rapport à ceux pratiqués dans les pays développés<sup>211</sup>. Elle a, au contraire restreint la marge de manœuvre des Etats à multiplier leurs sources d'approvisionnement<sup>212</sup>.

## **Section 2 : Le cycle de Doha et accès aux médicaments**

Il s'agira ici de faire une brève historique et une présentation de la Déclaration de Doha sur la santé publique et de voir comment elle est mise en œuvre et quelles sont les dispositions prises par certains pays (Canada) ou groupe de pays (Union Européenne) pour la rendre opérationnelle.

### **2.2.1 Bref historique de la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique**

La signature de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC n'a pas dissipé les dissensions entre ses membres notamment en matière d'interprétation de certaines de ses dispositions. La plainte déposée par 39 grandes firmes pharmaceutiques contre le gouvernement sud africain en est la parfaite illustration. La loi sud-africaine de 1997 autorisant l'importation de médicaments génériques a été bloquée en 1998 par une action en justice de Bristol-Myers Squibb, Glaxo Wellcome, Merck et Roch, Boehringer-Ingelheim etc. qui estimaient que cette loi violait les dispositions mondiales commerciales relatives à la propriété intellectuelle. La pression de l'opinion publique internationale et des associations

---

<sup>210</sup> Cf. Velasquez G. et Boulet P. (1998)

<sup>211</sup> D'ailleurs les prix de certains médicaments sont plus élevés dans certains pays d'Afrique francophone qu'en France.

<sup>212</sup> Nous reviendrons sur ce point dans la prochaine section.

activistes sud-africaines de lutte contre le sida vont contraindre l'industrie pharmaceutique à retirer sa plainte en avril 2001. La médiatisation de cette bataille politico-judiciaire va servir de tribune pour les ONG et les gouvernements des pays en développement pour dévoiler les conséquences dramatiques des maladies comme le sida, le paludisme, la tuberculose et démonter les obstacles sur l'accès aux médicaments que pourrait engendrer une application stricte de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

Le 1<sup>er</sup> juin 2001, à la demande du groupe africain, avec l'appui d'un certain nombre de pays en voie de développement et d'ONG, le Conseil des ADPIC aborde pour la première fois, officiellement et de manière concrète, la relation entre les règles de l'OMC sur les droits de brevets et l'accès aux médicaments.

Les attentats du 11 septembre 2001, les lettres piégées à l'anthrax et les menaces de George W. Bush de contourner le brevet sur le ciprofloxacine de la firme pharmaceutique allemande Bayer si elle refusait de vendre son médicament au rabais, vont obliger les Etats-Unis à adopter une position plus conciliante sur l'interprétation des flexibilités permises par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Il était clair aux yeux de l'opinion publique internationale, que si les Etats-Unis se permettent de contourner le droit des brevets au nom de la guerre contre le terrorisme, aucun argument ne pouvait permettre aux autorités américaines d'empêcher les PVD d'user des mêmes clauses dérogatoires incluses dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC (notamment les articles 30 et 31) au nom de la guerre contre le VIH/SIDA et les autres épidémies infectieuses qui plombent leur croissance et leur développement.

La gravité des problèmes de santé publique touchant les pays en voie de développement et la tournure des événements aux Etats-Unis vont ainsi consolider le principe de la primauté de la santé publique sur la protection des brevets détenus par les firmes pharmaceutiques. Celle-ci va se concrétiser par un compromis international avec la signature de la Déclaration de Doha

### **2.2.2 Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique**

Nous aborderons, d'abord, les principaux principes affirmés dans la déclaration, ensuite les difficultés de sa mise en œuvre et enfin les négociations qui ont conduit à la décision du Conseil général du 30 août 2003.

#### **2.2.2.1 Les principes majeurs affirmés dans la déclaration**

Le 14 novembre 2001, la Conférence ministérielle de l'OMC réunie à Doha au Qatar adopte une déclaration qui vise à clarifier les relations entre l'Accord sur les ADPIC et les politiques de santé publique. Elle souligne que l'Accord comporte suffisamment de flexibilité pour ne pas constituer un frein aux politiques de santé publique des Etats membres de l'OMC. La déclaration dite de Doha



réaffirme que *«la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments»*. Elle ajoute, néanmoins, qu'elle reconnaît *«les préoccupations concernant ses effets sur les prix»* met l'accent sur le fait que *«l'Accord de l'OMC sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre les mesures pour protéger la santé publique»*. Elle ajoute que chaque membre de l'OMC a *«le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées»*. De plus, *«chaque membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence»*. Elle précise que *«les crises dans le domaine de la santé publique y compris celle qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence»*

Mais conscient des difficultés que pourraient avoir les pays membres *«ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC»*, il a été donné instruction au Conseil des ADPIC de *«trouver une solution rapide à ce problème (...) avant la fin 2002»*.

#### **2.2.2.2 Une interprétation et une mise en œuvre difficile**

La déclaration de Doha a été saluée par ses initiateurs comme une avancée importante dans l'interprétation de l'Accord en faveur de l'accès aux traitements. Cependant, sa mise en œuvre est restée très problématique.

L'une des faiblesses du texte de la déclaration est qu'il était éminemment politique. Ce qui rend sa traduction juridique délicate. La déclaration laissait beaucoup de questions en suspend notamment celle de sa portée juridique<sup>213</sup>. A titre d'exemple, l'article premier mentionne expressément trois maladies- le SIDA, la tuberculose, le paludisme et *«d'autres épidémies»*. Ce terme (*«autres épidémies»*) visait vraisemblablement la maladie du charbon liée à l'exposition à l'anthrax, compte tenu du contexte de l'époque. Les pays en voie de développement, restés dans l'esprit de Doha, considéraient que ce terme recouvrait un champ illimité ont voulu, par conséquent, étendre la portée de la Déclaration à l'ensemble des maladies ayant une forte charge de morbidité et de mortalité dans les pays d'Afrique subsaharienne, d'Amérique du sud et d'Asie tandis que les autres partenaires, notamment, les Etats-Unis avaient une conception très restrictive des maladies à prendre en compte. Les Etats-Unis ont, à l'origine, plaidé pour des licences obligatoires à certaines maladies infectieuses

---

<sup>213</sup> Sur ce point voir Sakho

(SIDA, tuberculose, paludisme et « autres épidémies d'une gravité et d'une ampleur comparable ») avant de suggérer une liste élargie 19 autres maladies infectieuses.

Les clivages que la Déclaration suscite dépassent largement les coalitions d'intérêt traditionnellement en vigueur au sein de l'OMC<sup>214</sup>. D'abord, s'opposent les pays développés qui souhaitent limiter au minimum les exceptions afin de renforcer le leadership de leurs industries pharmaceutiques nationales et les pays en voie de développement qui militent pour un accès élargi aux médicaments essentiels. Ensuite, les pays développés qui souhaitent restreindre le nombre des maladies et les pays en développement susceptibles d'être exemptés. Le Nord se divise en deux groupes. Le premier groupe composé des Etats-Unis, de Suisse, du Japon et de la Grande Bretagne souhaite restreindre au maximum de nombre de maladies concernées par la Déclaration de Doha. L'autre composé, principalement de la France et de l'Allemagne qui sont plus prompts à adhérer aux propositions des pays du Sud, tout en s'opposant aux importations parallèles (réexportation de médicaments destinés aux pays en développement et qui sont revendus dans les pays du Nord). Enfin, s'opposent les pays en développement qui possèdent déjà une industrie pharmaceutique (Afrique du sud, Brésil, Inde, Thaïlande, Chine..) et les pays qui n'en possèdent (Sénégal, Mali, Burkina Faso...).

Tous ces facteurs ont rendu sa mise en œuvre plus problématique. D'où la nécessité de la relance du suivi de l'instruction donnée par la Déclaration au Conseil des ADPIC. C'est dans ce cadre qu'il faut situer les négociations internationales coordonnées par le président du comité sur la propriété industrielle de l'OMC, le mexicain Perez Motta réunit les pays intermédiaires (désireux de profiter après 2005 de l'article 6 comme outil de développement industriel), des pays comme les Etats-Unis, la Suisse, le Japon (cherchant à limiter les flexibilités) et l'Union européenne (cherchant à préserver la propriété intellectuelle tout en se positionnant positivement vis-à-vis des pays en développement).

Le 15 novembre 2002, à Sydney, 84 gouvernements et l'Union européenne se réunissent en « mini-ministériel » dans le cadre de l'OMC parviennent à un arrangement qui autorise certains pays à fabriquer et à exporter vers « les pays qui ont le plus besoin », sur la base du cas par cas, les médicaments génériques concernant « les maladies aux proportions d'épidémies » tout en évitant le risque une réexportation vers d'autres pays. Cet arrangement resta, cependant, inachevé parce que quelques questions étaient restées en suspens notamment celles liées aux médicaments concernés, aux pays qui pouvaient en bénéficier, à l'obtention de l'accord de certains membres de l'OMC notamment les Etats-Unis sur l'ensemble du dispositif.

---

<sup>214</sup> M. H. Dupret et A. Hamdouch 2004

Le 16 décembre 2002, la proposition de Motta nettement plus proche de celle des pays développés, obtient l'adhésion de 143 membres sur 144. Le gouvernement des Etats-Unis, sous la pression du lobby pharmaceutique, ne cède pas sur la limitation des maladies concernées par la Déclaration de Doha. Le 20 décembre 2002, à Genève, les 143 ne pouvaient que constater l'échec des négociations devant l'intransigeance des Etats-Unis.

En janvier 2003, le Commissaire européen au Commerce, Pascal Lamy, propose une initiative pour relancer les négociations. Il reprend la liste limitative initialement avancée par les Etats-Unis, propose le recours à l'Organisation Mondiale de la Santé comme organe consultatif. Selon lui : « *la liste doit couvrir au moins les maladies suivantes : VIH/SIDA, paludisme, tuberculose, fièvre jaune, peste, choléra, maladie à méningocoques, trypanosomiase africaine, dengue, grippe, leishmaniose, hépatite, leptospirose, coqueluche, poliomyélite, schistosomiase, fièvre typhoïde, rougeole, typhus, shigellose, fièvre hémorragiques et arboviroses. A la demande d'un membre, l'Organisation mondiale de la santé donnera son avis quant à l'occurrence ou à la probabilité d'occurrence, dans un Etat membre importateur, de tout autre problème de santé publique*<sup>215</sup> ».

Cependant, l'initiative de Pascal Lamy posait au moins trois problèmes<sup>216</sup> :

1- Le principe de restreindre la portée de la Déclaration de Doha à certaines maladies lui enlèverait toute sa substance. Il entraîne la perte du droit des pays en voie de développement de déterminer ce qui constitue, pour eux, une priorité de santé publique.

2- Les listes proposées généralement par les négociateurs américains et européens excluent la plupart des maladies non infectieuses alors que les statistiques de l'OMS montrent que près de la moitié des 20 maladies les plus mortelles en Afrique sont celles qui tuent le plus dans les pays occidentaux. Il existe dans les pays occidentaux des médicaments brevetés pour ces maladies, mais tous ont été exclus des listes proposées. Par exemple, les pneumonies sont la deuxième cause principale de mortalité en Afrique. Elles font plus d'un million de victimes chaque année. Pourtant, elles ne figurent pas sur les listes proposées. Le premier vaccin contre les infections à pneumocoques destiné aux enfants a été enregistré aux Etats-Unis en 2000. Par conséquent, les pays en développement en général et les pays d'Afrique subsaharienne en particulier ne seraient

---

<sup>215</sup> Extrait de la lettre de Pascal Lamy aux ministres du commerce, datée du 7 janvier 2003

<sup>216</sup> Les principaux arguments sont tirés du rapport de MSF préparée par Dr Mary Moran portant sur « Une analyse de MSF sur les tentatives récentes de restreindre l'utilisation des licences obligatoires par les pays en développement à une liste déterminée de maladies » intitulé La déclaration de Doha remise en question mai 2003.

pas, malgré les conséquences de cette maladie sur la santé publique, en mesure d'intégrer la pneumonie dans la liste des maladies susceptibles d'être considérées comme des causes de situation d'urgence nationale.

3- Selon Dr Mary Moran, la liste censée énumérer les maladies pour lesquelles les pays en voie de développement peuvent passer outre les brevets en demandant une licence obligatoire, mis à part le VIH/SIDA, porte surtout des maladies sans traitement, celles aux traitements si anciens que leurs brevets sont tombés publics et celles pour lesquelles les efforts de recherche et développement sont insuffisants.

Les listes proposées par les pays industrialisés comprennent essentiellement des maladies qui représentent peu d'enjeux en terme de développement des multinationales pharmaceutiques parce que les médicaments mis au point ou susceptibles d'être mis au point sont sans importance commerciale<sup>217</sup>.

Au-delà des divergences entre pays en voie de développement et pays développés sur l'opportunité d'élaborer une liste de maladies pour la mise en œuvre de la Déclaration de Doha, les négociations ont buté sur la question de la prise en compte de la difficulté des pays ayant des capacités insuffisantes dans le secteur pharmaceutique à recourir aux licences obligatoires. Certains membres de l'OMC notamment le Groupe africain, ont estimé que l'article 31(f) de l'Accord sur les ADPIC qui exige que la production sous licence obligatoire soit autorisée principalement pour l'approvisionnement intérieur, ne prenaient pas en compte les préoccupations des pays en développement et des pays les moins avancés qui ne seraient pas en mesure de produire de tels médicaments compte tenu de la faiblesse voire, de l'inexistence de capacité productive et qui auraient, par conséquent, besoin de les importer. Sur ce point également, si tous s'entendent sur le fait que les 49 pays les moins avancés devaient avoir le droit de recourir à la clause d'importation, aucune entente n'est intervenue quant aux 71 pays en développement « plus avancés » mais ne disposant pas d'une industrie pharmaceutique<sup>218</sup>.

L'échec de la « mini-ministérielle » de Tokyo des 15 et 16 février 2003 qui devait discuter d'une nouvelle proposition portée par le président du Conseil des ADPIC était le reflet l'impasse dans laquelle se trouvaient les négociations post-Doha. Finalement, c'est le 30 août 2003 qu'un compromis partiel sera trouvé.

---

<sup>217</sup> Pour plus de détails sur ce point voir les tableaux 1 et 2 annexés au rapport de Moran déjà cité

<sup>218</sup> Marc André Gagnon (2003) « Piétinement des négociations sur les ADPIC et l'accès aux médicaments essentiels à l'approche de la conférence de Cancun » Observatoire des Amériques juin 2003-III

### **2.2.2.3 La décision du Conseil général du 30 août 2003 : une avancée importante mais difficile à mettre en œuvre**

La décision du 30 août 2003 peut être considérée comme l'une des avancées les plus importantes sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé. Le Conseil offre une solution provisoire « *à travers une dérogation aux obligations des membres aux fins de l'article 31(f) concernant l'exportation de produits pharmaceutiques sous licence obligatoire, mais fixe un certain nombre de conditions tant pour les pays importateurs que pour les pays exportateurs* ».

Un pays n'ayant pas de capacité de production suffisante peut délivrer une licence obligatoire à une entreprise pharmaceutique étrangère notamment un génériqueur pour faire face à ses problèmes internes de santé publique. Préalablement, le pays qui cherche à importer des copies génériques fabriquées sous licence obligatoire doit notifier au conseil de l'ADPIC son intention de recourir au système. Il doit aussi préciser, au Conseil, le nom et la quantité attendue du produit nécessaire et confirmer (à moins qu'il s'agisse d'un PMA) qu'il manque de capacités intérieures pour fabriquer le produit. Le pays importateur doit également certifier que là où un produit pharmaceutique est breveté dans son territoire, il a accordé ou a l'intention d'accorder une licence obligatoire.

Le pays exportateur ne peut fabriquer que la quantité spécifique du produit notifié à l'OMC. Il doit exporter la totalité vers le pays importateur. Ce dernier doit, en retour, prendre « *des mesures raisonnables* » pour empêcher le développement de circuits d'exportations parallèle vers d'autres pays. Les pays importateurs éligibles comprennent tous les pays les moins avancés (PMA) ainsi que tout autre membre remplissant les conditions déjà évoquées.

De même que l'importation, la production et l'exportation de copies fabriquées sous licence obligatoire par les PMA sont soumises à des conditions strictes visant essentiellement à empêcher le détournement des copies bon marché des produits brevetés (ou des ingrédients actifs) ne soient détournées vers les marchés de pays développés. Par exemple, les produits fabriqués sous licence doivent être clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système (...) au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer au moyen d'un emballage spécial et /ou d'une coloration spéciale / mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur les prix. De plus, les autorités du pays exportateur doivent notifier au Conseil de l'ADPIC de l'octroi de la licence, notamment les conditions qui y sont liées, par exemple le nom et l'adresse du titulaire de la licence ; le(s) produit(s) lequels la licence a été accordée, le pays à qui le produit doit être fourni et la durée de la licence. Avant l'expédition, le titulaire de la licence (c'est à dire la société de fabrication) devra afficher sur un site Internet les quantités fournies à chaque destination et les caractéristiques distinctives du ou des produit(s).

Ces mesures sont destinées à inciter les membres de l'OMC recourant à ce système à mettre en place « *des moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation et la vente, sur leurs territoires de produits dans le cadre du système décrit dans la Décision du 30 août 2003 et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC...* ».

C'est d'ailleurs cette nécessité d'adapter les cadres juridiques pour mettre en application cette décision du Conseil des ADPIC qui pose problème tant chez les exportateurs que chez les importateurs.

Les pays importateurs (cas de la plupart des pays d'Afrique) auront besoin d'une assistance technique substantielle parce que ne disposant pas d'une expertise locale suffisante pour satisfaire les conditions requises pour dans la mise en œuvre de cette décision.

Quant aux exportateurs, jusqu'ici, seuls le Canada, l'Inde, la Chine, la Suisse, la Norvège et l'Union Européenne ont intégré la décision du Conseil des ADPIC dans leur législation.

De notre point de vue, le Canada et l'Union Européenne qui sont allés plus loin dans ce domaine. C'est la raison pour laquelle nous nous proposons d'étudier leurs expériences de plus près.

#### **a- Loi de l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique (LEJCA)**

Le Canada a été le premier pays à poser des gestes concrets en vue de la mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 de l'OMC en adoptant, le 14 mai 2004, le projet de loi C-9, modifiant la loi sur les brevets et la loi sur les aliments et drogues (Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)<sup>219</sup>. Cette loi a été promulguée le 14 mai 2005 par le gouvernement fédéral. Le règlement d'accompagnement a été publié le 1<sup>er</sup> juin 2005.

Fruit d'une large concertation entre le gouvernement, le parlement, les représentants de l'industrie des produits pharmaceutiques génériques et de marque et d'organisations non gouvernementales (ONG) comme Médecins sans Frontière (MSF) et Oxfam, la LEJCA est la première loi nationale exhaustive à autoriser l'octroi de licences obligatoires pour l'exportation de médicaments génériques à des pays en développement, à la suite de la décision de l'OMC d'août 2003. L'objectif est de « *faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques nécessaires pour remédier aux problèmes de santé publique touchant de nombreux pays en voie de développement et pays les moins avancés, en particulier ceux résultant du*

---

<sup>219</sup> Les modifications proposées à la loi sur les brevets et à la loi sur les aliments et drogues avaient été déposées d'abord en novembre 2003 comme projet de loi C-56. Celui-ci était déjà en seconde lecture à la Chambre des communes lorsque le parlement a été prorogé en novembre 2003. Il a fallu attendre le 12 février 2004, pour que le premier ministre Paul Martin qui déclarait ce projet comme une priorité législative clé, le rétranscrive sous le nom de projet de loi C-9 et le renvoie au comité permanent de l'industrie, des sciences, et de la technologies de la Chambre des Communes.

*VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies* ». Elle offre un cadre législatif aux autorités canadiennes pour permettre l'exportation de versions moins coûteuses de produits pharmaceutiques brevetés. Ce texte permet, ainsi à celles-ci, d'accorder une licence obligatoire autorisant « *quiconque en fait la demande à utiliser, fabriquer et construire l'invention brevetée, pourvu que ce soit dans un but directement liée à la fabrication du produit pharmaceutique mentionné dans la demande, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC mentionné dans celle-ci dont le nom figure à l'une des annexes 2, 3 ou 4* » (art. 21.04). Le texte précise bien que l'octroi de cette autorisation « *est fondée sur des motifs humanitaires et non commerciaux* » (art. 21.08 (2) et (7)a).

Pour que la demande émanant de l'entreprise souhaitant exporter les produits soit déclarée recevable, de nombreuses conditions doivent être remplies (exigences formelles, étiquetage différencié par rapport au même produit vendu sur le territoire canadien, déclaration solennelle par laquelle le demandeur indique qu'il a tenté, sans succès, d'obtenir une licence émanant du breveté, transaction portant sur les produits et quantités nécessaires à la satisfaction des besoins du pays importateur et désigné comme tels par ce pays dans un avis au Conseil des ADPIC ou au pays exportateur des produits : affichage des renseignements concernant la transaction sur un site Internet créé par le demandeur, paiement d'une redevance dont le montant fixé d'une manière réglementaire peut être réévalué par ordonnance de la Cour fédérale)<sup>220</sup>.

La question qu'il faut se poser à ce stade de l'analyse est la suivante : en quoi la LEJCA constitue-t-elle une avancée significative dans la mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 ? L'étude de ses aspects positifs et négatifs nous apportera quelques éléments de réponse à cette question.

#### **i- Les avancées de la LEJCA dans la mise en œuvre de la décision du 30 août 2003**

➤ **Création d'un précédent** Le fait que la LEJCA soit la première loi exhaustive à autoriser l'octroi de licences obligatoires de médicaments génériques à des pays en développement est une avancée importante au moins pour deux raisons. Premièrement, le Canada est un pays membre du G7, la portée politique de cette mesure est forcément plus importante. Elle pourrait générer un élan vers le recours aux licences obligatoires dans les autres pays développés pour favoriser l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Deuxièmement, elle pourrait servir de modèle pour d'autres pays développés qui envisageraient de mettre en place une initiative semblable. Elle constitue aussi un champ d'expérimentation pour ceux qui voudraient en reproduire ses aspects positifs tout en évitant ses lacunes.

---

<sup>220</sup> *Revue en droit des Etudiants de l'Université de Québec à Montréal (UQAM), Avril 2005 numéro 1*

- **Taux de redevance faible et clairement défini** : l'Accord sur les ADPIC manque de précision quant à la compensation dont ont droit les titulaires de brevets en cas d'émission de licence obligatoire. Dans le cas de la négociation d'une licence volontaire, il évoque simplement des « *conditions et modalités commerciales raisonnables* ». Si, au terme de la négociation entre le requérant et le détenteur de brevet, il n'y a pas d'entente sur les modalités d'octroi de licence volontaire alors que l'autorité compétente a délivré une licence obligatoire, l'accord stipule seulement qu'une « *rémunération adéquate* » doit être versée au titulaire du brevet. L'incertitude sur la signification des règles donne évidemment un pouvoir considérable au titulaire du brevet qui peut prolonger indûment le processus de négociation. De plus, le manque de précision sur le temps imparti aux négociateurs ainsi que sur ce qui représente une redevance raisonnable constitue un important élément dissuasif pour tout fabricant générique qui envisagerait de produire des médicaments à des fins d'exportation en vertu de la décision de l'OMC d'août 2003. La loi canadienne apporte une solution à ce problème en introduisant et en définissant, de manière précise, la notion de « *rémunération adéquate* » au moyen d'une formule claire pour le calcul à l'avance des redevances dues dans toute situation. Cette formule relie la redevance à la situation du pays importateur selon l'Indice de Développement Humain (IDH) établi par l'ONU, qui est une mesure comparative du niveau de bien-être dans chaque pays, en fonction de facteurs comme l'espérance de vie, le degré d'alphabétisation et le niveau de revenu etc. D'après cette formule, la redevance maximale pour le pays situé le plus haut sur cette échelle est de 4 % de la valeur totale du produit à exporter sous licence. Il est évident que ce taux sera nettement inférieur pour la plupart des pays d'Afrique subsaharienne vu leur indice de développement humain très bas du fait notamment de l'appartenance de la plupart des pays de la région aux pays les moins avancés. Cet aspect de la loi canadienne procure un degré de certitude quant à la redevance – un élément crucial pour les fabricants génériques qui envisagent de recourir au système.
- **Durée précise de la période de négociation d'une licence volontaire** : En vertu de l'Accord sur les ADPIC, une licence obligatoire ne peut être émise par les autorités compétentes que si le fabricant de générique a échoué à obtenir, dans un délai raisonnable, une licence volontaire du titulaire de brevet. Sans définition claire de ce que constitue un « *délai raisonnable* », l'entreprise titulaire du brevet pourrait prolonger les négociations et rejeter toute proposition de rémunération raisonnable d'un fabricant générique. L'incitation est donc moindre, pour ce dernier, de tenter d'obtenir une licence. A ce niveau là aussi, la loi canadienne apporte des précisions supplémentaires plus précises : la durée de la période de négociation pour l'obtention d'une licence volontaire est fixée à 30 jours. Si aucune entente n'est intervenue après cette période, le fabricant



générique peut demander une licence obligatoire, qui sera émise à raison de la redevance précise qui, nous l'avons souligné plus haut, est clairement déterminé par la loi. Ce dispositif oblige les firmes détentrices de brevets sur les médicaments à être plus réactifs aux sollicitations des demandeurs de licence obligatoire.

Au regard de ces trois points, la LEJCA représente une avancée importante dans la mise en œuvre de la décision du 30 août 2003. Néanmoins, malgré ces aspects positifs, cette loi dans son état actuel, n'apporte pas de solutions viables à certaines questions posées par la mise en œuvre de la décision du 30 août 2003. À certains égards, des éléments de son dispositif constituent même un recul par rapport à cette dernière. Ces éléments composent les aspects négatifs du texte. Nous nous proposons d'en répertorier quelques-uns.

## ii- Les limites de la LEJCA

- **Restriction de la liste de produits pharmaceutiques pour lesquels une licence obligatoire peut être émise à un nombre limité de médicaments** La LEJCA renferme, dans son annexe 1, une liste de médicaments pouvant être produits sous licence obligatoire à des fins d'exportation, alors qu'une telle liste n'est pas requise par la décision du 30 août 2003<sup>221</sup>. Cette dernière fait simplement référence à « *tout produit pharmaceutique* ».

Toute modification future de l'annexe 1 (par exemple de rajout de médicaments à la liste établie) doit être soumise à l'approbation du cabinet fédéral. L'annexe 1 a pour effet de placer certains médicaments en dehors de la portée de la LEJCA et limite la capacité du Canada à s'adapter rapidement aux besoins des pays en développement en médicament. Supposons par exemple, d'apparition brutale d'une maladie capable de provoquer une situation d'urgence ou d'extrême urgence, le Canada doit se donner un délai qui peut être plus ou moins long pour examiner et prendre la décision d'ajouter ou non le médicament susceptible de traiter cette maladie à la liste de l'annexe 1 de la LEJCA. Cette contrainte supplémentaire risque d'ôter à la loi une bonne partie de son efficacité. À titre d'exemple, l'Organisation Mondiale de la Santé signale que les combinaisons à dose fixe (CDF) d'antirétroviraux sont cruciales à l'accès aux traitements anti-VIH/sida mais elles doivent d'abord être ajoutées à la liste avant qu'une firme canadienne puisse envisager la possibilité d'obtenir une licence obligatoire nécessaire à leur production et exportation. Selon MSF (2006), l'annexe 1 de la LEJCA n'inclut aucune combinaison à dose fixe (CDF), en dépit de la présence sur la liste de médicaments qui entrent dans la composition de certaines combinaisons. Le gouvernement

---

<sup>221</sup> Le principe de la liste de médicaments admissibles a fait l'objet de discussions approfondies au sein du Conseil des ADPIC de l'OMC et a été rejeté par les États membres de l'OMC, dont le Canada qui pourtant quelques mois après la décision du 30 août 2003 le intégra dans la LEJCA

a justifié cette décision en affirmant que la liste avait été conçue comme un guide et un outil pour les entreprises, et que l'ajout de médicaments constituerait une démarche facile et rapide. Toutefois, en dépit de l'engagement de certains membres de l'administration canadienne, il a fallu trois mois pour faire ajouter une CDF à la liste. Toujours selon cette ONG, dans un autre cas, il a fallu cinq mois de négociations avant que le gouvernement ne publie une proposition de modification à l'annexe 1 de LEJCA en vue d'ajouter le Tamiflu ; médicament de la classe thérapeutique antiviral inhibiteur sélectif de la neuramimidase utilisé pour traiter ou prévenir la grippe chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an du laboratoire Roche, à la liste des médicaments admissibles à l'octroi de licences obligatoires. C'est ce principe de la restriction des médicaments éligibles à la LEJCA qui a permis à des firmes pharmaceutiques de faire jouer le lobbying pour que certains de leurs médicaments soient maintenus hors de sa portée. Bayer, par exemple, a réussi à empêcher l'inclusion de la moxifloxacine, qui est à la base de son traitement contre la pneumonie.

En somme, cette liste crée ainsi un obstacle additionnel à l'utilisation de la loi, tout en occasionnant un délai pour l'examen d'amendements. Elle offre de nouvelles marges de manœuvre aux firmes pharmaceutiques titulaires de brevets qui veulent retarder et/ou s'opposer à l'ajout de nouveaux médicaments à la liste.

- **Limitation de la licence obligatoire à deux ans renouvelables une fois et limitation de la quantité maximale de médicaments à produire pour l'exportation** Une licence obligatoire émise en vertu de la LEJCA a une durée limitée de deux ans. Elle peut être prolongée de deux ans, mais seulement pour achever l'exportation de la quantité de médicaments initialement approuvée. Après deux ans, la firme qui fabrique le produit breveté sous licence obligatoire doit demander une nouvelle licence obligatoire si elle veut continuer à exporter le médicament. Cette contrainte supplémentaire de la LEJCA est un recul significatif par rapport à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En effet, aucune limite à la durée des licences obligatoires n'est prévue ni requise par les règles de l'OMC. C'est une mesure qui baisse l'incitation des firmes canadiennes à recourir aux LO pour l'exportation de produits pharmaceutiques vers les pays en développement. Ramener à deux ans la période durant laquelle les firmes ayant obtenu l'autorisation de produire et exporter vers les PVD, augmente la crainte que les coûts et risques financiers associés à l'obtention des approbations réglementaires requises et à l'expansion de la production excèdent les revenus à court terme pouvant découler d'un tel contrat. Même s'il est possible de demander une nouvelle licence tout porte à croire qu'une telle procédure engendre des coûts et donne à l'entreprise détentrice de brevet le temps de développer de nouvelles stratégies pour dissuader le bénéficiaire de la licence obligatoire

de la prolonger. Ce qui peut constituer des éléments dissuasifs additionnels pour les firmes pharmaceutiques désirant recourir la LEJCA.

Par ailleurs, la LEJCA exige aussi que, dans la demande de licence obligatoire, l'exportateur stipule la *quantité maximale* du produit qu'il exportera au cours des deux années que dure la licence. Cette exigence va au-delà de la Décision du 30 août, qui stipule que le pays importateur est seulement tenu de présenter au Conseil des ADPIC une notification qui « spécifie les *quantités attendues* du (des) produit(s) nécessaire(s)<sup>222</sup> ». Les limites introduites par le Canada quant à la durée d'une licence obligatoire et aux quantités qui peuvent être exportées posent d'autant plus de problèmes qu'elles diminuent les marges de manœuvres des firmes bénéficiaires de LO dans les situations où les pays en développement sont confrontés à des changements fréquents des besoins en matière de santé.

➤ **La « discrimination » entre les pays membres et non-membres de l'OMC** La LEJCA autorise l'exportation sous licence obligatoire de médicaments génériques canadiens à trois catégories de pays : les PMA (annexe 2), les autres pays ayant notifié au Conseil des ADPIC leur intention d'importer des produits fabriqués en vertu de la décision du 30 août 2003 (annexe 3), ainsi que les membres de l'OMC ou les pays non membres mais admissibles à l'aide publique au développement.

Cependant, pour cette dernière catégorie, la LEJCA exige que le pays déclare « *une situation d'urgence nationale* » ou des « *circonstances d'extrême urgence* » pour être admissible à l'importation auprès d'un fabricant générique canadien. L'analyse de l'Accord sur les ADPIC sur les ADPIC montre que cette exigence ne s'applique à aucun pays en développement membre de l'OMC. Cette approche « discriminatoire » à l'égard de certains pays en développement pourtant membres de l'OMC nous semble injustifiée.

Par ailleurs, le pays doit accepter que les médicaments génériques importés ne soient pas « *utilisés à des fins commerciales* ». La Cour fédérale dispose de moyens importants pour mettre fin, par ordonnance, à l'autorisation de licence obligatoire dès l'instant qu'elle juge que le prix de médicaments destinés à l'exportation est trop élevé. Ainsi la Cour pourra mettre fin à l'autorisation en considérant que l'Accord entre le demandeur et le pays importateur constitue un Accord de nature commerciale (et non humanitaire) si le prix moyen des produits égal ou supérieur à 25% du prix moyen au Canada des produits équivalents vendus par le breveté ou avec son consentement (Article 21.17.1). Cette décision ne pourra intervenir si le demandeur s'est soumis à une vérification ordonnée par le tribunal et que celle-ci établit que le prix des médicaments n'excède pas le coût

---

<sup>222</sup> OMC, *Mise en oeuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique* – Décision du 30 août 2003, paragraphe 2(a)(i), WT/L/540.

direct de fourniture du produit, plus 15 % de ce coût (Art. 21.17.5). Cette limitation, pourtant conforme à l'objet de la LEJCA, risque de réduire la marge des Etats et de freiner les initiatives des entreprises de génériques soucieuses de garder un minimum de rentabilité. Elle risque d'obliger les pays en développement désireux de profiter de la LEJCA à ne mettre à profit que les voies de distribution publiques pour importer les produits et de mettre à l'écart les pharmaciens du secteur privé. Ce qui peut réduire les marges de manœuvre des pays importateurs et poser un vrai problème d'accès aux médicaments obtenus grâce à l'émission de licence obligatoire à des entreprises établies au Canada. En effet, même dans certains PMA le réseau de distribution de médicaments dans le secteur privé est si efficace que s'en passer équivaldrait à une lourde faute de gestion des flux de médicaments qui entrent dans le pays.

- **Le processus de mise en œuvre de la LEJCA est coûteux.** La LEJCA contient 19 articles et plus de 100 clauses et sous-clauses. Sa compréhension exige une formation juridique ou une assistance technique substantielle. Pour qu'un gouvernement puisse analyser et mettre en œuvre cette loi, il doit y consacrer d'importantes ressources financières et humaines, ressources qui sont limitées dans une bonne partie des pays en développement et des pays les moins avancés. Comme l'a fait remarquer, Son Excellence Monsieur Ombeni Sefue, haut commissaire de la Tanzanie au Canada, en mai 2006 à propos du faible recours de son pays à la LEJCA : *« Ce n'est pas que nous ne voulons pas le faire..... toutes les exigences bureaucratiques, administratives et juridiques exigent beaucoup de temps... Le système est trop compliqué<sup>223</sup> ... »*

Les remarques précédentes montrent que même si la LEJCA constitue une innovation importante dans la concrétisation de l'esprit de la déclaration de Doha et le processus de mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 des questions subsistent quant à son opérationnalité. C'est ce qui faisait sans doute dire R. Elliott *« qu'il reste à la loi quelques aspects qui sont malavisés donc le projet ne peut pas dans son ensemble, être considéré comme un modèle de loi que d'autres pays devraient copier »*. C'est ce qui expliquerait, sans doute, le fait qu'aucun pays africain éligible n'a jusqu'ici notifié à l'OMC ni son intention de recourir au système en tant qu'importateur, ni une insuffisance spécifique pour un médicament particulier<sup>224</sup>.

---

<sup>223</sup> Le gouvernement du Canada a lancé, le 28 juillet 2006, un nouveau site Web expliquant comment faire usage de la loi : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2006/2006\\_64\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2006/2006_64_e.html)

<sup>224</sup> Dossier sur le cycle de Doha, Centre International pour le Commerce et le Développement Durable (ICTD), l'Agence Internationale de la Francophonie et l'Institut International du Développement Durable (IIDD) Janvier 2005, vol.3, n°5

C'est pourquoi le gouvernement canadien projette en mai 2007 de procéder à un examen parlementaire rigoureux et transparent de l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique qui permettra de se pencher sérieusement sur les lacunes fondamentales de cette loi.

D'autres pays ont suivi l'exemple du Canada tout en essayant d'éviter certains écueils du modèle de la LEJCA. C'est le cas de l'Union européenne.

#### **b- Le règlement fixant les orientations communes des États de l'Union Européenne en matière de mise en œuvre de la décision de l'OMC du 30 août 2003**

Après le Canada, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté en mai 2006, un règlement qui fournit des orientations aux États membres de l'Union européenne (UE) pour la mise en œuvre de la décision de l'OMC d'août 2003. Ce règlement est entré en vigueur en juin 2006. Puisque les dispositions de ce règlement recourent, dans une large mesure, celles de la loi canadienne d'engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique, nous nous limiterons à une analyse comparative succincte de ces deux textes. Il s'agira de voir dans quelle mesure le règlement européen constitue une avancée ou un recul par rapport à la LEJCA?

En ce qui concerne les avancées, trois points peuvent être énumérés:

1- le règlement européen est plus souple que la LEJCA, car il n'inclut pas une liste de médicaments admissibles aux licences obligatoires pour l'exportation contrairement à la loi canadienne qui restreint dans son annexe 1 le nombre de médicaments pouvant être fabriqués et exportés dans le cadre de la mise en œuvre de la LEJCA à une liste limitative.

2- A l'instar de la loi canadienne, il permet l'exportation dans tous les pays les moins avancés, sans égard à leur (non-)adhésion à l'OMC. De plus, il autorise l'exportation dans certains pays en développement non-membres de l'OMC qui ont un « revenu faible », sans les exigences additionnelles imposées par la loi canadienne.

3- comme la loi canadienne, il limite à 30 jours la période requise pour négocier une licence volontaire avec un titulaire de brevet, avant qu'une licence obligatoire ne puisse être octroyée. Mais il va plus loin, en abolissant cette exigence dans les cas d'« *usage public non commercial* » et d'« *urgences nationales et autres situations d'extrême urgence* » – une mesure permise par l'Accord sur les ADPIC mais exclue par la loi canadienne.

Par contre, sur certains points, le règlement européen n'a pas apporté de solutions aux problèmes posés par la LEJCA et constitue même un recul dans certains domaines par rapport à cette dernière. Sous cet angle, nous pouvons citer deux exemples pour étayer nos propos.

- Le règlement n'offre pas la possibilité aux organismes non gouvernementaux ou aux agences de l'ONU de recourir au système (bien qu'ils soient souvent les principaux fournisseurs de médicaments) – à moins de détenir une « autorisation formelle » du gouvernement du pays importateur. Cette restriction a été ajoutée au tout dernier moment à la loi canadienne à la suite des pressions des firmes pharmaceutiques novatrices.
- Le règlement européen stipule aussi que, dans les cas d'usage public non commercial ou d'urgence nationale, la redevance maximale au titulaire de brevet sera de 4 % du coût total déboursé par le pays importateur pour les médicaments génériques de l'UE – le même taux plafond que dans la loi canadienne. Toutefois, le règlement de l'UE est moins précis que la loi canadienne. Il n'indique que le taux maximal de redevance, sans expliquer comment déterminer le taux exact de redevance applicable à l'exportation dans un pays donné – une lacune qui pourrait constituer un important élément dissuasif pour les fabricants génériques. Par ailleurs, le règlement de l'UE ne fixe pas de taux maximal de redevance dans d'autres circonstances; il ne fait que suggérer d'utiliser le taux de 4% comme référence, en tenant compte des considérations humanitaires.

A travers les développements précédents, nous avons montré que même si des progrès significatifs ont été accomplis dans le sens de la réinterprétation et de l'aménagement de nouvelles flexibilités afin de mieux prendre en compte les inquiétudes des pays en développement quant aux effets de l'application de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur la santé publique, la mise en pratique des décisions prises est restée jusque là problématique du fait du nombre de conditions à remplir et de la complexité des procédures.

La question est maintenant de savoir comment se sont adaptées les organisations régionales africaines de protection des droits de propriété intellectuelle au mouvement d'harmonisation à l'échelle internationale initiée dans le cadre des conventions internationales et poursuivies avec la signature de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC ? Les réformes entreprises ont-elles toujours tenu compte des préoccupations des pays africains en matière de d'accès aux médicaments et de santé publique ?

## **Section 3 : La propriété industrielle en Afrique subsaharienne**

### **Introduction**

Les Offices régionaux de protection des droits de propriété intellectuelle représentent un volet important dans le processus d'harmonisation des législations nationales dans ce domaine. Dans cette section, nous allons présenter les deux principales expériences d'unions régionales menées en Afrique subsaharienne en centrant nos développements principalement sur l'Organisation Africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) et accessoirement sur l'African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO). Notre objectif étant de montrer comment, au fil des révisions qui ont ponctué son existence, l'OAPI dans sa volonté de se conformer aux dispositions des conventions et accords internationaux notamment la Convention de Paris et l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, s'est peu à peu éloignée de son objectif de défense de l'intérêt général (incitation au développement des capacités nationales dans le domaine de la production pharmaceutique, accès médicaments à bas prix pour les populations etc. ) au profit des intérêts privés des multinationales pharmaceutiques.

Nous présenterons d'abord l'historique de l'OAPI sous l'angle de ses implications sur l'accès aux médicaments dans ses pays membres, puis nous exposerons les grandes lignes de l'ARIPO et les lois sur les brevets dans deux pays africains au sud du Sahara non-membres de ces deux organisations (Afrique du sud et Nigeria). Mais auparavant, nous allons, très brièvement, remonter aux origines coloniales de l'organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI)

### **3.1 L'extension aux colonies du régime intérieur français de la propriété intellectuelle**

Dans leur détermination à rendre applicable, dans les colonies françaises, les textes en vigueur en matière de protection de la propriété intellectuelle au niveau de l'autorité centrale, les autorités de la métropole étaient confrontées durant la période coloniale à un certain nombre de difficultés dues notamment à :

1. La nécessité de mettre en place une procédure spéciale d'extension des textes internes français dans les colonies ;
2. L'existence des dispositions prévues dans certaines Conventions Internationales (Convention de Paris par exemple) et qui rendent superflue la procédure énoncée auparavant ;
3. L'existence de trois ensembles distincts (Afrique occidentale, Afrique équatoriale, et le Madagascar) dotés de statuts juridiques différents. Par conséquent, les mêmes textes les concernant les DPI revêtaient des variantes dans leur application en raison principalement de la spécificité de chaque territoire et même, parfois en raison des spécificités à l'intérieur de chaque ensemble.

En Afrique occidentale, l'extension des textes de l'autorité centrale n'avait pas la même portée au Sénégal qui est toujours resté une colonie française qu'au Togo, qui a été longtemps sous protectorat allemand avant de passer sous mandat puis sous tutelle de la France.

En Afrique équatoriale aussi, l'Etat français était obligé de jouer la carte de la spécificité pour certains pays. Le Cameroun, en raison de son statut international, pouvait être scindé en deux parties : l'une francophone et l'autre anglophone. Ce pays présentait alors une particularité en matière de promulgation des textes relatifs aux brevets et marques. Par contre, le Gabon entièrement francophone jouissait du même statut que le Sénégal.

4. L'insuffisance voire parfois l'inexistence, d'un tissu ou d'un potentiel industriel ne pouvant justifier la rigueur dans l'application des textes en matière de propriété industrielle. La mission dévolue à la plupart des colonies françaises d'Afrique étant d'approvisionner les industries de la métropole en matières premières.

L'extension de la protection des DPI dans les colonies avait deux caractéristiques essentielles :

Premièrement, le rôle majeur dévolue aux métropoles dans l'élaboration des lois et des mécanismes de protection des DPI dans les colonies et le faible, voire l'inexistence d'un pouvoir décisionnel des autochtones ces pays encore sous tutelle dans l'orientation des politiques d'incitation à l'invention, dans un sens ou dans un autre.

Deuxièmement, l'extension des lois sur la propriété intellectuelle dans les colonies d'Afrique était plutôt motivée par la volonté des métropoles de préserver et d'améliorer leur position concurrentielle par rapport aux autres puissances coloniales que de mettre en place des dispositifs favorables à l'invention et à l'innovation pour le développement des colonies.

Dans les années 1960, après l'accession de la plupart des pays africains à l'indépendance, les gouvernements des jeunes Etats vont essayer de s'organiser pour changer la donne. C'est ainsi que les anciennes colonies françaises vont créer l'Organisation Africaine et Malgache de la Propriété intellectuelle (OAMPI) et les anciennes colonies britanniques vont se retrouver dans le cadre de African Regional Property Organization (ARIPO).

Cette partie de la thèse passe en revue la question de la protection des droits de propriété intellectuelle dans les pays d'Afrique subsaharienne. Nous examinerons d'abord le régime de protection des DPI dans les pays d'Afrique subsaharienne francophone régi par l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI). Puis, nous étudierons très brièvement celui des pays d'Afrique anglophone



chapeauté par l'ARIPO, avant d'analyser les systèmes nationaux de l'Afrique du sud et du Nigeria qui n'adhèrent à aucune des deux organisations précédemment citées.

### **3.2 La protection des DPI en Afrique subsaharienne francophone : l'Organisation Africaine de la Propriété intellectuelle (OAPI)**

Il s'agira ici de passer en revue brièvement l'Accord de Libreville de 1962, puis l'Accord de Bangui de 1977 avant d'exposer les effets possibles de la révision de l'Accord de Bangui intervenu en 1999 sous le prisme de ses implications sur l'accès aux médicaments et de mettre en évidence ses contradictions avec l'esprit de la déclaration de Doha de novembre 2001.

#### **3.2.1 L'Accord de Libreville de 1962**

Comme nous l'avons indiqué dans les développements précédents, jusqu'au début des années 60, les titres de propriété industrielle délivrés par la France étaient valables dans les colonies francophones d'Afrique. L'Institut National français de la Propriété Industrielle (INPI) était l'Office national de chacun des colonies regroupées alors au sein de l'Union Française. Mais dans les années 1960, l'accession des pays africains à la souveraineté internationale risquait alors de rendre caduque l'application de la législation française en matière de protection des DPI jusque là en vigueur dans beaucoup de pays, et ce, malgré l'adoption de dispositions transitoires dans les constitutions de beaucoup de pays d'Afrique au sud du Sahara qui prévoyaient une prorogation de la validité des titres de propriété en attendant l'élaboration de lois nationales dans ce domaine. Ces périodes transitoires seront écourtées par les gouvernements des pays nouvellement indépendants qui dans leur volonté de mettre en place des organismes chargés d'assurer la protection des droits de propriété intellectuelle visaient un certain nombre d'objectifs parmi lesquels :

- Enrayer le risque de vide juridique qui inquiétait les déposants européens demandeurs de brevets et détenteurs de titres de propriété encore en vigueur ;
- rassurer les futurs investisseurs étrangers ;
- répondre favorablement aux pressions exercées par les gouvernements des pays industrialisés en espérant en retour une contribution plus significative de ces derniers en matière d'aide au développement ;
- se conformer aux Conventions internationales en matière de propriété intellectuelle pour mieux y faire prévaloir leurs intérêts.

C'est dans cette optique, qu'une conférence de chefs d'Etats et de gouvernements africains et malgache se réunie du 06 au 08 septembre 1961. Conférence au cours de laquelle la délégation

malgache fit une communication qui soulignait la nécessité pour les Etats africains et malgache d'adhérer aux conventions internationales en matière de propriété industrielle.

Les Etats africains avaient le choix entre plusieurs formules :

- Soit mettre en place dans chaque pays une protection des DPI ne s'appuyant que sur des lois nationales;
- Soit choisir un système de protection basé sur des conventions bilatérales ;
- Soit enfin, recourir à un mécanisme de protection relevant d'une convention multinationale entre pays africains, c'est à dire la création d'une Union Régionale de Protection des droits de propriété intellectuelle.

C'est la dernière formule qui fut retenue. Ce choix a un fondement juridique et économique.

La création d'une Union régionale de protection trouve son fondement juridique dans l'article 19 de la Convention de Paris qui dispose que « *les parties à cette Convention se réservent le droit de prendre séparément entre eux, des arrangements particuliers pour la protection de la propriété industrielle, autant que ces arrangements ne contreviennent pas aux dispositions de la dite Convention* ».

Le fondement économique est lié à l'exigence de trouver une solution qui tient compte de la rareté des ressources humaines et financières qui caractérisent les économies africaines et de la nécessité d'assurer une protection efficace des DPI.

C'est sur la base de ces fondements que 12 Etats africains (la République du Cameroun, la République Centrafricaine, la République du Congo, la République de Côte d'Ivoire, la République du Dahomey, la République de Haute Volta, la République Gabonaise, la République de Mauritanie, la République du Sénégal, la République du Tchad, la République Malgache, et la République du Niger) décident de créer une structure commune agissant en tant qu'Office nationale de la protection de la propriété industrielle pour chacun d'entre eux . L'Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle (OAMPI) vit ainsi le jour le 13 septembre 1962 par l'Accord connu sous le nom de « Accord de Libreville ».

Le régime de l'Accord de Libreville était fondé sur trois principes fondamentaux :

- L'adoption d'une législation uniforme par la mise en œuvre et l'application des procédures communes découlant d'un régime uniforme de protection de la propriété industrielle
- La création d'un Office commun car l'organisation tient lieu pour chacun des Etats membres de service national de la propriété industrielle.
- La centralisation des procédures car l'existence d'une législation uniforme et d'un Office commun appelait, tout naturellement, la centralisation des procédures de telle sorte qu'un seul titre délivré était reconnu dans les droits nationaux des pays membres.

Les 12 Etats de l'Union Africaine et Malgache signataires de l'Accord de Libreville affirmaient dans le préambule de l'Accord leur adhésion à la Convention de Paris, internationalisant ainsi le régime de protection qui devait caractériser l'Office qu'ils venaient de créer.

L'Accord de Libreville couvrait les brevets d'invention, les marques de fabrique ou de commerce et les dessins et modèles industriels. Le Togo porta à 13 le nombre d'Etats signataires de l'Accord 5 ans plus tard.

Le retrait de la République Malgache, le soucis de couvrir tous les objets de la propriété intellectuelle notamment les modèles d'utilité, les noms commerciaux, les marques de produits et services pour être en phase avec l'évolution internationale de la protection des DPI, l'ambition de mieux impliquer la propriété intellectuelle dans le développement, la volonté de faire de celle-ci le noyau d'une intégration plus large, ont amené les Etats fondateurs de l'OAMPI à réviser l'Accord de Libreville et à créer l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) par l'adoption d'une nouvelle convention signée à Bangui le 02 mars 1977.

### **3.2.2 L'Accord de Bangui de 1977**

Après quinze ans d'existence, le bilan de l'OAMPI s'avéra très décevant pour la plupart de ses initiateurs. Les effets de la mise en place d'un système multinationale de protection des DPI n'étaient pas à la hauteur des espoirs escomptés. Les dirigeants des pays étaient de plus en plus septiques quant à la capacité de cet Accord à résoudre les problèmes de développement de la technologie au niveau des Etats africains signataires.

De nouvelles orientations vont être données par l'adoption de nouveaux textes portant création de l'OAPI.

L'organisation élargi ses domaines de compétence en incluant de nouvelles dispositions concernant (les modèles d'utilité, les noms commerciaux, la propriété littéraire et artistique, la concurrence déloyale, les marques de services, les brevets de produits et..), et met en place de nouvelles structures pour assurer une meilleure divulgation et une utilisation plus adéquate de l'information contenue dans les dossiers de dépôts de brevets (création du Centre de Documentation et d'Information en Matière de Brevet).

L'adoption de l'Accord de Bangui reflète aussi une plus grande prise de conscience des Etats africains de la nécessité d'assurer un équilibre entre l'intérêt public et les droits accordés aux titulaires des brevets.

La défense de l'intérêt public peut être appréhendée à l'aune d'un certain nombre de dispositifs mis en place pour atténuer le pouvoir des détenteurs de brevets.

- *La durée de vie de brevets est ramenée de 20 à 10 ans avec la possibilité de deux prolongations successives de 5 ans. Dans son article 6 alinéa 2 l'Accord stipule « sur requête présentée , au plutôt six mois et au plus tard un mois avant l'expiration visée à l'alinéa précédent (alinéa 1 du même article : dixième année civile à compter du dépôt de la demande) par le titulaire de brevet ou par le bénéficiaire d'une licence inscrite au registre des brevets ou sous réserve de paiement d'une taxe dont le montant est fixée par voie réglementaire, l'Organisation prolonge la durée du brevet pour une période de cinq ans, toute fois, cette durée n'est prolongée que si le requérant prouve, à la satisfaction de l'Organisation que l'invention protégée par ledit brevet est l'objet d'une exploitation industrielle sur le territoire de l'un des Etats membres, à la date de la requête, ou bien qu'il a des excuses légitimes au défaut d'une telle exploitation. L'importation ne constitue pas une excuse légitime »*

Elle consacre aussi une meilleure prise en compte des intérêts économiques des Etats membres de l'Accord de Bangui. Celle-ci est prévue par quatre mécanismes :

- **Lien entre la conservation du droit et son exploitation** le droit conféré au détenteur d'un brevet n'est conservé que si le titulaire exploite industriellement son invention dans un Etat membre. Selon l'article 57.1 de l'Accord de Bangui de 1977 « A la demande des ministres compétents, le ministre chargé de la propriété industrielle peut mettre en demeure les titulaires de brevets protégeant des inventions telles que visées à l'article 55.1) lettres b) et c) précédent d'exploiter lesdites inventions de manière à satisfaire aux besoins de la santé publique ou de l'économie nationale ». Par exemple, à la demande du Ministre de la santé, le Ministre chargé de la propriété intellectuelle peut mettre en demeure le titulaire du brevet sur un médicament d'exploiter son invention «de manière à satisfaire au besoin de la santé publique ». Si cela n'est pas suivi dans un délai de 12 mois, ou si l'exploitation entreprise «porte gravement préjudice à la santé publique », l'Accord de Bangui reconnaît au gouvernement le droit d'exploiter, ou de faire exploiter, l'invention brevetée.
- **Lien entre la défense du droit et son exploitation** « ...Aucune action en contrefaçon d'une invention brevetée n'est recevable si, à l'expiration d'un délai de 5 ans, à compter de la date de délivrance du brevet en cause, l'invention protégée par ledit brevet n'a pas été exploitée sur le territoire de l'un des Etats membres par le titulaire de ce brevet ou par ses ayants droit, sauf s'il y a des excuses légitimes pour le défaut d'exploitation » (art 58.2).

- **Renforcement des pouvoirs de l'Etat** l'Accord de Bangui élargit le pouvoir des Etats dans l'octroi de licences d'exploitations en mettant en place des licences dites «d'Offices » et des licences obligatoires. « *Nonobstant les dispositions des articles 44 à 52, une licence d'office peut, en tout temps, être obtenue pour l'exploitation d'une invention brevetée d'une importance vitale a) pour la défense nationale ou b) pour la santé publique ou c) pour l'économie nationale, à condition que, dans ce dernier cas, le produit protégé, fabriqué sur le territoire de l'Etat membre en cause, ne puisse pas être obtenu à des conditions raisonnables et en quantité suffisante* ». (Article 55 .1). L'Accord de Bangui 77 précisait dans ce même article, que dans le cas de la défense nationale et de la santé publique qu'une licence d'office pouvait être obtenue « aux fins d'importation » du produit breveté. Ce qui constituait une disposition très importante pour les pays africains dotés de faibles capacités industrielles en matière de production pharmaceutique.

L'Accord de Bangui de 1977 établit aussi que toute personne, domiciliée dans un Etat membre de l'OAPI, peut demander une licence obligatoire sur un produit ou procédé breveté. Le tribunal civil saisi ne pouvait considérer la demande recevable que si elle était présentée après l'expiration d'un délai de 4 ans (date de dépôt du brevet) ou 3 ans (date de délivrance du brevet) et que les conditions suivantes étaient remplies :

- a) Le demandeur a préalablement et sans succès demandé d'obtenir une licence contractuelle auprès du titulaire du brevet.
- b) Si l'invention brevetée n'est pas exploitée industriellement sur le territoire d'un des Etats membres, ou
- c) L'exploitation locale ne satisfait pas « à des conditions raisonnables de la demande » ou est entravée par l'importance du produit breveté, ou
- d) Le refus du titulaire du brevet d'accorder des licences volontaires ; ce refus constitue un préjudice à « l'établissement et au développement des activités industrielles et commerciale » dans le pays (article 44).

Si toutes ces conditions sont remplies, le tribunal délivre au demandeur une licence obligatoire qui précise le champ d'application et la période pour laquelle elle est accordée. Une licence obligatoire pouvait être accordée aussi pour importer un produit breveté.

Le dispositif d'octroi de licences obligatoires était une mesure à la fois incitative et coercitive d'exploitation des inventions brevetées dans les Etats membres de l'OAPI. L'idée qui soutend ce dispositif met en avant le fait que l'OAPI ne confère pas seulement des droits aux titulaires des

DPI mais aussi des obligations vis-à-vis de la population. Ces droits ne peuvent être (ou ne doivent être) un obstacle à l'accès aux produits brevetés.

- **Instauration d'un système de contrôle** : ce contrôle concerne les actes relatifs à la cession ou concession de droit. Son but est d'empêcher aux détenteurs de brevets d'inclure dans les contrats de licences des clauses imposants au licencié national des limitations non nécessaires pour maintenir ses droits.

Toutes ces mesures étaient destinées à faire de la propriété intellectuelle un instrument de développement économique pour l'éclosion des technologies nationales et la stimulation des transferts de technologies des pays développés vers les Etats membres de l'OAPI.

Cependant, quoique alliant nécessité d'une protection des titulaires de DPI et obligation de ces derniers à favoriser une exploitation locale de leurs inventions pour une plus grande accessibilité des populations des Etats membres de l'OAPI aux produits brevetés, l'Accord de Bangui entérine l'introduction de la brevetabilité des produits pharmaceutiques. Aucune distinction n'est opérée entre les brevets relatifs aux médicaments et ceux des autres produits dès lors que l'invention portant sur ces produits remplit les conditions de brevetabilité ; c'est à dire qu'elle est nouvelle, implique une activité inventive et est susceptible d'application industrielle. Cette disposition va s'ajouter à la liste déjà longue des facteurs qui entravent l'accès aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne.

Le 24 février 1999, l'Accord de Bangui de 1977 a fait l'objet d'une nouvelle révision. Cette révision visait à harmoniser la protection de la propriété intellectuelle dans les Etats membres de l'OAPI avec les dispositions de l'Accord de l'Organisation Mondiale du Commerce sur les Aspects de Droit de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce. Elle introduit dans les textes africains plusieurs éléments dont l'Annexe 1 qui traite de la question des brevets sur les médicaments. Dans les développements suivants, nous allons montrer dans quelle mesure cette révision, en général et l'annexe 1 en particulier, pourraient entraver l'accès aux médicaments dans les pays membres ?

### **3.2.3 La révision de l'Accord de Bangui de 1977 : Accord de Bangui de 1999 et accès aux médicaments**

L'Accord de Bangui 1999 perpétue les défaillances de l'Accord de Bangui 1977, annule certains acquis de ce dernier et va au-delà des exigences de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, et érige des règles qui vont à l'encontre de l'esprit de la Déclaration de Doha.

### 3.2.3.1 L'accord de Bangui 1999 perpétue les défaillances et annule certains acquis de l'Accord de Bangui 1977

L'Accord de Bangui autorisa dès 1977 la brevetabilité des médicaments dans les pays de l'OAPI. Cette mesure était en porte à faux avec les politiques de santé appliquées dans la plupart des pays en développement à l'époque. D'ailleurs, nous l'avons montré dans le chapitre précédent, même les pays industrialisés ont mis beaucoup de temps avant d'adopter des lois assurant une protection rigoureuse des DPI sur les produits pharmaceutiques en général et sur les médicaments en particulier.

De plus, l'article 7 de l'Annexe 1 (droits conférés par le brevet) de l'Accord de Bangui stipule :

*1°) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente Annexe, le brevet confère à son titulaire le droit exclusif d'exploiter l'invention brevetée.*

*2°) Sous les conditions et dans les limites fixées par la présente annexe, le titulaire du brevet a le droit d'interdire à toute personne l'exploitation de l'invention brevetée.*

*3°) Aux fins de la présente annexe, on entend par « exploitation » d'une invention brevetée l'un quelconque des actes suivants :*

*a) Lorsque le brevet a été délivré pour un produit :*

*i) fabriquer, importer, offrir en vente, vendre et utiliser le produit ;*

*ii) détenir ce produit aux fins de l'offrir en vente, de le vendre ou de l'utiliser*

*b) Lorsque le brevet a été délivré pour un procédé*

*i) employer le procédé*

*ii) accomplir les actes mentionnés au sous alinéa a) à l'égard d'un produit résultant directement de l'emploi du procédé.*

*4) Le titulaire a aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale le brevet et de conclure directement des contrats de licence.*

*5) En sus de tous les autres droits, recours ou actions dont il dispose, le titulaire du brevet a le droit d'engager une procédure judiciaire devant le lieu de la contrefaçon contre toute personne qui commet une contrefaçon du brevet accomplissant sans son consentement, l'un des actes mentionnés à l'alinéa 3) ou qui accomplit des actes qui rendent vraisemblables qu'une contrefaçon sera commise ».*

Cet article remet en cause la capacité des Etats de l'OAPI à exercer une pression sur les industries pharmaceutiques titulaires de brevets sur les médicaments pour les obliger à transférer leur technologie, à exploiter industriellement dans l'un des pays membres leurs inventions pour favoriser une production plus importante de médicaments et par conséquent un accès plus facile de ces produits à leurs populations. Avant l'entrée en vigueur de l'Accord de Bangui de 1999, l'absence de production locale d'une spécialité pouvait constituer un motif d'octroi de licence obligatoire ou d'office. En effet,

l'Accord de Bangui 1977 précisait que, si dans les cinq ans suivant la délivrance du brevet, le titulaire n'avait pas exploité, ou fait exploiter localement son invention, sans excuses légitimes, « aucune action en contrefaçon » ne serait recevable devant le tribunal (art.58.2). L'article 7 de l'accord de Bangui lève cette contrainte. Depuis l'avènement de l'Accord de Bangui 1999, l'absence d'exploitation locale ne peut plus donner lieu à une licence non volontaire si le marché est couvert par l'importation. *L'exploitation d'une invention brevetée peut désormais être satisfaite par l'importation.* En revanche, l'obligation d'exploitation industrielle locale demeure pour le bénéficiaire d'une licence non-volontaire.

Même les licences d'office ne bénéficient plus d'un régime spécial et relèvent des mêmes conditions que les licences non volontaires car elles ne peuvent être accordées qu'aux fins d'exploitation industrielle locale et non aux fins d'importation.

Ces dispositions constituent de véritables entraves à l'accès aux médicaments brevetés dans l'espace OAPI où la plupart des pays ne disposent pas de capacités de production qui leur permettraient de faire face aux abus des titulaires des brevets. L'octroi de licences pour l'importation de ces produits ou de leurs substituts (génériques) à partir des pays en développement comme l'Inde, le Brésil, la Chine, la Thaïlande.... aurait pu avoir une portée plus significative sur l'accès aux médicaments, si la révision de l'Accord de Bangui n'avait pas réduit davantage les marges de manœuvre des Etats.

En ce qui concerne la durée de protection des brevets, l'article de l'Accord de Bangui de 1999 stipule que « *le brevet expire au terme de la 20<sup>ème</sup> année civile à compter de la date de dépôt de la demande, sous réserve des dispositions de l'article 40* ». L'Accord de Bangui 1977 permettait aux membres de l'OAPI de scinder la durée de vie du brevet en période plus ou moins longues. La reconduction de la protection à l'issue d'une période était conditionnée non seulement par le paiement annuel de taxes de maintien en vigueur des droits mais également par l'exploitation industrielle sur le territoire de l'un des Etats membres de l'OAPI. Non seulement la condition d'exploitation industrielle sera levée mais aussi la protection minimale de 20 ans est désormais automatique dès l'instant que le brevet est accordé et que son titulaire s'acquitte régulièrement des taxes y afférent. A partir de ce moment, il n'était plus question de donner aux membres de l'OAPI la possibilité de scinder la durée du brevet. Ce qui ne fait que prolonger arbitrairement le monopole sur ce produit au grand dam des consommateurs.

### **3.2.3.2 L'Accord de Bangui 1999 va au-delà des exigences de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et à l'encontre de l'esprit de la Déclaration de Doha**

Pour permettre à certains de ses membres de s'adapter leur législation à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et mettre en place des institutions à même de garantir l'effectivité de son application, l'OMC



a accordé aux pays en développement des périodes dites transitoires. Une analyse approfondie de l'Accord de Bangui 1999 fait apparaître qu'il contient des dispositions qui vont au-delà des exigences de l'OMC et contient des orientations qui peuvent être en porte-à-faux avec l'esprit et la lettre de la Déclaration de Doha.

Pour étayer nos arguments nous allons exposer la problématique de la durée de vie de certains brevets délivrés sous Bangui 1977, le pouvoir exorbitant des détenteurs de brevets que pourraient provoquer les nouvelles conditions de délivrance de brevet dans l'OAPI ainsi que le problème engendré par l'application stricte de l'Accord de Bangui sur l'opportunité des pays en développement et aux pays les moins avancés membres de l'Organisation de pouvoir jouir pleinement des périodes transitoires consenties par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC

#### **a- La durée de vie des brevets et la problématique des brevets délivrés sous Bangui 1977**

L'article 68 de l'annexe 1 relatif au sort réservé aux brevets délivrés sous l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 pose problème. En effet, cet article stipule que tout brevet délivré ou reconnu sous le régime de l'Accord de Bangui, acte du 02 mars 1977 et son annexe 1 est maintenue pour une durée de 20 ans à compter de la date de dépôt et en vertu du présent article. Cet article prolonge automatiquement la durée des brevets de 20 ans même si la durée de vie accordée au moment du dépôt était de 10 ans (ou durée de 10+5+5 assortie de conditions d'exploitation industrielle). Cet article va au-delà des obligations qu'impose l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En effet, cet Accord n'est pas rétroactif. En d'autres termes, les Etats qui n'accordaient pas de brevets pour les procédés et pour certains produits ou qui octroyaient des durées de protection moins longues pour certaines inventions, ne sont pas obligés de délivrer de nouveaux brevets ou prolonger la durée de protection pour ces produits et procédés.

#### **b- L'Accord de Bangui 1999 et conditions de délivrance d'un brevet**

Les critères de nouveauté, d'inventivité et d'application industrielle nécessaires pour la délivrance d'un brevet par l'OAPI restent inchangés, mais l'Accord de Bangui révisé précise qu'un brevet pourra être délivré non seulement pour protéger un produit ou un procédé, mais également pour protéger « l'utilisation de ceux-ci » (art.2.2). Dans le domaine pharmaceutique, cela veut dire que des brevets différents pourront être délivrés pour chaque usage ou indication thérapeutique d'un médicament. Ce type de brevet va constituer une barrière supplémentaire à l'accès aux médicaments dans les cas où la demande de brevet, pour des indications différentes, n'est pas déposée au même moment, que le brevet couvrant la molécule de base du médicament. Cet article ouvre la porte à toutes les dérives. En effet, lorsque le premier brevet protégeant la molécule arrive à expiration, son détenteur pourra déposer un

autre brevet pour les autres usages du médicament. Par conséquent, l'utilisation de cette molécule pour certaines indications non brevetées reste interdite jusqu'à l'expiration du second brevet<sup>225</sup>.

### **c- L'Accord de Bangui 1999 et périodes transitoires pour les PVD et les PMA**

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC a mis en place des périodes transitoires pour tenir compte de la spécificité de certains pays membres. L'article 65 de la partie VI dudit Accord stipule dans son deuxième paragraphe que «*Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5* ». De même l'article 66, paragraphe 1 dit «*Etant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai* ».

Par ailleurs, la réunion du conseil des ADPIC du 27 juin 2002, a approuvé dans le cadre des négociations post Doha, une décision qui proroge jusqu'en 2016 la période de transition pendant laquelle les PMA ne sont pas tenus de protéger par un brevet les produits pharmaceutiques. Elle a également approuvé une dérogation aux obligations des PMA en matière de droits exclusifs de commercialisation en ce qui concerne tous les nouveaux médicaments pour la période pendant laquelle ils ne sont tenus d'assurer une protection par brevet<sup>226</sup>. Or douze des seize Etats membres de l'OAPI se trouvent dans la catégorie des pays les moins avancés. Donc ils peuvent automatiquement bénéficier de la période transitoire et ne mettre en pratique les brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques qu'au-delà de 2016. Or justement avec la signature de l'Accord de Bangui, ces pays créent les conditions de ne pas profiter pleinement de cette période transitoire.

De même en ce qui concerne les importations parallèles, la territorialité unique en matière de protection intellectuelle créée par l'OAPI et la garantie de liberté d'importation à chaque pays membre de la zone devaient permettre à tous les membres de cette organisation de bénéficier des acquis du cycle de négociation Doha et ce quel que soit leur niveau de développement. C'est le principe de

---

<sup>225</sup> Rosine Jourdin « Les droits de propriété intellectuelle et la santé publique dans l'Accord de Bangui révisé : défis majeurs en santé publique pour les pays africains » ICTSD, Enda, Solagral 2002

<sup>226</sup> Cf. Passerelle (2002) synthèse sur le commerce et le développement durable vol.1 n°5, juillet 2002, <http://www.itctsd.org>

solidarité qui devait prévaloir. Mais dans la réalité, la pratique est tout autre. Force est de constater que là où la déclaration de Doha offre une liberté d'appréciation aux pays pour l'établissement de leur régime d'épuisement des droits- qui détermine la portée des importations parallèles- l'article 8, paragraphe de l'Accord de Bangui révisé prévoit un régime importation parallèle qui se limite à l'espace OAPI (épuisement régional) fermant la porte aux opportunités qui pouvaient s'offrir dans ce sens en dehors de la zone OAPI. Elle empêche ses membres de profiter pleinement des avantages de l'épuisement international des droits. A titre d'exemple, la thérapie antirétrovirale dénommée «combivir» (combinaison entre zidavudine et lamivudine) coûtait en juillet 2001, 1.96 dollars américains au Togo, 1.29 \$ au Mali, 1.01 \$ au Burkina Faso, 0.94\$ au Sénégal et 0.56 \$ en Inde en janvier 2002. Toute chose étant égale par ailleurs, il est plus rationnel d'importer ce produit de l'Inde où il est moins cher. Mais l'Accord de Bangui ne l'autorise pas et oblige le pays membre de l'OAPI (par exemple le Togo) qui veut recourir à des importations parallèles à s'approvisionner au Sénégal où le prix de ce médicament même s'il est plus faible que dans les autres pays membres de l'organisation est quand même le double de celui pratiqué en Inde.

En résumé, il existe un décalage de plus en plus important entre l'Accord de l'OMC sur les ADPIC qui se réajuste au fil des négociations, de la pression publique internationale etc. et l'Accord de Bangui qui retranche toute flexibilité en uniformisant son application à tous les produits et à tous ses signataires.

Toutes ces raisons devraient amener à revoir l'Accord de Bangui au regard des nouvelles évolutions des négociations internationales. Les partisans de la non-modification de certaines de ses dispositions s'appuient sur l'article 17 qui dispose qu'« *en cas de divergences entre les dispositions contenues dans le présent Accord ... et les règles contenues dans les conventions internationales .... ces dernières prévalent* ». A ces derniers, nous rétorquons que ce sont les divergences entre l'Accord de Bangui de 1977 et l'Accord de l'OMC sur les ADPIC de 1995 (Convention internationale) qui avaient poussé les membres de l'OAPI à prendre des mesures plus coercitives en matière de protection des droits de propriété intellectuelle. C'est cette même logique qui doit guider ces mêmes pays à prendre des décisions allant dans le sens de modifier ou d'abroger certains articles de l'Accord de Bangui de 1999 pour bénéficier des acquis du cycle de Doha.

### **3.3 L'African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO)**

A l'image des pays d'Afrique subsaharienne francophone, les anciennes colonies britanniques du continent créent, sous l'impulsion de la Commission Economique Africaine (CEA) des Nations Unies et de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, le 09 décembre 1976 « *Industrial*

*Property Organisation for English-Speaking Africa (ESARIPO)* avec la signature de l'Accord de Lusaka. Cet Accord est entré en vigueur le 15 février 1978. En décembre 1985, l'Accord de Lusaka est amendé en vue de permettre l'ouverture de cette organisation à tous les pays membres de la Commission Economique Africaine des Nations Unies et de l'Organisation de l'Unité Africaine. A partir de cette date le ESARIPO devient « *African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO)* »<sup>227</sup>. Son siège se trouve à Harare au Zimbabwe. Elle compte 15 membres : Botswana, Gambie, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Uganda, Zambie et Zimbabwe et 10 pays observateurs qui sont de potentiels membres de l'organisation<sup>228</sup>. Tous ses membres excepté la Somalie et le Soudan sont membres de l'Organisation mondiale du commerce. L'ARIPO encourage la coordination, l'harmonisation et le développement de lois sur la propriété industrielle correspondant aux besoins de ses membres et de la région dans son ensemble, et propose un traitement centralisé des brevets, des subventions/ enregistrement et des services de renouvellement.

Cet accord a été expressément révisé pour le mettre en adéquation avec l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. “*The revised 1999 established a uniform patent term of the 20 years from the application filing date. All but two (Ghana and Malawi) of the ARIPO member states already provided patent protection for pharmaceutical products at that time. The revised version of the protocol came into force on 1 January 2000, and applies to all ARIPO patents still in force at that time*”<sup>229</sup>.

### **3.4 La protection des DPI dans d'autres pays d'Afrique subsaharienne**

Nous étudierons, successivement et très brièvement, les régimes de protection des brevets de l'Afrique du Sud, du Nigeria.

#### **3.4.1 L'Afrique du sud**

Même si l'Afrique du Sud n'est ni membre de l'ARIPO ni membre de l'OAPI, une brève revue des grandes lignes de sa législation et des réformes qu'elle a entreprises dans ce domaine nous semble importante dans la mesure où elle a joué un rôle centrale dans le débat sur les implications de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

---

<sup>227</sup> En français ; Organisation de la propriété industrielle de l'Afrique Anglophone

<sup>228</sup> Les pays observateurs sont : l'Angola, l'Egypte, l'Ethiopie, le Libéria, la Mauritanie, la Namibie, les Seychelles et l'Afrique du Sud.

<sup>229</sup> Ms. Pascal Boulet, Médecins Sans Frontières (MSF), « Patent Protection of Medicines in Kenya and Uganda », April 2001, Report for discussion at the MSF Conference on « Improving Access to Essential Medicines in East Africa- Patents and Prices in a Global Economy, Nairobi, June 15-16

La législation sud-africaine en matière de propriété intellectuelle remonte à 1860, année de la première loi sur les brevets<sup>230</sup>. En 1916, le pays a adopté the South African Patents, Designs, Trade Mark and Copyrights Act. Depuis lors, suivant l'évolution internationale dans le domaine de la protection des DPI, les lois sud africaines sont mises à jour régulièrement. En ce qui concerne les protections des brevets l'Afrique du sud est signataire de la Convention de Paris (depuis 1947), du Traité de Coopération en matière de brevet (PCT) (en 1970), du Traité de Budapest (en 1997) et de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

La Patent Act n°57 du 26 avril 1978 sera suivi d'une série d'amendements notamment les Patents n° 14 de 1979, n°67 de 1983, n°44 de 1986 et n°76 de 1988 et la *Medecines and Related Substances Contrôle Act* de 1997. C'est ce dispositif législatif qui régit l'enregistrement et la délivrance des brevets, l'examen et la protection des variétés végétales mais aussi le contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles en Afrique du Sud. Il a porté la durée du brevet à 20 ans non prorogeable.

L'article 56 de la loi sud-africaine sur les brevets modifiée en 1997, dans la rubrique intitulée « *licence obligatoire en cas d'usage abusif des droits découlant du brevet* », prévoit au paragraphe 2 a), b), c) et d) l'attribution d'une licence obligatoire lorsque, sur le territoire national :

- l'invention n'est pas commercialement exploitée ou n'est pas exploitée en quantité suffisante sans juste motif ;
- l'exploitation de l'invention à l'échelon commercial ou en quantité suffisante est, soit empêchée, soit entravée du fait de l'importation de l'article breveté ;
- la demande du produit breveté n'est pas suffisamment satisfaite à des conditions raisonnables.
- le refus du titulaire du brevet d'accorder une ou plusieurs licences à des conditions raisonnables est préjudiciable à l'économie nationale

De même, l'article 90 de la loi sud-africaine n° 57 de 1978, modifiée par la loi n° 49 de 1997, déclare nulle et non avenue les clauses contenues dans les contrats de licences, ayant pour effet :

- de restreindre la possibilité pour le preneur de licence, ou de lui interdire, d'acquérir ou d'utiliser des produits brevetés ou non, provenant de personnes autres que le titulaire du brevet concédé en licence ;
- de restreindre la possibilité pour le licencié, ou de lui interdire, d'utiliser un article ou un procédé non breveté;

---

<sup>230</sup> Législation sur les brevets – Le Cap : 1860; Transvaal : 1887; Natal : 1870

- d'exiger du licencié qu'il acquière du donneur de licence ou d'une personne désignée par celui-ci d'autres choses que l'invention brevetée objet de la licence ;
- d'interdire ou de restreindre l'exploitation, l'application ou la commercialisation de l'invention brevetée objet de la licence, dans tout pays dans lequel elle n'est pas brevetée.

La loi autorise les importations parallèles et les substitutions des médicaments génériques par des princeps.

L'Article 15C du texte de la loi sud-africaine de 1997 stipule que le ministre de la santé peut:

(a) nonobstant la loi sur les brevets (Act N° 57 de 1978), déterminer que les droits pour tout médicament ayant un brevet délivré dans la République, ne s'étendront pas à des actions concernant ce médicament qui a été mis sur le marché par le propriétaire, ou avec son consentement.

(b) définir les conditions selon lesquelles peut être importé tout médicament identique en composition remplissant les mêmes normes de qualité et ayant le même nom de marque qu'un autre médicament déjà enregistré dans la République, mais importé par une personne autre que celle détentrice du certificat d'enregistrement du médicament déjà enregistré et provenant d'un site de fabrication du producteur original, et les conditions selon lesquelles ce médicament peut-être approuvé par le *Médecine Control Council* selon les règles prescrites.

(c) prescrire les procédures d'enregistrement et l'usage des médicaments en référence au paragraphe (b) ».

L'article 22F de la loi autorise les substitutions de génériques dans les conditions suivantes 1 :

« (1) (...) un pharmacien doit :

(a) informer toutes les personnes qui viennent dans sa pharmacie avec une ordonnance, des avantages de la substitution d'un médicament de marque par un médicament générique substituable ; et

(b) dispenser un médicament générique substituable à la place du médicament prescrit (...), sauf si le patient l'interdit expressément.

(2) Si le patient interdit la substitution au pharmacien selon la section

(1)(b), ce fait doit être noté sur l'ordonnance.

(3) Quant un médicament substituable est dispensé par un pharmacien, celui-ci doit noter sur le registre des ordonnances le nom de marque, ou s'il n'y en a pas, le nom du fabricant du médicament délivré.

(4) un pharmacien ne doit pas vendre un médicament substituable :

- (a) si le prescripteur a écrit de sa propre main les mots « pas de substitution » à côté de l'item prescrit; ou
- (b) si le prix de détail en est plus élevé que celui du médicament prescrit;
- (c) si le médicament a été déclaré non substituable (...) ».

### 3.4.2 Le Nigeria<sup>231</sup>

Le Nigeria, premier État d'Afrique par sa population (plus de cent vingt millions d'habitants), n'a pas souhaité adhérer au système ARIPO. Même son adhésion à l'OMPI n'est intervenue que le 8 mai 2005<sup>232</sup>. Il est par contre membre de l'OMC et est, par conséquent, signataire de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

La protection des droits de propriété intellectuelle au Nigeria est régie par « Patents and Designs Decree N° 60 » de 1970, « *Patents and Designs Order* » de 1971 et par « *Patent and Designs Additional Transitional and Saving Provision Order* » de 1972.

La durée de validité des brevets est de 20 ans à compter de la date de dépôt. La loi nigérienne exclue du champ du brevetable « *The plant or animal varieties, or essentially biological processes for the production of plants or animals (other than microbiological processes and their products); inventions the publication or exploitation of which would be contrary to public order or morality; and principles and discoveries of a mere scientific nature* ».

Des licences d'office ou obligatoires peuvent être octroyées aux demandeurs quatre ans après le dépôt du brevet ou trois après sa délivrance si les conditions suivantes ne sont pas remplies « *The inventions has not been worked on a commercial scale so as to reasonably meet the demand in Nigeria ; or the working is being prevented or hindered by the importation of the patented article; or that, by the failure of the patentee to grant licenses on reasonable terms, the establishment or development of industrial or commercial activities in Nigeria is unfairly and substantially prejudiced*<sup>233</sup> ».

En définitive, la Commission des Brevets Nigérienne peut offrir des licences d'importation ou d'exploitation industrielle d'une invention brevetée chaque fois qu'elle estimera que son détenteur

---

<sup>231</sup> La principale source des informations développées dans ce paragraphe sont tirées de *Manuel of Industrial Property B. V* ; Utrecht, The Netherlands, May 2000 (ISBN 90 71 88 01 0).

<sup>232</sup> Notification PCT n° 169 du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) portant sur l'adhésion de la République fédérale du Nigeria à l'OMPI « Le Directeur général de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) présente ses compliments au Ministre des affaires étrangères et a l'honneur de lui notifier le dépôt par Le Gouvernement de la République fédérale du Nigeria, le 8 février 2005, de son instrument d'adhésion au Traité de coopération en matière de brevets (PCT), fait à Washington le 19 juin 1970, modifié le 28 septembre 1979, le 3 février 1984 et le 3 octobre 2001. Ledit traité entrera en vigueur, à l'égard de la République fédérale du Nigeria, le 8 mai 2005 ».

<sup>233</sup> « Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa » International Intellectual Property Institut (IIPi), 2000

n'est pas en mesure de satisfaire la demande nationale à des conditions raisonnables et ce, surtout en matière de santé publique.

## **Conclusion**

Comme nous venons de le voir les offices régionaux africains en général et l'OAPI en particulier doivent, aujourd'hui, faire face à des défis majeurs en matière d'adaptation à l'évolution des négociations internationales portant sur la protection des inventions. La révision des accords régissant ces offices en vue de les rendre conformes aux autres accords multilatéraux sur la protection des inventions brevetées, peut avoir des implications très importantes sur le pouvoir de négociation des Etats africains avec l'industrie pharmaceutique et l'accès aux médicaments de leurs populations. C'est pourquoi, toute révision doit incorporer le souci de garder le juste équilibre entre l'intérêt privé des inventeurs et l'intérêt général. Cette préoccupation doit d'autant plus être présente que nous assistons aujourd'hui, à l'émergence de nouvelles stratégies unilatérales ou bilatérales en visant à contourner l'Accord de l'OMC sur les ADPIC dont l'évolution est jugée par certains de plus en plus favorable aux pays en développement du fait de la capacité de plus en plus importante de ces pays à influencer sur les décisions finales prises dans le cadre de l'OMC. Le mouvement s'appuyant des mesures unilatérales ou des accords bilatéraux et visant à instaurer des normes plus élevées en matière de protection des DPI est principalement conduit par les Etats-Unis qui demeurent les plus actifs dans ce domaine. C'est pourquoi, nous nous proposons d'étudier la stratégie américaine pour une harmonisation et un renforcement de la protection des DPI à l'échelle internationale.

## **Section 4 : La stratégie américaine pour une harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI**

### **Introduction**

L'étude de la politique étrangère américaine en matière de protection des brevets est importante dans la mesure où elle permet de mieux apprécier les enjeux de l'harmonisation, à l'échelle internationale des droits de propriété intellectuelle sur les produits de l'industrie pharmaceutique. Les normes nouvelles américaines en matière de DPI doivent d'autant plus retenir l'attention, que celles-ci une fois établies au sein de la première puissance de la planète et qui possède le potentiel scientifique le plus avancé, tendent à se diffuser à travers le monde. Selon la Trade Promotion Authority, adoptée par le Congrès américain en 2002 « *The principal negotiating objectives of the United States regarding trade-related intellectual property are (...) ensuring that the provisions of any (...) reflect a standard of protection similar to that found in United States Law*<sup>234</sup> ». Du point de vue de l'administration

---

<sup>234</sup> Etats-Unis, United States Code, titre 19, article 3801 (b)(4)(A)(i)(II)



américaine, même si les négociations dans le domaine de la propriété intellectuelle se font avec deux ou plusieurs pays, les accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux conclus doivent au final refléter d'abord et avant tout le droit américain.

Aussi est-il important d'analyser très brièvement la politique intérieure américaine d'incitation à l'appropriation privée des résultats de la recherche ( 4.1) afin de mieux saisir son influence sur les tendances qui dessinent dans les négociations internationales en matière d'harmonisation de la protection des droits de propriété intellectuelle (4.2).

#### **4.1. La politique intérieure américaine d'incitation à l'appropriation privée des résultats de la recherche financée par des fonds publics**

Dans les années 1970-80, les Etats Unis étaient de plus en plus défailants dans l'articulation recherches fondamentales et appliquées et innovation. Soucieuses de préserver leur leadership en matière d'innovation technologique et d'impulser l'exploitation industrielle des inventions issues de la recherche, les autorités américaines vont entreprendre de nouvelles mesures et de réformes pour se doter d'outils en vue exploiter plus systématiquement le potentiel de leur économie en matière d'innovation.

C'est dans ce contexte que l'administration américaine initie une réflexion dont l'objectif est de renforcer la compétitivité de son économie en dotant ses firmes nationales d'avantages relatifs institutionnels à partir d'une refonte du droit interne. Cette réflexion va aboutir à une politique interne d'incitation à l'appropriation privée des résultats de la recherche financée par les fonds publics. L'objectif étant d'en favoriser l'exploitation industrielle.

Nous analyserons d'abord le contexte économique et institutionnel de la refonte du droit interne, avant d'étudier plus particulièrement la loi Bayh-Dole en nous penchant sur sa signification et ses implications.

##### **4.1.1. Le contexte économique et institutionnel de la loi Bayh-Dole**

Les universités et centres de recherche publics américains ont une longue tradition de partenariat avec les firmes privées. Des universités américaines comme Massachusetts Institut of Technology (MIT) se sont lancées dès les années 1910 vers les activités de commercialisation des fruits de leurs recherches. Néanmoins, ces activités se sont toujours développées sur la base de décisions ad hoc des responsables des établissements concernés et prise dans le cadre des législations qui réglementaient la propriété intellectuelle. L'intervention massive du gouvernement américain dans le financement de la recherche après la guerre entraîna un net changement d'échelle dans le nombre et l'ampleur des projets de recherche et modifia la donne en matière de commercialisation. Les universités gardaient une certaine

latitude pour gérer cette question, mais les inventions réalisées grâce aux fonds publics devaient être divulguées au public et/ou cédées au gouvernement. De fait, la législation en vigueur à l'époque mettait l'accent sur un accès très large du public aux résultats de la recherche subventionnée<sup>235</sup>.

A partir des années 70, la question de la commercialisation et de l'exploitation des inventions réalisées dans les universités commença à apparaître comme un enjeu vital pour l'économie américaine. En effet, à la fin des années 1970 et au début des années 80, les Etats Unis assistent à une détérioration de leur compétitivité par rapport à certains de ses rivaux de l'OCDE, notamment le Japon et l'Allemagne. De nombreuses études et commissions parlementaires mettaient en évidence que différents pays, et au premier chef le Japon, étaient en situation d'exploiter les résultats de la recherche américaine de manière plus efficace que les firmes nationales pour les transformer en produits innovants (Orsi ; 2002).

Confrontés au choc pétrolier et à la « stagflation », les Etats Unis se sentaient menacés sur le plan scientifique et technologique : l'appui massif du gouvernement fédéral dans le domaine de la recherche ne semblait produire que très peu de retombés économiques dans le pays. Le moteur de l'exploitation des inventions issues de la recherche américaine ne fonctionnait pas aussi bien que l'aurait souhaiter certains membres du Congrès. Ces derniers commençaient à s'inquiéter de voir des sociétés étrangères-surtout japonaises- prospérer en développant des inventions initialement faites aux Etats Unis grâce à des fonds publics. Le sentiment largement partagé dans les années 1980, que les Etats Unis qui disposent du système de recherche publique le plus puissant au monde, ne sont pas à même d'en tirer les bénéfices sur le plan de l'innovation (Orsi, 2002). Ce sentiment est mis évidence par Bendavid 1988<sup>236</sup> «Ce sont les américains qui effectuent les percées en recherche, mais ce sont les japonais qui transforment les nouvelles connaissances en produits et profits ». Le dépôt massif de brevets n'était pas relayé sur le plan national par la mise au point d'innovations à même de rehausser la compétitivité de l'économie américaine. En 1980, le gouvernement américain possède 28000 brevets dont moins de 5% sont exploités dans l'industrie pour le développement de produits commerciaux<sup>237</sup>.

Pour remédier ces défaillances, les autorités publiques américaines vont déployer une intense activité législative visant à favoriser une plus grande intégration entre les produits de la recherche académique

---

<sup>235</sup> Pierrick Malissard, Yves Gingras et Brigitte Gemme (2003) "*La commercialisation de la recherche*" de la Recherche en science sociale, N°148 (juin 2003).

<sup>236</sup> Cité par Orsi ; 2002

<sup>237</sup> Fiche d'information Etats-Unis, Juin 2004 Sciences, Technologie, Education Ambassade de France aux Etats-Unis Mission pour la Science et la Technologie

et les firmes nationales et renforcer les droits de propriété intellectuelle. Le tableau suivant répertorie certaines lois du dispositif législatif mis en place dans la période 1980-1999.

**Tableau 5 :** Principales lois adoptées aux Etats-Unis dans les domaines des DPI en vue de favoriser la compétitivité des entreprises nationales

Années	Lois	Commentaires
1980	Loi 96-480 Stevenson-Wydler Technology Act	Cette loi amendée en 1986 et 1990 exige des laboratoires fédéraux qu'ils cherchent à transférer la technologie développée par eux vers des entreprises et les gouvernements locaux ou les Etats. La loi exige que chaque ministère établisse un bureau de transfert dédié à cette fin et qu'il consacre un certain pourcentage de son budget
1980	Loi 65-517, Patent and Trademark Amendment Act Patent and Trademark Amendment Act, et note de 1983 du Président Reagan sur les politiques de brevet <sup>238</sup> gouvernementales ou Bayh-Dole University and Small Business Patent Act	Cette loi permet aux organisations (universités ou autres) qui travaillent sur des projets de recherche financés par le gouvernement fédéral de détenir les droits de propriété intellectuelle. Ces organisations peuvent donc accorder des licences aux entreprises sur leurs inventions brevetées. Cette loi vise à encourager les interactions recherche universitaire/entreprises.
1982	Loi 97-219 Small Business Innovation Development Act	Cette loi établit le Small Business Innovation Development Program (SBIR) à l'intérieur des agences fédérales. Chaque agence qui dispose d'un budget supérieur à 100 millions de dollars doit consacrer un certain pourcentage de son budget total à financer des projets réalisés par des PME
1983	Loi 97-414 Orphan Drug Act	Cette loi a été amendée en 1984, 1985, 1990. Elle a entre autres d'augmenter la mise au point de médicaments destinés à prévenir et à traiter les maladies orphelines
1984	Loi 98-462 National Cooperative Research Act	Cette loi amendée en 1993 par le National Cooperative Research and Production Act, vise à développer la coopération entre les entreprises américaines en matière de recherche précompétitive. Un système d'évaluation s'assure que les collaborations mises en place respectent la loi anti-trust.

<sup>238</sup> A l'origine la portée du texte des sénateurs Bayh et Dole restait relativement limitée: la loi ne concernait, en effet, que la recherche financée par des fonds fédéraux et susceptible d'être commercialisée par de petites entreprises. Le champ d'application du texte s'est quelque peu étendu depuis (certains États américains se sont donnés depuis des lois calquées sur le modèle fédéral pour la recherche qu'ils financent). Si la loi excluait implicitement les grandes firmes commerciales et industrielles en 1980, c'était surtout pour désamorcer l'opposition des associations de consommateurs et des regroupements antitrust qui, farouchement opposés à laisser des grandes sociétés profiter de recherches financées par le public, auraient pu stopper le processus législatif. C'est par un mémorandum du président Reagan aux directions des Agences fédérales, que furent généralisés aux grandes firmes les avantages de la loi Bayh-Dole en 1983 (Voir Rebecca S. Eisenberg, « Public Research and Private Development : Patents and Technology Transfer in Government Sponsored Research », in *Virginia Law Review*, vol. 82, 1996, p. 1694-1695.

Années	Lois	Commentaires
1988	Loi 100-418 Omnibus Trade and Competitiveness Act	Cette loi a créé le Competitiveness Policy Council dont le mandat est de formuler des recommandations en vue d'établir des stratégies nationales afin d'améliorer la compétitivité des entreprises. Cette loi a permis de créer de nouveaux programmes dont les Manufacturing Extension Centers sous la responsabilité du National Institutes of Standards and Technology du ministère du Commerce. Ces centres visent à aider les PME manufacturières à devenir plus compétitives.
1989	National Competitiveness Technology Transfert Act	Cette loi a amendé le Stevenson-Wydler Act pour permettre aux laboratoires fédéraux, ou sous contrat avec le gouvernement fédéral, de participer à des travaux de R&D coopérative.
1992	Defense Conversion, Reinvestment and Transition Assistance Act - (1992)	Cette loi a créé le Technology Reinvestment Project (TRP) qui vise à rentabiliser les investissements consacrés à la recherche financée par le ministère de la Défense (DOD) en favorisant, par exemple, les applications duales.
1993	National Cooperative Research and Production Act	Amendement du National Cooperative Research Act de 1984. Cette loi a assoupli les mesures de restriction sur les activités de production coopérative, permettant aux membres d'une "Research Joint-venture" (RJV) de travailler ensemble à des applications pour des technologies acquises en commun.

*Sources:* Synthèse de tableaux de *Sciences and Engineering Indicators 2000-NSF*

Le transfert de technologie vers les entreprises- conseil de la science et de la technologie du Québec  
Et de Fabienne Orsi *Revue d'Economie Industrielle* n°99 2<sup>ème</sup> Trimestre 2002 page 68

Parmi les mesures incitatives prises pour faire face aux défaillances liées au manque d'exploitation industrielle des inventions développées par le système américain de recherche publique, la loi Bayh-Dole occupe une place centrale. C'est pourquoi nous nous attacherons à étudier cette loi dans ses grandes lignes avant d'évoquer ses implications en termes de préférence américaine.

#### 4.1.2 La loi Bayh-Dole

La *Patent and Trademark Law Amendments Act* (P.L. 96-517), plus connu sous Bayh-Dole Act des noms de ses deux promoteurs, les sénateurs Birch Bayh et Bob Dole<sup>239</sup> a été adopté le 12 décembre 1980. L'introduction des dispositions du Bayh-Dole Act est l'une des mesures les plus importantes

<sup>239</sup> Birch Bayh sénateur démocrate d'Indiana, Bob Dole, sénateur républicain du Kansas

dans le processus de refonte de la politique américaine de valorisation de la recherche publique pour la promotion de l'innovation. En vertu de cette loi, toute organisation à but non lucratif (ce qui inclut explicitement la plupart des grandes universités américaines) ou toute petite entreprise recevant des subventions de recherche des agences fédérales est désormais autorisée, sous réserve de respecter certaines conditions, à revendiquer les droits de propriété intellectuelle sur les éventuelles inventions découlant de ces subventions.

Le vote de la Bayh Dole Act introduit deux changements majeurs dans la politique de protection des droits de propriété intellectuelle des Etats-Unis.

Premièrement, les autorités américaines entérinent le principe du droit de déposer des brevets sur des produits financés sur fonds publics au bénéfice des universités et autres établissements publics de recherche. Selon Mowery et al.<sup>240</sup>(1999 ; p. 274), par le vote de cette loi, le Congrès américain adhère à l'argument selon lequel c'est l'absence de protection par des brevets des résultats de la recherche financée sur fonds fédéraux qui limite l'exploitation commerciale de ses résultats.

Deuxièmement, elles accordent à ces entités la possibilité de céder sous forme de droits exclusifs l'exploitation des brevets à des firmes privées et /ou créer avec elles des «joint-ventures » dans lesquels les universités interviennent comme partenaires.

Cette disposition constitue une rupture par rapport aux pratiques jusque là en cours. En effet, avant les années 1980, les inventions réalisées grâce à des fonds fédéraux restaient, généralement la propriété du gouvernement, lequel pouvait par la suite accorder des licences habituellement non exclusives.<sup>241</sup>

En contrepartie de ce double changement, l'Etat fédérale se réservait le droit d'usage des brevets à des fins non commerciales. Cet «usage gouvernemental » pouvait être destiné à des fins civiles ou militaires. Le gouvernement s'attribue aussi d'autres droits sur les inventions protégées : il peut demander un rapport sur l'utilisation de l'invention ou sur les efforts pour le développement, reprendre le contrôle de l'invention si les efforts déployés pour son exploitation sont jugés insuffisants ou encore pour des motifs de santé publique et de sécurité nationale. Il peut en outre contrôler à qui les bénéficiaires des droits de propriété intellectuelle sur les inventions subventionnées par l'Etat, accordent les licences.

---

<sup>240</sup> Mowery, D., Nelson, R., Sampat, N., and Ziedonis A.(1999). *The effects of Bayh –Dole Act on U.S. University Research and Technology Transfer in Industrializing Knowledge*, MIT, Press, pp. 269-306

<sup>241</sup> Nous reviendrons dans les chapitres suivants sur les définitions, caractéristiques et modalités d'octroi de licence.

Mais au-delà des implications potentiellement positives de cette loi, l'application du Bayh Dole Act a eu aussi pour effet d'accroître les risques de collusion entre institutions publique et privée au détriment du consommateur final et de favoriser un glissement fondamental de la justification donnée au brevet. Pour le premier effet lié à l'augmentation de la probabilité de la collusion publique privée, les principaux centres de production de la connaissance scientifique (universités, laboratoires publics) peuvent céder leurs produits sous forme de licences exclusives, qui vont, dans les conditions alors créées d'ouverture aux produits de la recherche fondamentale (Einsenberg 2000<sup>242</sup>, Orsi 2000<sup>243</sup>), se transformer en instruments de construction d'une série de monopoles (Dasbugta et David 1994 cité par Coriat 2002). Cette collusion entre les institutions publiques détentrices de brevets et les firmes privées détenant des licences exclusives sur les innovations de procédé et/ou de produits issues de ces brevets, favorise l'instauration de monopoles privés avec les conséquences qui en découlent en terme de bien être des consommateurs.

Pour le deuxième effet, si l'on raisonne en termes d'incitations, le motif de « récompense » pour l'inventeur ne peut plus être invoqué, dès lors comme le notent Mazzoleni et Nelson, s'agissant de recherche financée par fonds publics ; on a faire dans le cas considéré ici à un « *patenting already paid to inventor* ». La société n'a nullement ici à « récompenser » un inventeur qui a effectué sa recherche grâce à l'impôt prélevé sur la communauté des citoyens. L'objectif est dans ce cas précis de donner aux firmes qui n'ont pas participé à la recherche fondamentale, une incitation à s'engager vers des produits commercialisables et ce, avant qu'un quelconque produit ait été mise en évidence. Cette incitation d'un type particulier que Mazzoleni et Nelson (2000) désignent comme une « *incitation à la recherche de produit commercialisables* » (« *induced commercialisation theory* », pose doublement problème. Désormais il ne s'agit d'une récompense à posteriori (la nouveauté, la non évidence et l'utilité étant établies) mais d'une dotation a priori transformant le statut du brevet qui passe ainsi d'un droit d'exploitation à un droit d'exploration. D'autre part, parce que compte tenu du caractère exclusif des licences, c'est en principe, vers l'innovation construite sur un ensemble de monopoles bilatéraux cédés à priori. Cette voie étant préférée à la concurrence entre innovateurs qui pouvaient bénéficier également d'un accès libre et gratuit aux produits de la recherche de base, principe qui jusqu'alors prévalait et était le fondement des politiques publiques.

---

<sup>242</sup> Einsenberg, R. (2000) « Analyse this : A law and Economics Agenda for the Patent System » Vanderbilt Law Review vol. 53:6

<sup>243</sup> ORSI F. (2002) « La constitution d'un nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux Etats Unis : origines et signification d'un dépassement de frontière » Revue d'économie industrielle numéro spécial n°99 2ème trimestre 2002

Si la Bayh Dole Act a eu d'importants effets institutionnels, le bilan est moins facile à dresser sur le plan de la commercialisation de la recherche<sup>244</sup>. Pour certains universitaires américains proches des promoteurs de cette loi ; notamment des milieux de *Technology Transfer Office*, l'examen des diverses statistiques ne laisse aucun doute : le passage de la loi Bayh Dole a provoqué « une révolution dans les pratiques de transfert technologique des universités<sup>245</sup>. La Bayh-Dole Act a permis une croissance notoire des prises de brevets et la commercialisation d'un grand nombre de nouvelles technologies. Selon la NSF le nombre de brevets académiques est passé de 3439 entre 1969-1980, à 7183 entre 1981 et 1990 avant d'atteindre 14168 entre 1991 et 2000<sup>246</sup>. Cette augmentation des brevets académiques s'est accompagnée d'un accroissement du nombre de licences générant une forte croissance des royalties perçues par les universités. On a assisté ainsi à une croissance continue des revenus liés aux transferts des droits de propriété intellectuelle qui passent d'environ 20 millions de dollars en 1980 à près de 400 millions de dollars en 1994<sup>247</sup>. De même, les conclusions d'une étude de l'Association of University Technology Managers (AUTM)<sup>248</sup> rappellent qu'aux Etats-Unis, bien qu'il existait des programmes de transfert technologique avant que la loi Bayh-Dole ne soit adoptée en 1980, leur nombre était restreint. En effet, selon l'enquête de l'AUTM, avant 1980, entre zéro et quatre programmes de transferts étaient créés annuellement. Après la Bayh-Dole, le nombre de programmes créés augmente drastiquement. Entre 1983 et 1996, les milieux académiques américains créent entre 5 et 10 programmes de transfert par année. Même si le nombre de programmes créés semble avoir diminué depuis 1997, la moyenne annuelle de création reste supérieure à celle des années précédant le vote de la loi. Certains auteurs justifient le succès de la loi par la très forte avance des Etats-Unis sur les autres pays de l'OCDE en matière de brevets issus de la recherche universitaire subventionnée par des fonds public. Une avance que la Bayh Dole Act aurait confortée. Selon l'enquête menée au sein des pays de l'OCDE par Siegel et al. (2002), alors que les universités et les laboratoires fédéraux ont obtenu plus de 8 000 brevets en l'an 2000 (avec un nombre moyen de 25 par université), on passe de quelques centaines au Japon, aux Pays Bas et en Suisse et à près d'un millier pour les laboratoires publics allemands et les institutions de recherche coréennes.

---

<sup>244</sup> Malissard P. et al. (2003) La commercialisation de la recherche en sciences sociales, n°148 (juin; 2003)

<sup>245</sup> H. W. Bremer (2001), "The first two Decade of the Bayh Dole Act as public Policy", Communication à la NASULGC, le 11 novembre 2001 p.8 (cite par Malissard et al. 2001).

<sup>246</sup> NSF Sciences & Engineering Indicators-2000

<sup>247</sup> Florida R., Cohen W. M. (1999), « Engine of Infrastructure? The University role in Economic development" In Branscomb L., Kodama F. And Florida R., (eds).

<sup>248</sup> Association of University Technology Managers (AUTM), The AUTM Licensing Survey, 2003



D'autres, comme Malissard, Gingras et Gemme émettent des réserves quant à l'impact positif de la loi Bayh-Dole sur le transfert technologique université-entreprise et mettre en garde parmi les pays qui cherchent à mettre en place des cadres juridiques s'inspirant des lois américaines : *« l'expérience des universités américaines et la Bayh-Dole ont acquis un peu partout le statut de références incontournables souvent citées sans toujours être examinées plus en avant. Les quelques travaux disponibles semblent indiquer que malgré, les affirmations maintes fois répétées de l'AUTM, le dispositif législatif mis en place autour des années 1980 n'a eu qu'un effet très limité sur la croissance des activités de commercialisation de la recherche dans les universités. Ces travaux soutiennent, en gros, que si la loi Bayh-Dole a le mérite de fournir un cadre et de clarifier les rapports entre les universités et les firmes commerciales et industrielles, le fléchissement du soutien public à la recherche universitaire et les possibilités offertes par le secteur privé constituent un aiguillon nettement plus efficace pour le développement de la commercialisation des résultats de la recherche par les établissements que cet acte législatif<sup>249</sup> ».*

La plupart des études qui minimisent l'impact de la loi se fondent sur l'argument selon lequel les performances des universités américaines reposent sur l'ancienneté du processus institutionnel de gestion de la propriété intellectuelle et de transfert de technologie (donc sur l'expérience entrepreneuriale transmise par la tradition). Les universités américaines très connues comme Stanford et Harvard, ou le Massachusetts Institute of Technology et d'autres qui le sont moins comme le Georgia Institute of Technology ont une longue tradition dans le domaine de la commercialisation de la recherche. Pour ces auteurs, la capacité d'émulation des pratiques des universités américaines dans le domaine de commercialisation de la recherche a des origines historiques et institutionnelles qui sont souvent ramenées aux *success stories* des années 1980 de deux d'entre elles (Stanford, MIT), sans que soit réellement connue la généalogie beaucoup plus ancienne de leur trajectoire entrepreneuriale. Pour comprendre l'avènement de la loi Bayh-Dole dans le champ universitaire américain et son impact au sein des agences gouvernementales de la plupart des pays de l'OCDE, il faut se référer aux études portant sur les origines historiques de la collaboration science-industrie et des partenariats université-entreprise aux Etats-Unis. En somme, ces auteurs qui remettent en cause le rôle déterminant de cette loi dans l'essor des activités de commercialisation de la recherche aux Etats-Unis s'appuient le fait que les universités et organismes publics de recherche américains ont commencé à se lancer dans des activités de commercialisation des fruits de leurs recherches bien avant la loi Bayh Dole. Cette politique des universités américaines a été toujours guidée par le souci d'explorer et d'exploiter de nouvelles sources de revenus.

---

<sup>249</sup> Malissard, Gingras, Gemme (2003), La commercialisation de la recherche, Actes de la recherche en sciences sociales, 148, juin 2003, p. 59

Mowery et al. (2001), ajoutent que cette loi n'est qu'un facteur parmi d'autres dans la croissance de la commercialisation. Elle n'a aucun impact sur l'émergence de nouveaux domaines de recherche. Par exemple, les biotechnologies, un pôle majeur des activités de commercialisation de la recherche, ont commencé leur ascension au début des années 1970 essentiellement grâce à plusieurs avancées déterminantes dans ce domaine mais aussi suite à une série de décisions de tribunaux rendant possible l'obtention de brevets sur les micro-organismes ou certaines molécules du vivant<sup>250</sup>. Ces arguments nuancent les conclusions de certains auteurs selon lesquelles la Bayl Dole Act a été déterminante dans le développement des biotechnologies aux Etats-Unis.

Quelque soit l'impact de cette loi en termes d'impulsion des activités innovantes et de transferts de résultats de la recherche du secteur public au secteur privé et leur exploitation à des fins commerciales, la Bayh Dole Act marque la volonté des Etats-Unis à offrir à leurs entreprises un avantage concurrentiel sur leurs rivales étrangères. Elle perpétue la politique de préférence nationale des Etats-Unis en matière de protection des droits de propriété intellectuelle.

#### 4.1.3 La Bayh Dole Act et la préférence nationale américaine

La section 204 du Bayh Dole Act affirme la « *préférence nationale américaine* » en matière de cession des licences. Cette section dispose que les nouveaux droits attribués aux universités et institutions financées sur fonds publics (en particulier le droit au brevet et le droit à céder les inventions sous forme de licences exclusives...) ne valent que *unless... that any products embodying the subject invention or product through the use of subject invention will be manufactured substantially in the United States*<sup>251</sup>.

Au-delà du débat sur les implications de la Bayh Dole Act sur l'appropriation et l'exploitation industrielle par les firmes américaines des résultats de la recherche financée sur fonds publics, l'examen du dispositif mis en place pour garantir la préférence nationale américaine et par conséquent favoriser le maintien de la suprématie des Etats-Unis dans le domaine de l'innovation technologique permet de percevoir comment ce pays instrumentalise les droits de propriété intellectuelle en général et les brevets en particulier pour bloquer l'accès aux inventions faites sur son territoire. L'industrie américaine se voit ainsi dotée de licences exclusives, qui sont autant de droits d'exclure les rivales non américaines et ce, dès le stade de l'exploration des potentialités offertes par les découvertes

---

<sup>250</sup> Voir *Revue d'Economie Industrielle Numéro Spécial n°99 2<sup>ème</sup> Trimestre 2002* portant sur les droits de propriété intellectuelle : nouveaux domaines, nouveaux enjeux

<sup>251</sup> Une dérogation est prévue dans le cas où « unsuccessful efforts have been made to grant licenses to potential licensees who would be substantially likely to manufacture in the USA, or that under the circumstances domestic manufacture is not commercially feasible » (section 204 du Bayh Dole Act)

scientifiques. S'affirme ici une intention d'appropriation de la connaissance à travers la mise en place de règles institutionnelles. Par-là, l'administration américaine ouvre à ses firmes l'opportunité de se constituer un ensemble de rentes, juridiquement garanties, et ce souvent avant même qu'elles aient investi le moindre dollar en recherche. Cette loi élève les coûts d'entrée des firmes étrangères et institue un marché de rentes virtuelles à coûts très abaissés pour les firmes américaines<sup>252</sup>.

Cette évolution très favorable de la position de l'administration américaine à la protection de son industrie très portée vers l'exploitation des fruits de la recherche fondamentale est le fruit à la fois d'un rapprochement des visions des industriels et des pouvoirs publics quant aux nouvelles contraintes liées à la concurrence de plus en plus vives sur les marchés internationaux.

La politique interne d'appropriation privée des fruits de la recherche publique et le lobbying des industriels pour l'élévation et le renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle vont être relayés par une politique étrangère volontariste d'harmonisation à l'échelle internationale de la vision américaine de la protection des DPI.

#### **4.2. La politique étrangère américaine d'harmonisation internationale des droits de propriété intellectuelle**

L'administration américaine s'est particulièrement illustrée dans sa volonté de défendre et de promouvoir à l'échelle internationale la norme américaine en matière de protection des droits de propriété intellectuelle. Le volontarisme américain va se solder par l'introduction des droits de propriété intellectuelle dans les négociations du GATT et à la signature en 1994 de l'Accord de l'OMC sur les aspects de droit de Propriété Intellectuelle liée au Commerce (ADPIC) inaugurant ainsi le début de l'instauration d'un régime de protection internationale des DPI qui dans ses principes, reconduit les grandes lignes du régime « interne » américain.

La stratégie américaine d'harmonisation à l'échelle internationale du standard américain en matière de protection des droits de propriété intellectuelle s'est développée à plusieurs niveaux. Il s'est agit notamment :

- D'intégrer les questions de protection des DPI dans le cycle des négociations commerciales du GATT puis de privilégier l'OMC par rapport à l'OMPI dans les discussions avec les pays en voie de développement.

---

<sup>252</sup> Les coûts d'entrée sont abaissés dans la mesure où la découverte a été financée sur fonds publics et que le droit d'explorer la rente virtuelle se paye lui-même sous forme de royalties versées aux universités dans le cas où le gisement que constitue la découverte se révèle effectivement payant.

- de favoriser les accords bilatéraux et régionaux avec non seulement les pays membres de l'OMC mais aussi avec des pays non membres qui peuvent, de par leur position géographique, économique et politique représenter des alliés stratégiques dans les négociations internationales,
- de convaincre et d'obtenir l'adhésion des deux autres partenaires de la triade que sont l'Europe et Japon à la démarche et aux principes américains.

#### **4.2.1 De l'OMPI à l'OMC : quelles implications en matière de protection de la propriété intellectuelle pour les pays en développement**

##### **4.2.1.1 Introduction des aspects liés à la protection des DPI dans les négociations commerciales et pouvoir de marchandage des Etats-Unis**

Au fur et mesure que la concurrence des pays émergents remettaient en cause la suprématie des pays développés en matière de production de connaissance et d'appropriation des fruits de la recherche, il s'est avéré crucial pour ces derniers de ne plus cantonner le débat sur la protection de la propriété intellectuelle à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) mais de l'inscrire dans le cadre générale des négociations commerciales multilatérales du GATT et plus tard de l'OMC. Le motif essentiel tient au fait que l'élargissement des négociations commerciales aux aspects liés à la protection des droits de propriété intellectuelle offrait aux pays industrialisés en général et aux Etats-Unis en particulier la possibilité de mettre sur la balance des éléments de marchandage pouvant toucher d'autres domaines du commerce. Cette marge de marchandage était très réduite dans le cadre de l'OMPI au sein de laquelle les négociations ne pouvaient concerner que des dispositions relatives aux DPI. Les Etats-Unis érigent alors l'introduction des aspects liés à la protection des DPI dans les négociations commerciales internationales au rang des priorités et déploient un important arsenal diplomatique et économique pour convaincre et/ou contraindre leurs partenaires commerciaux. Accès au marché intérieur, augmentation des quotas d'exportations, barrières douanières abaissées pour différents types de produits notamment les matières premières, ont ainsi été proposés contre l'engagement des pays en voie de développement à adhérer au modèle de la triade (Europe, Etats-Unis, Japon) de protection des DPI.

Le passage des négociations multilatérales sur les DPI du cadre de l'OMPI à celui de l'OMC constitue, à lui seul, une victoire majeure pour les pays industrialisés en général et les Etats-Unis en particulier. Les accords internationaux sur la propriété intellectuelle dont l'OMPI était jusqu'en 1994 le gardien exclusif, reconnaissent le droit des pays à faible niveau de développement d'établir des systèmes de

protection intellectuelle en cohérence avec leurs besoins propres (Zhan, 1994, Remich et Destrebecq, 1996 cités par Orsi et Coriat). Cette position est confortée par les conclusions de la Commission on Intellectual Right (2002) selon lesquelles il devrait exister une corrélation entre le niveau de développement et l'étendue de la protection accordée par le système des brevets d'un pays. De ce point de vue, le régime international de protection des DPI tel que géré par l'OMPI ne coïncidait pas toujours avec les aspirations des pays développés car il était dans l'intérêt de ces pays de doter leurs firmes nationales d'une forte protection sur leurs inventions. Alors que pour la plupart des pays en développement dont les firmes nationales sont dépourvues de capacité de concevoir des molécules nouvelles, l'adoption de la méthode du « *reverse engineering* » (ingénierie inversée<sup>253</sup>) devait contribuer à garantir une offre locale de médicaments à coûts baissés.

Ce passage des négociations multilatérales sur la protection des DPI de l'OMPI au GATT puis à l'OMC permis au gouvernement américain de déployer toute sa stratégie de coercition et de disposer d'un moyen de faire miroiter des sanctions positives, comme la réduction des tarifs douaniers américains aux pays qui acceptaient d'élever leur norme en matière de protection de la propriété intellectuelle.

C'est dans ce souci d'accroître la marge de manœuvre américaine dans les négociations commerciales internationales que nous situons l'adoption par le Congrès des Etats-Unis de la Trade Act de 1984. Il en est de même du vote la « *Section 301* » dite « *301 Spéciale* », ensemble de dispositions visant à promouvoir et à faire respecter au plan international les DPI attribués aux firmes américaines par les instances nationales de ce pays et son renforcement par l'*Omnibus Trade and Competitiveness Act* de 1988<sup>254</sup>. Ces lois vont offrir aux Etats Unis des moyens qu'ils vont exploiter activement pour resserrer l'étau de la pression sur les pays moins regardant en matière de respect des DPI des firmes américaines. En effet, en vertu de ces dispositions, les Etats Unis s'accordent unilatéralement le droit d'engager des mesures de rétorsion contre les pays qui sont réputés contrevenir aux dispositions protégeant les DPI des firmes américaines. Tout spécialement, la loi dispose que des actions unilatérales doivent être engagées par le Représentant au commerce lorsque sont détectées des actions jugées « non raisonnables » (« *unreasonable* »). Suivant Bayard et Elliott (1994), une pratique « non raisonnable », (article 301, (d) (3) (2) est réputée comme telle lorsque apparaît comme « *inéquitable et*

---

<sup>253</sup> La méthode dite de l'ingénierie inverse consiste à décomposer un objet quelconque en vue de reconstituer les moyen par lesquels il peut être reproduit. Le recours à cette méthode n'est possible que lorsqu'il s'agit de produits dont les procédés ne sont pas protégés par des brevets.

<sup>254</sup> Une analyse plus détaillée de ces dispositions voir dans les versions successives de la loi du Commerce extérieur américain (jusqu'au Omnibus Trade and Competitiveness Act de 1988 actuellement en vigueur) voir CORIAT (2000) et Zhang (1994)

*injuste d'une manière ou d'une autre, même si elle ne viole pas nécessairement les droits internationaux, ni même incompatible avec eux* ». La mesure 301 Spéciale de Omnibus Trade and Competitiveness Act de 1988 demande à l'USTR de dresser, sur une base annuelle, une liste de pays dont les législations, les politiques et les pratiques ont le plus de conséquences négatives sur les propriétés intellectuelles américaines<sup>255</sup>. Conformément aux dispositions de la section 301 du Trade Act de 1974, l'Argentine, les Bahamas, le Brésil, le Canada, le Chili, la Colombie, le Costa Rica, le Guatemala, la Jamaïque, le Pérou, la République dominicaine, l'Uruguay et le Venezuela, l'Afrique du Sud, la Thaïlande ont eu à être placés sur la *Priority Watch List* (liste spéciale) de pays dont les législations et les pratiques en matière de droit de propriété intellectuelle ont des impacts négatifs sur le commerce de produits américains. Ces pays ont dès lors été encouragés à modifier leurs législations ou leurs pratiques sous peine de se voir imposer des sanctions commerciales<sup>256</sup>.

Cette loi est aussi utilisée en amont des processus de négociations bilatérales et régionales entre les Etats-Unis avec d'autres pays. Concrètement, il arrive que les lobbies industriels tentent d'influencer le gouvernement américain pour que celui-ci soutienne des positions qui leur sont favorables. Cette loi a ainsi offert aux industriels le moyen d'accroître la pression sur les pays qui envisagent d'entamer des négociations d'ALE avec les Etats-Unis. A titre d'exemple, lors de l'année 2003 (année du début des négociations relatives à l'accord de libre-échange Etats-Unis-Maroc), les firmes pharmaceutiques ont fait part au Représentant américain au Commerce de leurs commentaires concernant le Maroc. Elles suggérèrent de le placer sur la *Priority Watch List*<sup>257</sup>. Selon elles, « *The key issues affecting U.S. research based pharmaceutical companies in Morocco can be grouped into 2 areas: (1) inadequate protection of intellectual property rights (IPR), and (2) industrial policy and legal Issues that form market access barriers to good reliant on intellectual property protection. Given the increasing gravity of some of these concerns and the opportunity posed by FTA talks to resolve the issues, PhRMA recommends that Morocco be included on the 2003 "Special 301" Priority Watch List*<sup>258</sup> ». Par conséquent, quoique la perspective d'aides financières, techniques et autres soient intervenues dans la décision du Maroc à signer avec les Etats-Unis un ALE dont les dispositions en matière de

---

<sup>255</sup> Omnibus Trade and Competitiveness Act 1988, section 1303

<sup>256</sup> Au-delà des effets négatifs directs des représailles américaines sur les économies de ces pays, c'est la mauvaise publicité que craignent les gouvernements menacés. Aucun gouvernement, même parmi les pays les plus puissants, n'aime se trouver en position de condamné devant la plus grande puissance économique du monde pour non respect de DPI. De plus, la plupart de ces pays en voie de développement dépendent dans une large mesure des investissements directs étrangers. Or le fait de figurer dans cette liste spéciale renvoie un signal négatif aux investisseurs.

<sup>257</sup> « Entretien avec Mohamed Benayad » in *Libération* (Casablanca), 9 Janvier 2006, [http://www.bilaterals.org/article.php3?id\\_article=3544](http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=3544).

<sup>258</sup> Excerpt from 2003 PhRMA Special 301 Submission – Morocco, <http://www.cptech.org/ip/health/c/morocco/phrma-morocco-2003.html>

protection de DPI vont delà de celles préconisées par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, force est de noter que l'agitation de l'épouvantail des sanctions économiques et financières et de la proposition rendue public de l'industrie pharmaceutique américaine d'incérer le Maroc dans la Priority Watch List ont également joué un rôle significatif dans les concessions des autorités marocaines.

Le représentant au commerce dispose ainsi de l'instrument de la menace de rétorsion pour obtenir des concessions des parties contractant avec les Etats-Unis. Dans son rapport annuel de 2002 sur la propriété intellectuelle, le représentant au commerce américain, Robert B. Zoellick, avertissait sévèrement les pays latino-américains qui, à ses yeux, ne respectent les normes prévues dans l'Accord de l'OMC sur les ADPIC : « ...*Other countries that do not appear to meet their TRIPS Obligation include several countries in the Andean Community, as well as the Dominican Republic (.....). The United States will consider all options, including but not limited to possible initiation of WTO dispute settlement cases, in working with these countries toward full TRIPS implement ...*» Pour Robert B. Zoellick, il s'agit de monter clairement aux différents pays du monde et ceux des pays en développement en particulier que l'accès au marché américain n'est pas un droit mais un privilège. Certaines conditions doivent être remplies, dont une nouvelle : le respect des DPI des firmes américaines qui est une des priorités de la politique étrangère américaine.

Ainsi l'admissibilité des pays sud américains aux tarifs préférentiels prévus dans le cadre du US-Caribbean Trade Partnership Act of 2000, était assujettie à certaines conditions notamment « *the extend to which the country provides protection of intellectual property rights consistend with or greater than the protection afforded under the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rigths* ».

En définitive, même si le principe « une nation, une voix » demeure la règle à l'OMC, les pays industrialisés en général et les Etats-Unis en particulier ont une marge de manœuvre plus importante que dans le cadre de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) qui ne statue que sur les questions de droits de propriété intellectuelle.

Mais malgré la persistance des avantages comparatifs qu'offre le forum de l'OMC aux Etats-Unis par rapport aux pays en développement, les échecs répétitifs et les compromis trouvés dans le cadre des cycles des négociations multilatérales s'avèrent insuffisants pour prendre en compte toutes les préoccupations de la politique commerciale américaine notamment la protection de leurs droits de propriété intellectuelle à l'étranger. La capacité du Représentant au commerce à influencer sur les décisions de l'OMC s'est effritée au fil des années. On assiste alors à ce que Jean Frédéric Morin appelle le déclin du rapport de force américain à l'OMC.

#### 4.2.1.2 Le déclin du rapport de force américain à l'OMC

Deux indicateurs peuvent être mis en avant pour apprécier l'évolution du rapport relatif de force entre les Etats-Unis et les pays en voie développement au sein de l'OMC. Il y a d'abord l'Organe de Règlement des Différents (ORD) dont le mécanisme de fonctionnement et les arbitrages ne vont toujours dans le sens d'accroître la marge de manœuvre et de conforter les positions américaines et la montée en puissance des organisations non gouvernementales et des organisations altermondialistes dont la pression publique et médiatique peut faire reculer n'importe quel gouvernement fût-il le plus puissant du monde.

##### **a- L'Organe de Règlement des Différents (ORD) de l'OMC et marge de manœuvre des Etats-Unis**

L'ORD est un cadre mis en place au sein de l'OMC pour solutionner les différends qui peuvent opposer ses membres. Sur le plan institutionnel, l'ORD ne consolide pas nécessairement la position des américains<sup>259</sup>. L'article 23 intitulé « *Renforcement du système multilatéral* » du Mémoire d'accord sur le règlement des différends stipule dans son paragraphe 2 a) que « *les membres ne détermineront pas qu'il y a eu violation et que des avantages ont été annulés ou compromis ou que la réalisation d'un objectif des accords a été entravée si ce n'est en recourant au règlement des différends conformément aux règles et procédures du présent mémorandum d'accord...* ». De même, selon les procédures de son application, en cas de litige, le mémorandum d'accord recommande aux parties contractantes, des mesures destinées à protéger les concessions et les avantages de l'Accord général et à rétablir l'équilibre, plutôt que de prononcer des sanctions. Cet article réduit sensiblement la marge de manœuvre du Représentant américain au commerce. A titre d'exemple, selon le rapport de l'ORD<sup>260</sup> chargé de statuer sur le différent entre les Etats-Unis et l'Europe sur les conséquences de la Spécial 301, l'USTR doit dorénavant attendre une décision de l'organe de règlement des différends de l'OMC, avant d'appliquer ses sanctions contre l'Union européenne.

Le mécanisme de recours préalable à l'ORD avant l'application de sanctions commerciales est un acquis significatif pour les membres de l'OMC les plus vulnérables économiquement.

---

<sup>259</sup> J. F. Morin (2003) « Le droit international des brevets entre le multilatéralisme et le bilatéralisme américain » *Etudes internationales*, vol.34, n°3, décembre 2003, P. 537-562

<sup>260</sup> *Organisation Mondiale du Commerce*, « United States-section 301-310 of the Trade Act of 1974- Panel Report – Action by Dispute Settlement Body » WT/DS152/14, 28 février 2000. Ce rapport donne aux Etats Unis suite à la plainte déposée par l'Europe à l'OMC alléguant que le Spécial 301 menaçait la sécurité et la prévisibilité des accords de l'OMC.



Un avantage du cadre institutionnel de l'ORD est qu'il a permis une prise de conscience générale des pays en développement que les décisions prises au sein de cette instance ne reflètent pas nécessairement la volonté des Etats-Unis. Certains pays importateurs de technologies (Brésil, Inde, Chine Corée du sud etc.) s'organisent et s'activent de plus en plus au sein de l'OMC. Ils recourent de plus en plus à l'ORD pour contrer les menaces du représentant américain au commerce. A titre d'exemple, le Brésil a réagi à la demande de consultation américaine à l'ORD concernant les mesures affectant la protection conférée par un brevet<sup>261</sup>, en déposant une plainte sur le Code des brevets des Etats-Unis qu'il juge sur certaines dispositions contraire à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Le 30 mai 2000 les Etats-Unis ont déposé une plainte à l'ORD concernant les dispositions de la loi brésilienne de 1996 sur la propriété industrielle (Loi n° 9279 du 14 mai 1996 entrée en vigueur en mai 1997) et d'autres mesures connexes, qui établissaient une prescription en matière d' « *exploitation locale* » à laquelle était subordonnée la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet. Selon les Etats-Unis, il n'était possible de satisfaire à cette prescription que par la production locale- et non par l'importation- de l'objet du brevet. Plus particulièrement, ils relevaient que la prescription brésilienne en matière d' « exploitation locale » prévoyait qu'un brevet ferait l'objet d'une licence obligatoire si l'objet breveté n'était pas exploité sur le territoire du Brésil. Ils relevaient également que le Brésil définissait explicitement le « *défaut d'exploitation* » comme étant « *la non fabrication ou la fabrication incomplète du produit* » « *ou l'utilisation incomplète du procédé breveté* ». Les Etats-Unis estimaient qu'une telle prescription était incompatible avec les obligations découlant pour le Brésil des articles 27 et 28 de l'Accord sur les ADPIC et de l'article III du GATT de 1994<sup>262</sup>.

Le 31 janvier 2001, le Brésil contre-attaque et demande à l'ORD l'ouverture de consultations en vue de « *comprendre comment les Etats-Unis démontrent la compatibilité des prescriptions du Code des brevets des Etats-Unis, particulièrement celles du chapitre 18 «Droits de brevets sur les inventions faites avec une assistance fédérale» avec les obligations qu'ils ont contractées dans le cadre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, notamment les articles 27 et 28, de l'Accord sur les MIC, en particulier l'article 2, et des articles III et XI du GATT de 1994* ».

Le Brésil a relevé plusieurs éléments discriminatoires dans le code des brevets des Etats Unis y compris, mais pas exclusivement, les éléments suivants:

- L'indication qu'aucune petite entreprise ou organisation sans but lucratif qui obtient les droits sur une invention sujette ne peut concéder à quelque personne que ce soit le droit exclusif d'utiliser ou de vendre aux Etats-Unis une invention sujette, sauf si cette personne convient que les

---

<sup>261</sup> ORD Affaire DS 199

<sup>262</sup> Cet exemple est tiré du site de l'OMC le 01/12/2005  
[http://www.wto.org/french/tratop\\_f/dispu\\_f/case\\_f/ds199\\_f.HTM](http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/case_f/ds199_f.HTM)

produits contenant l'invention sujette ou fabriquée grâce à l'utilisation de celle-ci seront fabriqués dans une mesure substantielle aux Etats-Unis.

- Une prescription selon laquelle tout accord de financement conclu avec une petite entreprise ou organisation sans but lucratif doit contenir des dispositions appropriées pour être conforme à la prescription susmentionnée ; et
- Les restrictions législatives selon lesquelles le droit d'utiliser ou de vendre aux Etats-Unis une invention appartenant au gouvernement fédéral n'est concédé qu'à un preneur de licence qui convient que les produits contenant l'invention sujette ou fabriqués grâce à l'utilisation de celle-ci seront fabriqués dans une mesure substantielles aux Etats-Unis.

La réplique brésilienne à la plainte américaine va contraindre les Etats-Unis à renoncer à aller jusqu'au bout de la procédure et à convenir d'une solution à l'amiable qui sera notifiée le 19 juillet 2001 à l'ORD.

Un autre avantage important du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends est qu'il permet la participation significative de tierces parties dans un différend entre deux Membres de l'OMC. Cette participation peut avoir lieu dès la phase de consultation, bien que de manière limitée<sup>263</sup>. Les règles de procédures du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends offrent aux États faibles un certain espace de coopération et d'action collective, lorsqu'il s'agit de se défendre et d'intenter des actions commerciales. On pourrait penser, par exemple, que tout litige commercial qui traiterait des aspects santé publique de la propriété intellectuelle inciterait fortement les pays en développement à se coaliser. Dans le cadre des règles du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, ces coalitions pourraient formellement participer à ce litige. Ce qui pourrait amener les pays développés notamment les Etats-Unis à adopter des options plus consensuelles, par conséquent moins désavantageuses pour les pays en développement.

Ainsi, l'Organe de règlement des différends de l'OMC, auquel les Etats-Unis tenaient tant lors du cycle de l'Uruguay, mine paradoxalement la marge de manœuvre dont les américains disposent pour assurer la protection de leurs droits de propriété intellectuelle à l'étranger (Morin, 2003). C'est pourquoi, ils s'attellent, par le biais des accords régionaux et bilatéraux de libre échange, à le contourner. En effet, un aspect des accords de libre échange que les États-Unis ont signé avec plusieurs pays est que le chapitre sur le règlement des différends contient une disposition relative au choix de l'enceinte, qui permet à l'État partie plaignante de choisir l'enceinte où déposer sa plainte dans les cas où l'État

---

<sup>263</sup> Voir Article 4.11 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends.

dénoncé a enfreint une obligation découlant de plus d'un accord commercial, et où les deux États sont parties aux accords commerciaux pertinents<sup>264</sup> Par exemple, selon l'Accord de libre-échange États-Unis/Australie, « la partie plaignante peut choisir l'enceinte au sein de laquelle régler le différend » et « l'enceinte choisie sera utilisée à l'exclusion des autres. ». Dans le cas des droits de propriété intellectuelle, il y a un risque réel de voir les mécanismes de règlement des différends dans le cadre des accords de libre-échange utilisés pour imposer des marchandages qui auraient été impossibles dans les conditions de négociation relativement plus équitable qui prévalent à l'OMC.

C'est pourquoi, les pays en développement devraient réfléchir attentivement à la question du choix de l'enceinte. Ils devraient tout au moins s'inspirer de l'approche énoncée dans l'article 189.4 (c) de l'Accord de libre-échange Union Européenne Chili. Aux fins de cet article, là où une partie cherche réparation pour une violation d'une obligation qui est également une obligation au titre l'OMC, cette partie «*aura recours*» à l'OMC (à moins que les deux parties n'acceptent qu'il en soit autrement).

Au titre de l'article 23.1 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, les Membres de l'OMC doivent avoir recours au Mémorandum d'accord sur le règlement des différends lorsqu'ils décident de chercher réparation pour une violation d'un Accord de l'OMC. On peut se fonder sur l'article 23 pour soutenir que le système multilatéral de l'OMC a la primauté sur les systèmes concurrents de résolution des différends<sup>265</sup> Garantir que cette primauté n'est pas compromise par la résolution des différends dans le cadre des accords de libre-échange, tel devrait être l'objectif à long terme des acteurs faibles du régime commercial (Draps, 2006).

Le déclin du rapport de force des Etats-Unis au sein de l'OMC peut aussi être analysé sous l'angle de l'émergence et la montée en puissances d'ONG et des organisations altermondialistes qui agissent comme de véritables contre-pouvoirs à l'hégémonie américaine.

### **b- La montée en puissance des ONG et des organisations altermondialistes**

Une autre source du déclin du rapport de force des Etats-Unis à l'OMC est la montée en puissance de nouveaux acteurs privés transnationaux généralement hostiles aux positions américaines dans les négociations de l'OMC sur la protection des DPI. La pression exercée par des organisations humanitaires, comme Oxford International, Public Citizen, Médecin Sans Frontière, ATTAC sur les Etats-Unis en attirant l'attention de l'opinion publique internationale en général et américaine en

---

<sup>264</sup> Voir Article 22.3 de l'Accord de libre-échange Etats-Unis/Chili, l'Article 20.4.3 de l'Accord de libre-échange Etats-Unis/Singapour, l'Article 21.4 de l'Accord de libre-échange Etats-Unis/Australie, l'Article 19.4 de l'Accord de libre-échange Etats-Unis/Bahrayn, l'Article 20.3 de l'Accord de libre-échange Etats-Unis/CAFTA-République dominicaine et l'Article 20.4 de l'Accord de libre-échange Etats-Unis/Maroc.

<sup>265</sup> Ernst-Ulrich Petersmann (1997), *The GATT/WTO Dispute Settlement System: International Law, International Organizations and Dispute Settlement*, Kluwer Law International, Londres, La Haye, Boston, 1997, 179.

particulier, sur les conséquences désastreuses que pourraient engendrer une interprétation stricte de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, va se solder par une déstabilisation de la stratégie et du consensus du Représentant du commerce et de l'industrie pharmaceutique. En avril 2001, la campagne de sensibilisation des ONG auprès de l'opinion publique internationale va exercer une pression sur le gouvernement démocrate l'obligeant à ouvrir des discussions avec l'industrie pharmaceutique pour le retrait de la plainte déposée contre l'Afrique du sud à propos de son projet de loi facilitant les procédures de licences obligatoires sur les brevets pharmaceutiques. Il faut noter aussi que, comme nous l'avons souligné dans le paragraphe précédent, même si la riposte du gouvernement brésilien a été importante dans le retrait de la plainte américaine dans l'affaire DS 199<sup>266</sup> de l'ORD, la mobilisation des ONG n'y a pas été étrangère. Elle ont joué un rôle déterminant dans l'échec des conférences de l'OMC de Cancun, Seattle et l'obtention des acquis de la déclaration de Doha sur la santé publique. Fortes de ces succès, les ONG exercent un lobbying au sein des organisations internationales dont elles sont en passe de devenir des interlocuteurs privilégiés.

Parallèlement à la campagne médiatique pour sensibiliser l'opinion publique des Etats-Unis et des autres pays occidentaux, ces organisations proposent une assistance technique aux pays en développement pour les empêcher de prendre pour de l'argent comptant les conseils des assistants techniques mandatés par les pays occidentaux et les organisations internationales de défense de DPI (OMPI, OMC etc.) dont le seul objectif est d'élever les standards en matière protection des DPI. Ce travail de fond de formation et de sensibilisation auprès des Etats et des opinions publiques attire l'attention des différents acteurs sur les conséquences économiques et sociales que pourraient engendrer l'application stricte de certaines clauses l'Accord.

Pour faire face au déclin de son emprise relative sur l'OMC résultant entre autres de la prise de conscience des pays importateurs de technologies de l'opportunité qu'offre la voie multilatérale et l'activisme des organisations non gouvernementales, les Etats Unis vont développer une voie parallèle au forum multilatéral. Ils vont suivre la voie bilatérale et la voie régionale pour exporter le droit américain des brevets vers les pays importateurs de technologie<sup>267</sup>.

---

<sup>266</sup> *Organisation mondiale du commerce*, « Brésil- Mesures affectant la protection conférée par un brevet- notification de la solution convenue d'un commun accord », G/L/454IP/D/23/Add.1WT/DS199/4, 19 juillet 2001

<sup>267</sup> Le plan stratégique du bureau du USTR pour 1997-2002 souligne l'avantage que représente la voie bilatérale « We recognize that certain problems can only be addressed effectively, and with a degree of specificity, on a bilateral basis » Office of United States Trade Representative " USTR Strategic Plan FY 1997 –FY 2002" September 30 th 1997

#### 4.2.2 Les accords bilatéraux et régionaux

Notre objectif n'est pas de montrer que l'Accord sur les ADPIC est rendu inutile par les engagements pris par certains pays en développement dans le cadre des accords bilatéraux et régionaux mais de faire apparaître qu'une nouvelle tendance se dessine au niveau bilatéral et que celle-ci risque à terme de réduire la portée de l'Accord et le rôle de l'OMC dans les négociations et la régulation du commerce international.

Nous ne perdons pas de vue, que les Etats-Unis ne sont pas le seul pays développé à utiliser les accords bilatéraux avec des pays importateurs de technologie pour élever les normes en matière de protection des droits de propriété intellectuelle<sup>268</sup>. Mais force est de constater que l'administration américaine est la plus active dans ce domaine et que globalement les grandes orientations des accords bilatéraux sont impulsées par le représentant américain au commerce extérieur.

De plus, même s'il existe des différences d'approche dans les conceptions américaine et européenne dans les négociations et la conclusion d'accords bilatéraux avec les pays en développement en matière de protection des DPI, on observe un certain suivisme de la part de l'Union Européenne et des autres pays industrialisés. Le dynamisme américain en matière de négociations bilatérales est d'autant plus apparent que l'Europe s'est jusque là consacrée principalement sur la construction d'un droit de brevet européen à même de couvrir tout le marché commun et à la mise en place d'institution capables d'en assurer le bon fonctionnement. C'est pourquoi, nous nous focaliserons sur le bilatéralisme américain.

Les développements suivants n'ont pas non plus pour objet de fournir une analyse approfondie de tous les aspects des accords bilatéraux et régionaux de libre échange conclus entre les Etats-Unis et les pays en développement en général et africains en particulier. Il s'agira plutôt d'essayer d'extraire certains aspects qui concernent la protection des DPI et de montrer comment la signature de ces accords va ouvrir la voie à l'adoption des normes américaines en matière de protection des brevets qui peuvent parfois être nuisibles à la santé publique et à l'accès aux médicaments. Nous montrerons aussi comment les accords bilatéraux et régionaux, en s'emboîtant les uns dans les autres, peuvent faire levier sur les futures négociations commerciales multilatérales, servir de laboratoire institutionnel et, par «effet de domino», servir ainsi de marchepied d'une extension géographique du régime américain des brevets. Cette tendance va logiquement réduire la possibilité des pays africains à prendre des mesures pour profiter des évolutions des cycles de négociations multilatérales dans le cadre de l'OMC qui peuvent parfois leur être favorables<sup>269</sup> par conséquent réduire l'accessibilité aux médicaments de leur population.

---

<sup>268</sup> L'Union Européenne a signé elle aussi des accords bilatéraux avec la Jordanie, le Maroc, la Chili, le Mexique etc.

<sup>269</sup> Par exemple l'impossibilité pour un pays africain de profiter de la période transitoire accordée jusqu'en 2016 aux PMA dans le cadre du cycle de Doha

Suivant la démarche de Jean Frédéric Morin<sup>270</sup> (2003) nous montrerons que : Premièrement, que le bilatéralisme offre une issue avantage par rapport au multilatéralisme pour les Etats-Unis. Deuxièmement, que les accords bilatéraux permettent aux Etats-Unis de faire appliquer des normes plus élevées en matière de brevets dans des pays qui bénéficient d'exceptions permises par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Et enfin troisièmement, que la signature de ces accords bilatéraux entre les Etats-Unis et les pays en développement engendre l'extension géographique et l'extension de la brevetabilité sur des domaines qui n'étaient autrefois pas considérés comme des inventions brevetables.

#### **4.2.2.1 L'avantage relatif du bilatéralisme par rapport au multilatéralisme pour les Etats-Unis**

Face aux contraintes que suscitent la voie multilatérale d'harmonisation des standards en matière de protection des DPI et soucieux de façonner le régime international des brevets pour qu'il puisse mieux répondre à leur développement commercial et technologique, les Etats-Unis optent de plus en plus pour la voie bilatérale pour pallier les retards et échecs de la voie de négociation préconisée par l'OMC. La plupart des négociations bilatérales portent sur des thèmes moins avancés au niveau multilatéral.

Dans cette analyse, nous ne nous limiterons pas seulement aux négociations bilatérales stricto sensu (entre deux pays : Accord de Libre Echange Etats-Unis/Maroc) mais nous intégrerons aussi celles engagées par les EU et des blocs plus ou moins homogène de pays en voie développement (Accord de libre échange USA/SACU, AGOA, ZLEA etc.).

Le bilatéralisme offre aux Etats-Unis plusieurs avantages par rapport au multilatéralisme ce, pour des raisons qui sont principalement les suivantes :

Premièrement, les négociations bilatérales attirent moins d'attention médiatique, par conséquent font moins fréquemment l'objet de campagnes de contestation de la part d'organisations altermondialistes. Le bilatéralisme peut même sembler plus légitime puisqu'il apparaît comme étant « le résultat d'une volonté affirmée par les parties contractantes, découlant donc de leur souveraineté<sup>271</sup> ». Ce semblant légitimité de la voie bilatérale de négociation offre un autre avantage lié au rapport de force

---

<sup>270</sup> Jean Frédéric Morin « Le droit international des brevets : entre le multilatéralisme et le bilatéralisme américain » *Etudes Internationales*, vol.32, décembre 2003, p.537-562

Morin Jean Frederic « Une réplique du Sud à l'extension du droit des brevets : la biodiversité dans le régime international de la propriété intellectuelle » *Droit et Société* 58 / 2004-1  
United States Trade Representative, 2002 *Special 301 Report*, p. 8

<sup>271</sup> Bertrand BADIE, *l'Etat importé : essai sur l'occidentalisation de l'ordre politique*, Paris, Fayard, 1992 p. 108

asymétrique qui est largement favorable aux Etats-Unis face à des pays en voie de développement qui ne peuvent plus se retrancher derrière une coalition de pays importateurs de technologies. Cette force asymétrique est d'autant plus favorable aux Etats-Unis que ces traités bilatéraux se négocient généralement dans la confidentialité : les textes sont tenus secrets jusqu'à qu'ils soient acceptés ; les représentations nationales (parlements, sénats etc.) ne sont pas consultés en amont des processus de négociation, l'opinion publique est tenue à l'écart. En général, seuls les ministres du commerce, des finances, des affaires étrangères sont invités à leur élaboration<sup>272</sup>. Certains accords bilatéraux contenant des prescriptions sur les DPI proposent des organes de règlement des différends<sup>273</sup>. Dans ces conditions, l'asymétrie des rapports de force économique est pleinement mise à profit pour contraindre les partenaires qui n'ont plus la possibilité de s'associer dans une coalition, à signer des accords dont les conditionnalités peuvent réduire l'accessibilité à certaines technologies et aux médicaments. Un tiers des accords des Etats-Unis avec les pays en voie de développement poussent ces pays à renforcer leurs régimes de droit de propriété intellectuelle au-delà des normes établies par l'OMC<sup>274</sup>. Robert Kagan (2002) démontre que les grandes puissances tirent généralement plus d'avantages de la voie bilatérale que de la voie multilatérale<sup>275</sup>.

Deuxièmement, les accords bilatéraux offrent la possibilité aux États-Unis de tisser autour d'eux des alliances stratégiques et « d'instrumentaliser » les négociations commerciales de manière à mettre ces derniers au service des objectifs de la politique étrangère et des intérêts et des valeurs qu'elle projette sur la scène internationale. Nous convenons donc avec Christian De Block (2003) que ce n'est pas tant le nombre et la variété des accords qui doivent attirer notre attention mais les tendances qui se

---

<sup>272</sup> A titre d'exemple, dans le cadre de l'Accord de libre échange entre les Etats-Unis et le Maroc, la critique majeure exprimée par certaines organisations à son encontre a concerné le caractère opaque des négociations qui ont précédés sa signature. En effet, ce n'est qu'après la signature de l'Accord que le gouvernement marocain a organisé des réunions de sensibilisation et d'information. Selon 3D Tree « ... ne saurait se substituer à l'accès à l'information et à la participation de la population au processus de décisionnel qui devrait être assurés avant la conclusion d'un accord commercial ». Voir 3D Tree, *Aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, accès aux médicaments et droits humains-Maroc*, 3D Publications, Genève, avril 2006.

<sup>273</sup> Le paragraphe C de la Section 104 de la Loi sur la croissance et les possibilités économiques en Afrique (AGOA) promulgué le 18 mai 2000 par le président Clinton, stipule que l'admissibilité d'un pays Afrique subsaharienne aux avantages du Système généralisé des préférences est conditionnée, entre autres, par l'élimination des obstacles aux échanges et aux investissements des Etats-Unis, y compris par les moyens suivants :

(i) l'application du traitement national et de mesures propres à créer un environnement propice aux investissements intérieurs et étrangers ;  
(ii) la protection de la propriété intellectuelle ; et  
(iii) le règlement des différends en matière d'échanges bilatéraux et d'investissements.

<sup>274</sup> Grain juillet 2001 « Les « ADPIC-Plus » avancent masqués » : ou, comment renforcer les règles de l'OMC relatives aux droits de propriété intellectuelle sur le vivant grâce aux traités bilatéraux »

<sup>275</sup> Robert KAGAN « Power and Weakness : why the United States and Europe see the World Differently » Policy Review , No 113, June and July 2002

dessinent quant à leur contenu et à l'utilisation qui en est faite depuis quelques années. Le contenu et la portée des accords sont de plus en plus étendus, débordant des questions strictement commerciales pour toucher à des domaines aussi sensibles que les droits de propriété, les services, les marchés publics, la concurrence etc.<sup>276</sup>. En Afrique, l'Accord de Libre échange (ALE) Maroc-Etats-Unis, l'AGOA, l'Accord entre les Etats-Unis et les membres du SACU illustrent bien cette tendance. Ainsi, dans le cas particulier l'ALE Etats-Unis Maroc, le Représentant américain au Commerce, Robert B. Zoellick déclarait que « *This free trade agreement with Morocco, our first with an African country and our second with an Arab country, signals our commitment to deepening America's relationship with the Middle east and North Africa. It is another major step forward in implementing President Bush's plan for a Middle East Free Trade Area, building on our existing agreements with Israel, Jordan. [...]* ». La proposition des Etats-Unis d'un ALE avec Maroc, en début 2003, coïncide avec les préparatifs du lancement de l'offensive américaine en Irak. Cette coïncidence fait dire certains analystes que le but principal des Etats-Unis semble avoir été de renforcer leur sphère d'influence auprès du Maroc, un pays « ami » en Afrique du Nord pour contrebalancer l'influence du monde arabe et amorcer leur projet de « Grand Moyen Orient<sup>277</sup> »

Troisièmement, les accords bilatéraux permettent aux Etats-Unis d'atteindre des pays qui sont en marge des négociations multilatérales sur la protection des droits de propriété intellectuelle. En effet, certains pays non membres de l'OMC ne sont pas obligés de se soumettre aux obligations prévues par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En atteignant ces pays, les accords bilatéraux complètent et poursuivent la diffusion des normes minimales élevées que l'Accord sur les ADPIC a entamé<sup>278</sup>. Les Etats-Unis ont signé des accords bilatéraux avec la Nicaragua, le Pérou, la Lettonie, le Laos, le Panama, le Pérou, et le Vietnam et la Chine avant l'adhésion de cette dernière à l'OMC. Beaucoup d'analystes attribuent d'ailleurs le retard de l'industrie pharmaceutique chinoise de générique par rapport à celles de l'Inde par la signature d'accords bilatéraux avec les Etats Unis favorisant des normes élevées en matières de protection des DPI sur les médicaments.

---

<sup>276</sup> Christian Deblock «Le libre-échange, les accords de commerce et le combat pour la liberté. Le nouveau paradigme de la politique commerciale des Etats-Unis » Conférence donnée à Tunis le 18 juillet 2003, dans le cadre du colloque Le Projet Euro méditerranéen dans l'après 11 septembre : Europe, Maghreb/Monde Arabe et sociétés civiles face à leur avenir

<sup>277</sup> BILATERALS.ORG, US-Morocco, janvier 2006 [http://www.bilaterals.org/rubrique.php3?id\\_rubrique=75#articles](http://www.bilaterals.org/rubrique.php3?id_rubrique=75#articles).

<sup>278</sup> Morin J. F. (2003)



#### **4.2.2.2 Les accords bilatéraux entre les Etats-Unis et les pays en développement et accès aux médicaments**

Il s'agira ici de voir comment en recourant aux accords bilatéraux les Etats-Unis écourtent les périodes transitoires accordées aux pays en développement et obligent certains pays africains, notamment le Maroc, à réduire leur marge de manœuvre en matière de recours aux flexibilités offertes par l'OMC, à assurer une protection des données d'essai et une exclusivité des données qui va au-delà de celles requises par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

##### **a- Le bilatéralisme américain et les périodes transitoires accordées aux PVD**

Les périodes dérogatoires obtenues en 1994 par les pays en voie de développement et les pays les moins avancés (PMA) et le délai supplémentaire consentis aux PMA dans le cadre de la Déclaration de Doha sur la santé publique, pour se conformer aux dispositions de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, soulèvent des inquiétudes au niveau du gouvernement américain quant à la capacité de la voie multilatérale à assurer une mise en œuvre rapide de cet Accord. C'est pourquoi, la voie bilatérale est mise à profit pour écourter, voire annuler ces périodes transitoires. L'article 17 de *l'Agreement concerning the Protection and Renforcement of Intellectual Property Right Between the Government of the United States of America and the Government of Jamaica* signé en février 1994, reprend intégralement les dispositions de l'Accord sur les ADPIC en matière de brevetabilité, mais prévoit que la Jamaïque doit procéder à des modifications législatives dès 1994 au lieu du 1er janvier 2000<sup>279</sup>. L'adhésion de la Jamaïque à l'OMC en mars 1995 a obligé le gouvernement jamaïcain à faire un arbitrage difficile entre l'application de l'accord bilatérale de libre échange conclu avec les Etats-Unis et la suspension de cet article 17 pour pouvoir bénéficier des périodes transitoires offertes par l'Accord de l'OMC.

##### **b- Le bilatéralisme américain et accès aux médicaments : une illustration par l'Accord de libre échange Etats-Unis-Maroc**

L'Accord de libre échange entre les Etats-Unis et le Maroc a été signé le 2 mars 2004 et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006, après un retard de six mois<sup>280</sup>. Cet accord, comme la plupart des accords régionaux et bilatéraux de libre échange proposés par les Etats-Unis, ne porte pas uniquement sur la protection de la propriété intellectuelle. Il couvre un vaste champ de domaines : les produits industriels

---

<sup>279</sup> Idem

<sup>280</sup> 3D THREE (2006), *Access to Affordable Drugs: Morocco's FTA Implementation Must Not Negatively Affect The Poor – Information Note 4*, juin 2006, [http://www.3dthree.org/pdf\\_3D/3DEmailnote4\\_Morocco-June06.pdf](http://www.3dthree.org/pdf_3D/3DEmailnote4_Morocco-June06.pdf).

et agricoles, la propriété intellectuelle, les services les droits de douane, l'emploi, l'environnement et les télécommunications<sup>281</sup>. Dans les développements suivants, nous nous focaliserons seulement sur les dispositions du chapitre 15 qui régissent la protection des droits de propriété intellectuelle. Nous allons énumérer certaines dispositions de ce chapitre pour montrer en quoi elles constituent des « ADPIC Plus ». Nous insisterons particulièrement sur l'article 15.10 de l'accord de libre échange entre les Etats-Unis et le Maroc qui comme la plupart des accords bilatéraux entre les premiers et les pays en développement, prévoit l'*exclusivité des données d'enregistrement*. Une clause qui va au-delà de ce qui est préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Ce dernier ne requérant que la *protection des données* pour éviter la concurrence déloyale. L'objectif final étant de montrer les risques que représente cet accord pour le Maroc dans sa politique d'accès aux médicaments abordables.

En effet, l'article 15.9.4 impose aux Etats parties d'empêcher l'importation parallèle et la ré-importation d'un produit breveté (ou d'un produit résultant d'un procédé breveté) si le détenteur du brevet le demande<sup>282</sup>. Dans l'accord de libre-échange, la période d'exclusivité de vingt ans accordée aux titulaires de brevets par l'Accord sur les ADPIC peut être prolongée en cas de retard dans la procédure de délivrance du brevet (article 15.9.7) ou de l'agrément de mise sur le marché (15.10. 3) « *pour compenser son titulaire d'un raccourcissement indu de la durée effective du brevet* ».

L'accord créé un encouragement pour les compagnies détentrices des brevets à soumettre des demandes de brevets abusives. L'article 15.9.9 impose aux pays d'autoriser les demandeurs de brevets à amender leurs demandes de brevets ; ceci constitue un encouragement pour les demandeurs de brevets à soumettre des demandes inadéquates et des brevets excessivement larges (Weissman, 2004). Cet article peut encourager la prolifération des me-too et le développement de stratégies de dépôt de brevet dont le seul objectif est de dresser des barrières à l'entrée des firmes génériques concurrentes.

Par ailleurs, plusieurs dispositions de l'ALE Etats-Unis-Maroc durcissent la protection des données d'enregistrement. L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments est subordonnée à la présentation de données prouvant l'innocuité et l'efficacité de produits aux autorités réglementaires (les agences de médicaments). Ces données désignées sous le terme « données d'enregistrement » (*registration data ou marketing approval data*), sont obtenues à partir des tests menés sur des animaux ou des humains. Leur production requière des investissements considérables. C'est pourquoi, le but des prescriptions de l'Accord sur les ADPIC en matière de protection des

---

<sup>281</sup> « Morocco: Trade & Liberalisation » in *Oxford Business Group*, 21 juillet 2006, [http://www.bilaterals.org/article.php3?id\\_article=5327](http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=5327).

<sup>282</sup> Weissman R. (2004) note que le Maroc s'était déjà ôté la possibilité de recourir aux importations parallèles dans sa législation sur la propriété intellectuelle. Par ailleurs, il ajoute qu'il est mentionné dans l'ALE Etats-Unis-Maroc que l'interdiction d'importation parallèle pouvait être limitée aux cas où les détenteurs de brevet mettent des restrictions sur l'importation dans le cadre de contrats ou d'autres moyens - mais l'ajout de cette note n'impose pas aux compagnies de se limiter à ces cas.

données a été de faire en sorte que celles qui sont issues de la recherche et développement de nouvelles entités chimiques soient protégées contre les exploitations commerciales déloyales<sup>283</sup>. L'article 39.3 n'exige pas que soient garanties des formes spécifiques de droits. Mais il impose seulement aux membres de protéger les données d'essai et autres données non divulguées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. Il ne crée pas de droits de propriété intellectuelle, ni le droit d'empêcher autrui de s'appuyer sur les données existantes pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du même produit par un tiers ou d'utiliser lesdites données excepté en cas de pratiques commerciales déloyales (CIPHI, 2006).

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC ne prévoit pas de période de protection des données, ni d'exclusivité des données. Donc tous les pays membres de l'OMC peuvent dispenser le fabricant de génériques de refaire les tests. L'Accord de l'OMC sur les ADPIC autorise que les données utilisées lors de la recherche et développement des médicaments innovants soient mises en profit pour faciliter l'entrée des génériques sur le marché. Le fabricant de génériques devrait ainsi se contenter de prouver que le produit qu'il veut mettre sur le marché est chimiquement équivalent ou bio-équivalent. Ce qui signifie qu'il a le même effet sur le corps que le premier médicament commercialisé. A cette fin, les compagnies génériques se réfèrent à l'AMM obtenu par le premier médicament commercialisé pour obtenir à leur tour une autorisation pour le générique. Cette démarche suppose un accès libre et une permission d'exploiter les données d'enregistrement sur le premier produit. Or les Etats-Unis ont adopté, avant l'Accord sur les ADPIC, un régime *sui generis* prévoyant que, pendant une période de cinq ans à compter de l'autorisation de mise sur le marché, aucune firme ne peut demander l'homologation, par les autorités de réglementation pharmaceutique, d'un produit équivalent sur la base desdites données sans l'autorisation du créateur du produit d'origine. Ce régime *sui generis* d'exclusivité des données d'enregistrement a été intégré dans l'Accord de libre échange Maroc-Etats-Unis. L'Article 15.10 relatif aux « *Mesures ayant trait a certains produits assujettis à réglementation* » contient des dispositions qui empêcheront les génériqueurs de s'appuyer sur les données d'enregistrement fournies par les compagnies détentrices de brevets. En effet, cet article stipule : « *1. Lorsqu'une Partie subordonne l'agrément de mise sur le marché d'un nouveau produit, s'agissant d'un produit pharmaceutique ou d'un produit chimique agricole, a) à la communication de données afin de déterminer si l'utilisation de ce produit est sans danger et efficace ou b) à la preuve que le produit est déjà approuvé sur un autre territoire exigeant lesdites informations, cette Partie ne*

---

<sup>283</sup> L'article 39.3 stipule : « Lorsque qu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce »

*permet pas à un tiers, qui ne dispose pas du consentement de la personne fournissant l'information, de commercialiser le produit en vertu de l'agrément donné à la personne soumettant ladite information pendant une durée de cinq ans, au minimum, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et pendant une durée de dix ans pour les produits chimiques agricoles à compter de la date de l'agrément octroyé par la Partie. Dans le présent paragraphe, un produit « nouveau » est un produit qui comporte un nouvel élément chimique n'ayant pas fait l'objet d'un agrément antérieur sur le territoire de la Partie<sup>284</sup>.*

*2. Lorsque une Partie nécessite la présentation a) de nouvelles indications cliniques qui sont essentielles afin d'agréer un produit pharmaceutique, (autres que les renseignements de bioéquivalence) ou b) de la preuve d'un agrément antérieur du produit dans un autre territoire requérant lesdites nouvelles indications, ladite Partie ne permet pas à un tiers, qui n'a pas le consentement de la personne fournissant l'information, de commercialiser un produit pharmaceutique, sur la base desdites nouvelles indications ou de l'agrément donné à la personne fournissant les indications pour une période de trois ans, au minimum, à compter de la date d'agrément conféré par la Partie. La protection se limite à de nouvelles indications cliniques dont la découverte nécessite des efforts soutenus<sup>285</sup> ».*

Les dispositions de l'Accord de Libre Echange obligent ainsi le Maroc à attribuer 5 ans de protection exclusive des données d'enregistrement aux compagnies qui ont obtenues en premier une AMM aux Etats-Unis et dans n'importe quel autre pays du monde. En d'autres termes, une compagnie qui a enregistré son produit dans un autre pays du monde, mais pas au Maroc, peut bénéficier d'une position de monopole dans ce pays (article 15.10.b). L'exploitation exclusive des données d'enregistrement par les compagnies détentrices de brevets entraîne aussi l'interdiction de facto de recourir aux licences obligatoires et de s'appuyer sur la production de génériques pour faire face aux situations d'urgence nationale en matière de santé publique ce, pendant au minimum trois ans (article 15.10.2b). L'accord de libre-échange Etats-Unis-Maroc exige la permission du détenteur de brevet pour toute

---

<sup>284</sup> Il est à noter que, actuellement, aucune des Parties ne permet à de tierces parties (n'ayant pas le consentement de la personne fournissant ces nouvelles informations) de commercialiser un produit sur la base desdites informations fournies dans un autre territoire ou sur la preuve d'un agrément antérieur accordé au produit sur un autre territoire. En outre, lorsqu'un produit est sujet à un régime d'agrément de mise sur le marché, conformément au paragraphe 1, et fait aussi l'objet d'un brevet dans le territoire de cette Partie, la Partie n'est pas en droit de modifier la durée de protection conférée au titre du paragraphe 1, dans l'éventualité où la protection du brevet prend fin à une date antérieure à la date de fin de protection citée à l'article 10.1.

<sup>285</sup> Il est à noter que, actuellement, aucune des Parties ne permet à de tierces parties (n'ayant pas le consentement de la personne fournissant ces nouvelles informations) de commercialiser un produit sur la base desdites informations fournies dans un autre territoire, ou sur la preuve d'un agrément antérieur accordé au produit sur un autre territoire. En outre, lorsqu'un produit est sujet à un régime d'agrément de mise sur le marché, conformément au paragraphe 2, et fait aussi l'objet d'un brevet dans le territoire de cette Partie, la Partie n'est pas en droit de modifier la durée de protection conférée au titre du paragraphe 2, dans l'éventualité où la protection du brevet prend fin à une date antérieure à la date de fin de protection citée à l'article 10.2.

commercialisation d'un produit encore protégé par un brevet. Pour Robert Weissman, cela entraîne tout simplement « l'interdiction *de facto* de recourir aux licences obligatoires ». Ce qui se traduira alors par un nouveau délai d'attente avant de pouvoir bénéficier de médicaments génériques.

Et même si la validité du brevet est arrivée à expiration ou s'il n'y a pas de brevet sur le produit, l'exclusivité dans l'utilisation des données peut, indépendamment de l'existence d'un brevet, retarder l'entrée de fabricants de génériques sur le marché, du fait que les autorités de réglementation ne peuvent pas s'appuyer sur les données existantes pour approuver le produit pendant la période de protection, même s'il est démontré, le cas échéant, que le produit est bio-équivalent. La seule solution qui reste au fabricant de génériques est de répéter les essais cliniques. La protection exclusive de 5 ans des données d'enregistrement réduit la marge de manœuvre des fabricants de génériques, diminue par conséquent la crédibilité de la menace de la concurrence potentielle, augmente le pouvoir de monopole des détenteurs de brevets et entrave l'accès aux médicaments. C'est pourquoi, cette tendance à l'inclusion de clauses d'exclusivités des données dans les accords de commerce bilatéraux et régionaux suscite des inquiétudes dans les pays en développement et dans certaines organisations internationales. Le Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé a évoqué l'augmentation possible du coût des soins de santé en liaison avec l'introduction d'une clause d'exclusivité des données dans le cadre du projet d'accord de libre échange entre les Etats-Unis et les pays du Pacte andin<sup>286</sup>.

Par ailleurs, les pays signataires de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sont libres d'utiliser les importations parallèles avec ou sans le consentement du détenteur du brevet. Un pays peut alors jouer sur le différentiel des prix pratiqués pour importer des produits brevetés qui ont déjà été mis sur le marché d'un autre pays. Mais l'article 15.9 portant sur les brevets alinéa 4 dispose que « *Chacune des Parties prévoira que le droit exclusif du titulaire du brevet à empêcher l'importation d'un produit breveté, ou d'un produit résultant d'un procédé breveté, sans le consentement du titulaire du brevet, ne sera pas limité par suite de la vente ou de la distribution dudit produit en dehors de son territoire*<sup>287</sup> ». Cet article empêche le Maroc de bénéficier des flexibilités offertes par l'Accord de l'OMC pour réduire les prix des médicaments brevetés et faciliter l'accessibilité aux médicaments.

---

<sup>286</sup> *Expert on right to health reminds United States and Peru of human rights obligations in context of trade agreement.* Genève, Rapporteur spécial de l'Organisation des Nations Unies sur les droits de l'homme, 13 juillet 2005 [http://www.unog.ch/80256EDD006B9C2E/\(httpNewsByYear\\_en\)/F373E0618179984EC125703D003C42E9?](http://www.unog.ch/80256EDD006B9C2E/(httpNewsByYear_en)/F373E0618179984EC125703D003C42E9?) Open Document, consulté le 8 juillet 2006).

<sup>287</sup> Une partie peut limiter l'application du présent alinéa aux cas où le titulaire du brevet a imposé des restrictions d'importation, par contrat ou par d'autres moyens.

En définitive, cet Accord présente des règles de protection des DPI qui réduisent la capacité du Maroc à garantir l'accès aux médicaments abordables. Ce qui risque de desservir la politique de médicament et la santé publique dans ce pays.

### **Conclusion**

Les développements précédents montrent clairement que la volonté d'impulser et de maîtriser le rythme du processus d'harmonisation des droits de propriété intellectuelle à l'échelle internationale a toujours été érigée au rang des priorités par les Etats-Unis. L'objectif étant de modeler les DPI pour qu'ils reflètent le plus que possible les préoccupations économiques et visions américaines.

Les menaces et le recours à des mesures unilatérales, bilatérales et régionales ont été utilisés de manière récurrente pour contraindre les partenaires commerciaux des Etats-Unis à s'aligner à la plupart de leurs positions. Au milieu des années 1970 et au début des années 1980, les autorités américaines ont utilisé cette stratégie pour retirer à l'OMPI son quasi-monopole de gestionnaire et de régulateur des relations internationales en matière de protection des DPI en transférant (ou du moins en la faisant partager) certaines de ses prérogatives au GATT puis à l'OMC.

Cependant, compte tenu de l'évolution de l'équilibre des forces dans les négociations multilatérales, le gouvernement américain s'aperçoit aujourd'hui que le système dont il a été le principal initiateur ne va pas toujours dans le sens de servir ses intérêts. C'est pourquoi, il multiplie les mesures unilatérales et accords bilatéraux et régionaux avec les pays en développement pour surmonter les obstacles que le multilatéralisme de l'OMC dresse devant lui. En contournant la voie multilatérale, les Etats-Unis imposent via des négociations bilatérales et régionales à la fois asymétriques et déséquilibrées des normes de protection des DPI qui vont au-delà de celles préconisées par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En procédant ainsi, ils espèrent rendre obsolète l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et mettre les pays membres de l'OMC à l'évidence de la nécessité de le renégocier pour qu'il soit plus en phase avec les accords bilatéraux et régionaux qui, comme nous l'avons déjà souligné, reflètent, dans une large mesure, les intérêts des Etats-Unis. Les intérêts de ce pays étant généralement peu compatibles voire très éloignés de ceux des pays en développement.

### **Conclusion**

Ce chapitre était consacré à une analyse de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC tant dans son aspect originel que dans son évolution sous le prisme de ses implications sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement notamment les pays d'Afrique subsaharienne. Il insiste particulièrement sur les flexibilités accordées aux pays membres de l'OMC pour qu'ils puissent y recourir chaque fois que les comportements du brevetés ou des ayants droit vont dans le sens de nuire l'intérêt général et la

santé publique. Nous avons montré que, paradoxalement, les pays développés notamment les Etats-Unis et l'Union Européenne qui sont aujourd'hui les plus grands défenseurs des restrictions à l'utilisation aux licences obligatoires et aux importations parallèles en ont été et en sont les plus grands utilisateurs.

En abordant son évolution, nous avons montré comment les négociations multilatérales ont abouti à la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 de Doha et à la décision du 30 août 2003 qui recommande une interprétation de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC dans l'optique d'une plus grande prise en compte des préoccupations de santé publique des pays en développement. La revue des expériences canadienne et européenne de mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 nous a permis d'en évaluer la complexité et la difficulté de la mise en œuvre et de percevoir le chemin qui reste à parcourir pour que les pays d'Afrique subsaharienne puisse y recourir et en bénéficier pleinement.

Par la suite, nous avons montré comment les pays d'Afrique subsaharienne pris individuellement (Afrique du Sud et Nigeria) et collectivement (OAPI et ARIPO) se sont adaptés au processus d'élévation des standards en matière de protection des DPI. La revue des réformes entreprises par l'OAPI depuis les indépendances dans les années 1960, nous a conduit à la conclusion selon laquelle dans cette organisation inter-étatique la protection des DPI est passée d'un instrument de valorisation de l'innovation pour l'industrialisation des pays membres à un instrument mis en place pour servir les intérêts privées des firmes déposantes au détriment de l'intérêt général. L'Accord de Bangui peut aujourd'hui être considéré comme un « *ADPIC plus* ». En effet, il existe un décalage de plus en plus important entre l'Accord de l'OMC sur les ADPIC qui se réajuste au fil des négociations, de la pression publique internationale etc. et l'Accord de Bangui qui retranche à ses pays signataires toute flexibilité en uniformisant son application à tous les produits et à tous ses signataires.

Et enfin, nous avons étudié les stratégies de protection des DPI mises en place par les autorités américaines pour maintenir l'écart technologique qui existe les Etats-Unis et leurs concurrents en général et les pays en développement en particulier. Après une brève analyse de la stratégie interne, nous avons exploré la politique étrangère en matière de renforcement et d'extension de la protection des droits de propriété intellectuelle. Sur ce dernier point, nous avons montré comment, par les accords bilatéraux et régionaux, les Etats-Unis contournent l'Accord de l'OMC sur les ADPIC pour éviter les « inconvénients » du multilatéralisme, développent des stratégies contre ce qu'ils appellent

l'enlisement<sup>288</sup> de l'Accord et imposent aux pays en développement des clauses qui vont au-delà des standards de l'OMC en matière de protection des DPI. Le retour sur l'Accord de libre échange Etats-Unis Maroc nous a permis de montrer comment la signature d'un accord bilatéral de libre échange englobant des aspects liés à la protection de la propriété intellectuelle, peut porter atteinte à l'accès aux médicaments en limitant la concurrence potentielle ou réelle. Dans le cas du Maroc, nous avons montré comment des clauses comme l'exclusivité des données d'enregistrement et l'autorisation préalable du breveté pour la production de génériques pourraient réduire la marge de manœuvre des autorités marocaines en matière de politique de santé et entraver l'accès aux médicaments des populations.

---

<sup>288</sup> Notons que pour les autorités américaines que l'enlisement de l'Accord équivaut à la non prise en compte de certaines de leurs positions



## Conclusion première partie

Dans cette première partie, nous avons étudié le processus qui a conduit à l'instauration des législations modernes en matière de protection des droits de propriété intellectuelle sur les inventions. Nous nous sommes penchés sur le renforcement et l'harmonisation des DPI à l'échelle internationale dont l'histoire plus que centenaire n'a cessé de susciter l'intérêt aussi bien des pouvoirs publics que des chercheurs. La méthode que nous avons développée dans cette partie a été, dans la plupart des cas, comparative. Fortement développée en sciences politiques, cette approche comparative est de plus en plus retenue comme nécessaire en sciences économiques par de nombreux auteurs (Frey 1990, Boyer 2001, Aoki 2004). Cette approche comparative des trajectoires suivies par les pays aujourd'hui industrialisés et les pays en développement dans le processus d'élévation des standards en matière de protection des DPI, nous a permis de mettre en exergue les attermolements des premiers à mettre en place des brevets sur les inventions relevant du domaine de la pharmacie et de montrer la faiblesse de la marge de manœuvre dont disposent les seconds dans le choix du rythme d'élévation de la protection dans ce domaine.

En partant des représentations traditionnelles du brevet et des apports de l'économie de la connaissance, la revue des aspects théoriques des brevets nous nous a permis de mieux percevoir les avantages et coûts réels et/ou potentiels du renforcement et l'harmonisation de la protection des droits de propriété intellectuelle en général et des brevets pharmaceutiques. Sur ce point, la plupart des études que nous avons exploitées adhèrent à l'idée que la hausse des standards dans ce domaine a un impact mitigé sur les économies des pays en développement. En termes de répartition du surplus social entre Nord et le Sud, de flux d'investissements directs, les conclusions des modèles théoriques contredisent la plupart des arguments des tenants de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En ce qui concerne la préservation et le maintien des savoirs traditionnels dans le domaine public, ses effets sont dans la plupart des cas négatifs.

L'analyse de l'accord de l'OMC sur les ADPIC dans sa dynamique, sa rétro-action sur les accords instituant les organisations régionales africaines de la propriété intellectuelle (OAPI, ARIPO) et les lois des pays non membres de ces dernières, montre clairement qu'il rehausse les barrières à accès aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne en augmentant notamment les contraintes à liées l'utilisation de flexibilités pour faire face aux abus des firmes détentrices des brevets pharmaceutiques. Nonobstant ces inconvénients, il convient de noter que l'Accord de l'OMC sur les ADPIC se réajuste au fil des négociations multilatérales pour mieux prendre en compte les préoccupations des pays en développement en matière de santé publique. Pour diverses raisons que nous avons énumérées, la voie

multilatérale quoique asymétrique reste de loin plus bénéfique pour les pays en développement que les accords régionaux et bilatéraux proposés par les pays industrialisés en général et les Etats-Unis en particulier. En effet, dans l'étude des conséquences de la mise en œuvre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, nous avons porté notre attention sur la stratégie américaine pour contourner la voie multilatérale de négociation dans le domaine de la protection des DPI. Celle-ci conduit à des dérives (ADPIC plus) et risque de provoquer un déséquilibre encore plus important dans les relations économiques internationales en augmentant notamment l'imprévisibilité dans les relations commerciales et en réduisant davantage les marges de manœuvres des pays en développement en général et africains en particulier dans la mise en œuvre de politiques de santé pour un accès plus large des populations aux médicaments. C'est pourquoi, il est urgent que la communauté internationale se prononce clairement pour une interdiction de la signature entre les Etats-Unis et les pays en développement d'accords bilatéraux et régionaux dont les obligations en matière de protection de DPI vont au-delà des standards requis par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Sinon il risque d'en résulter un « *effet de dominos* ». Les autres pays industrialisés vont engager avec les Etats-Unis dans une course à la signature d'accords bilatéraux et régionaux avec les pays en développement incorporant eux aussi des clauses « *ADPIC-Plus* ». Ce qui ne fera que diminuer l'intérêt des pays pour les forums des institutions multilatérales comme l'OMC et l'OMPI, augmenter le discrédit sur elles et, à terme, les faire péricliter.

**Deuxième partie : Renforcement de la protection des DPI à l'échelle internationale, innovation pharmaceutique, prix et accès aux médicaments en Afrique subsaharienne**

*« A partir des connaissances actuelles dont nous disposons, aucun économiste ne peut affirmer avec certitude que le système [de la propriété intellectuelle] tel qu'il opère aujourd'hui se traduit par un bénéfice net ou une perte sèche pour la société [...]. S' [il] n'existait pas, il serait irresponsable, sur la base de ce que nous savons de ses conséquences économiques de recommander d'en instituer un. Mais dès lors [qu'il] existe depuis longtemps, il serait irresponsable, à partir de nos connaissances présentes, de recommander de l'abolir »*

**(Machlup, 1958)**

## **Introduction deuxième partie**

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC est le résultat d'une stratégie des pays industrialisés dont l'objectif était d'accélérer le processus d'harmonisation et de renforcer à l'échelle internationale la protection des droits de propriété intellectuelle des firmes privées principalement installées au Nord. Dans ses objectifs, il est notamment mentionné qu'il vise notamment à fixer un équilibre entre, d'une part, le désir des inventeurs de protéger leurs découvertes pour stimuler les incitations à la R&D, et, d'autre part, les besoins du public de bénéficier à la fois d'un accès plus large au savoir, d'une accélération du rythme des innovations et d'une baisse des prix par la concurrence entre les nouveaux produits.

Or, dans le domaine pharmaceutique, la protection par brevet des inventions peut être source de la monopolisation du marché du médicament protégé. Une monopolisation qui elle-même peut provoquer des inefficacités statiques. L'argument en faveur d'un renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques repose sur l'espérance que les inefficacités induites par le pouvoir de monopole seront compensées par des efficacités dynamiques desquelles résulteront un taux d'innovation plus élevé, donc une croissance plus rapide en termes de découvertes de nouvelles molécules. Les compagnies pharmaceutiques prétendent ainsi que, sans une protection forte des droits de propriété intellectuelle, elles ne seraient pas incitées à faire de la recherche. Et, sans recherche, les médicaments que les entreprises du monde en développement aimeraient bien imiter n'existeraient pas. Pour elles, seule une protection rigoureuse de brevets pharmaceutiques favoriserait une augmentation quantitative et qualitative des nouvelles entités chimiques et biologiques qui seront mises sur le marché. Ce qui stimulera la concurrence entre firmes innovantes et provoquera une baisse graduelle des prix dont bénéficiera la population du monde entier.

Par ailleurs, les promoteurs de l'Accord soutiennent que le renforcement de protection des brevets pharmaceutiques préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC entraînera une réorientation de la recherche et développement au profit des maladies affectant principalement les pays en développement. Cette réorientation devrait se concrétiser par une augmentation des budgets de recherche et développement affectés par les firmes du Nord aux maladies des pays du Sud et une incitation plus forte des firmes installées dans les pays en développement à consacrer plus d'investissements dans la recherche de remèdes contre les maladies qui affectent leurs populations.

L'objet de cette deuxième partie est d'évaluer ces arguments en les confrontant à l'épreuve des faits. Il s'agira dans un premier temps de se pencher sur le lien entre renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle, incitation à la recherche et développement et innovation pharmaceutique

(chapitre 4). Et dans un deuxième temps de se focaliser sur la relation entre brevet pharmaceutique et accès aux médicaments (chapitre 5).

## Chapitre 4 : Droits de propriété intellectuelle, recherche et développement et innovation pharmaceutique

### Introduction

Pour assurer leur pérennité, les firmes pharmaceutiques sont confrontées à un double défi : la mobilisation d'une masse critique d'argent pour faire face aux dépenses de plus en plus importantes de R&D et proposer des innovations de produits et/ou de procédés qui satisfont les populations pour rentabiliser leur investissement. Or, la recherche de nouveaux médicaments est un processus long et coûteux. A titre d'exemples, la pénicilline fut découverte par Fleming à la fin des années 1920, mais les premières molécules administrables chez l'homme n'apparurent que vers 1940. Il a fallu attendre les années 1960 et 1970 pour assister à une utilisation de masse de ce médicament avec la mise au point de l'ampicilline, puis surtout de l'amoxicilline au début des années 1970. De même, l'activité anticoagulante des héparines pour prévenir les thromboses veineuses<sup>289</sup> profondes fut mise en évidence au Canada par McLean en 1916, mais le premier médicament à base de ce produit administrable à l'homme ne fut commercialisé qu'en 1928. La recherche fut poursuivie pour mettre au point de nouvelles héparines au moins aussi efficaces, mais surtout plus sûres que les produits existants (moins d'hémorragies, moins de surveillance du traitement). Les premières héparines de nouvelle génération, dites de bas poids moléculaires, furent autorisées à la commercialisation en 1986<sup>290</sup>.

Ces deux exemples illustrent le temps qui sépare la découverte de l'effet pharmacologique d'une molécule et sa disponibilité sous forme de produit thérapeutique administrable à l'homme. Ce phénomène est lié à la spécificité du médicament dont la recherche, le développement et la commercialisation, restent soumis à une réglementation très stricte. Ces contraintes réglementaires influent nécessairement sur le coût de R&D du médicament et son prix de vente. La durée relativement longue pour mettre au point de nouveaux médicaments et l'augmentation des coûts de la R&D sont les principaux arguments mis en avant par les multinationales pharmaceutiques pour demander un

<sup>289</sup> La Thrombose veineuse ou phlébite correspond à la formation d'un caillot (appelé thrombus) dans une veine, plus souvent au niveau des jambes. Cependant toutes les veines peuvent être atteintes, notamment au niveau de bras <http://www.vivre-au-quotidien.com/la-sant-/thromboses-veineuses.htm> consulté le 05/01/2006)

<sup>290</sup> Nous avons tiré ces deux exemples de l'Etude pour le LEEM « Les enjeux de l'industrie du médicament pour l'économie française » *Rexervices* avril 2004

renforcement de la protection de leurs brevets dans les pays industrialisés et plaider en faveur de l'harmonisation des DPI à l'échelle internationale. Selon elles, seule l'exclusivité sur 20 ans ou plus sur les nouvelles inventions pourrait leur permettre d'amortir les fonds investis dans la R&D et d'engranger des fonds susceptibles d'être réinvestis pour découvrir de nouveaux médicaments et entretenir ainsi le cercle vertueux « recherche- l'innovation – production - commercialisation de nouveaux médicaments ».

L'objectif de ce chapitre est de soumettre cette argumentation à l'épreuve des faits. Il sera subdivisé en trois sections.

Dans la première section, nous exposerons les principales étapes de l'invention d'un nouveau médicament et les risques y afférents. Nous passerons aussi en revue les principales études consacrées à l'évaluation des investissements que les entreprises pharmaceutiques innovatrices consacrent à la R&D pour la découverte de nouveaux médicaments.

Dans la deuxième section, nous mobiliserons les éléments de réponse à la question de savoir si le renforcement à l'échelle internationale de la protection des droits de propriété intellectuelle a engendré l'accroissement à la fois quantitatif et qualitatif des nouvelles molécules mis sur le marché mondial.

La troisième section testera les hypothèses optimistes des rédacteurs de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC selon lesquelles, l'extension du régime de protection des brevets préconisée par l'Accord à l'ensemble des pays du monde entraînera :

1. une réduction du déficit de R&D des médicaments pour les maladies dites négligées et très négligées,
2. une augmentation de la part des médicaments principalement destinés à la satisfaction des besoins des pays en développement dans les nouvelles molécules approuvées par les agences de médicament,
3. une réorientation des dépenses de R&D des pays émergents dotées d'un potentiel de recherche et de production industrielle pharmaceutique vers la satisfaction des besoins en médicaments des pays pauvres en général et des pays d'Afrique subsaharienne en particulier.

### **Section 1 : Les principales étapes et coûts de recherche et développement d'un nouveau médicament**

Les arguments des partisans du renforcement de la protection des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques dans tous les pays en développement reposent principalement sur leur constat selon lequel, compte tenu de la spécificité du médicament et les coûts rattachés à sa R&D, on ne peut assurer la pérennité de l'industrie pharmaceutique que par l'imposition de normes minimales en matière de

protection des droits de propriété intellectuelle. L'argument majeur est que l'instauration de système de protection et le respect des obligations y afférentes favorisera des profits substantiels pour les firmes sur le marchés des pays en développement. Ce qui ne pourra que stimuler l'intérêt des industries pharmaceutiques envers les maladies qui touchent principalement ces pays.

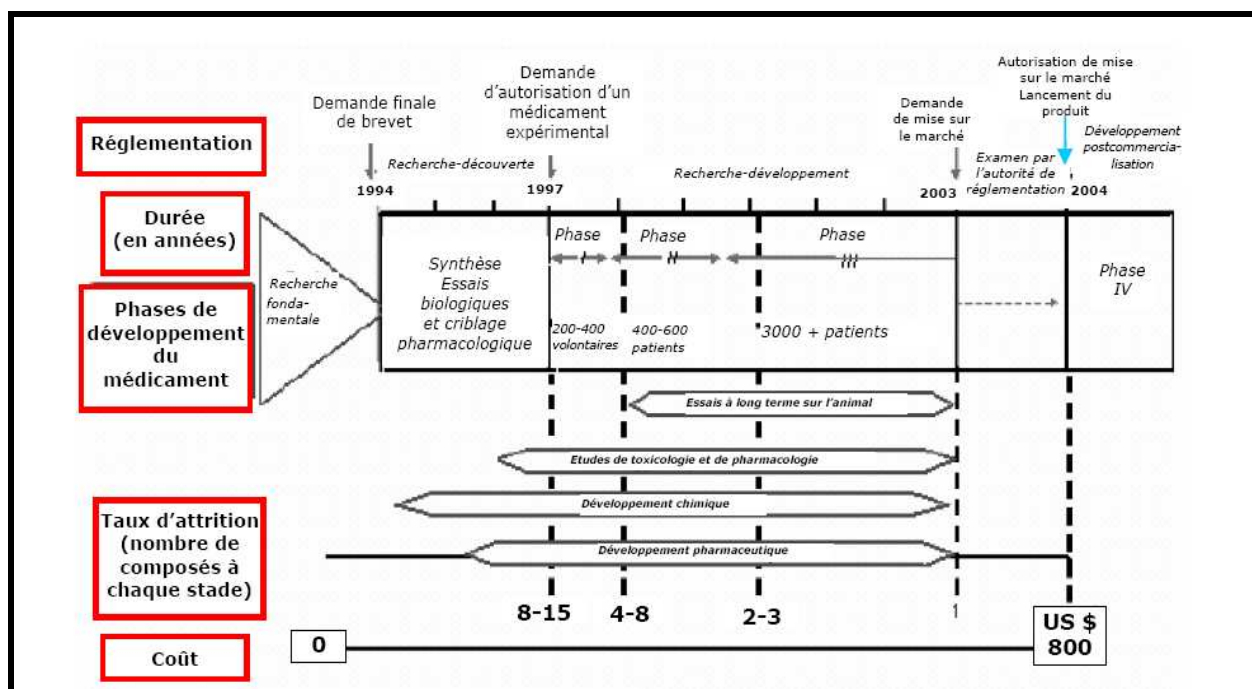
Avant de porter notre réflexion sur la validité de cette argumentation, nous nous pencherons sur la question de la mise au point d'un nouveau médicament. En effet, puisque l'importance des coûts de la mise au point d'un médicament dépend en grande partie de la durée et du degré de complexité du processus de R&D, il nous semble important d'analyser les principales étapes qui conduisent à la mise sur le marché d'un nouveau produit.

Dans cette section, nous examinerons, dans un premier temps, les principales étapes de R&D d'un nouveau médicament (1.1). Dans un deuxième temps, nous passerons en revue les études portant sur les coûts et risques afférents à l'innovation pharmaceutique (1.2).

### 1.1 Les principales étapes de recherche et développement d'un nouveau médicament

La mise au point d'un nouveau médicament est inscrite dans un processus de R&D comprenant des étapes qui lui sont propres (Figure 2). Les développements suivants décrivent les grandes étapes de l'histoire d'un médicament.

**Figure 2 :** La découverte et la mise au point d'un nouveau médicament du point de vue de l'industrie pharmaceutique



Source: Centre for Medicine Research International Ltd



### 1.1.1. La phase de recherche exploratoire : la sélection des molécules candidat-médicaments

La recherche exploratoire consiste à explorer, dans le domaine thérapeutique qui intéresse l'entreprise, toutes les connaissances existantes provenant de la recherche publique ou de la recherche privée. Ces investigations vont aboutir à la découverte des molécules et à l'identification des cibles potentielles. Les cibles sont en général des récepteurs sur lesquels se fixe le médicament pour bloquer ou stimuler une fonction cellulaire ou bien une enzyme dont le fonctionnement sera modifié par la substance. Les molécules ainsi obtenues sont testées. Les techniques de sélection généralement utilisées sont la méthode classique et le « *screening* ». Ils consistent à tester toutes les molécules dont dispose le laboratoire sur toutes les cibles biologiques connues. L'objectif étant de repérer et d'isoler celles qui présentent des propriétés intéressantes, c'est-à-dire dénicher les principes actifs qui auront des effets préventifs ou curatifs. Le criblage à haut débit est une nouvelle technologie<sup>291</sup> qui permet d'en augmenter le rendement. Il nécessite un système d'acquisition des données efficaces, requiert une technologie des puces à ADN très développée. Il permet le traitement informatique d'un grand nombre de résultats et traduit la perturbation de l'expression d'un profil génique par une substance pharmacologique. Ces données sont hiérarchisées automatiquement et on obtient un « *cluster* » qui permet d'observer l'induction ou la répression des gènes en fausses couleurs. Ces observations vont conduire à juger rapidement de l'efficacité d'un composé dans un mélange et de prévoir l'altération éventuelle d'autres fonctions cellulaires. Dans ces conditions, nous pouvons affirmer si le criblage à haut débit reste dans son principe le même que le criblage classique, il ajoute à cette dernière une efficacité supplémentaire en augmentant son rendement et sa fiabilité.

La phase de recherche exploratoire dure généralement deux à cinq ans. Elle se caractérise par un taux d'attrition très élevé. Sur 10 000 molécules testées initialement, seules entre 20 à 30 d'entre elles seront sélectionnées comme médicaments potentiels et candidats aux essais précliniques.

### 1.1.2 La phase des études pré cliniques

Cette phase de recherche appelée aussi « *drug discovery* » est le passage obligé de tout candidat-médicament avant tout test sur l'homme. Les pouvoirs publics exigent des laboratoires pharmaceutiques d'effectuer d'abord leurs tests *in vitro* (sur les tissus organiques) et *in vivo* (sur les tissus des animaux) avant de procéder à l'évaluation d'un candidat-médicament sur un être humain. Ses objectifs sont de définir l'action, l'efficacité et la toxicité du médicament, ainsi que de caractériser l'absorption, la distribution, la biotransformation et l'excrétion de la substance. En effet, à ce stade, on

---

<sup>291</sup> La chimie combinatoire et les biotechnologies offrent de nouvelles perspectives pour la recherche exploratoire. Pour plus de détails sur ce point voir l'annexe 2 de la thèse de Cecile Hourcade B. (2003).

ne connaît ni le degré de tolérance, ni la façon dont le corps se transformera, ni les doses à préconiser, ni la voie d'introduction (buccale ou percutanée) la mieux adaptée. Cette exigence des pouvoirs publics vise à garantir la sécurité pour le passage à l'homme. Ces tests précliniques qui durent entre deux à six ans sont de trois formes : la pharmacologie expérimentale, la toxicologie, la pharmacocinétique et le métabolisme du médicament.

### **1.1.2.1 La pharmacologie expérimentale**

Ce sont les essais d'efficacité réalisés sur des systèmes moléculaires inertes, des cellules et cultures et enfin sur l'animal. Ces tests visent à définir le profil des composés sélectionnés lors du screening. Ils comprennent à la fois l'étude de la pharmacodynamie (on teste le mode d'action de la molécule et la dose-effet) et l'étude pharmacocinétique (le devenir du produit dans l'organisme).

### **1.1.2.2 La toxicologie**

Ce sont les études qui évaluent les risques d'effets secondaires des futurs médicaments. Elles ont pour but de s'assurer de l'innocuité de la molécule et d'analyser ses effets toxiques sur l'organisme. La toxicité s'évalue en trois phases : la toxicité aiguë, la toxicité sub-aiguë et chronique et les études sur le processus de reproduction

- *La toxicité aiguë* détermine à quelle dose le composé est toxique. Ces tests sont réalisés par l'utilisation de différentes voies d'administration sur trois espèces animales différentes, dont au moins une n'appartenant pas à la famille des rongeurs.
- *La toxicité sub-aiguë et chronique* est évaluée pendant une période de un à trois mois pour la toxicité sub-aiguë et trois à six mois pour la toxicité chronique. On administre le médicament pour définir la dose maximale tolérée et suivre les phénomènes de tolérance et d'accumulation dans les tissus.
- *Les études sur le processus de reproduction* intéressent à l'effet tératogène du produit. Il s'agit de voir si la nouvelle molécule est susceptible d'engendrer des malformations sur l'embryon et le fœtus. On analyse également son impact sur la reproduction ainsi que ses éventuels effets mutagènes : la molécule risque-t-elle de transformer le patrimoine génétique cellulaire de l'individu ? Enfin, on s'attarde sur l'aspect cancérigène du produit : risque-t-il de provoquer un cancer ? Le produit ne provoque-t-il pas d'autres effets inacceptables ? Pour répondre à ces questions, on administre le candidat-médicament à des animaux durant toute leur vie.

### 1.1.2.3 La pharmacocinétique et le métabolisme du médicament

Ces études portent sur des propriétés pharmaceutiques de la molécule telles que l'absorption, le métabolisme, la distribution, l'élimination du candidat-médicament dans l'organisme. Mais, elles permettent aussi de prouver les propriétés pharmacologiques. Le choix des modèles d'animaux est basé sur les expériences passées. Il s'appuie sur une base de connaissances permettant d'établir des comparaisons entre le comportement de l'organisme humain et celui de l'organisme animal. Le choix de l'animal représentatif peut s'avérer délicat pour les produits particulièrement innovants. Se pose ainsi le problème de la reproductibilité du modèle animal au modèle humain. Aussi, l'expérimentation animale est soumise à des lois strictes relatives à la protection des animaux<sup>292</sup>. C'est pourquoi, de plus en plus les études précliniques sont conduites à l'aide de robots et de cultures de tissus. Ces nouveaux procédés visent ainsi à réduire considérablement l'utilisation d'animaux de laboratoire.

Cependant il faut noter que même si toutes les précautions en vue d'assurer la sécurité du passage des tests de l'animal à l'homme sont prises, l'incertitude de l'action thérapeutique du candidat médicament dans l'organisme humain reste très forte à ce stade. D'où la nécessité de passer à une autre étape critique du processus d'invention et de développement du médicament : la phase des essais cliniques sur les humains.

### 1.1.3 La phase de développement : les essais cliniques

On peut découper cette phase en deux grandes étapes : l'étape regroupant tous les essais cliniques (Phase I, Phase II, Phase III) avant le lancement du médicament et l'étape des essais cliniques (Phase IV) après la commercialisation du médicament

#### 1.1.3.1 Les essais cliniques avant le lancement du produit

Les tests effectués chez l'animal vont permettre d'établir un rapport (efficacité/toxicité) qui va déterminer si les essais vont être effectués ou pas sur l'homme. Toutes les recherches cliniques menées chez l'homme doivent avoir été au préalable approuvées par un comité d'éthique et avoir été soumises à une autorisation<sup>293</sup> de santé. Conformément aux accords d'Helsinki de 1975, les études cliniques ne

---

<sup>292</sup> Afin de pallier à toute dérive, l'expérimentation animale est soumise à des lois strictes relatives à la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales. Par exemple, en France, le décret du 19 octobre 1987 dispose que seuls les laboratoires agréés peuvent mener à bien ce type d'expérimentations.

<sup>293</sup> Aux Etats-Unis par exemple, l'autorisation de procéder à des recherches cliniques est soumise à l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) qui délivre « l'Investigational New Drug application » (IND). En France, le promoteur des essais dépose une demande de recherche qui doit être approuvée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits (AFSSAPS). Aussi, avant de débiter les études humaines les protocoles des essais sont soumis conformément à la loi Huriet du 20 décembre 1988, à un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche

peuvent être menées qu'avec « le consentement éclairé et écrit des patients ou des volontaires sains ». La phase de développement « *drug development* » peut durer entre cinq à huit ans. Elle se décompose en trois phases (Phase I, Phase II, Phase III) qui sont réalisées en milieu hospitalier ou en cabinet médical sous la responsabilité des médecins investigateurs.

#### **a- La phase I : Analyse de la toxicité et du devenir du candidat-médicament dans le corps humain**

Ces tests sont menés sur un petit groupe d'humains (200 à 400) en bonne santé. Les analyses de la toxicité du candidat médicament sont effectuées en administrant des doses très inférieures à la dose efficace et non toxique expérimental au modèle animal. L'objectif est de déterminer le profil doses/effets secondaires et d'observer le devenir du produit dans l'organisme. Il s'agit ici d'essayer de répondre aux questions suivantes : le produit atteint-il la cible thérapeutique prévue par le modèle animal, et à quel taux ? Comment s'effectue l'élimination du produit, à quelle rapidité ? Cette phase permet ainsi d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit (évaluer la sécurité d'emploi du produit, son devenir dans l'organisme, son seuil de tolérance ainsi que le déclenchement d'effets indésirables). La série d'expériences effectuées durant cette phase permet ainsi de dégager les premières conclusions sur le devenir du médicament dans le corps humain : la manière par laquelle il est absorbé, distribué, métabolisé et secrété mais aussi d'évaluer sa demi-vie (pharmacocinétique). Cette phase qui dure généralement quelques mois laisse passer environ 70% des substances soumises à l'expérimentation.

Les candidats médicaments qui auront fournis des résultats probants au terme des analyses de la toxicité et un bilan positif sur le devenir du médicament dans le corps humain sur un échantillon restreint, seront soumis à une évaluation d'efficacité sur un échantillon relativement plus grand.

#### **b- La Phase II : Evaluation de l'efficacité du produit sur de petites populations**

Cette phase requiert un nombre plus important de volontaires que celui de la phase I, mais s'appuie sur un échantillon encore relativement limité (400 à 600 personnes). Les expérimentations se déroulent dans un environnement hospitalier et peuvent durer deux ans. Elles ont pour objectif de tester l'efficacité des candidats médicaments. Elles peuvent porter sur des personnes saines et malades. Les essais cliniques sur des personnes malades nécessitent une expérimentation plus poussée. Ils peuvent être découpés en deux phases (non différenciée dans certains laboratoires). La phase A est de nature exploratoire et vise à cerner l'efficacité du produit chez l'homme. La phase B permet d'affiner les indications sur les doses. Les études de la phase B sont aussi appelées « études de choix de dose » ou

---

biomédicales. La loi Huriot impose que les essais de la phase I soient réalisés dans des centres spécialisés répondant à des normes précises. Ces centres sont soumis à l'obtention d'un agrément du ministère de la santé.

« *dose randing* ». Elles permettent ainsi d'établir la dose et la fréquence posologique. Pour vérifier les hypothèses faites sur l'action du médicament en terme d'efficacité et de toxicité, les études réalisées en phase II se déroulent de la manière suivante : un groupe de patients reçoit la substance expérimentale, un autre groupe reçoit un traitement standard ou un placebo. Les études sont en général effectuées en double aveugle : ni les patients ni les chercheurs ne savent qui a reçu le candidat médicament. Environ un tiers des composés réussissent les phases I et II.

Compte tenu des tailles des échantillons sur lesquels se déroulent les phases I et II, l'augmentation du nombre de volontaires et le relâchement des critères de sélection des personnes pour se rapprocher autant que possible des conditions habituelles d'utilisation des médicaments s'avèrent indispensables. Pour aboutir à des résultats plus fiables que ceux de la phase II et faire la preuve de l'efficacité et de l'innocuité du produit, le passage à la phase III constitue la dernière étape avant la demande d'autorisation de mise en marché auprès des instances habilitées à la délivrer

### **c- Phase III : Démonstration à grande échelle de l'efficacité thérapeutique et de la sécurité du candidat-médicament**

Le but de la phase III est de déterminer l'efficacité thérapeutique et la sécurité du nouveau médicament en comparaison aux thérapies utilisées dans le traitement de la même pathologie.

La phase III est réalisée sur un groupe pouvant atteindre 10 000 patients volontaires à travers le monde. De la même manière que les essais de phase II, les études sont réalisées en double aveugle et les patients sont partagés arbitrairement en deux ou trois groupes. Ils reçoivent soit le nouveau médicament soit un médicament de la même classe thérapeutique déjà commercialisé ou bien un placebo. Les précautions d'emploi et risques d'interactions avec d'autres produits sont identifiés. Au terme de ces essais, le projet doit être entièrement verrouillé et la démonstration scientifique de l'efficacité du candidat-médicament fournie. L'indication thérapeutique est choisie, du moins celle qui fera l'objet de la première autorisation de mise sur le marché (d'autres peuvent être développées par la suite).

En ce qui concerne le taux d'attrition, l'analyse de la figure 2 (page 264) du Centre for Médecine Research International montre qu'il reste très élevé. Ce que confirme l'étude faite sur l'entreprise Rhône Poulenc Rorer, pour la période 1986-1995, par le Professeur Daniel Vasmant. Durant cette période, le taux d'attrition dans cette entreprise était 71% entre la phase II et la phase III. Les laboratoires essaient autant que possible de minimiser le taux d'échec des candidats médicaments entre les phases II et III. C'est pourquoi, 70 à 90% des médicaments qui entrent en phase III obtiennent

l'autorisation de mise en marché (AMM). Le pourcentage de chance d'enregistrement des nouvelles entités chimiques (NEC) est de 8% à la phase pré-clinique alors qu'il est 75% à la phase III (Tableau 6).

**Tableau 6** : Taux d'attrition par phase (NEC Rhône-PoulencRorer de 1986 à 1995)

	Pré-clinique	Phase I	Phase II	Phase III
Nombre d'entrée	36	26	14	4
Nombre de sortie	10	12	10	1
Total admis	26	14	4	3
Taux de succès	72%	54 %	29%	75%
Taux d'attrition	28%	46%	71%	25%
% chance d'enregistrement	8% (3/36)	12% (3/26)	21% (3/14)	75% (3/4)

*Source* : Professeur Daniel Vasmant Hôpital Armand Trousseau –AP-HP, Paris, Université de CORTE 2005

Compte tenu des risques financiers liés au passage de la phase II à la phase III, les laboratoires sont souvent amenés à faire des arbitrages entre les différentes molécules susceptibles d'obtenir une AMM. Les stratégies commerciales des entreprises impliquent souvent des choix de candidats-médicaments qui offrent des perspectives plus intéressantes en termes de taille de marché. Elles les conduisent ainsi à se focaliser sur les médicaments destinés aux patients dont la solvabilité assure une rentabilité financière plus rapide à l'entreprise. Selon le professeur Vasmant, sur un échantillon de 27 projets abandonnés, 12 (44%) étaient arrêtés pour des raisons stratégiques.

L'importance des considérations stratégiques dans les abandons de projets des firmes pharmaceutiques laisse entrevoir que le taux de succès des partenariats public-privé pourrait être meilleur que la moyenne industrielle, parce que le processus de sélection se fonde souvent sur des composés à un stade plus avancé et que l'attrition ne résulte pas de considérations liées à la faiblesse des marges bénéficiaires. Inversement, parce que les partenariats public-privé s'efforcent généralement de mettre au point des produits radicalement nouveaux plutôt que des innovations incrémentales, le taux d'attrition pourrait bien être plus élevé à long terme. En raison des critères de sélection et de l'absence de considérations purement commerciales, il est raisonnable de penser que le taux d'attrition des partenariats public-privé pourrait être systématiquement différent de celui des firmes pharmaceutiques

prises individuellement. En tout état de cause, il est difficile à ce stade de l'analyse de dire lequel des deux taux d'attrition (firmes et partenariat public-privé) sera le moins élevé.

Parallèlement aux essais cliniques de la phase III, le laboratoire étudie la phase d'industrialisation du candidat médicament, sa forme pharmaceutique ainsi que son procédé de synthèse. Le laboratoire pharmaceutique réfléchit à la forme galénique du futur médicament : celle-ci doit être la mieux adaptée au traitement de la pathologie ciblée. Il opte pour un procédé de synthèse : la préparation des substances actives aura lieu soit par extraction à partir d'une matière naturelle soit par synthèse chimique, tout en se conformant à ses obligations de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Si les résultats des essais de la phase III qui dure entre 3 à 4 ans, sont concluants, une demande d'enregistrement est soumise à l'autorité compétente. L'évaluation de la demande d'enregistrement dure un à deux ans et débouche sur l'AMM, si les résultats sont concluants.

#### **1.1.3.2 Les essais cliniques après la commercialisation du médicament : la phase de pharmacovigilance (Phase IV)**

Les essais cliniques ne s'achèvent pas avec le lancement du médicament, mais se poursuivent tout au long de sa commercialisation, c'est la pharmacovigilance. Son rôle est de recenser et d'analyser tous les effets indésirables qui surviennent lors de la consommation du nouveau médicament. Il s'agit aussi de voir s'il n'y a pas d'autres effets préventifs ou curatifs du nouveau médicament qui n'avaient pas été décelés lors des essais cliniques précédents et d'identifier les éventuelles interactions avec d'autres médicaments.

Les retraits de médicaments qui ont ponctué l'histoire de l'industrie pharmaceutique poussent les autorités sanitaires nationales (Etats) et les organisations internationales, notamment l'OMS, à accorder une place de plus en plus importante à la phase de pharmacovigilance. La place de choix qu'occupe la phase IV dans le dispositif de veille sanitaire des Etats et des organismes internationaux s'explique aussi par le fait qu'après la commercialisation du médicament, des effets secondaires non répertoriés lors des essais cliniques peuvent apparaître et ce, pour des raisons liées aux conditions de prises du médicament (pathologies, polymédication, automédication), aux mutations des germes pathologiques mais aussi aux changements climatiques et/ou géographiques. L'importance accordée à cette phase peut aussi s'expliquer par l'ambiguïté des relations entre les firmes pharmaceutiques et les agences de médicament. Le climat de suspicion qui entoure les relations entre les différents acteurs impliqués dans les essais cliniques notamment les firmes pharmaceutiques, les volontaires, les médecins et les experts des agences de médicament chargés d'évaluer les candidats médicaments,

conduisent certains professionnels de la santé à remettre en cause de l'intégrité scientifique des certains résultats des essais<sup>294</sup>.

Notons, cependant, que même si certains auteurs affirment que de manière générale, le nombre de retraits de médicaments depuis plusieurs décennies a augmenté, sans qu'on puisse discriminer la part de l'amélioration de la pharmacovigilance et celle de la nature des remèdes sur le marché<sup>295</sup>, les chiffres de la revue Prescrire montrent que cette tendance ne s'est pas inversée durant la dernière décennie. Les chiffres suivants tirés d'un tableau portant sur les « Nouveautés et arrêts de commercialisation présentés dans la revue Prescrire depuis 10 ans », nous permettent d'avoir une vision plus globale des arrêts post-AMM durant ces deux dernières décennies.

**Tableau 7** : Arrêts de commercialisation et Autorisations temporaires entre 1996 et 2005

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Arrêts de commercialisation pour raison de pharmacovigilance	7	11	4	9	3	14	3	5 (a)	5	11 (a,b)
Arrêts de commercialisation pour autres raisons	118	161	187	332(c)	193	216	243	206	229	143(d)
ATU (Autorisation temporaire d'utilisation) de cohorte	3	4	4	0 (e)	1	4	1(f)	1	2	0
Nombre total de dossiers étudiés	452	552	675	894	724	614	646	561	685	600

(a) sans compter les antibiotiques pour la voie nasale et/ou oropharyngée qui n'ont été retirés du marché que par précaution

(b) dont 5 médicaments composés d'antigène bactériens à visée immunostimulante

(c) augmentation en partie liée à la mise en place d'un meilleur système de repérage par la revue Prescrire (lire n°202, p.59).

(d) Correspondant à 58 noms commerciaux disparaissant du marché

(e) Un des 128 compléments de gamme de 1999 était sous ATU.

**Source** : Revue prescrire (2005)

Le tableau 8 récapitule les différentes phases de la recherche et développement d'un médicament : nombre de patients requis dans les tests, les objectifs visés et la durée moyenne des phases

<sup>294</sup> Sur ce point voir Cécile Hourcade Behaghel (2003). Pour les arguments militant pour relativisation voire la minimisation de l'ampleur de l'emprise des firmes pharmaceutiques sur les agences de médicaments voir Philippe Urfalino (2005).

<sup>295</sup> Man Fung and al. (2001), "Evaluation of the characteristics of safety withdrawal of prescription drug from world worldwide pharmaceutical markets- 1966 to 1999" *Drug Information Journal*, vol. 35.

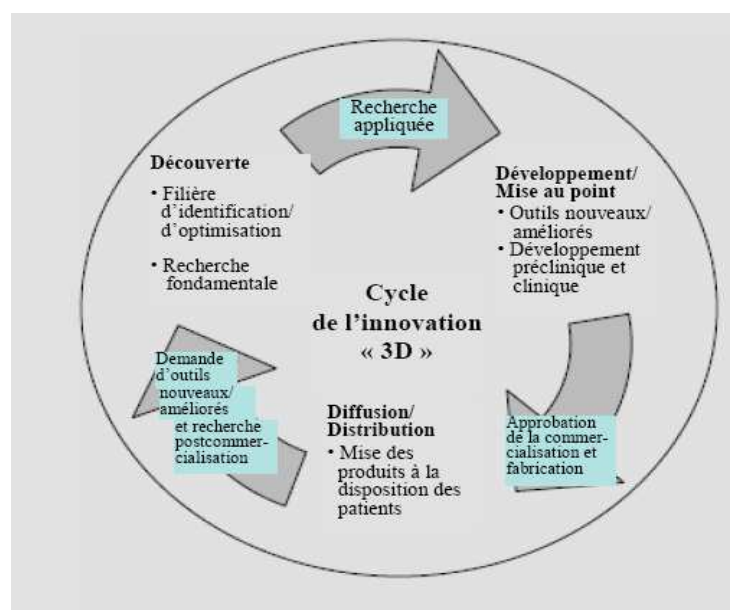


**Tableau 8** : Récapitulatif des phases des études cliniques

	<b>Phases</b>	<b>Patients</b>	<b>Objectifs</b>	<b>Durée</b>
<b>Avant la commercialisation du médicament</b>	<b>Phase I</b>	De 200-400 volontaires sains	Tolérance et dosage	Environ 1 an
	<b>Phase II</b>	De 400-600 volontaires	Efficacité thérapeutique et effets secondaires	Environ 2 ans
	<b>Phase III</b>	3000 et +	Réactions à l'utilisation à plus long terme	Entre 3 et 4 ans
<b>Après la commercialisation du médicament</b>	<b>Phase IV</b>	-----	Pharmacovigilance	Durant toute la commercialisation du médicament

Source : Source CMRI

D'après les auteurs du rapport « Santé publique, innovation et droit de propriété intellectuelle » de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (2006), le modèle industriel reproduit par le Centre for Medicine Research International sur la découverte et la mise au point d'un nouveau médicament de l'industrie pharmaceutique, ne met pas l'accent sur le lien entre la recherche fondamentale et la mise au point de médicaments utiles à la santé humaine. Selon ce rapport, le processus ne comporte pas seulement des volets scientifiques et techniques. Il envisage l'innovation comme un cycle comportant trois grandes étapes interdépendantes (découverte, développement et distribution), contrairement à la conception linéaire de l'innovation qui débouche sur le lancement d'un nouveau produit (figure 3).

**Figure 3** : Le cycle « tridimensionnel » de l'innovation

Source : Rapport Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique (2006)

Même si le cycle « tridimensionnel » de l'innovation proposé par ce rapport peut apporter des éléments supplémentaires d'analyse par rapport au schéma linéaire généralement proposé, il faut avouer qu'il correspond à un schéma idéal qui s'applique essentiellement aux pays développés et aux maladies qui y sont les plus fréquentes, avec une demande qui coïncide avec les besoins sanitaires de la population. Pour les maladies comme le cancer ou l'asthme, les améliorations progressives sont courantes et les firmes sont quasiment sûres que les dispensateurs de soins et les patients vont acheter leurs produits (CIPIH, 2006). Les incitations économiques et financières entretiennent le cycle et maintiennent le processus de l'innovation médicale sur la voie de l'amélioration de la santé publique. Par contre, dans les pays en développement où les besoins sont énormes alors que la demande solvable est insignifiante, les incitations économiques et financières sont faibles, voire inexistantes, pour favoriser l'apparition de nouveaux traitements. Ce qui conduit à une rupture dans le cycle de l'innovation : soit il n'existe pas de produits ; soit, s'ils existent, très peu d'efforts sont déployés au niveau mondial pour les rendre plus efficaces et plus abordables pour les populations pauvres. D'une façon générale, le cycle de l'innovation ne fonctionne pas bien ou même ne fonctionne pas du tout pour la plupart des pays en développement (CIPIH, 2006).

Quelle que soit l'approche utilisée, la principale conclusion que l'on peut tirer du décryptage du processus de recherche et développement de médicaments dans l'industrie pharmaceutique est qu'il est à la fois long, complexe, aléatoire, soumis à une forte réglementation, requiert un important savoir-faire et d'énormes investissements en capital humain. C'est ce qui fait, entre autres, la singularité de cette industrie. La conséquence logique de cette spécificité de l'industrie pharmaceutique est le niveau élevé des coûts de mise au point des nouvelles innovations. Ce qui nous amène à analyser les coûts de R&D dans l'industrie. Les coûts élevés étant l'un des piliers parmi les arguments avancés par les firmes pharmaceutiques innovatrices pour demander que leurs inventions soient brevetées et qu'un standard minimum en matière de DPI soit appliqué partout dans le monde.

## **1.2 Les coûts de la R&D dans l'industrie pharmaceutique**

Les études réalisées sur la recherche pharmaceutique mondiale livrent au moins trois enseignements.

- 1- Il y a une forte concentration du budget de la R&D entre les pays de la triade (Etats-Unis, Europe, Japon) et qu'elle est principalement effectuée par les multinationales.
- 2- Il y a un manque criant de consensus autour de l'évaluation des coûts de recherche de nouveaux médicaments.
- 3- Il y a une faiblesse notoire des fonds alloués à la recherche sur les médicaments destinés à faire face aux maladies touchant principalement les pays pauvres.

La question est alors de savoir : est-ce que l'harmonisation des normes de protection des DPI à l'échelle internationale telle que préconisée par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, stimulera la recherche et développement, l'innovation pharmaceutique et l'invention de nouveaux médicaments destinés à combattre les maladies qui sévissent principalement dans les pays en développement en général et en Afrique subsaharienne en particulier ?

Avant d'apporter des éléments de réponse à cette question, nous allons présenter la répartition du budget de la recherche pharmaceutique mondiale (1.2.1), exposer les discussions autour de l'estimation et la répartition, selon les étapes de R&D et les coûts mise au point des nouveaux médicaments (1.2.2).

### **1.2.1 Répartition du budget de la R&D pharmaceutique**

A défaut d'avoir les statistiques complètes sur la répartition géographique, sur les cinq continents, des dépenses privées de R&D de l'ensemble des firmes pharmaceutiques, nous avons travaillé avec les données 2004, publiées par le rapport PhRMA (2006). Nous avons posé l'hypothèse selon laquelle la répartition géographique des dépenses de R&D que révèlent les données de PhRMA reflètent dans une large mesure celle de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique mondiale. Le tableau 4.4 montre que l'Afrique représente une part insignifiante (0,1%) en terme d'investissement en recherche et développement des membres de la PhRMA. Elle attire moins d'investissements que le Moyen Orient. L'Europe de l'Ouest, les Etats-Unis, le Canada et le Japon attirent, à eux seuls, 98,4% des investissements des membres de la PhRMA.

En croisant les dépenses de R&D avec les ventes des compagnies membres de la PhRMA dans les différentes zones, on constate une répartition quasi similaire. Les firmes font près de 90% de leurs chiffres d'affaires entre l'Amérique du Nord, l'Europe de l'Ouest et le Japon, alors que les pays en développement répartis principalement entre l'Afrique, l'Amérique latine, le Moyen Orient et l'Asie du pacifique, le Japon exclu, représentent moins de 6% des ventes.

**Tableau 9 :** Synthèses des dépenses de R&D et ventes par zone géographique des compagnies membres de la PhRMA en 2004

Zone géographique	Dépenses de R & D <sup>1</sup> (millions de dollars)	Pourcentage	Vente <sup>2</sup> (millions de dollars)	Pourcentage
Afrique	24,1	0,1%	944,5	0,4%
Amérique du Nord : Etats-Unis Canada	2993,6	80,8%	166345,5	68,7%
Amérique latine (Amérique du sud et du centre, Mexique et toutes les nations des caraïbes)	122,0	0,3%	5514,6	2,3%
Asie Pacifique sans japon	102	0,3%	4494,1	1,9%
Japon	945,4	2,6%	8885,2	3,7%
Australie et nouvelle Zélande	96,9	0,3%	2939,9	1,2%
Europe de l'Ouest	5521,9	15%	41644	17,1%
Europe de l'Est et du centre	144,6	0,4%	2788,4	1,1%
Moyen Orient	35,2	0,1%	2105,0	0,9%
Non catégorisé	90,0	0,2%	6453,8	2,7%
<b>Total</b>	<b>37018,1</b>	<b>100%</b>	<b>242115</b>	<b>100%</b>

**Notes:**

1. R&D Abroad includes expenditures outside the United States by U.S.-owned PhRMA member companies and R&D conducted abroad by the U.S. divisions of foreign-owned PhRMA member companies. R&D performed abroad by the foreign divisions of foreign-owned PhRMA member companies is excluded. Domestic R&D, however, includes R&D expenditures within the United States by all PhRMA member companies.

2. Sales Abroad includes sales generated outside the United States by U.S.-owned PhRMA member companies and sales generated abroad by the U.S. divisions of foreign-owned PhRMA member companies. Sales generated abroad by the foreign divisions of foreign-owned PhRMA member companies are excluded. Domestic sales, however, includes sales generated within the United States by all PhRMA member companies.

**Source :** Tableau synthétisé à partir des données de la Pharmaceuticals Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2006

### 1.2.2 Les coûts de R&D des nouveaux médicaments

Il existe un consensus relativement large sur le fait que les coûts et risques importants vont de paire avec la R&D dans le domaine pharmaceutique. Ce consensus autour de l'importance des coûts de R&D dans cette industrie n'est cependant pas parvenu à atténuer les désaccords des chercheurs, quant à leur estimation. En effet, s'ils s'accordent sur le fait que les coûts de R&D des nouveaux médicaments ont fortement augmenté durant les cinquante dernières années, les méthodologies adoptées dans leur évaluation et par conséquent, les résultats obtenus font l'objet de vives discussions. Nous passerons en revue brièvement les études menées pour estimer le coût global et sa répartition selon les phases du développement d'une nouvelle entité chimique.

### **1.2.2.1. Les coûts de R& D d'une nouvelle entité chimique (NEC)**

L'une des spécificités de l'industrie pharmaceutique est l'importance des coûts et risques de la R&D. La découverte, la production et la commercialisation d'un nouveau médicament sont soumises à des barrières réglementaires de plus en plus importantes. Ce qui entraîne la hausse des coûts.

Deux approches sont généralement utilisées pour estimer les coûts de R&D des nouveaux médicaments.

La première approche utilise les données de projets de R&D, directement collectées auprès des firmes pharmaceutiques. L'objectif étant, à partir d'un échantillon composé de nouvelles entités chimiques, d'utiliser les données sur les coûts des projets pour estimer le coût moyen de R&D d'un nouveau produit. Cette approche permet de mesurer les coûts à chaque stade de développement des candidats-médicaments et le pourcentage de candidats qui passent avec succès chacune des étapes. Elle utilise alors ces mesures pour arriver enfin au coût total de R&D estimé. Si des données suffisamment fiables sont disponibles, cette approche offre l'avantage de produire une information détaillée sur les coûts des projets particuliers et les coûts généraux de R&D. Cependant, le caractère stratégique des coûts de R&D peut inciter les firmes à faire de la rétention d'information et de ne fournir que des données partielles. Ce qui peut provoquer des biais dans les estimations.

Clymer (1969) et Schnee (1972) ont été les premiers à utiliser cette approche. Mais ces deux auteurs n'avaient collecté leurs données qu'auprès d'une seule entreprise. De plus, Schnee (1972) n'avait pas pris en compte le coût des échecs. Les études les plus en vue et utilisant cette approche sont celles publiées par Hansen (1979), puis DiMasi et ses collègues du Center for the Study of Drug Development (CSDD) de l'Université de Boston (1990, 1991, 2001, 2003). Ils ont utilisé des méthodes et des sources de données très similaires pour estimer la valeur actuelle des coûts de R&D de médicaments approuvés, pour une période donnée, et commercialisés sur le marché pharmaceutique américain. Les résultats ont été utilisés pour estimer les retours nets sur investissement de R&D des NEC et analyser les changements récents dans les coûts de recherche et développement des nouveaux produits.

La deuxième approche examine la relation entre les introductions de nouveaux produits et les dépenses de recherche et développement au niveau de l'industrie pharmaceutique. La fonction « nouvelles introductions de médicaments » dépend des dépenses de R&D des années précédentes et des facteurs externes (tels l'adoption de nouvelles lois réglementant la production et la commercialisation des médicaments). Grâce à une régression, il est possible d'estimer le nombre de nouvelles entités chimiques prévisibles pour un niveau de dépense de R&D donnée ou encore de savoir les dépenses de R&D nécessaires pour prétendre mettre sur le marché une entité chimique supplémentaire.

L'avantage de cette approche est que les données sur les introductions de produits ainsi que celles des dépenses agrégées de R&D sont vérifiables et disponibles au niveau de l'industrie. Son inconvénient est lié au besoin d'utiliser des données antérieures pour prévoir le nombre de NEC qui seront mis sur le marché. Les changements rapides dans les méthodes de calculs des coûts, les changements technologiques et l'inexistence de séries longues rendent parfois difficiles l'application de cette approche.

Baily (1972) fut l'un des pionniers de cette approche mais les coûts estimés de R&D de NEC de son étude étaient basés sur des données anciennes non actualisées. Toutefois, son étude inspira les travaux de Wiggins (1987). Ce dernier, ayant à sa disposition des données plus récentes et utilisant des hypothèses moins restrictives à propos de la nature de la relation entre les dépenses de R&D et la production d'un nouveau médicament, arrive à des résultats plus fiables que son prédécesseur. Les régressions de Wiggins (1987) portent sur les nouvelles entités chimiques approuvées par la FDA entre 1970 et 1985. Son objectif était principalement d'estimer le coût marginal de mise en marché d'une NEC. Selon ses estimations, le coût marginal de R&D pour mettre sur le marché américain une entité chimique supplémentaire était de 125 millions de dollars (en dollars de 1987). D'autres auteurs, comme Grabowski et Vernon (1990), ont aussi utilisé les agrégats publiés à partir des données des dépenses de R&D dans l'industrie pharmaceutique pour estimer le coût moyen de développement de médicament. Selon les résultats de ces deux auteurs, le coût moyen des NEC approuvées par la FDA entre 1970 et 1990 était de 125 millions (en dollars de 1986).

Le tableau 10 récapitule la chronologie des principales études entreprises depuis le début des années 1970 pour évaluer le coût de R&D des nouvelles entités chimiques.

**Tableau 10** : Récapitulatif des principales études sur le coût de R&D d'une nouvelle entité chimique

Etudes (année de parution)	Années couvertes par les NEC	Unité d'expression des coûts	Coût moyen	Coût moyen en dollars 2000	Commentaires
Schnee (1972)	1950-1967	US \$ courant	534 000 \$	nd	Données directement collectées auprès d'une firme Coût du capital, coûts des études précliniques et des échecs non pris en compte
Baily (1972)	1949-1969	US \$ 1958	Avant 1962 2,5M\$	nd	Données recueillies au niveau de l'industrie Coût du capital non pris en compte
			Après 1962 6M\$		
Schwartzman (1976)	1966-1972	US \$ 1973	24,4M \$	nd	Nouvelles entités chimiques approuvées Coût des échecs et coût du capital non pris en compte
Hansen (1979)	1963-1975	US \$ 1976	54 M \$	137 M\$	Données recueillies auprès d'un échantillon de 14 firmes, Prise en compte des échecs et du coût du capital évalué à 8%
Wiggins (1987)	1970-1985	US \$ 1987	*125 M\$	173 M\$	Coût marginal d'une NEC Prise en compte du coût du capital 8%
Woltman (1987)	1970-1985	US \$ 1987	*108 M \$	149M\$	Coût marginal d'une NEC Prise en compte du coût du capital 8%
Grabowski et Vernon (1989)	1970-1979	US \$ 1986	125 M\$	nd	Données sur les NEC collectées auprès de la Food Drug Administration, dépenses de R&D collectées à partir des études de Pharmaceutical Manufacturers Association Prise en compte du coût du capital 9%
DiMasi et al. (1991)	1970-1982	US\$ 1987	231 M\$	319 M\$	Nombre de NEC prises en compte:93 Nombre de firmes: 12 Coût du capital:9% Coût sans déduction fiscale

Etudes (année de parution)		Années couvertes par les NEC	Unité d'expression des coûts	Coût moyen	Coût moyen en dollars 2000	Commentaires
Office of Technological Assessment (OTA), US Congress (1993)	Pretax	**	US \$ 1990	259-359 M\$	321-445 M\$	L'OTA a, sur la base d'un niveau de risque décroissant des projets au cour de leur développement, repris les calculs de DiMasi avec un taux d'actualisation passant de 14% à 10% des phases les plus précoces au plus avancées.
	Postax	**	US \$ 1990	140-194 M\$	173-240 M\$	
Lehman Brothers (1997)		nd	US\$ 1996	608 M\$		Coût sans déduction fiscale intégrant le coût du capital (8%). Le coût total moyen de R&D d'une NEC est reparti entre les coûts fixes (de recherche 230M\$ et les coûts variables de développement 378 M\$)
Public Citigrade (2001)			US \$ 2000	314 M\$	341 M\$	Coût sans déduction fiscale intégrant le coût du capital.
			US \$ 2000	167 M\$	167 M\$	Coût sans déduction fiscale sans prise en compte du coût du capital.
			US \$ 2000	110 M\$	110 M\$	Dépenses après déduction fiscale et sans prise en compte du coût du capital.
DiMasi et al. (2001)		1983-1994	US \$2000	802 M\$	802M\$	Nombre de laboratoires pharmaceutiques prises en compte 10 Coût sans déduction fiscale intégrant le coût du capital.
Boston Consulting Group		nd	US \$ 2000	880M\$	880M\$	Données obtenues à partir d'une centaine d'entretiens menés auprès d'une cinquantaine de firmes et institutions publiques. L'évaluation prend en compte les coûts avant impôt et actualise les flux d'investissement au coût du capital

Notes: M\$: Millions de dollars US: United States nd: non disponible

**Sources:**

- Dickson Michael and Jean Paul Gagnon (2004) "The cost of new drug discovery and development" *Discovery medicine*, volume 4, number 22, p. 172-179, June 2004
- US. Congress, Office of Technology Assessment (1993) *Pharmaceutical R&D: Cost, Risks and Rewards*, Washington DC: US Government printing Office, February 1993 [www.www.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/9336.PDF](http://www.www.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/9336.PDF)
- Touilly V., Chicoye A., Guioth P. Zaksak (2002) « Industrie pharmaceutique: Innovation et Economie du secteur éléments de réflexion » *Regarder autrement* n° 1 septembre 2002



En ce qui concerne la première approche, même si l'étude de Hansen (1979) constitue le point départ de la plupart des études publiées par la suite, les études les plus citées dans ce domaine sont celles réalisées par J. A. DiMasi et ses collègues du Centre for The Study of Drug Development (CSDD) de l'Université Tufts de Boston et celles qui ont suivi leur méthodologie. C'est pourquoi, nous proposons d'analyser brièvement la méthodologie qu'ils ont adoptée, les résultats auxquels ils sont parvenus, les débats qu'ils ont suscités mais aussi les résultats des études qu'ils ont inspirées.

Dans leur étude de 1991<sup>296</sup>, DiMasi & al. utilisent des données provenant d'un sondage auprès des entreprises américaines qu'ils croisent avec les informations sur la commercialisation obtenues auprès de la Food and Drug Administration aux USA<sup>297</sup>. Dans leur calcul du coût de la R&D d'une nouvelle entité chimique, ils prennent en compte le coût du capital, avec un taux d'escompte de 9%. Cela signifie qu'une dépense  $D$  faite  $n$  années plus tôt est considérée comme ayant coûté  $D*(1+e)^n$  à l'entreprise (où  $e$  est le taux d'escompte). Le taux d'escompte représente le coût d'opportunité lié à cette dépense. Ils prennent également en compte les nombreux échecs qui parsèment le processus de la R&D pharmaceutique : qu'ils soient en amont ou en aval du processus de développement des produits. Mais ils ne prennent pas en compte les déductions d'impôts auxquelles donnent droit les dépenses de R&D : elles sont déductibles du montant imposable. Ils évaluent alors les coûts de R&D à 231 millions de dollars 1987 (319 millions en dollars 2000). Une mise à jour de ce chiffre en 2003 avec la prise en compte du taux d'inflation donne une estimation de 530 dollars<sup>298</sup>.

Les faiblesses des études de DiMasi sont de différents ordres. Les études portent sur des entreprises qui donnent leurs propres informations. La confidentialité qui entoure certaines des informations rend la vérification de la validité de leurs résultats particulièrement difficile. L'autre faiblesse est une suite logique de la première. En effet, puisque les données utilisées dans leurs estimations sont recueillies auprès des firmes qui donnent leurs propres chiffres, il y a une forte probabilité de surestimation des coûts. Cette situation pouvant résulter du manque d'objectivité des répondants. De

---

<sup>296</sup> J. A. DiMasi, R. W. Hansen, H. Grabowski & L. Lasagnan (1991) « Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry » *Journal of Health Economics*, 10(2), p. 107-142

<sup>297</sup> Un questionnaire a été envoyé au Directeur général et/ou au directeur de la recherche de 20 compagnies pharmaceutiques en Europe, au Japon et aux Etats Unis. Le questionnaire portait sur les ressources générales consacrées aux maladies infectieuses et sur les ressources spécifiques engagées pour certaines maladies négligées. La question de l'étude portait sur les ressources générales consacrées aux maladies infectieuses et sur les ressources spécifiques engagées pour certaines maladies négligées. Les auteurs de l'étude assuraient l'anonymat des différentes compagnies lors de la publication des résultats de l'enquête. Les résultats reposent sur les réponses données par les intéressés. Ces réponses n'ont pas été invalidées par un organisme indépendant.

<sup>298</sup> Grabowski, H.G. Henry (1997) « Effect of pharmacoeconomics on company research and development decision » *Pharmacoeconomics*, May 1997, vol. 11 n°5 pp.387-389.

plus, leurs études ne prennent pas en compte les molécules mises sur le marché suite aux accords de co-recherche et développement. En effet, dans la logique de leur internationalisation et de leur redéploiement, les groupes pharmaceutiques ont de plus en plus recours à la sous-traitance de leurs essais cliniques à des laboratoires se trouvant dans les pays émergents et à des partenariats publics-privés ou à des laboratoires biotechnologiques pour faire baisser leurs coûts de R&D. Ces stratégies ont certainement une incidence sur les coûts de R&D des nouvelles molécules. Or, justement, DiMasi et son équipe ne prennent pas suffisamment en compte cette nouvelle donne.

Au-delà de ces faiblesses, les études de DiMasi et al. suscitent d'importants débats autour de la nécessité d'intégrer ou non les coûts d'opportunité et d'évaluer les dépenses de R&D avant ou après déductions fiscales

Les estimations de DiMasi et son équipe sont ainsi contestées par certains chercheurs et représentants d'organisation de défense de consommateurs dont Public Citizen, groupe de défense des consommateurs auprès du Congrès Américain. Cette organisation qui a utilisé les mêmes données que l'étude de DiMasi et al. (1991), estime que les coûts devraient plutôt s'élever à 110 millions de dollars US<sup>299</sup>. Les estimations de Public Citizen diffèrent de celles de CSDD essentiellement, sur deux points :

- 1- Elles ne tiennent pas compte du coût du capital qui est utilisé tout au long du processus (environ 12 ans) et qui correspond à environ la moitié des coûts de R&D.
- 2- Elles supposent qu'il faudra considérer les coûts de R&D après impôt sur le revenu des sociétés, puisque les dépenses de R&D comme toutes autres dépenses sont déductibles d'impôt. Public Citizen évalue les déductions fiscales à 34 % des dépenses de R&D des firmes pharmaceutiques.

En ce qui concerne le premier point de divergence entre les études de DiMasi et al. et le rapport de Public Citizen, une étude du cabinet Ernst & Young (2001)<sup>300</sup> apporte un éclairage. Selon cette étude, les estimations faites dans le rapport de Public Citizen se basent sur une méthodologie qui « dévie les méthodologies traditionnelles utilisées dans les études antérieures et utilisées par la communauté financière et comptable ». En effet, le coût du capital est un coût dont l'investisseur tient compte pour évaluer un projet d'investissement. Ce coût est d'autant plus important que l'investissement est risqué et étalé dans le temps. Par conséquent, selon les auteurs de l'étude de cabinet « on ne peut pas

---

<sup>299</sup> Public Citizen (2001) « R&D myths : the case against the drug industry's R&D » Scare card disponible sur <http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7065&secID=1078&cat ID=126>

<sup>300</sup> Ernst & Young (2001) "Pharmaceutical Industry R&D Cost : Key finding about the public Citizen Report" Ernst & Young LLP, p.1 <http://www.phrma.org/mediaromm/press/release//2001-08-11.277.pdf>

logiquement ne pas en tenir compte et faire comme si l'immobilisation des capitaux pendant plus d'une décennie était quelque chose de gratuit ».

L'argumentaire développé par Ernst et Young (2001) est conforté par une étude réalisée pour les Laboratoires Internationaux de Recherche (2002)<sup>301</sup>. Les auteurs de cette étude affirment que l'accès aux financements disponibles sur des marchés financiers ou auprès des établissements bancaires répond, dans tous les secteurs industriels dont l'industrie pharmaceutique, à des exigences de rentabilité pour les actionnaires et les créanciers. Comme toutes les autres industries, l'industrie pharmaceutique est en compétition directe avec les autres secteurs industriels pour l'accès aux capitaux. Des exemples quotidiens de réaction des marchés aux annonces de retard pris sur les calendriers de développement de projets ou sur l'arrêt de certains projets, qui dégradent la rentabilité de l'entreprise, illustrent parfaitement cette réalité financière.

Le respect de cette exigence de rentabilité est de la responsabilité de l'entreprise et conditionne sa survie. Les auteurs de cette étude ajoutent que l'évaluation du coût des investissements ne peut donc pas être faite en dehors de ce contexte. C'est ce qui explique l'importance de la prise en compte du coût du capital dans la détermination des coûts à consentir pour mettre sur le marché un nouveau médicament. Ils concluent que le coût du capital exprime en effet un coût d'opportunité, ne pas le prendre en compte revient tout simplement à postuler que les institutions ou les particuliers qui investissent dans l'industrie pharmaceutique doivent être considérés comme des mécènes ! Pour les auteurs de cette étude, la discussion ne doit donc se situer autour de l'opportunité d'inclure ou non le coût du capital dans le calcul du coût de la R&D, mais plutôt sur le niveau auquel il doit être fixé. Ils considèrent, comme l'OTA (*Office for Technology Assessment*) en 1993, que les coûts d'opportunités pris en compte dans les études de DiMasi et al. sont raisonnables et même parfois conservatrices compte tenu des risques importants liés aux projets de R&D de l'industrie pharmaceutique.

L'autre élément de discussion se situe dans le calcul des coûts de R&D avant ou après impôt, l'impact de la déduction de ces charges sur le montant de l'impôt sur les sociétés, étant considéré comme une source d'économie pour les entreprises. Là aussi les auteurs de l'étude du cabinet Ernst & Young relativisent en estimant arbitraire et injustifié de considérer les coûts de R&D après impôt pour refléter les ressources que les compagnies consacrent aux nouveaux médicaments. L'impôt sur

---

<sup>301</sup> Véronique Toully, Annie Chicoye, Pascale Guioth, Vincent Zaksak, (2002) « Industrie Pharmaceutique Innovation et Economie du Secteur Eléments de réflexion » *Regarder Autrement* n°1, septembre. Etude réalisée pour les Laboratoires Internationaux de Recherche disponible en ligne sur <http://www.lir.asso.fr/pdf/RegAu1.pdf>

le revenu des sociétés est un impôt sur les profits et « les déductions de R&D et autres dépenses sont le moyen pour se rapprocher de l'assiette d'impôt appropriée (les revenus moins la valeur avant impôt des dépenses pharmaceutiques en R&D) est plus pertinente pour refléter la véritable valeur des ressources dédiées<sup>302</sup> ».

Pour les auteurs de l'étude réalisée pour les Laboratoires Internationaux de Recherche, le point de vue choisi est celui de la collectivité dans son ensemble. Selon eux, c'est le plus pertinent car il est indéniable que l'évaluation doit intégrer les coûts avant impôt, c'est-à-dire sans correction de l'impact fiscal. En effet, les ressources effectivement consommées, mesurées par les dépenses de R&D, font partie du coût consenti par la société dans son ensemble pour produire une nouvelle molécule. La déduction du résultat imposable de charges, telles que les dépenses de R&D, qui sont en grande partie constituées de salaires et d'honoraires, répond à la logique économique de ne taxer que la valeur ajoutée, et non les moyens de production, parfaitement admise dans les autres secteurs industriels. Les auteurs de ce rapport ne voient pas pourquoi le secteur pharmaceutique devrait y échapper.

Cependant, on pourrait se poser les questions de savoir : le monopole accordé ne serait-il pas une source de rente supplémentaire pour les firmes pharmaceutiques détentrices de brevets sur les nouvelles molécules ? La collectivité ne finance-t-elle pas deux fois ces firmes en « subventionnant » via les déductions fiscales (donc avec l'argent du contribuable) la R&D des nouvelles molécules et en acceptant de payer les nouveaux produits au prix du monopole qui est supérieur au prix de concurrence ? Ne pas prendre en compte les déductions fiscales sur les dépenses de recherche et développement ne reviendrait-il pas à faire supporter aux contribuables une part plus importante des coûts liés à l'invention d'une nouvelle molécule ? Instaurer un brevet sur une molécule qui a été financée à la fois par les firmes et les contribuables et permettre à celles-ci de fixer un prix de monopole ne reviendrait-il pas à privilégier les firmes pharmaceutiques au détriment du consommateur final dans la répartition du surplus induit par la nouvelle innovation ?

D'autres études ont utilisé soit les données de DiMasi et al. soit leurs propres données pour faire une estimation des coûts de R&D d'un nouveau médicament.

Les coûts des nouvelles entités chimiques avant approbation par FDA, ont été recalculés en 1993 par l'Office of Technology Assessment (OTA) du Congrès des Etats Unis. Cette étude évalue ce coût entre 240 et 445 millions de dollars.

---

<sup>302</sup> Ernst & Young, (2001) p. 3

Dans son rapport annuel de 1995 sur les résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde, Paul Étienne Barral estime que le coût d'une nouvelle substance active varie entre 270 et 1600 millions de dollars US selon le niveau d'innovation. Cet auteur classe les produits pharmaceutiques en quatre catégories (A, B, C, D<sup>303</sup>) du plus innovant au moins innovant. Il pose les hypothèses selon lesquelles si un produit de catégorie D coûte 1, un produit A coûterait 6 fois plus, un produit B la moitié du coût de A et le produit C un peu moins 2,5. Sur la base annuelle d'une dépense mondiale de 30 milliards de dollar et 5,3 produits A, 11,2 produits B, 7,4 produits C et 29,1 produits D, il aboutit à l'échelle des coûts suivantes : produits A (1600 millions de dollars), produits B (670 millions de dollar), produits C (800 millions de dollar) et produits D (270 millions de dollar) soit un coût moyen d'un nouveau est égal à 560 millions dollars US<sup>304</sup>. Une mise à jour de ces données lui a permis de réévaluer le coût de R&D de ces différents produits. Ceux-ci varieraient de 304 millions de dollars pour les produits D à 1824 millions de dollars pour les produits A. En utilisant la même méthodologie de calcul qu'en 1995, il trouve que le coût moyen d'un nouveau produit est égal à 632 millions de dollar US.

Dans un rapport de 2001 du Boston Consulting Group, le coût de R&D d'une NEC dans la pharmacie est évalué à 880 millions de dollars US.

En utilisant la même méthodologie que l'étude de 1991, l'équipe de DiMasi & al. a publié une étude plus récente qui estime le coût de R&D d'une nouvelle entité chimique à 802 millions de dollars US<sup>305</sup>.

Une étude d'Edwin Mansfield citée par Scherer (2000) relève que dans les années 1950, le coût moyen de développement d'un nouveau médicament comprenant celui des efforts qui ont échoué, se montait approximativement à 1 million de dollars US (correspondant en gros à 4 millions de dollars de 1987)<sup>306</sup>. Le coût moyen pour développer et essayer avec succès un nouveau médicament est passé au cours des années 1970 et au début des années 1980 à environ 48 millions de dollars US (toujours en dollars de 1987 en tenant compte des coûts des échecs)<sup>307</sup>. Si on y ajoute les coûts de

---

<sup>303</sup> Pour les développements sur la méthodologie de classement des produits cf. Partie II Chapitre 1 Section 2.

<sup>304</sup> Barral Paul Etienne (1995) « 20 ans de recherche pharmaceutique dans le monde (1975-1994) » Société d'histoire de la pharmacie, Paris 14 juin et Colloque INSEE-CREDES-LEGOS- Collège des Economistes- Ministère des Finances Paris Bercy – 6 juillet 1995.

<sup>305</sup> J. A. DiMasi, R. W. Hansen, H. Grabowski (2003)

<sup>306</sup> Edwin Mansfield, Comment, in Joseph D. Cooper, ed., *The economics of drug Innovation*, American University, Washington, 1970, p.151

<sup>307</sup> Joseph A. DiMasi, Ronald Hansen, Henry Grabowski and Louis Lasagna (1991) "Cost Innovation in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Health Economics* vol.10, July , pp.107-142.

recherche pré-clinique ou du criblage, on arrive à une dépense de 98 millions de dollars US pour les nouveaux produits arrivant sur le marché (Scherer, 2000).

Quelle que soit la méthodologie utilisée, les résultats des études montrent que la tendance haussière des coûts de R&D des médicaments innovateurs, n'a pas fléchi depuis plusieurs années. Au contraire leur croissance a tendance à s'accélérer du fait, notamment, de la rigueur de la réglementation qui encadre leur mise au point. Les débats se focalisent généralement sur l'ampleur des hausses. Les uns tendant à les surestimer et les autres à les minimiser.

La question est alors de savoir si les coûts de la R&D de NEC destinées à lutter contre les maladies touchant principalement les pays en développement sont affectés par cette augmentation au point de n'envisager que le brevet comme moyen de rendre leur production commercialement attractive?

A notre connaissance, il n'existe pas d'études exhaustives dans ce domaine. Néanmoins les estimations des coûts de recherche et développement des NEC produits dans le cadre des partenariats public-privé sont généralement inférieures à ceux que nous avons mentionnés précédemment. D'après une estimation faite pour le compte de l'Alliance mondiale pour la mise au point d'anti-tuberculeux, les essais cliniques de la phase I à la phase III pourraient coûter 26 millions de dollars US pour chaque antituberculeux potentiel. Après inclusion du coût des intérêts théoriques et celui des médicaments candidats abandonnés, on arrive à un coût final des essais cliniques situé, selon les estimations, entre 76 et 115 millions de dollars US. Si on considère que les coûts de la phase de découverte représentent 40 à 125 millions de dollars supplémentaires, cela donne un coût total de R&D par médicament situé entre 115 et 240 millions de dollars US. Ces ordres de grandeur sont confirmés par d'autres calculs<sup>308</sup>. C'est beaucoup moins que les estimations présentées dans les développements précédents. Cette différence s'explique entre autres par la possibilité de choisir, dans les partenariats public-privé, des candidats potentiels à partir de sources très diverses, par l'appui en nature fourni par l'industrie pharmaceutique et par le recours à des chercheurs et des sites d'essais cliniques situés dans les pays en développement.

Les coûts de R&D d'une NEC évoqués plus haut sont des coûts moyens. Nous allons voir comment ils sont répartis entre les différentes phases.

---

<sup>308</sup> Widdus R, White K. (2004) *Combating diseases associated with poverty: financing strategies for product development and the potential role of public-private partnerships*. Initiative for Public-Private Partnerships for Health, 2004 (<http://www.ippph.org/index.cfm?page=/ippph/publications&thechoice=retrieve&docno=109>, consulté le 8 juillet 2006)

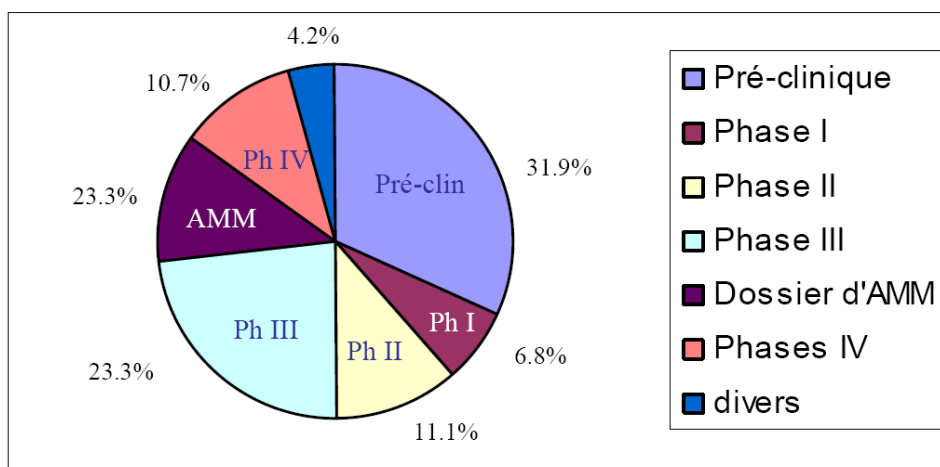
### 1.2.2.2. La répartition des coûts de R& D par phase

Comment se répartissent les coûts par phase de développement ? Quelle est la phase du processus de recherche et développement d'un nouveau médicament qui absorbe le plus de ressources financières ? Quelles sont les phases qui représentent le risque financier le plus grand pour les firmes pharmaceutiques ?

Selon DiMasi et al. (1991), si on ne prend pas en compte les échecs, les coûts de la phase II seraient deux fois supérieurs à ceux de la phase I. Les coûts de phase pré-clinique représentent 58 % des dépenses totales de R&D si on ne prend pas en compte le coût du capital et 67 % si on le prend en compte. Ils expliquent l'importance de ces coûts par le fort taux d'échec qui caractérise cette phase. En effet, au niveau individuel, ils représentent une part faible des dépenses de R&D par molécule approuvée.

Dans son rapport de 2005, la PhRMA donne une répartition du budget alloué à l'ensemble du processus de développement d'un nouveau médicament (des recherches précliniques à la phase 4). Elle établit que les études précliniques représentent 31,9 % des fonds investis dans la R&D dans l'industrie pharmaceutique (graphique 5) alors que les phases II et III consomment 34,4 % (11,1 % pour la phase I et 23,3 % pour la phase III). La décision de passage de la phase II à la phase III reste la plus difficile à prendre, parce qu'elle est la plus risquée financièrement. La perte financière en cas d'échec en phase I est six fois moins importante que celle qui surviendrait en Phase III (C. Hourcade B. 2003).

**Graphique 5 :** Répartition des coûts de recherche et développement des médicaments



D'après PhRMA, 2005

Cette revue de littérature montre que les études portant sur les coûts de R&D de NEC dans l'industrie pharmaceutique divergent à la fois sur la méthodologie et sur les résultats. La controverse autour de ces coûts risque de persister tant que la confidentialité les concernant ne sera pas levée. Seule une large accessibilité aux données sur les coûts réels des firmes permettra d'avoir une documentation plus fournie dans ce domaine. Ce n'est qu'à cette condition que les études seront moins partielles et la base de comparaison des résultats plus objective. L'écart entre les estimations sera moins grand, les montants trouvés seront alors vérifiables et par conséquent, plus proches de la réalité. Ce qui risque d'être un vœu pieux, tant que les coûts de R&D demeureront hautement stratégiques et qu'au niveau national et international n'émerge pas une réelle volonté politique pour contraindre les firmes pharmaceutiques à publier leurs véritables dépenses de R&D.

Après avoir passé brièvement en revue les études évaluant le coût moyen de R&D d'une NEC et la répartition par phase, nous allons analyser la distribution des revenus générés par les nouvelles entités chimiques.

### **1.2.3. La disparité des revenus générés par les nouvelles entités chimiques**

Dans le contexte de renforcement et de l'harmonisation à l'échelle internationale des législations en matière de droits de propriété intellectuelle, la pertinence de l'analyse de la répartition des revenus générés par les NEC tient (entre autres) au fait qu'une forte disparité peut avoir au moins deux conséquences.

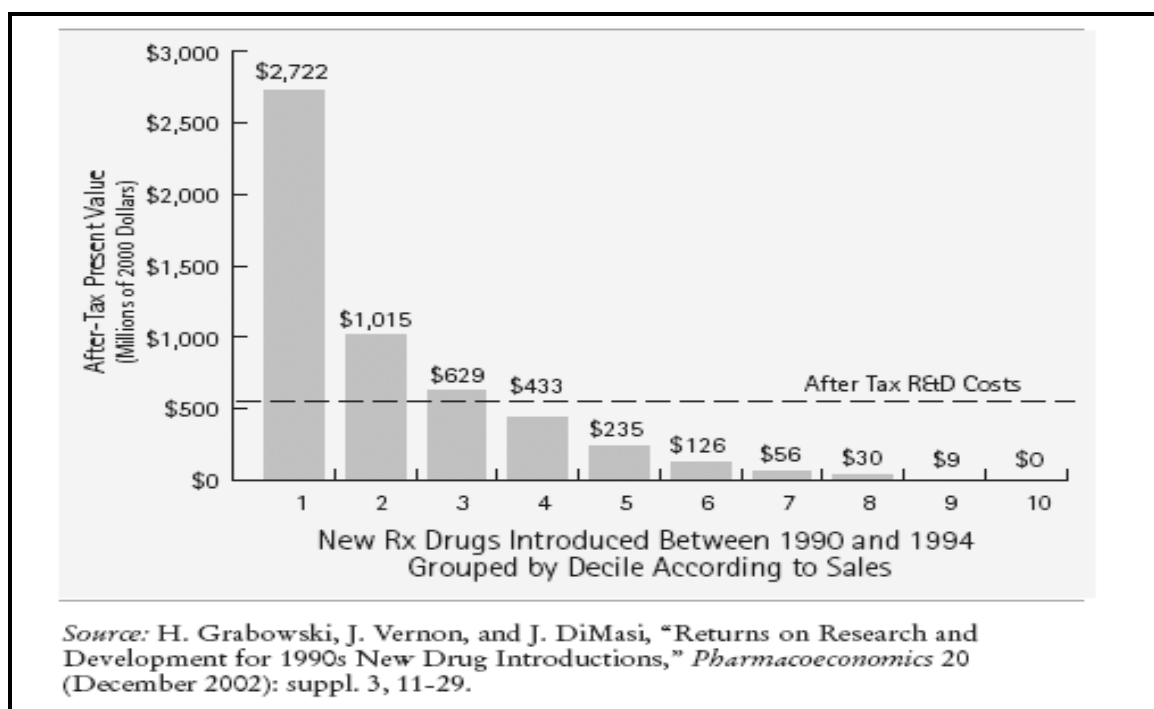
- 1- Elle peut augmenter la propension des entreprises pharmaceutiques à breveter leurs inventions pour les valoriser dans le futur.
- 2- Elle peut engendrer une concentration de l'essentiel des efforts de R&D des firmes innovatrices dans la mise au point de NEC susceptibles de toucher les marchés des pays industrialisés plus porteurs en terme de chiffre d'affaire au détriment des innovations moins rentables mais pouvant contribuer à l'invention de traitements pour les pays en développement.

La disparité entre les revenus générés par les NEC a été mise en exergue par DiMasi et ses collègues de Tufts Center for the Study of Drug Development de l'Université de Boston. Ces auteurs ont rassemblé les données sur les rentes nationales et étrangères de 100 nouvelles entités chimiques développées par des sociétés américaines et introduites sur le marché américain au cours des années 1990 (après homologation de la FDA). En défalquant les frais de production, de distribution et de commercialisation de la vente des produits, ils ont obtenu des estimations des quasi-rentes de Marshall restant pour rembourser les dépenses de R&D. Les quasi-rentes actualisées des 100



produits (en dollars de 1986) ont été arrangées en déciles décroissants en fonction de la rentabilité totale. Le graphique 6 illustre le principal résultat de leur étude

**Graphique 6 :** “Present values by decile for 1990 to 1995 new drug introduction”



Dans sept des dix déciles, les produits n’arrivent même pas à couvrir les coûts de R&D (y compris les coûts des échecs). Les produits du troisième décile s’approchent de l’équilibre tandis que ceux du deuxième décile ont un rendement équivalent à environ deux fois la moyenne des sommes investies en R&D. Les produits du premier décile offrent quant à eux un rendement exceptionnel aux entreprises. Ce sont les « *blockbusters* ».

La principale conclusion que l’on peut tirer cette étude est que la rentabilité de l’industrie pharmaceutique serait due à de rares découvertes de médicaments très rentables qui permettent d’amortir les coûts de R&D dans leur ensemble, avec le complément qu’apportent les médicaments non rentables (C. Hourcade B., 2003). Elle reflète une réalité bien spécifique à l’industrie pharmaceutique. En effet, dans cette industrie les blockbusters représentent une part importante des rentes de certains laboratoires. A titre d’exemples, le Zantec (anti-ulcéreux) représentait 50 % des

ventes de Glaxo en 1990<sup>309</sup>. De même, le Losec (anti-ulcéreux également) d'Astra Zeneca représentait 40% des ventes pharmaceutiques du groupe en 2001<sup>310</sup>.

Dans ce contexte économique marqué par l'augmentation des coûts de R&D et de recherche systématique de profit élevé, la question qui se pose est alors de savoir : pourquoi les médicaments appartenant aux groupes des 7 déciles qui vraisemblablement ne sont pas rentables, sont-ils développés alors par les frimes pharmaceutiques ?

Si l'on raisonne au niveau d'un seul décile, même en tenant compte des échecs, il se peut que le coût moyen de R&D soit largement inférieur au coût moyen total des 10 déciles. Ainsi un décile pris individuellement peut être rentable si on compare ses coûts moyens de R&D et ses recettes moyennes. Alors qu'il ne l'est pas si on ne prend en compte que le coût moyen total de des 10 déciles. La production de médicaments appartenant aux sept déciles dont les recettes moyennes seraient inférieures au coût moyen de recherche et développement des 10 déciles, pourrait alors s'expliquer par le fait que les sept déciles pris séparément ont des coûts moyens de recherche et développement largement inférieurs au coût moyen des dix déciles. Des coûts suffisamment bas pour être inférieurs aux recettes engrangées lors de la commercialisation des produits de chacun des sept déciles. Dans ces conditions, même si les recettes individuelles des NEC des sept déciles sont inférieures au coût moyen de R&D des 10 déciles, elles pourraient rester quand même supérieures au coût moyen de R&D de chaque décile pris individuellement. En d'autres termes, tous les déciles seraient rentables si on compare, pour chacun, la somme des recettes perçues de la vente des NEC et la somme des coûts de R&D. Chaque décile permettrait à l'entreprise de dégager ainsi un profit. En définitive, en occultant les coûts moyens de R&D de chaque décile pris individuellement, le graphique de Grabowski et Vernon (1994) qui ne prend en compte que le coût moyen total des 10 déciles dissimulerait une bonne partie de la réalité.

Le grand écart entre les coûts moyens individuels de R&D des sept déciles les moins rentables par rapport aux coûts moyens de R&D des 3 déciles les plus rentables pourrait s'expliquer par le fait que la R&D des médicaments les plus innovants est relativement plus risquée comparativement à celle des médicaments les moins innovants et moins rentables. L'aversion au risque peut amener l'entreprise à développer des médicaments aux coûts faibles par rapport à ceux des blockbusters. Elle

---

<sup>309</sup> Craig, Ann Marie et Malek, Mo (1995) « Market Structure and Conduct in Pharmaceutical Industry » *Pharmacology and Therapeutics*, vol. 66, Janvier 1995 pp. 301-307.

<sup>310</sup> *Le Monde*, jeudi 20 avril 2002.

peut opter pour de nouvelles entités chimiques et biologiques moins rentables mais moins risquées que les blockbusters. Ce choix peut assurer à l'entreprise un chiffre d'affaire à même de rentabiliser ses investissements compte tenu des dépenses de R&D relativement faibles qu'elle aura consenties.

Il convient, toutefois, de ne pas négliger les arguments qui peuvent conforter les analyses de Grabowski et Vernon (1994). En effet, il ne faut pas perdre de vue que l'importance des coûts engagés peut être liée à l'irréversibilité des dépenses de R&D pharmaceutiques. Si un certain montant a déjà été investi dans un projet, il se peut que la rentabilité globale du projet soit négative, mais que sa rentabilité à partir du stade où il en est (c'est-à-dire en ne prenant que les coûts à venir) soit positive. Ce cas de figure peut se produire lorsque le potentiel du produit a été mal anticipé, ou lorsque le potentiel thérapeutique du projet a diminué<sup>311</sup>. Des prévisions trop optimistes sur le potentiel thérapeutique d'un candidat médicament et/ou sur la rentabilité d'un projet peut amener l'entreprise à investir des capitaux importants dans un projet qui s'avère au final financièrement moins rentable ou même parfois déficitaire. De même, le choix stratégique d'une entreprise de compléter son portefeuille de médicaments et de brevets dans une classe thérapeutique peut l'amener à faire des investissements importants tout en sachant que les médicaments qui en résulteront ne seront pas très innovants (me-too) et que ses parts de marché seront faibles.

Même si les arguments évoqués plus haut confortent la démarche de DiMasi et al., il faut cependant souligner que la conclusion selon laquelle une faible proportion de « gagnants » (les 3 déciles rentables) doit rembourser les pertes occasionnées par la majorité des produits (les 7 déciles) non rentables nous paraît exagérée. Nous convenons qu'il est difficile de le vérifier du fait de la rétention des informations sur les coûts et les revenus générés par les NEC mises sur le marché par l'industrie pharmaceutique, compte tenu de leur caractère stratégique.

En définitive, nous retiendrons qu'il y a une grande disparité entre les revenus générés par les molécules nouvelles. Et que seules quelques rares d'entre elles génèrent des profits très importants. Par ailleurs, si les conclusions des études portant sur l'évaluation et la répartition des coûts de R&D dans l'industrie pharmaceutique peuvent faire l'objet de beaucoup de réserves compte tenu des méthodes de calcul des coûts et des revenus générés, des modalités de choix des médicaments présents dans les échantillons et des pays (notamment les Etats-Unis) où sont effectuées les estimations, il n'en demeurent pas moins qu'elles peuvent être très utiles dans la compréhension des

---

<sup>311</sup> Cecile Hourcade B. (2003) p. 101.

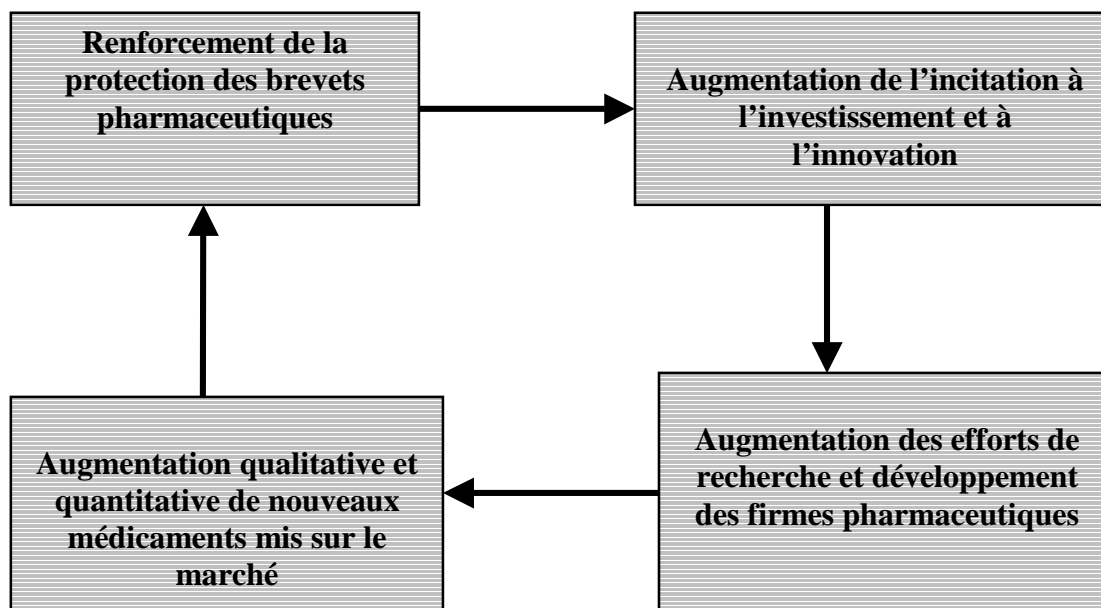
défaillances liées au déficit de la R&D, de la production et de la commercialisation de médicaments spécifiques aux pays en voie de développement. En effet, le raisonnement de l'industrie repose sur un arbitrage entre un large panel de produits susceptibles d'être découverts et commercialisés. Il est évident que la rationalité économique penche en faveur de la production des médicaments qui disposent de marché actuel ou à potentiel avec des marges de croissance en terme de chiffre d'affaires élevé. Ceci pour faire face aux pertes liées au développement de certains produits. Dans ces conditions, on assistera irrémédiablement à une concentration et orientation des fonds des laboratoires pharmaceutiques vers les candidats médicaments satisfaisant aux besoins des patients solvables, par conséquent à une faible allocation des ressources destinées à R&D de médicaments pour soigner ou prévenir les maladies spécifiques aux PVD.

## **Section 2 : Renforcement de la protection de propriété intellectuelle et innovation pharmaceutique**

### **Introduction**

Les principaux arguments de l'industrie pharmaceutique pour une élévation et une harmonisation des normes en matière de protection des DPI sont la hausse des dépenses de R&D des nouvelles entités chimiques et biologiques et le rôle incitatif que joueraient les brevets et les autres formes de protection des inventions dans le processus de l'innovation pharmaceutique. Dans une récente étude, DiMasi, Grabowski et Hansen (2003) soulignent qu'au cours des années 1990 les coûts du développement des médicaments ont augmenté plus de 7% par an en termes réels. De plus, alors que les coûts de recherche précliniques augmentaient de 56% pendant la même période, le coût des essais cliniques augmentait de 349%, de sorte que cette étape et celles qui suivent représentaient près de 60% des coûts de R&D. Selon des estimations plus récentes de Singh, Gilbert et Henske (2003), les montants pourraient être encore plus élevés. Même si les chiffres sur les estimations des coûts de R&D font l'objet de fortes contestations, le consensus relatif quant à la hausse, depuis quelques décennies, des coûts de mise au point des nouveaux médicaments conforte l'industrie pharmaceutique dans son argumentaire selon lequel les dépenses de R&D ne pourront être amorties que par l'instauration d'un régime fort des brevets, garant du maintien à un niveau élevé de l'incitation à l'innovation. L'instauration d'un régime fort des brevets à l'échelle internationale créerait ainsi un cycle vertueux :

**Figure 4 :** Le «cercle vertueux » du renforcement de la protection par brevet



*Source :* Gollock (2006)

Le renforcement de la protection par brevet augmenterait l'incitation à l'investissement et à l'innovation qui favoriserait l'augmentation des efforts de R&D des firmes pharmaceutiques. Il en résulterait une augmentation qualitative et quantitative des nouveaux médicaments qui eux-mêmes seront protégés par brevet. La mise en place, partout dans le monde, de mécanismes assurant une protection efficace des brevets sur ces médicaments entretiendrait le cycle vertueux.

L'objet de cette section est de soumettre cette argumentation à l'épreuve des faits. Il s'agira, principalement, de répondre aux questions suivantes :

Le renforcement de la protection des DPI sur les produits et procédés pharmaceutiques s'est-il accompagné d'une hausse significative des dépenses de R&D dans l'industrie pharmaceutique ?

Est-ce que celles-ci ont engendré une augmentation quantitative du nombre de nouvelles molécules ayant obtenu des AMM auprès des agences de médicaments des pays de la triade Europe, Etats-Unis, Japon ?

A-t-on assisté durant la période post-accord de l'OMC sur les ADPIC (1995-2005) à une augmentation de la proportion des molécules qui, en terme de valeur ajoutée thérapeutique, représentent des innovations pharmaceutiques importantes ? Et inversement, a-t-on assisté à une baisse de la part des molécules qui n'apportent que très peu (ou rien du tout) à l'arsenal thérapeutique existant ?

Nous évaluerons l'innovation pharmaceutique sous ses aspects quantitatif et qualitatif. L'aspect quantitatif met l'accent sur le nombre de nouvelles molécules ayant obtenues une approbation auprès des agences de médicament, alors que l'aspect qualitatif met en exergue la valeur ajoutée en terme thérapeutique des nouveaux médicaments.

Nous utiliserons la période allant des années 1970 jusqu'au début des années 2000 comme période d'analyse. Le choix se justifie par le fait que cette période représente un tournant important dans le processus de mise en œuvre des réformes visant à élargir les bases du brevetable et à élever les standards en matière de protection des DPI dans les pays industrialisés en général et aux Etats-Unis en particulier. De même, cette période coïncide avec la signature de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et de plusieurs accords bilatéraux de libre échange qui incorporent, dans la majorité des cas, le principe de renforcement de la protection des DPI sur les inventions en général et les produits et procédés pharmaceutiques en particulier.

Nous utiliserons comme principales sources d'information les études annuelles de Paul Etienne Barral (1995, 2001) sur les résultats de la recherche pharmaceutique, le rapport de la FDA (2005) sur les nouveaux médicaments approuvés aux Etats-Unis pour les périodes 1994-1999 et 2000-2004, le rapport « *Pharmaceutical Industry Profile 2006* » de la PhRMA, le rapport (2006) « *The Pharmaceutical Industry Figures* » de *The European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA)* ».

La section s'articulera autour de trois axes : nous étudierons d'abord la corrélation entre l'augmentation des dépenses de R&D dans l'industrie pharmaceutique et l'approbation des nouvelles molécules (2.1), puis nous verrons la relation entre élévation des standards en matière de protection des droits de propriété intellectuelle et la qualité de l'innovation (2.2) et enfin nous exposerons, brièvement, sur le débat et les enjeux de la protection des DPI sur les me-too (2.3)

## **2.1 Dépenses de recherche et développement et approbation de nouveaux médicaments**

L'industrie pharmaceutique fait face depuis la fin des années 1970 à l'inflation des dépenses de R&D. L'augmentation des coûts de la R&D de nouveaux médicaments a des origines diverses parmi lesquelles : l'allongement de la durée des tests cliniques<sup>312</sup>, les difficultés liées aux recrutements de volontaires pour tester les candidats médicaments, le durcissement des conditions requises par les

---

<sup>312</sup> Selon Dickson M. et Gagnon J. P. (2004), p. 172 : Le temps moyen pour faire passer un candidat médicament de la synthèse à l'approbation est passé de 7,9 ans en 1960 à 12,8 ans en 1990.

agences de médicament pour obtenir une autorisation de mise en marché<sup>313</sup>, la complexité des maladies sur lesquelles portent les investigations, etc. Pour les représentants des firmes pharmaceutiques, le renforcement de la protection des brevets doit demeurer un maillon important des mécanismes à mettre en place ou à maintenir par les Etats et les institutions internationales pour entretenir l'incitation à l'investissement dans ce secteur en pleine mutation. Au regard des statistiques publiées, il est indéniable que les dépenses totales d'investissement dans l'industrie ont fortement augmenté. La question est alors de savoir si l'accroissement des investissements en R&D dans l'industrie pharmaceutique a, effectivement, conduit à la mise sur le marché d'un plus grand nombre de nouvelles molécules.

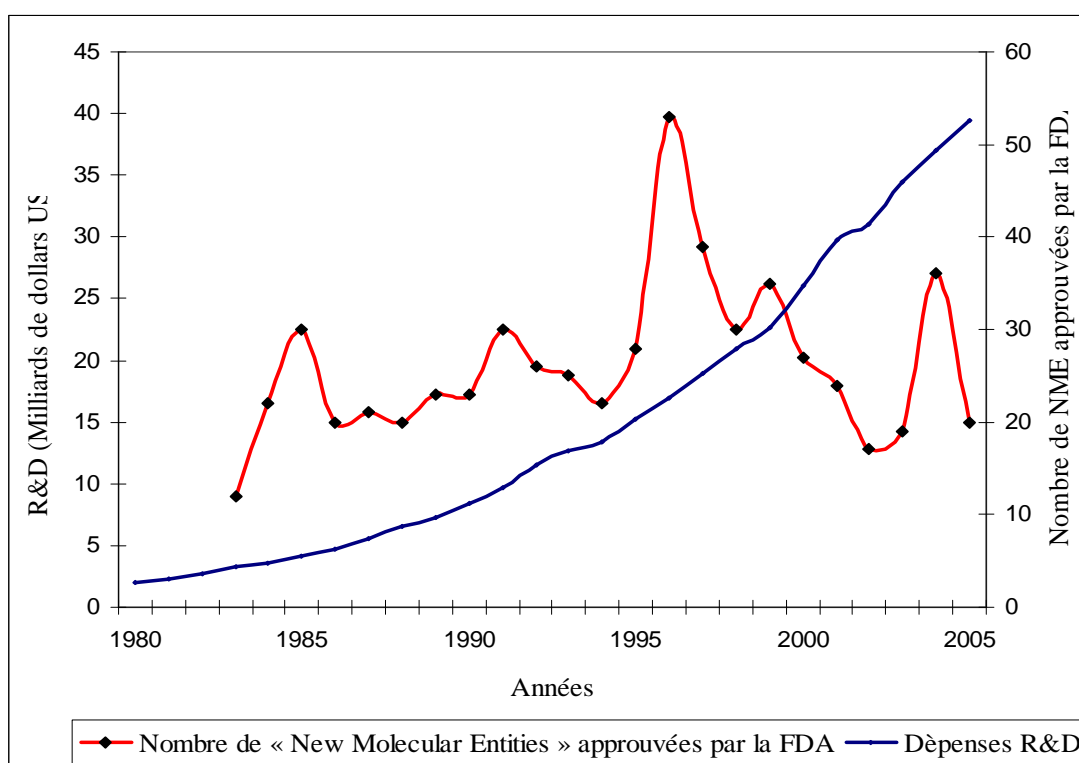
Pour apporter des éléments de réponse à cette question, nous croiserons les dépenses de R&D avec le nombre de nouvelles molécules approuvées. Nous le ferons d'abord pour les Etats-Unis, puis pour la triade (Europe, Etats-Unis, Japon) et enfin, nous élargirons l'analyse à l'ensemble des pays du monde. Il ne s'agit pas ici de comparer année après année le rapport entre l'investissement en R&D et le nombre de molécules enregistrées. Les dépenses engagées pour une année ne conduisant bien évidemment pas, compte tenu des délais de développement, à un enregistrement la même année. Il s'agira plutôt de vérifier si une tendance à l'augmentation du nombre de nouvelles entités chimiques enregistrées chaque année se dégage parallèlement à l'augmentation des dépenses de R&D.

### **2.1.1 Analyse statistique du lien entre le nombre de nouvelles entités chimiques et biologiques approuvées par la FDA entre 1983 et 2005 et les dépenses en R&D consenties par la PhRMA**

La mise en perspective des coûts croissants de R&D et du nombre de nouvelles molécules enregistrées chaque année par la FDA publiés dans le rapport de PhRMA (2006) montrent clairement que l'augmentation des dépenses de R&D n'a pas engendré une hausse significative du nombre de molécules approuvées (Graphique 7). Le nombre moyen de nouvelles molécules approuvées entre 1995 et 2005 est d'environ 27, inférieur au 30 molécules enregistrées en 1985.

---

<sup>313</sup> Selon les résultats de DiMasi et al. (2003), le nombre de procédures à effectuer pour faire valider les tests cliniques des phases II et III sur le patient ont augmenté de respectivement de 118% et 51%.

**Graphique 7 : Productivité de R&D pharmaceutique : le déclin !**

Source: Pharmaceutical Industry Profile 2006 (Washington, D.C.: PhRMA, March 2006)

Pour approfondir l'analyse faite précédemment, nous avons cherché à évaluer le niveau de corrélation entre le nombre de nouvelles molécules approuvées par la FDA entre 1983 et 2005 et les dépenses de recherche et développements des membres de PhRMA aux Etats-Unis. Nous avons utilisé le logiciel Sphinx, pour estimer les paramètres  $\alpha$  et  $\beta$  de l'équation suivante :

$$NME_t = \alpha * R \& D_t + \beta \quad (1)$$

NME représentant le nombre de nouvelles molécules approuvées par la FDA et R&D les dépenses de recherche et développement.

Pour tenir compte du temps relativement long qui peut s'écouler entre l'année où les dépenses de R&D sont effectuées et l'année où les molécules obtiennent une approbation auprès de la FDA, nous avons émis un certain nombre d'hypothèses quant au décalage. Le nombre de nouvelles molécules approuvées au temps  $(t+n)$  ;  $n$  pouvant prendre les valeurs suivantes  $n= 0, 3, 5, 10, 12$  ou  $15$  ans) étant fonction des dépenses de R&D réalisées au temps  $t$ . Par exemple, si  $n=10$ , l'investissement en R&D fait par l'entreprise pharmaceutique à l'année  $t$  ne produira de NME que dans un délai de 10 ans soit  $t+10$  ans. Il existe ainsi un décalage de 10 ans entre le moment de l'investissement et l'approbation des nouvelles molécules.

L'équation (1) devient alors  $NME_{t+n} = \alpha * R \& D_t + \beta$  (2) avec  $n= 0, 3, 5, 10, 12$  ou  $15$  ans.



Les différentes hypothèses de décalage que nous avons choisies sont répertoriées dans le tableau suivant :

**Tableau 11 : R&D et nouvelles entités chimiques et biologiques (NME) approuvées par la FDA**

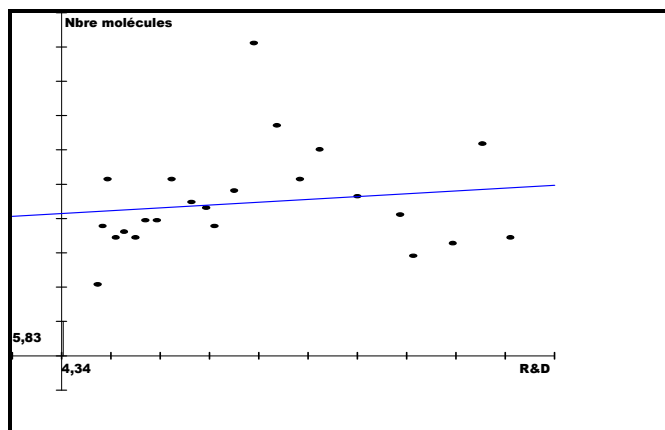
Années (t)	R&D	Nombre de molécules (NEM <sub>t</sub> )	NEM <sub>t+3</sub>	NEM <sub>t+5</sub>	NEM <sub>t+10</sub>	NEM <sub>t+12</sub>	NEM <sub>t+15</sub>
1983	3,22	12	20	20	25	28	30
1984	3,58	22	21	23	22	53	35
1985	4,08	30	20	23	28	39	27
1986	4,74	20	23	30	53	30	24
1987	5,50	21	23	26	39	35	17
1988	6,54	20	30	25	30	27	19
1989	7,33	23	26	22	35	24	36
1990	8,42	23	25	28	27	17	20
1991	9,71	30	22	53	24	19	
1992	11,47	26	28	39	17	36	
1993	12,74	25	53	30	19	20	
1994	13,45	22	39	35	36		
1995	15,21	28	30	27	20		
1996	16,91	53	35	24			
1997	18,96	39	27	17			
1998	20,97	30	24	19			
1999	22,69	35	17	36			
2000	26,03	27	19	20			
2001	29,77	24	36				
2002	31,01	17	20				
2003	34,45	19					
2004	37,02	36					
2005	39,43	20					

Sources: R&D (PhRMA, 2006) et NME (FDA, 2006)

### Premier cas : n=0

On pose l'hypothèse (invraisemblable dans l'industrie pharmaceutique) selon laquelle le décalage entre le moment où les dépenses de R&D sont faites et le moment où elles produisent des nouvelles molécules est inférieur à un an. Ce cas représenté par le graphique suivant, montre les 23 points de coordonnées R&D ; Nbre molécules représentant respectivement la dépense de R&D et le nombre de nouvelles molécules approuvées par la FDA.

**Graphique 8 : Corrélation le nombre de molécules NME et R&D (sans décalage)**



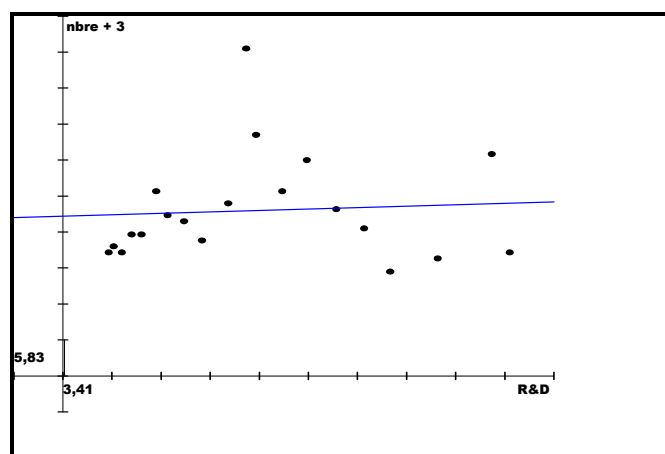
Source : Tableau 11

Le coefficient de corrélation entre  $NME_t$  et la  $R\&D_t$  est positif mais très faible. Il est de 0,15 (la  $R\&D$  explique 2% de la variance du nombre de molécules). La dépendance n'est pas significative. L'écart type du coefficient de régression est de 0,162 (peu influent).

### Deuxième cas : $n=3$

Dans ce cas on considère qu'il y a un délai de 3 ans entre l'année où les dépenses de  $R\&D$  ont été effectuées et l'année d'approbation des nouvelles molécules. Le graphique montre les 20 points de coordonnées ( $R\&D$  ;  $Nbre + 3$ ).

**Graphique 9** : Corrélation le nombre de molécules NME et  $R\&D$  (avec un décalage de 3ans)



Source : Tableau 11

Là aussi la dépendance entre  $R\&D$  à  $t$  et le nombre de nouvelles molécules approuvées ( $NME$ ) à  $t+3$  n'est pas significative. Le coefficient de corrélation entre  $NME_{t+3}$  et la  $R\&D_t$  est toujours positif mais il diminue car il n'est plus que 0,07. De plus, la  $R\&D_t$  explique 0% du nombre molécule au temps  $t+3$ . L'écart type du coefficient de régression 0,229, il est peu influent.

### Troisième cas : $n=5$ , $n=10$ , $n=12$ et $n=15$

Pour  $n$  compris entre 5 et 15 nombre d'année encadrant les durées généralement citées dans la littérature pour exprimer le décalage entre le moment où les dépenses de  $R\&D$  sont effectuées et le moment où les nouvelles molécules qu'elles sont susceptibles de produire sont approuvées et mises sur le marché sont consignés à l'Annexe 4. Quelle que soit la valeur que nous prenons pour  $n$  sur cette intervalle, la dépendance entre la variable explicative ( $R\&D_t$ ) et la variable expliquée ( $NME_{t+n}$ ) n'est (ou peu dans le cas où  $n=12$ ) significative et les coefficients de corrélation entre  $NME_{t+n}$  et la  $R\&D_t$  sont négatifs. En d'autres termes, la hausse des  $R\&D_t$  ne s'accompagne pas d'une augmentation du nombre de  $NME$  approuvées à l'année  $t+n$ .

Le tableau 12 récapitule les résultats auxquels nous sommes parvenus.

**Tableau 12:** Corrélation entre les dépenses de recherche et développement des firmes et nombre de NME approuvées par la FDA

Nbre de décalage : n	Equations des droites de régression	Regressions	Coefficient de corrélation	Ecart type coefficient de régression	Significativité de la dépendance	Commentaires
<b>n=0</b>	$NME_t = \alpha * R \& D_t + \beta$	$NME_t = 0,11 * R \& D_t + 2433$	0,15	0,162 (P.I)	Pas significatif	N= 23 R&D <sub>t</sub> explique 2% de la variance de NME <sub>t</sub>
<b>n=3</b>	$NME_{t+3} = \alpha * R \& D_t + \beta$	$NME_{t+3} = 0,07 * R \& D_t + 2599$	+0,07	0,229 (P.I)	Pas significatif	N= 20 R&D <sub>t</sub> explique 0% de la variance de NME <sub>t+3</sub>
<b>n=5</b>	$NME_{t+5} = \alpha * R \& D_t + \beta$	$NME_{t+5} = -0,08 * R \& D_t + 2851$	-0.06	0.310 (P. I)	Pas significatif	N= 18 R&D <sub>t</sub> explique 0% de la variance de NME <sub>t+5</sub>
<b>n= 10</b>	$NME_{t+10} = \alpha * R \& D_t + \beta$	$NME_{t+10} = -0,91 * R \& D_t + 3630$	-0.37	0,687 (P. I)	Pas significatif	N=13 R&D <sub>t</sub> explique 13% de la variance de NME <sub>t+5</sub>
<b>n=12</b>	$NME_{t+12} = \alpha * R \& D_t + \beta$	$NME_{t+12} = -1,76 * R \& D_t + 422$	-0.54	0.914 (P.I)	Peu significatif	N=11 R&D <sub>t</sub> explique 29 % de la variance de NME <sub>t+12</sub>
<b>n=15</b>	$NME_{t+15} = \alpha * R \& D_t + \beta$	$NME_{t+15} = -1,34 * R \& D_t + 33,30$	-0,35	1,487 (P. I)	Pas significatif	N=8 R&D <sub>t</sub> explique 11 % de la variance de NME <sub>t+15</sub>

Notes : NME : nombre d'entités chimiques et biologiques approuvées par la FDA

R&D : dépenses de recherche et développement effectuées par les membres de PhRMA

N : nombre de points de coordonnées (R&D<sub>dt</sub> , Net<sub>+n</sub>)

P.I : peu influent

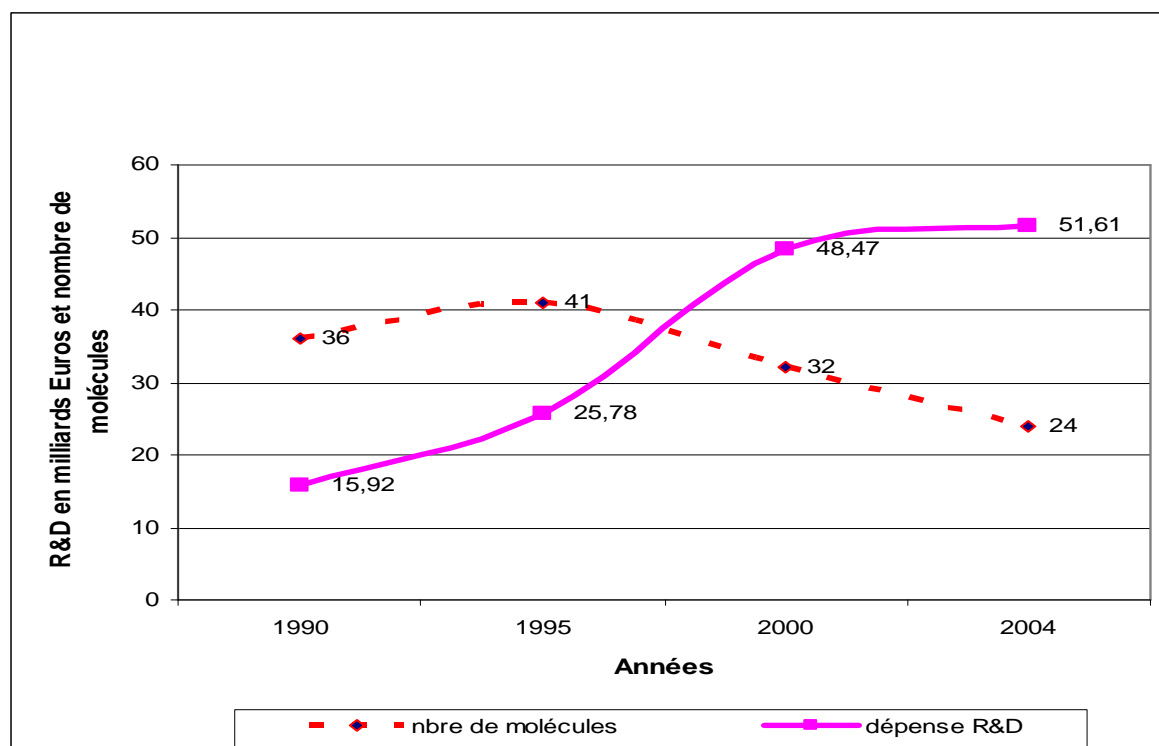
**Source:** régressions faites à partir des données du tableau 11

Les analyses graphiques et statistiques que nous venons de réaliser à partir des données de la PhRMA (2006) montrent une baisse tendancielle du nombre de nouvelles molécules approuvées par la FDA en dépit de l'augmentation des dépenses de R&D des membres de la PhRMA entre 1983 et 2005. Ce phénomène illustre ce que nous appelons «*le Paradoxe de la hausse des dépenses de recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique* ». Ce «*paradoxe* » est-il observé à l'échelle de la triade (Europe, Etats-Unis Japon).

### 2.1.2 Dépenses de R&D et approbation des nouvelles molécules au sein de la triade

Nous avons traité des données publiées dans le rapport d'EFPIA (2006) pour confirmer ou infirmer ce «*paradoxe* » à l'échelle de la triade. Nous avons croisé les dépenses totales de R&D dans la triade avec le nombre de molécules totales approuvées dans cette zone entre 1990 et 2004. Nos résultats représentés par le graphique 10 infirment l'existence de corrélation positive entre le nombre de nouvelles molécules mises sur le marché et l'accroissement des dépenses consacrées à la R&D. Le graphique 10 montre que l'augmentation des dépenses de R&D pharmaceutique ne s'est pas accompagnée d'une hausse du nombre de nouvelles molécules approuvées par les agences de médicaments de la triade. Au contraire, on assiste à une baisse du nombre de nouvelles molécules mises sur le marché.

**Graphique 10 :** Dépenses totales de R&D (Europe, Etats-Unis, Japon) et Innovation



Source : Etabli à partir des données d'EFPIA (2006)

### 2.1.3 Elargissement de l'analyse à l'ensemble des pays du monde

Les données du tableau 13 portant sur le nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché en Europe, aux Etats-Unis, au Japon et dans les autres pays du monde entre 1990 et 2004 nous ont permis d'élargir notre champ d'analyse à l'ensemble des pays de la planète.

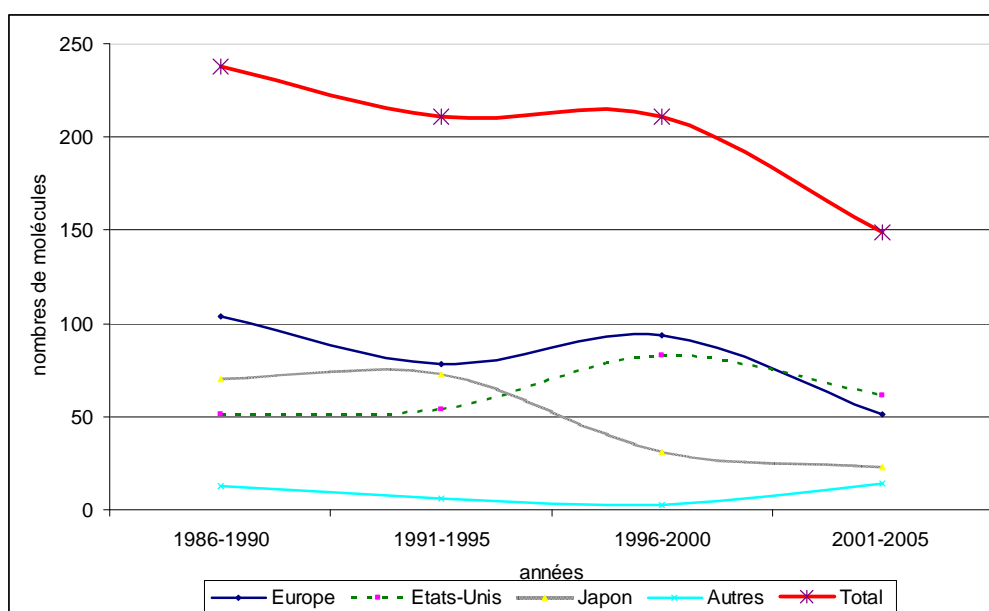
Le graphique 11 montre une tendance globale à la baisse des introductions de nouvelles entités chimiques et biologiques dans les trois principaux pôles de la R&D de l'industrie pharmaceutique mondiale. Seul le poste « Autres » accuse une hausse significative avec une multiplication par plus de deux du nombre de nouvelles introductions de médicaments entre 1990-2004. Cette hausse, quoique importante n'inverse pas la tendance globale à la baisse du nombre de médicaments mis sur le marché international.

**Tableau 13** : Nombre de médicaments mis sur le marché entre 1990 et 2004

	1990-1994	1995-1999	2000-2004
Europe	88	89	57
Etats-Unis	49	77	70
Japon	74	36	25
Autres	4	5	10
Total	215	207	162

Source : EFPIA (2006)

**Graphique 11** : Evolution du nombre de médicaments mis sur le marché entre 1990 et 2004



Source : Tableau 13

Nos résultats vont dans le même sens que la conclusion du rapport adressé à l'Union européenne en 2004 selon laquelle la productivité innovatrice est en recul. Ce rapport souligne que « ... les montants consacrés au niveau mondial à la R&D depuis dix ans accusent une nette tendance à la

hausse ... » mais ajoute expressément que « La « crise » réside donc dans le fait que le nombre de nouveaux produits n'a pas augmenté alors même que le niveau global des ressources investies s'est accru de façon spectaculaire<sup>314</sup> ».

En définitive, la hausse des dépenses de R&D ne s'est pas accompagnée d'une augmentation significative du nombre de nouvelles entités chimiques et biologiques approuvées dans le monde de 1980 à nos jours. On assiste même, paradoxalement à leur baisse.

Mais quoique édifiante sur la baisse de la productivité de la R&D dans l'industrie pharmaceutique, l'une des limites de l'analyse purement quantitative est qu'elle n'intègre pas la valeur ajoutée en terme thérapeutique des nouvelles innovations. D'où la nécessité de savoir si la décennie post-accord de l'OMC sur les ADPIC (1995-2005) se distingue des précédentes du point de vue de l'accroissement de la proportion des produits innovants dans le panier des médicaments ayant obtenus l'autorisation de mise en marché dans le monde.

L'exploitation des données issues des études de Paul Etienne Barra sur les résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde, les études de la FDA et les résultats des enquêtes (2001, 2005) de la revue médicale indépendante « *Prescrire* » nous permettrons d'apporter quelques éléments de réponse à la question de savoir si l'élévation des standards en matière de protection des droits de propriété intellectuelle a induit à une hausse de la qualité de l'innovation pharmaceutique.

## **2.2 Elévation des standards en matière de protection des DPI et qualité de l'innovation pharmaceutique**

### **2.2.1 Les études annuelles de Paul Etienne Barra sur les résultats de recherche pharmaceutique dans le monde**

Dans ses études annuelles, Barra P. Etienne (1995, 2001)<sup>315</sup> classe les nouveaux produits mis sur le marché pharmaceutique en fonction de leur degré d'innovation. A partir d'une grille d'évaluation qualitative, il classe les nouvelles entités chimiques en croisant deux critères «structure chimique » et « activité thérapeutique ». Devant un nouveau médicament, Barra se pose deux questions : Le

---

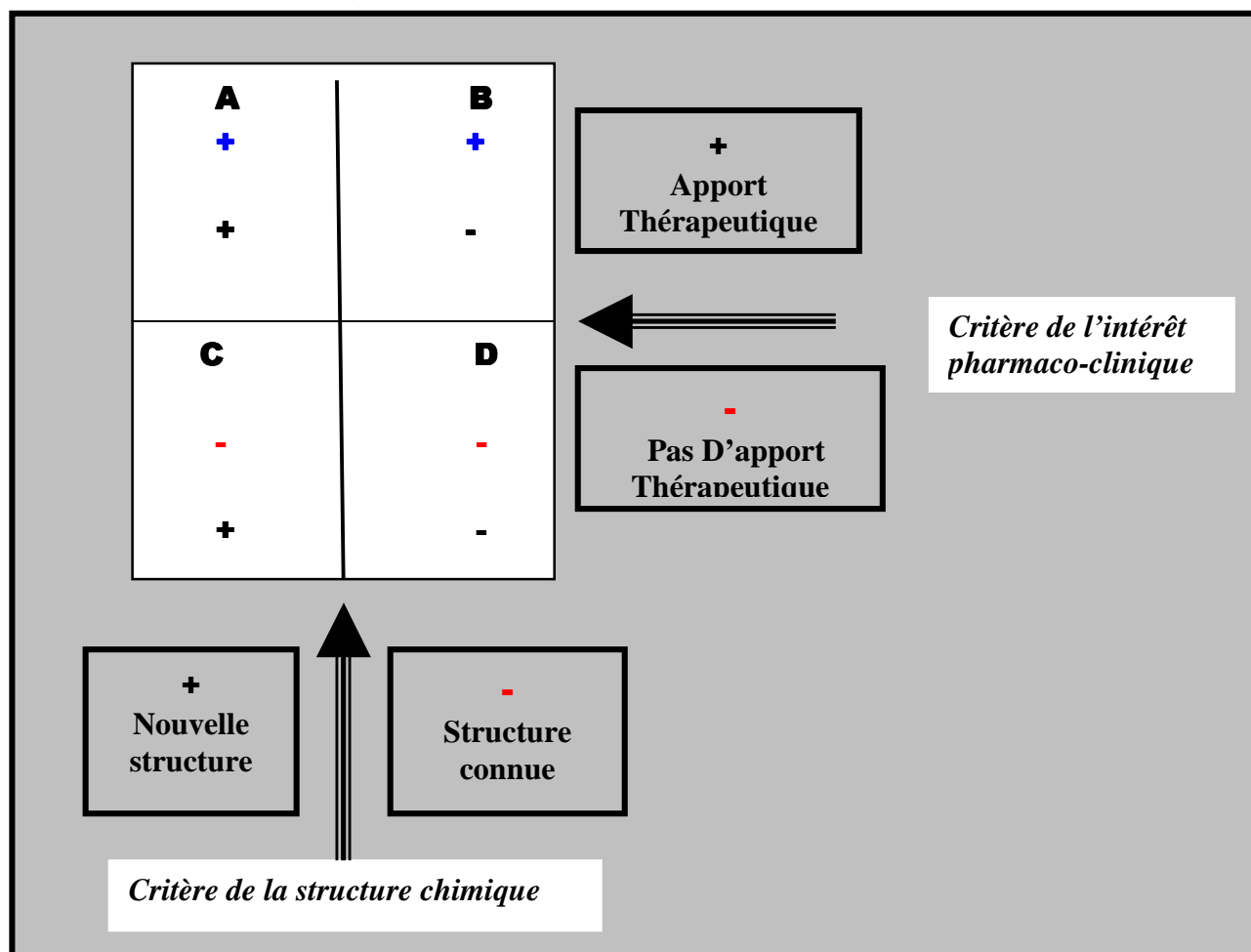
<sup>314</sup> Charles River Associates (2004) *Innovation in the pharmaceutical sector*. Bruxelles, European Commission Study Paper, 2004 [http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2004/nov/EU%20Pharma%20Innovation\\_25-11-04.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2004/nov/EU%20Pharma%20Innovation_25-11-04.pdf), consulté le 05 juillet 2006).

<sup>315</sup> P. E. Barral (1995): 20 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde (1975-1995) (Rhône Polenc Rorer) et P. E Barral (2001) : 26 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde (1975-2000) (Aventis)

produit présente-t-il, oui ou non, une structure chimique nouvelle ? Le produit apporte-t-il quelque chose de nouveau en terme thérapeutique ? L'innovation thérapeutique s'appréciant selon trois grands critères traditionnels : l'effet thérapeutique ou pharmacologique nouveau, la diminution sensible des effets secondaires et la réduction de la posologie.

Le signe - ne signifie pas « inutile » ou « sans effet ». Pour le critère de structure, il signifie « structure chimique connue ». Pour le critère « Apport thérapeutique », il signifie « même apport thérapeutique que d'autres produits déjà sur le marché ». Le croisement des deux critères (structure chimique/apport thérapeutique) selon les deux réponses possibles (oui ou non) lui a permis de classer les produits mis le marché de 1975-1995 et de 1975-2000 en quatre catégories A, B, C et D (Figure 5).

Figure 5 : Grille d'évaluation des nouvelles molécules



Source : P. E Barra (2001)

En terme de degré d'innovation A > B > C > D.

Les produits innovateurs sont les produits A. Ils ont une structure chimique nouvelle et apportent un plus en terme d'apport thérapeutique. Les principaux blockbusters se retrouvent dans cette classe.

Les produits B apportent un plus du point de vue thérapeutique mais leur structure chimique n'est pas nouvelle.

Les produits C sont moins innovateurs que les produits B : Leur structure chimique est nouvelle mais ils ne sont d'aucun apport thérapeutique par rapport aux produits existants.

Les produits D ont une structure chimique connue et n'ont pas d'apport thérapeutique. Ce sont généralement les me-too.

Les résultats de ce classement répertoriés dans le tableau 14

**Tableau 14** : Répartition des médicaments commercialisés selon leur niveau d'innovation

Périodes	1975-79	1980-84	1985-89	1990-94	1975-1994	1995-99	1975-2000
Total des produits commercialisés	256	259	276	264	nd	279	1375 <sup>♦</sup>
Les produits A	9%	6%	11%	12%	10%	12%	10%
Les produits B	25%	24%	16%	19%	21%	16%	20%
Les produits C	15%	14%	12%	16%	14%	15%	14%
Les produits D	51%	56%	61%	53%	55%	57%	56%

nd : non disponible

<sup>♦</sup> y compris en 2000

**Source** : Tableau établi à partir des données des études de Paul Etienne Barra (1995,2001)

Le tableau 14 montre que parmi les nouveaux médicaments mis sur le marché des pays de la triade (Europe, Etats-Unis, Japon) entre 1975-1995 et 1995-1999, les me-too représentent la part la plus importante. On constate même une augmentation de leur part dans la deuxième période 1995-1999.

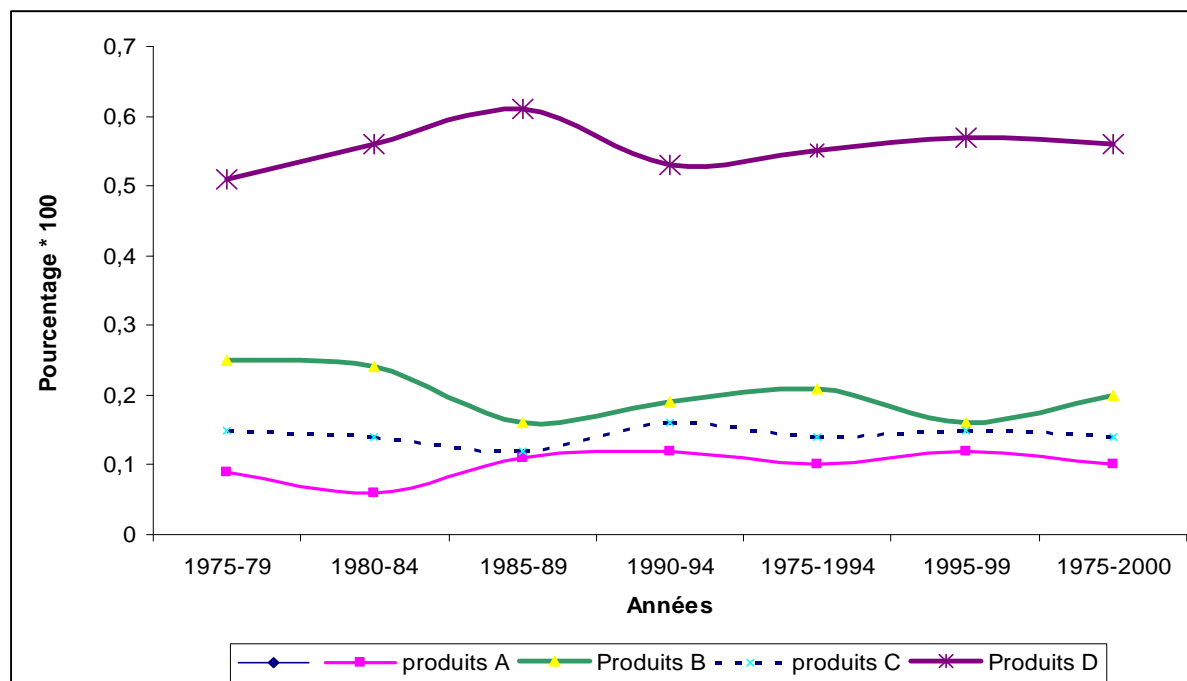
Entre les périodes 1975-1994 et 1995-1999, les taux de croissance des produits innovateurs (produits A) et des me-too sont les mêmes. Ils ont augmenté de 2 points (10 à 12 % pour les produits A et 55 à 57 % pour les produits D). En d'autres termes, entre ces deux périodes, on n'a pas assisté à une réorientation des inventions en faveur des médicaments les plus innovants.

Le graphique 12 établi à partir des données du tableau 14 montre clairement que la tendance à la mise en marché des médicaments les plus innovants (produits A) est resté quasiment identique entre 1975 et 2000 et que la proportion des produits D (me-too) dans le total des nouvelles molécules commercialisées est restée très forte et largement supérieure à celles des produits A, B, et C. Ce



malgré la mise en œuvre, durant cette période, de politiques instaurant des mesures plus vigoureuses en matière de protection des brevets dans les pays industrialisés où sont installées les firmes pharmaceutiques principales pourvoyeuses de nouveaux médicaments du marché mondial.

**Graphique 12 :** Répartition des molécules mises sur le marché en fonction du degré d'innovation



Source : Données de Barra P. E. (2001)

Au regard de ces résultats, on constate que la répartition des molécules entre les différentes catégories A, B, C, D est restée quasiment la même depuis les années 1970, ce en dépit de l'augmentation des dépenses de R&D et du renforcement graduel de la protection des droits de propriété intellectuelle sur les produits et procédés pharmaceutiques dans la triade durant la période 1995-2000. C'est qui explique, entre autres, les mesures prises par les gouvernements des pays industrialisés (ou les prix sont réglementés) pour tenir compte de l'innovation apportée par les nouvelles molécules dans la fixation des prix des médicaments. L'objectif étant de lutter contre la commercialisation massive de médicaments à faible valeur ajoutée thérapeutique (japon, France<sup>316</sup> etc.) qui contribuent à creuser les déficits des caisses d'assurance maladies.

<sup>316</sup> En France, les dispositions juridiques qui régissent l'établissement des prix de remboursement intègrent soit la notion d'amélioration du service médical rendu (ASMR), soit une économie dans le coût du traitement médicamenteux. La commission de transparence donne son avis sur l'ASMR, l'originalité chimique ou biologique de la molécule et classe la molécule selon le progrès technique réalisé. Le critère déterminant dans la fixation du taux de remboursement étant le niveau d'innovation.

## 2.2.2 Les résultats de l'étude de la Food Drug Administration des Etats-Unis

Le rapport de 2005 de la Food and Drug Administration (FDA) montre que la multiplication par deux, entre 1995 et 2002, des sommes consacrées à la R&D par les firmes pharmaceutiques des Etats-Unis n'a entraîné ni une augmentation du nombre de nouvelles molécules approuvées entre la première moitié des années 1990 et la première moitié de la décennie des années 2000, ni une hausse du degré d'innovation des nouvelles entités et biologiques chimiques mises sur le marché.

Si on se focalise que sur le total des approbations, le nombre de molécules approuvées par la FDA est passé de 126 pour la période 1990-1994 à 120 pour celle de 2000-2004 (Tableau 15). Les données du tableau montre que le nombre de nouvelles molécules approuvées chaque année est, au mieux, resté à peu près le même qu'au début des années 1990. Les chiffres annuels accusent une diminution depuis le milieu des années 1990, passant d'un maximum de 53 en 1996 à un minimum de 17 en 2002, même si l'on est remonté à 31 molécules en 2004 approuvées (graphique 13).

**Tableau 15:** Nouveaux médicaments approuvés par la Food and Drug Administration des Etats-Unis, 1990-1994 et 2000-2004

Approbations après examen prioritaire a)				
	Nouvelles molécules	Autres	Total	Nouvelles molécules (%)
1990-1994	63	29	92	69
2000-2004	49	31	80	61
Approbations après examen normal b)				
	Nouvelles molécules	Autres	Total	Nouvelles molécules (%)
1990-1994	63	195	258	24
2000-2004	71	276	347	20
Total des approbations				
	Nouvelles molécules prioritaires	Nouvelles molécules normales	Total nouvelles molécules	Prioritaires (%)
1990-1994	63	63	126	50
2000-2004	49	71	120	41
Total des approbations				
	Examen prioritaire	Examen normal	Total	Prioritaires (%)
1990-1994	92	258	350	26
2000-2004	80	347	427	19
Total des approbations				
	Total nouvelles molécules	Total autres	Total	Nouvelles molécules (%)
1990-1994	126	224	350	36
2000-2004	120	307	427	28

a) Amélioration sensible par rapport aux produits commercialisés pour le traitement, le diagnostic ou la prévention d'une maladie.

b) Le médicament semble avoir des qualités thérapeutiques semblables à celles d'un ou plusieurs médicaments déjà commercialisés.

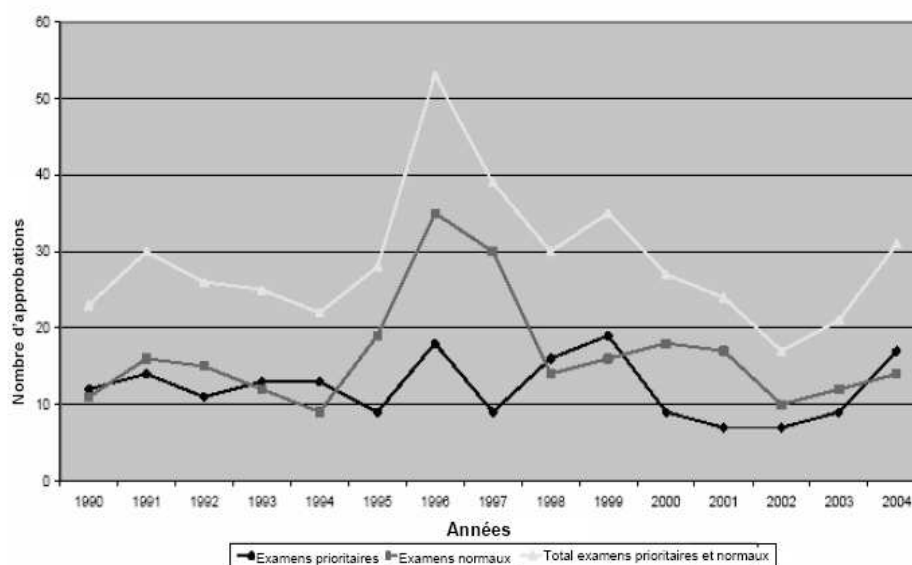
Source : FDA (2005)

Une analyse des chiffres des « *approbations après examen prioritaires* » montre que le pourcentage des produits apportant une amélioration sensible par rapport aux produits commercialisés pour le traitement, le diagnostic ou la prévention des maladies est passé de 69% pour la période 1999-1994

à 61% pour 2000-2004. Ce qui représente une chute de 8 points. Pour les mêmes périodes, en ce qui concerne les « *approbations après examen normal* », le pourcentage de médicaments semblant avoir des qualités thérapeutiques semblables à celles d'un ou plusieurs médicaments déjà commercialisés ne passe que de 24% à 20% ; soit une chute de 4 points. Le nombre de points de chute du pourcentage pour les produits ayant eu des approbations après examens prioritaires est deux fois plus élevé que celui des produits ayant obtenu leur approbation après un examen normal.

Si on examine le total des approbations, le pourcentage des molécules ayant obtenus une AMM après examen prioritaire est passé de 26% à 19% entre 1999-1994 et 2000-2004 (tableau 15). La proportion des molécules considérées par la FDA comme des progrès thérapeutiques potentiellement importants par rapport aux médicaments existants (donc devant faire l'objet d'un examen prioritaire), a alors tendance à reculer.

**Graphique 13 :** Nouveaux médicaments approuvés par la Food and Drug Administration des Etats-Unis, 1990-2004



Source : FDA (2005)

D'autres recherches abondent dans le même sens que les résultats de la FDA. Entre 1982 et 1991, 53% des médicaments approuvés par la FDA offraient « *peu ou pas de gain thérapeutique*<sup>317</sup> ». Entre 1996 et 2001, au moment même où les dépenses de recherche et développement grimpaient de 40%, le nombre de nouvelles molécules déclinait de 50%, sur les 31 blockbusters lancés entre 1992 et 2001, 23 étaient des me-too ! Pour le professeur de neurologie Peter Landsbury, la question se pose :

<sup>317</sup> Peter Landsbury (2003), « An innovative drug industry? Well, no. » *The Washington Post*, 16 novembre.

« Avons-nous réellement besoin de cinq versions indifférenciées du Viagra quand elles détournent des ressources qui pourraient être utilisées pour développer des médicaments innovants soignant des maladies mortelles ?<sup>318</sup> »

En somme, aux Etats-Unis les résultats de la FDA montrent que non seulement une diminution du nombre de nouvelles molécules, mais aussi une tendance à la baisse de la part des produits innovants dans le total des molécules approuvées par la FDA ne s'est pas inversée depuis le début des années 1990, malgré la hausse des dépenses de R&D dans l'industrie pharmaceutique.

Qu'en est-il pour les pays européens ? Nous utilisons les résultats des enquêtes (2001 et 2005) de la revue *Prescrire* sur l'innovation pharmaceutique en France entre 1981 et 2005 pour analyser le cas spécifique de ce pays.

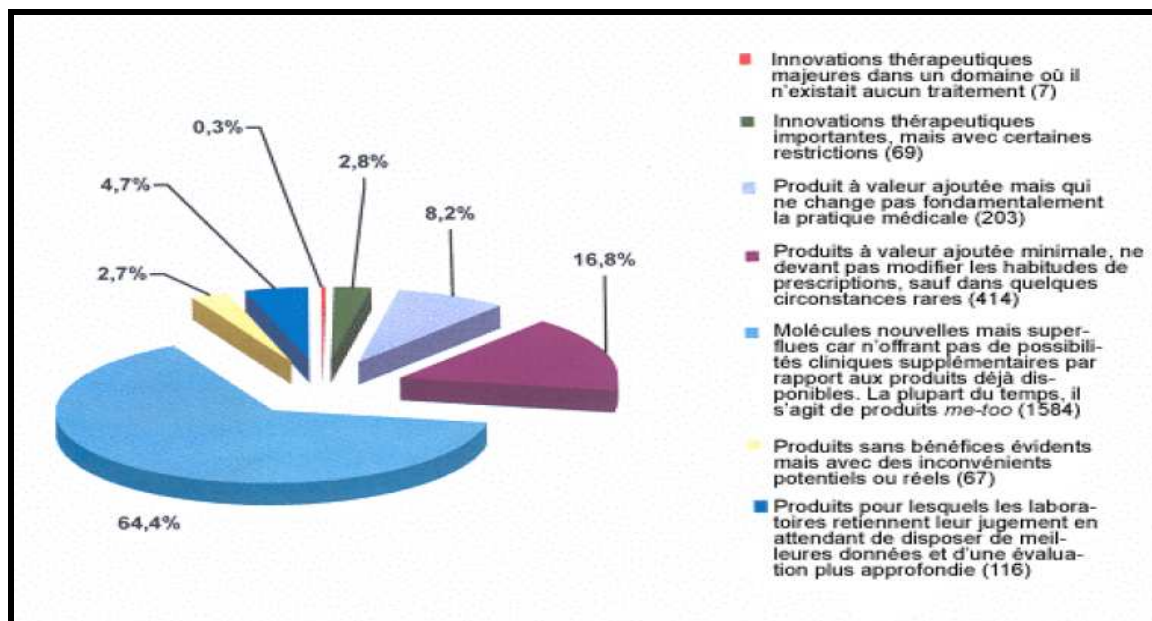
### **2.2.3 Les résultats des études de la Revue Prescrire sur l'innovation pharmaceutique en France**

Une étude de la revue *Prescrire* (2001) a évalué le niveau d'innovation des produits pharmaceutiques commercialisés en France entre 1981 et 2001. Elle conforte les conclusions que nous avons tirées des précédentes études. En effet, si dans ce pays tout le monde s'accorde sur le fait que les dépenses de R&D et le nombre de brevets déposés dans le domaine pharmaceutique ont connu une croissance très forte durant cette période, force est de constater, dans le même temps, que la part des innovations thérapeutiques majeures dans les domaines où il n'existait aucun traitement reste marginal (0,3%). Les me-too qui ne représentent pas ou très peu d'intérêt en valeur ajoutée thérapeutique se taillent la part du lion (64,4%) (Graphique 14)

---

<sup>318</sup> Les chiffres et la citation suivante sont extraits du même article.

Graphique 14 : Innovation pharmaceutique en France entre 1981 et 2001



Source : <http://www.msf.fr/documents/base/2005-02-01-came2.pdf>

Une autre étude plus récente (2005) de la même revue réactualise les données de 2001. Elle montre que, si durant les quinze dernières années la protection des brevets a augmenté, le taux d'innovation a, quant à lui, diminué avec l'augmentation de la part des me-too dans l'arsenal des nouvelles innovations pharmaceutiques mises sur le marché. 68% des 3098 nouveaux produits approuvés en France entre 1981 et 2004 n'apportaient aucune amélioration par rapport aux médicaments déjà existants<sup>319</sup>.

Les développements précédents montrent paradoxalement que la période post ADPIC caractérisée, à la fois par la hausse des dépenses de R&D et le renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle sur les produits et procédés pharmaceutiques ne se singularise, pas des périodes antérieures du point de vue de la hausse quantitative et qualitative des molécules approuvées par les agences de médicament et mises sur le marché. Elle s'est surtout caractérisée par l'émergence et l'approfondissement de stratégies de mise en marché de me-too. Ce qui soulève le débat sur les me-too et l'importance des enjeux liés à leur production et à leur mise sur le marché. Ainsi, à l'arrière plan du débat sur la corrélation entre la protection des brevets et la mise sur le marché de médicaments très innovants, se greffe d'autres débats sur les conditions et les critères d'évaluations des agences de médicament. Le débat sur les me-too constitue, dans une certaine mesure, un prolongement de la controverse autour de l'efficacité des brevets et de la faiblesse de la productivité

<sup>319</sup> *Prescrire International* (2005) « A review of new drug in 2004 : Floundering in innovation and Increased risk-taking » Avril 2005, vol. 14 n°76 pp 68-73.

de la R&D dans l'industrie pharmaceutique. Cette dernière ayant de plus en plus de difficultés ou étant de moins en moins incitée à mettre au point des médicaments offrant une véritable valeur ajoutée à l'arsenal thérapeutique déjà existant. S'affrontent alors deux visions celle des « pro-me-too » et celle des « anti-me-too ».

### **2.3 Le débat sur les me-too**

Selon Philippe Urfalino (2005), un me-too désigne, péjorativement, un médicament qu'une firme développe uniquement pour prendre une part de marché sans prétendre innover sur le plan thérapeutique.

C'est un médicament qui a les mêmes propriétés qu'un médicament existant déjà mais qui a subi une légère modification dans sa formule ou dans son processus de fabrication.

Ce type de médicament mélange deux aspects qui ne sont pas forcément liés entre eux. Le premier aspect est lié au fait que la molécule proposée à l'AMM n'est pas supérieure aux autres déjà sur le marché. Le deuxième aspect concerne les intentions de la firme. La firme peut très bien avoir essayé d'innover et au final, ne pas y parvenir.

Il s'agira ici d'exposer la controverse autour des me-too en passant d'abord en revue les arguments des défenseurs et des opposants aux me-too, avant de se pencher sur les conséquences que le brevetage de ces produits pourrait engendrer sur la santé publique en général et l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

#### **2.3.1 Revue des arguments anti et pro me-too**

La critique des médicaments me-too s'appuie principalement sur trois arguments.

Premièrement, les médicaments qui sont autorisés, sans être supérieurs, apportent peu à l'arsenal thérapeutique et l'encombrent inutilement.

Deuxièmement, dans la mesure où les me-too ne sont pas supérieurs aux autres, les firmes qui les mettent sur le marché font de substantielles dépenses de marketing pour prendre des parts de marché, cet argent ne participant à aucune recherche fondamentale et appliquée.

Enfin, troisièmement, l'argument, sans doute le plus important, développé par les opposants aux me-too est d'ordre sanitaire. Il s'appuie sur un fait irrécusable qui tient en la dissymétrie entre l'information sur les bénéfices et l'information sur les risques à l'issue des études cliniques. Certains effets secondaires d'un médicament ne peuvent être repérés que sur un nombre beaucoup plus important de patients et sur une durée beaucoup plus longue que ne peuvent anticiper les essais cliniques. Par conséquent, si un nouveau médicament n'est pas supérieur aux précédents, mais

équivalent, on ne peut déterminer s'il ne présente pas plus de risque. D'une certaine manière, tout me-too mis sur le marché représente un risque supplémentaire, même s'il est infime<sup>320</sup>.

A l'opposé, trois principaux arguments sont généralement mis en avant pour démontrer l'utilité des me-too. Certains d'entre eux sont repris par les agences de médicament et les firmes pharmaceutiques. Les premiers les mettent en évidence pour faire face aux critiques quant aux « distorsions » liées l'évaluation des nouveaux médicaments. Les secondes les utilisent pour contrer l'argumentaire selon lequel il y a une baisse de productivité de la R&D pharmaceutique et que les me-too ne sont que la conséquence de celle-ci. Les deux premiers arguments sont d'ordre économique et le troisième d'ordre sanitaire.

Le premier est lié au fait que ne pas autoriser les me-too serait donner de *facto* un statut de monopole ou de quasi-monopole aux deux ou trois premiers médicaments : En terme d'économie de la santé, cela constituerait un effet pervers en faveur de prix élevés.

Le deuxième pose, quant à lui, le problème du fonctionnement d'un système qui s'érigerait avec l'exigence de supériorité en norme. En effet, si le profit est le moteur de l'invention du médicament, il faut que les firmes puissent faire le pari d'être compétitives sur un médicament dix ans avant son AMM, ce qui est son temps moyen de développement. Si le me-too, qui est le résultat possible d'une recherche médicamenteuse, est interdit, plus aucune firme n'engagera de nouveaux investissements devenus trop risqués. De même, en mettant en place un système d'évaluation de médicaments qui aura tendance à refuser systématiquement aux me-too des AMM, les agences de médicament, au lieu de s'en remettre aux décisions individuelles des patients et de leurs médecins, préféreraient utiliser un système par lequel des experts et des bureaucrates sont en mesure de décider à leur place quel médicament représente un innovation (apport thérapeutique) et quel autre n'est qu'une « copie » ou un me-too des médicaments existants, même si en réalité il peut représenter des innovations graduelles d'un point de vue thérapeutique aux yeux des patients. Selon les partisans des me-too, avec ce système qui érigerait l'exigence de supériorité en norme, ce sont surtout les améliorations graduelles qui seront pénalisées. Seuls les médicaments représentant des innovations thérapeutiques majeures seront sûrs de recevoir l'assentiment des agences de médicaments pour une AMM. Or, une telle distinction bureaucratique entre produits innovants peut ne pas refléter les préférences des bénéficiaires ultimes, c'est-à-dire les patients, qui n'auront pas la possibilité d'approuver ou pas de tels jugements. Une évaluation bureaucratique qui écarterait les me-too tend à ignorer que l'innovation pharmaceutique - à l'image du processus d'innovation dans les autres domaines - reste

---

<sup>320</sup> Pour des informations complémentaires et un exemple concret sur ce point, voir le cas de la firme Bayer et l'affaire de cévistatine

par nature un processus graduel. Comme le rappellent Wertheimer A., Levy R. et O'Connor T. (2001), « l'histoire de la pharmacologie est, en réalité, caractérisée par des améliorations graduelles dans la sûreté, l'efficacité, la sélectivité, et l'utilité des médicaments »<sup>321</sup>. Pour les tenants de ce troisième argument, mettre des obstacles à ces améliorations graduelles par un système d'évaluation et d'autorisation de mise en marché des médicaments qui entraverait la mise au point des me-too finira par pénaliser le processus de l'innovation pharmaceutique. Ils ajoutent qu'exiger la supériorité du nouveau médicament suppose qu'on enlève l'AMM aux médicaments antérieurs. Cela créerait un système très compliqué pour les agences de médicaments, les patients, ainsi que pour tous les autres agents qui travaillent dans le milieu de la santé (médecins, assurance, etc.).

Le troisième argument en faveur des me-too est d'ordre sanitaire. Pour les tenants de ce troisième argument, les me-too sont loin d'être seulement un encombrement de l'arsenal thérapeutique parce que chaque médicament est susceptible de comporter une niche de valeur ajoutée pour certains types de patients. Pour eux, une évaluation bureaucratique des agences de médicaments visant systématiquement à mettre hors de course certains me-too se substituerait au choix de bénéficiaires de ces médicaments et pénaliserait les innovations « graduelles ». Selon Petkantchin V. (2006), dans un marché libre, la valeur ajoutée de chaque innovation est estimée par ses bénéficiaires ultimes : les consommateurs. Ce sont ces derniers qui font le choix délibéré de la préférer aux produits déjà existants et d'en défrayer le coût. Il ajoute que les mêmes principes sont théoriquement valables pour les médicaments si les pouvoirs publics ne les empêchent pas. Les individus expriment leurs préférences pour les nouveaux médicaments en payant directement de leur poche ou indirectement par une assurance qui les couvre. Dans un tel contexte, leur pouvoir d'achat et leurs préférences déterminent naturellement si une innovation présente une valeur ajoutée à leurs yeux ou pas et cela fournit les informations aux laboratoires s'il faut augmenter la R&D ou s'il faut diriger les ressources économiques qu'elles mobilisent vers des innovations dans d'autres domaines. Par ailleurs, le fait qu'il y ait plusieurs médicaments différents présente des avantages car, en cas de traitement défaillant, les médecins ont davantage de choix pour trouver le médicament le plus efficace pour leurs patients. Étant donné que chaque patient réagit différemment aux médicaments, l'existence de différentes substances actives pour la même maladie permet par exemple de personnaliser et d'améliorer l'efficacité du traitement.

---

<sup>321</sup> Albert Wertheimer, Robert Levy et Thomas O'Connor (2001), "Too many drugs? The clinical and economic value of incremental innovations", *Investing in Health: The social and Economic Benefits of Health Care Innovation*, Vol. 14, p. 80, disponible à <http://www.npcnow.org/resources/PDFs/toomanydrugs.pdf>.



Après cette revue des arguments pour et contre les me-too, nous allons nous essayer d'évaluer les conséquences que pourraient engendrer la généralisation du brevetage des me-too dans le monde en général et dans les pays en développement en particulier.

### **2.3.2 Le brevetage des me-too et l'accès aux médicaments : le cas du litige entre l'Inde et Novartis**

Nous prenons l'exemple du litige qui oppose l'entreprise pharmaceutique Novartis à l'Inde à propos du brevet sur l'imatinib (Glivec). Pour ce médicament utilisé dans le traitement de la leucémie myéloïde (cancer du sang), la multinationale pharmaceutique suisse avait déjà obtenu, en 1993, un brevet en Europe et aux Etats-Unis. Par la suite, en 1998, elle déposa une demande de brevet sur l'imatinib en Inde. Cette date représente aussi la date à laquelle l'Inde devait recueillir certaines demandes de brevet en vue d'une délivrance éventuelle après 2005. En effet jusqu'en 2005, l'Inde bénéficiait de la période transitoire de 10 ans accordée par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC aux pays en voie de développement. Par conséquent, elle n'était pas obligée de délivrer de brevet sur ce produit. Mais grâce à une disposition temporaire contenue dans l'ancienne loi indienne sur les brevets, Novartis a obtenu, en novembre 2003, des droits exclusifs de commercialisation sur le Glivec<sup>322</sup>. En 2005, l'Inde modifie sa loi sur les brevets pour se conformer pleinement aux exigences de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et introduit par la même occasion les clauses de santé publique.

En janvier 2006, le bureau des brevets s'appuie sur les clauses de sauvegarde de la santé publique pour rejeter le brevet sur le Glivec. Le motif avancé est que le produit ne constitue qu'« *une forme nouvelle d'une substance connue* », donc non brevetable. La Section 3 d) de la loi indienne sur les brevets dispose que de simples modifications d'une substance déjà connue ne peuvent être brevetées si elles n'entraînent pas d'amélioration de l'efficacité de la substance<sup>323</sup>. 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 substances » ne peuvent être brevetés, « sauf s'ils diffèrent de manière significative en terme d'efficacité »<sup>324</sup> des produits

---

<sup>322</sup> En vertu de l'Accord sur les ADPIC, les pays qui, jusqu'à 2005, n'accordaient pas de brevets pharmaceutiques, dont l'Inde, étaient tenus de respecter cette mesure relative aux DCE (suivant un certain nombre de conditions). Il était prévu qu'à partir de 2005, au moment où le bureau responsable amorcerait l'étude des demandes de brevets, les DCE seraient remplacés par un brevet (en cas d'acceptation) ou annulés (en cas de refus).

<sup>323</sup> Ministry of Law and Justice « The Patent (amendment) Act 2005 New Delhi » 5<sup>th</sup>—April 2005 <http://www.ipindia.inc.in> consulté en février 2007.

<sup>324</sup> La loi indienne s'est inspirée de la Directive 2004/27/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE et instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette directive

existants. En d'autres termes, la loi indienne ne considère pas les nouvelles formes ou les nouveaux usages de substances connues comme des inventions au sens propre, pouvant justifier la délivrance d'un brevet, sauf quand le demandeur réussit à démontrer qu'il y a amélioration sur le plan de l'efficacité. Selon la nouvelle loi indienne, l'imatinib dont la firme Novartis demande la délivrance de brevet, entre dans la catégorie des substances connues donc non brevetables.

C'est sur cet argument que s'est basé l'Office indien des brevets pour rejeter, le 25 janvier 2006, la demande de Novartis. Il annule automatiquement les droits exclusifs de commercialisation et interdit le monopole, de fait, que la multinationale suisse pouvait jouir sur ce produit

Le 17 mai 2006, Novartis porte deux actions en justice devant la Haute Cour de Chennai. La première concerne le rejet de la demande de brevet sur le Glivec, et la seconde conteste la validité de la section-3d de la nouvelle loi indienne sur les brevets, sur laquelle les examinateurs de l'Office indien des brevets se sont fondés pour justifier le rejet de la demande.

En août 2007, la justice indienne déboute la firme. Cette décision a été accueillie comme une victoire majeure par les associations de patients et les organisations non gouvernementales (MSF, OXFAM, ACT-UP etc.). Mais la vigilance reste de mise, car il n'est pas exclu que la firme tente, par le biais des alliances stratégiques avec d'autres multinationales pharmaceutiques<sup>325</sup>, de convaincre un pays occidental de contester la loi indienne devant l'OMC.

Le principal enjeu de cette affaire est qu'une décision de la Haute Cour de justice de Chennai en faveur de Novartis aurait eu des conséquences néfastes sur l'accès aux médicaments non seulement en Inde mais aussi dans les pays en développement. Dans les pays où Novartis a obtenu un brevet, le Glivec est vendu à 2600 dollars US par patient et par mois, alors que certains fabricants de génériques comme Cipla, Hetero, Natco et Ranbaxy proposent le traitement à base de génériques à moins de 200 dollars. Une victoire de Novartis aurait fortement réduit la marge de manœuvre des pays en développement à s'approvisionner la version générique de ce produit.

Un jugement en faveur de Novartis aurait établi un précédent inquiétant. Il verrouillerait les lois des brevets des PVD. Il aurait limité les pouvoirs des offices nationaux de brevet des pays en développement à établir les produits et procédés pharmaceutiques qui sont brevetables ou non. Il

---

dispose 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 (...) » (*Journal Officiel des Communautés européennes* du 30 avril 2004 : L.136-39).

<sup>325</sup> Même si le risque est minime compte tenu des antécédents liés au revers des 39 firmes pharmaceutiques dans le procès qu'elles avaient intenté contre la loi sud africaine sur les brevets.

allait ouvrir la voie à la mise sur le marché d'un grand nombre de médicaments à base d'améliorations de molécules déjà connues et de me-too. Ce risque est d'autant plus grand que les coûts de R&D des molécules véritablement innovatrices sont largement supérieurs aux coûts de mise au point de versions améliorées de substances déjà connues. Selon le président directeur général d'Ethypharm, firme spécialisée dans les systèmes de libération de médicaments « *Drug Delivery Systems DDS* » « pour un laboratoire, développer un nouveau mode d'administration d'un médicament est moins risqué que de se lancer dans une nouvelle molécule. Les retours sur investissement sont plus rapides : 3 à 5 ans pour finaliser les (DDS) contre environ 10 ans pour une molécule<sup>326</sup> ». De toute évidence, le précédent qu'aurait engendré la victoire de Novartis allait augmenter la propension des firmes pharmaceutiques à se lancer dans les DDS.

Même si nous admettons que la protection de brevet n'est pas le seul déterminant de l'innovation pharmaceutique, l'analyse des données faite dans cette section nous permet dégager les enseignements suivants :

- La mise en place dans les pays industrialisés de réformes visant à rehausser la protection des brevet pharmaceutiques et la signature d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux (Accord de l'OMC sur ADPIC) impliquant l'application de mesures plus coercitives en matière de protection des droits de propriété intellectuelle dans les PVD ont eu un impact positif sur la hausse des dépenses de R&D des firmes pharmaceutiques ;
- L'augmentation des fonds destinés à la R&D dans l'industrie pharmaceutique n'a pas permis un accroissement quantitatif et qualitatif significatif des nouveaux médicaments mis sur le marché mondial. Ce qui pose un problème d'efficience dans l'allocation des fonds destinés aux projets de R&D et d'efficacité des firmes pharmaceutiques dans leur capacité à mettre au point des médicaments véritablement innovateurs. Des points que nous n'aborderons pas dans le cadre de cette thèse.

Au-delà des problèmes évoqués plus haut, se pose la question de savoir si le renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques instauré par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC laisse entrevoir des signes d'une résorption du déficit de recherche et développement pour les maladies affectant principalement les pays en développement.

---

<sup>326</sup> Cahiers de la compétitivité n°19246 *Le Monde* du 10/11 décembre 2006

### **Section 3 : Renforcement des DPI, évolution du déficit de R&D et approbation des nouveaux médicaments pour les maladies négligées**

Pour les rédacteurs de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, l'extension et le renforcement de la protection des brevets sur les médicaments à l'échelle internationale, augmenteront l'incitation des firmes pharmaceutiques des pays développés à allouer des fonds à la R&D pour la mise au point des médicaments principalement destinés à traiter ou prévenir les maladies spécifiques aux pays en développement. Ils contribueront aussi à une réorientation des investissements des firmes établies dans les pays émergents dotés de réelles capacités en matière de R&D vers la satisfaction des besoins des pays pauvres. Ce qui devrait entraîner une baisse du déficit de R&D et une augmentation des médicaments destinés aux malades des pays en développement.

L'objet de cette section est de tester ces assertions. Ainsi, pour bien cerner l'incidence du renforcement des DPI sur le déficit de la recherche et développement pour les maladies touchant principalement les pays pauvres, nous procéderons en quatre étapes. D'abord, nous présenterons une typologie des maladies (3.1). Ensuite, nous analyserons le problème du déficit de la recherche et développement de médicaments destinés à faire face aux besoins sanitaires spécifiques de ces pays sous l'angle des implications de l'élévation des standards internationaux en matière de protection des brevets (3.2). Puis, nous dégagerons une ébauche d'explication à cette situation (3.3). En fin, nous évaluerons, à partir d'une étude de cas sur l'Inde, de l'efficacité du système des brevets à favoriser l'incitation à la recherche et à l'innovation de produits et de procédés pharmaceutiques destinés à traiter les maladies touchant principalement les pays d'Afrique subsaharienne (3.4).

#### **3.1 Typologie des maladies**

Nous avons retenu la typologie présentée par la Commission Macroéconomie et Santé de l'OMS<sup>327</sup> qui distingue trois types de maladies :

- *Les maladies du type I (MT I)* qui sévissent tant dans les pays riches que dans les pays pauvres qui comptent tous une nombreuse population vulnérable. Parmi les maladies du type I, on peut citer les maladies transmissibles (Hépatite B, rougeole, etc.) et non transmissibles (diabète, maladies cardiovasculaires, cancers, etc.). Les MT I ne souffrent pas d'un manque de R&D. Les fonds investis dans les pays riches pour découvrir de nouveaux traitements contre ces maladies peuvent bénéficier aux pays pauvres. D'ailleurs, de nombreux vaccins et

---

<sup>327</sup> Commission Macroéconomie et Santé (2002). *Macroéconomie et santé: Investir dans la santé pour le développement économique*. Genève, Organisation mondiale de la santé

traitements contre ces maladies ont été développés ces 20 dernières années seul leur accès s'avère problématique en raison principalement des coûts de leur acquisition.

- *Les maladies de type II (MT II)* sévissent dans les pays riches et pauvres, mais plus de 90% des cas se trouvent dans des pays pauvres. Le sida et la tuberculose sont des exemples de ces pathologies. Les MT II bénéficient d'investissements en R&D moins élevés que les MT I malgré l'ampleur des pertes humaines qu'elles engendrent. La recherche étant prioritairement orientée vers la demande solvable.
- *Les maladies de type III (MT III)* sont celles qui sévissent essentiellement, ou exclusivement dans les pays en développement. Parmi ces maladies, on peut citer la maladie du sommeil (trypanosomiase), la cécité des rivières (onchocercose), la lèpre, etc. Les MT III suscitent un intérêt insignifiant dans les projets de R&D des firmes pharmaceutiques. En plus des raisons de déficit de R&D qui sont similaires à celles des maladies du type II, elles ont d'autres caractéristiques qui accentuent les réticences des firmes à investir dans la recherche et développement de médicaments destinés à les combattre. En effet, elles touchent une faible proportion de la population des pays en développement, de surcroît elles sévissent dans la plupart des cas parmi les couches les plus pauvres de la population.

Les maladies du type II sont souvent appelées des maladies négligées et celles du type III des maladies très négligées.

Notons, cependant, que ce classement des maladies de la Commission Macroéconomie et Santé de l'OMS n'est pas figé. Il évolue avec le temps. Des maladies jusque-là classées comme appartenant au type I sont entrain de prendre des caractéristiques des maladies du type II. En d'autres termes, des maladies qui sévissaient jusque-là principalement dans les pays développés commencent à toucher largement les populations des pays en développement. Le vieillissement rapide de la population, les interventions inadaptées au contexte des pays en développement où les protocoles d'administration des produits ne sont pas techniquement possibles ou abordables, la mondialisation des habitudes de consommation favorise l'expansion, ou même parfois une « délocalisation » de certaines maladies vers les pays en développement. Ainsi, alors que le nombre de décès imputables aux cardiopathies a commencé de diminuer dans une grande partie du monde développé (mais pas en Europe orientale) ces 25 dernières années, leur prévalence tend à augmenter dans certains pays en développement. La plupart des maladies (appartenant aux trois types mentionnés) risquent de toucher de façon disproportionnée les pays en développement, à moins que des mesures soient prises pour les prévenir, les diagnostiquer ou les soigner selon des modalités adaptées au contexte de chaque pays.

De plus, il y a de plus en plus toute une gamme de pathologies des types I et II pour lesquelles les mutations des souches responsables de la maladie et les résistances aux remèdes existant, entraînent

l'apparition des souches différentes nécessitant des traitements ou des préventions différenciées selon les zones. Par exemple, dans le cas du Sida, des sous-types différents de souches du VIH ont été décelés dans les pays en développement. Même s'ils sont dans leur majorité traitables par les associations appropriées d'antirétroviraux actuellement disponibles, les forces du marché risquent de ne pas suffire pour orienter la R&D vers l'invention d'un vaccin contre le VIH/SIDA qui prennent en compte les spécificités de ces souches.

De même, toujours dans le cas du Sida, la bonne accessibilité et l'efficacité des médicaments dans les pays industrialisés pour prévenir les risques de transmission du virus VIH de la mère à l'enfant rend la R&D de médicaments pédiatriques pour cette pathologie financièrement moins attractif même si les besoins restent énormes dans les pays en développement.

Comme nous l'avons évoqué à l'introduction de la thèse, nous allons analyser toute la gamme des médicaments destinés à faire face aux maladies qui sévissent aujourd'hui dans les pays en développement en général et les pays d'Afrique subsaharienne en particulier, qu'elles appartiennent aux types I, II ou III, en nous attachant particulièrement à celles dont l'importance va s'accroître au cours des décennies à venir. Nous allons ainsi aborder la problématique du déficit de R&D pour les différents types de maladies en accordant un intérêt particulier aux maladies qui revêtent une importance pour la santé publique des pays en développement.

### **3.2 Le déficit de R&D et évolution des nouvelles approbations de médicaments pour les maladies touchant principalement les pays en développement**

La faiblesse, voire parfois l'absence d'investissement en R&D pour traiter les maladies des pauvres, est l'une des causes du déficit d'accès aux traitements dans les pays d'Afrique subsaharienne. Les maladies qui frappent ces populations sont pour la plupart des maladies négligées ou très négligées. Selon MSF, une maladie mortelle ou fort invalidante est considérée comme négligée lorsqu'il n'existe aucun traitement ou que les traitements qui existent sont inadéquats ; lorsque cette maladie ne présente pas un potentiel commercial suffisant pour susciter l'intérêt du secteur privé ; et enfin lorsque l'intérêt des gouvernements pour lutter contre ce type de maladie est mitigé. En effet, le développement de nouveaux médicaments est tributaire des forces du marché. Les multinationales pharmaceutiques déterminent leurs programmes et priorités de recherche en fonction du pouvoir d'achat des clients potentiels. En conséquence de quoi, la prise en compte des besoins en médicaments des populations des pays pauvres reste très faible

Nous nous proposons de passer en revue quelques études pour mettre en relief le problème du déficit de la recherche et du manque d'innovations pour les médicaments destinés à traiter ou à prévenir les maladies négligées et très négligées.

Dans une analyse des nouveaux médicaments développés pour la période 1975-1999, Trouiller et al. (2002) montrent que sur 1393 nouvelles entités chimiques commercialisées dans le monde seules 16 étaient destinées à traiter les maladies dites négligées. Parmi ces 16 médicaments répertoriés dans l'étude, 4 étaient préconisés contre le paludisme, 3 contre la tuberculose et les 9 autres contre les maladies les plus négligées<sup>328</sup> (trypanosomiase africaine, maladie du chaga, schistosomiase, leishmaniose, filariose lymphatique, l'onchocercose, la dengue, les maladies diarrhéiques, nématodoses intestinales, lèpre et trachane etc.).

Le tableau 17 montre que les 16 médicaments découverts contre les maladies négligées et très négligées durant la période 1975-1999 ne constituent que 1,2 % des nouvelles substances chimiques autorisées dans le monde alors que ces pathologies représentent une charge de morbidité mondiale de 12 %. Ce chiffre est dérisoire si on le compare au nombre d'introductions de nouvelles molécules pour certaines maladies qui sont des priorités de santé publique pour les pays développés. Pour les maladies cardiovasculaires, 179 médicaments ont été développés alors qu'elles représentent 11 % en terme de charge de morbidité mondiale<sup>329</sup>. De même, pour les seuls Etats-Unis, la mise en œuvre de l'Orphan Drug Act qui donne des avantages fiscaux et une protection de marché pour les inventeurs de nouveaux médicaments destinés aux maladies orphelines, a permis l'enregistrement de 231 nouveaux médicaments entre 1983 et 2003<sup>330</sup>.

Par ailleurs, notons que même si le nombre de nouvelles substances chimiques autorisées et intégrées dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS, est passé de 4 (1,4 %) à 7 (2,1%) entre les périodes 1990-1994 et 1995-1999, il reste inférieur aux 16 (6,2%) et 8 (2,9 %) nouvelles introductions de molécules satisfaisant ce critère et enregistrées pour les périodes 1980-1984 et 1985-1989. L'analyse des chiffres des nouvelles substances chimiques incluses dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS montre qu'il n'y a pas eu une hausse significative des médicaments destinés à faire face aux maladies négligées et très négligées des pays en développement.

---

<sup>328</sup>Trouiller P., Olliaro P. (1999) "Drug development output from 1975 to 1996: What output for tropical diseases?" *Int J Infect Dis* 1999; 3:61-63

<sup>329</sup>MSF (2001) « La recherche médicale en panne pour les maladies des plus pauvres » Rapport septembre 2001 <http://www.msf.fr>.

<sup>330</sup>Champay Yves (2005) « Drugs for Neglected Diseases Initiatives, DNDi » Communication colloque sur Développement durable et santé dans les pays du Sud, le médicament, de la recherche au terrain Centre Européen de Santé Humanitaire- Lyon 9 décembre 2005

**Tableau 16** : Répartition temporelle des nouvelles substances chimiques autorisées

Périodes	Nouvelles substances chimiques autorisées	Nouvelles substances chimiques présentes dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS	Nouvelles substances chimiques de lutte contre une maladie « négligées » présente dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS
1975-1979	248 (17.8%)	2 (0.8%)	0 (0.0%)
1980-1984	256 (18.4%)	16 (6.2%)	6 (2.3%)
1985-1989	277 (19.9%)	8 (2.9%)	4 (1.4%)
1990-1994	280 (20.1%)	4 (1.4%)	1 (0.4%)
1995-1999	332 (23.8%)	7 (2.1%)	5 (1.5%)
Total	1393 (100%)	37 (2.6%)	16 (1.2%)

Source : Trouiller et al. (2002)

Seule une faible portion des médicaments approuvés est destinée à faire face aux maladies qui touchent principalement les pays en développement, alors qu'elles représentent le plus lourd fardeau en terme de charge de morbidité et de mortalité (**Tableau 17**).

**Tableau 17** : Répartition thérapeutique des nouvelles substances chimiques autorisées entre 1975-1999

Domaines thérapeutiques	Nouvelles substances chimiques autorisées	Proportion de personnes atteintes dans le monde	Proportion de personnes atteintes dans les pays les plus avancés	Proportion de personnes atteintes dans les pays les moins avancés	Parts de marché commercial
Système nerveux central	211 (15.1%)	11.5 %	23.5 %	10.5 %	15.1 %
Maladies cardiovasculaires	179 (12.8 %)	10.3 %	18.0 %	9.7 %	19.8 %
cytostatiques	111 (8.0 %)	6.1 %	15.8 %	5.2 %	3.7 %
Maladies respiratoires	89 (6.4 %)	4.5 %	7.4 %	4.2 %	9.3 %
Anti-infectieux et antiparasitaires	224 (16.1 %)	29.6 %	4.2 %	31.8 %	10.3 %
<i>Dont HIV/Sida</i>	26 (1.9 %)	5.1 %	0.9 %	5.5 %	1.5 %
<i>Dont tuberculose</i>	3 (0.2 %)	2.0 %	0.1 %	2.2 %	0.2 %
<i>Dont maladies tropicales</i>	13 (0.9 %)	9.4 %	0.3 %	10.2	0.2 %
Autres	579 (41.6 %)	37.9 %	31.1 %	38.6 %	41.9 %
Total	1393 (100 %)	100 %	100 %	100 %	100 %

Source : Trouiller et al. (2002)

L'étude de Pierre Chirac et Els Torée (2006) qui a réactualisé et complété celle de Trouiller et al. (2002), ne va pas dans le sens de remettre en cause cette tendance, mais tend plutôt à la conforter. Entre 2000 et 2004, 163 nouvelles entités chimiques ont été mises sur le marché, ce qui porte à 1556



le total des nouvelles entités chimiques commercialisées entre 1975 à 2004 (Barra P.E. 2005). Entre 2000 et 2004, seules cinq nouvelles entités chimiques servant à traiter les maladies négligées ont été mises sur le marché, dont 4 contre le paludisme et une contre la leishmaniose (**tableau 19**).

**Tableau 18** : Nouveaux médicaments visant les maladies négligées et très négligées mis sur le marché mondial entre 1975 et 2004

Maladies	Production	
	1975-1975	2000-2004
Malaria	Artemotil	Artemotil
	Artemether	Artesunate
	Halofantine hydrochloride	Lumefantrine
	Mefloquine	Chlorproguanil+dapsone*
Maladie de Chagas	Benznidazole	...
	Nifurtimox	...
Maladies helminthiques	Albendazole	...
Trypanosomiase humaine africaine	Eflornithine	...
	Isethionate de Pentamidine *	...
Leishmaniose	Amphotericine B lipomale*	Miltefosine
Onchocercose	Ivermectine	...
Schistosomiase	Oxamniquine	...
	Praziquantel	...
Tuberculose	Pyrazinamide	...
	Rifabutine	...
	Rifapentine	...
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>5</b>
* Ces médicaments ne sont pas nouveaux mais ils sont vendus selon de nouvelles formulations ou combinaisons		

**Source:** Notre traduction du tableau de Pierre Chirac et Els Torreele (2006)

Durant la période 2000-2004, tous les médicaments découverts pour traiter le paludisme sont des dérivées de l'Artémésime sauf le chlorproguanil+dapsone<sup>331</sup>. Durant les trente dernières années, le nombre de médicaments visant les maladies négligées est de 10 si on ne prend en compte que les maladies très négligées, 18 si on y ajoute le paludisme et 21 si on y inclue la tuberculose. Le nombre de nouvelles entités chimiques lancées représente toujours moins de 1.5 % des 1556 NEC mises sur le marché durant la période 1975-2001. Les données de Pierre Chirac et Els Torreele (2006)

<sup>331</sup> La combinaison du chlorproguanil avec le dapsone (lapdap) peut, d'ailleurs, ne pas être considérée comme NEC au sens strict du terme. Le travail sur le Lapdap a commencé il y a 15 ans, lorsque les chercheurs de l'Université de Liverpool et du Kenya Medical Research Institute (KEMRI) ont commencé pour la première fois à penser que l'association de chlorproguanil et de dapsone était susceptible de devenir un médicament antipaludique abordable. <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/np4/fr>

montrent que la situation de la recherche et développement pour les maladies négligées et très négligées n'a pas véritablement changé depuis 5 ans<sup>332</sup>.

Selon une étude réalisée par le syndicat de l'industrie pharmaceutique américaine, le *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* en 2000, sur 137 médicaments qui étaient en cours de développement en 2000, seul un était indiqué pour la maladie du sommeil et un autre pour le paludisme. Aucun nouveau médicament n'était en cours de développement pour la tuberculose ou la leishmaniose<sup>333</sup>. Or, on retrouve huit produits contre l'impuissance et les troubles de l'érection, sept contre l'obésité et quatre contre les troubles de sommeil.

En 2001, le Groupe de Recherche sur les Médicaments Négligées a adressé des questionnaires<sup>334</sup> aux 20 plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde en vue d'évaluer leur niveau d'activité en matière de R&D pour plusieurs maladies négligées (maladie de sommeil, leishmaniose, maladie de chagas, paludisme et tuberculose<sup>335</sup>). Treize compagnies ont répondu, onze ont renvoyé le questionnaire<sup>336</sup>. Parmi les onze compagnies qui ont répondu à l'ensemble de l'enquête, six figurent parmi les dix plus grandes. Ces onze compagnies ont déclaré consacrer pour la R&D des budgets s'élevant de 500 millions à plus d'un million de dollars US, environ 25 % de ces sommes étaient consacrées à la R&D pour les maladies infectieuses. Huit des onze compagnies mentionnées dans l'enquête déclaraient n'avoir engagé aucune dépense au cours du dernier exercice fiscal pour la R&D sur les maladies les plus négligées (maladie de sommeil, leishmaniose et maladie de chagas). Seules deux compagnies ont déclaré consacrer de l'argent au paludisme. Cinq compagnies avaient un budget pour la tuberculose, dont une allouait à la tuberculose et au paludisme plus de 15% de son budget pour la R&D pour les maladies infectieuses. Par contre, sept compagnies ont affirmé dépenser moins de 1% pour l'une ou l'autre des cinq maladies mentionnées, ou n'ont pas répondu à la question.

---

<sup>333</sup> PhRMA (2000) "New Medicines in Development for Infectious Diseases A 2000 Survey"  
<http://www.phrma.org/searchcures/newmeds>

<sup>334</sup> Ces questionnaires ont été envoyés au Directeur général et/ou au directeur de la recherche de 20 compagnies pharmaceutiques en Europe, au Japon et aux Etats Unis. Ils portaient sur les ressources générales consacrées aux maladies infectieuses et sur les ressources spécifiques engagées pour certaines maladies négligées. La question de l'étude portait sur les ressources générales consacrées aux maladies infectieuses et sur les ressources spécifiques engagées pour certaines maladies négligées. Les auteurs de l'étude assuraient l'anonymat des différentes compagnies lors de la publication des résultats de l'enquête. Les résultats reposent sur les réponses données par les intéressés. Ces réponses n'ont pas été invalidée par un organisme indépendant.

<sup>335</sup> Dyann F. Wirth (2001) : Survey for Drugs for Neglected Diseases Working Group Suisse, mai 2001.  
<http://www.acessmed-msf.org/upload/Reportsandpublications/209220021753354/4-1.pdf>

<sup>336</sup> Quant aux deux autres, l'une a signé n'avoir aucune activité de recherche sur les maladies infectieuses mentionnées et l'autre ne peut pas être en mesure de répondre à ce questionnaire, faute de temps.

Les données de MSF (2001) consignées dans le tableau 19 ne font que refléter la faible implication des compagnies dans les différentes étapes du processus de R&D pour les nouvelles entités chimiques destinées à soigner ou à prévenir les maladies négligées.

**Tableau 19** : Nombre de compagnies sur onze ayant une activité de recherche orientées vers le développement de médicaments contre les maladies négligées en 2001

Maladies	Nombre de compagnies déclarant une R&D	Criblage (Screening)	Développement pré clinique	Produits commercialisés au cours de 5 dernières années
Maladie du sommeil	0	0	0	0
Maladie de Chagas	1	0	1	0
Leishmaniose	1	0	1	0
Paludisme	2	1	2	2
Tuberculose	5	4	3	1
Autres maladies infectieuses (y compris virales et bactériennes)	9	nid	8	6

nid : non disponible

Source : MSF (2001)

Le tableau révèle qu'aucune compagnie ne pratiquait le criblage (screening) de molécules pour évaluer l'efficacité contre la maladie du sommeil, la maladie de chagas ou la leishmaniose. Une seule le faisant pour le paludisme, et quatre pour la tuberculose. Aucune compagnie n'avait amené des molécules au stade de développement clinique pour la maladie de sommeil, tandis qu'une seule signalait avoir au moins un composé au stade pré-clinique ou clinique pour la maladie de chagas et une autre mentionnait un stade de développement similaire pour leishmaniose.

Il y a évidemment plus d'activité de R&D donc plus de médicaments qui sont arrivés au terme du processus de développement pour le paludisme et la tuberculose. Certaines compagnies avaient amené des produits destinés à faire face à ces maladies au stade pré-clinique ou clinique ou avaient commercialisé un produit au cours des cinq dernières années. L'attrait relatif des firmes pharmaceutiques pour ces deux maladies pourrait s'expliquer principalement pour deux raisons. En premier lieu, il y a les perspectives de croissance du marché. En effet, la recrudescence de la tuberculose dans les pays industrialisés, le flux de touristes occidentaux vers les destinations à forte

prévalence de paludisme créent un marché potentiel susceptible d'assurer à long terme un retour sur investissement pour les firmes. En deuxième lieu, il y a l'intérêt croissant des programmes internationaux financés par les ONG pour ces maladies. Les sommes les plus importantes des Programmes Spéciaux de Recherche et la plupart des accords de coopérations pour la recherche et développement entre multinationales pharmaceutiques, les ONG, les Institutions Internationales et/ou les Etats visent la tuberculose, le sida et le paludisme. Six des treize médicaments développés pour les maladies tropicales entre 1975 et 1999 l'ont été avec le soutien du Programme Spécial de Recherche et formation sur les maladies tropicales<sup>337</sup>.

La revue des études que nous venons de faire montre une quasi-unanimité des auteurs sur l'ampleur du déficit de R&D de médicaments destinés à traiter les maladies touchant principalement ou exclusivement les populations vivant dans les pays en développement en général et dans les pays d'Afrique subsaharienne en particulier. Même si la signature de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC est récente, que la plupart des pays en développement ne l'ont intégré dans leurs lois nationales que depuis peu et que qu'il faut au moins une dizaine d'années pour mettre au point une nouvelle entité chimique, on peut affirmer que le renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques n'a pas provoqué un accroissement significatif de l'enregistrement de molécules dont ont besoin les pays en développement pour prévenir ou soigner les maladies négligées. L'essentiel de la recherche pharmaceutique mondiale reste orientée vers la satisfaction des besoins des pays riches et des populations solvables des pays pauvres. Aucun indicateur ne permet aujourd'hui d'affirmer que la période de renforcement de la protection des droits de brevets sur les médicaments dans le monde (1980-2006) a été mise à profit par les firmes pharmaceutiques pour résorber de manière significative le déficit de R&D qui frappe les maladies touchant les populations des pays pauvres. Au contraire, tout porte à croire que les logiques de profit des actionnaires des firmes pharmaceutiques risquent même d'accroître le fossé entre les maladies de type 1 d'un part et les maladies du type 2 et 3 d'autre part, en matière d'allocation de fonds pour la R&D de nouveaux médicaments.

Les développements suivants identifient quelques failles au processus de R&D de médicaments pour ces deux dernières catégories maladies et montrent comment le renforcement des DPI et les logiques des différents acteurs influent sur l'évolution de cette situation.

---

<sup>337</sup> Trouiller et al. (2002)

### 3.3 Déficit de R&D : une ébauche d'explications

MSF (2001) identifie trois failles auxquelles nous ajouterons une quatrième dans le processus de R&D de nouveaux médicaments pour expliquer les défaillances du secteur privé à résorber le manque d'investissements en R&D pour la mise au point de médicaments destinés à faire face aux maladies touchant principalement les pays pauvres.

La première faille survient lorsque la recherche fondamentale est publiée mais que la recherche pré-clinique ne commence pas. L'une des causes de cette situation est liée aux divergences d'objectifs qui peuvent exister entre la sphère publique et la sphère privée. En effet, la recherche publique effectuée principalement dans les universités et les instituts publics est déterminante dans les premières phases de la recherche fondamentale et de la découverte de nouveaux médicaments, tandis que le savoir-faire, les infrastructures, la capacité de gestion nécessaires pour permettre à ces inventions de franchir toutes les autres étapes du processus de développement sont aux mains du secteur privé. Dans la plupart des systèmes publics de recherche, les chercheurs ou les centres de recherche sont évalués, entre autres, au regard de leurs publications, en qualité et en quantité. Ward et Dranove (1995) avancent que, dans le domaine des sciences de la vie, la recherche publique est orientée vers les champs qui conduisent à de nombreuses publications : c'est à dire les maladies graves, à faible prévalence, où de nombreuses avancées sont possibles<sup>338</sup>. Ce système d'évaluation incite les chercheurs et les institutions qui les emploient, à orienter leurs efforts vers des pistes moins explorées ; c'est à dire vers des maladies à faible prévalence où les chances de découverte sont plus importantes. Les laboratoires pharmaceutiques qui sont sensés poursuivre les recherches entamées dans la sphère publique sont quant à eux attirés par les pathologies à forte prévalence et touchant des populations solvables car ils recherchent les innovations les plus rentables. La première faille s'expliquerait ainsi par le manque d'articulation entre recherche publique et innovation industrielle du fait de la divergence qui peut exister entre les champs explorés par la recherche publique et ceux potentiellement exploitable de façon rentable en recherche appliquée par la sphère privée.

Le rôle de plus en plus important de la sphère privée dans la recherche fondamentale (accords public-privé, développement de start-up spécialisés dans la recherche fondamentale notamment dans les domaines des biotechnologies et nanotechnologies, le désengagement progressif des Etats industrialisés de certains secteurs de la recherche, etc.) aura pour principale conséquence l'accroissement de la coordination entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée. Ce qui

---

<sup>338</sup> Ward M. & Dranove D. (1995) "The Vertical chain of medical research and development" *Economic Inquiry*, Vol. 33 N°1 January 95, pp. 70-87

pourrait entraîner une baisse des fonds alloués aux maladies à faible prévalence ou touchant des populations non solvables, donc une réorientation des investissements en recherche fondamentale au profit de médicaments visant les marchés porteurs. De même, les mesures législatives prises dans les pays industrialisés, notamment aux Etats-Unis, qui donnent la possibilité aux institutions de recherche financées par des fonds publics à breveter leurs inventions, risquent d'élever les barrières à l'accès à certaines technologies et informations cruciales à la mise aux points des médicaments dans les pays en développement. Cette tendance pourrait perpétuer le déficit de R&D pour les médicaments contre les maladies touchant les pays pauvres.

Nous ne perdons pas cependant de vue que les effets de cette tendance peuvent être atténués par le fait que la connaissance accumulée dans la R&D pour la mise au point de médicaments touchant les populations les plus solvables du monde peut être exploitable pour d'autres champs thérapeutiques connexes. Les résultats des recherches effectuées sur les maladies à marché potentiel rentable peuvent servir à comprendre et à soigner les maladies touchant les pauvres. Il arrive que des molécules destinées à faire face aux maladies affectant les populations solvables possèdent des caractéristiques thérapeutiques assez différentes de celles initialement envisagées. Le Praziquantil de Bayer qui s'est avéré efficace dans le traitement de la schistosomiase, constitue un exemple d'une telle heureuse découverte. Il en est de même pour l'éflornithine<sup>339</sup>, médicament contre la maladie du sommeil. Ce médicament initialement développé par le laboratoire Merrell Dow n'a pas pu trouver de véritables débouchés dans l'arsenal thérapeutique des anticancéreux pour lequel il avait été conçu. En revanche, on lui a trouvé des vertus thérapeutiques très importantes pour la maladie du sommeil. Il était moins toxique et plus actif que les dérivés arsenicaux qui étaient jusque-là utilisés. Ces dérivés arsenicaux commençaient à susciter des réserves quant à leur efficacité, notamment à faire face aux résistances qui apparaissaient avec le temps<sup>340</sup>.

La deuxième faille survient lorsque des molécules validées, durant les phases précliniques et cliniques et qui sont susceptibles de devenir des médicaments, n'entrent pas en développement en raison des choix stratégiques des firmes.

---

<sup>339</sup> « Drug Proves Able to Cure Disease Borne by Parasite », *New-York Times*, 28 novembre 2002 p.6

<sup>340</sup> Il faut cependant noter que Merrell Dow, n'avait pas jugé nécessaire de continuer la production de ce médicament pour soigner les patients atteints de la maladie de sommeil compte tenu de leur pouvoir d'achat limité. Le marché n'était pas solvable et le médicament a été abandonné. Il a fallu l'intervention de l'OMS et de MSF pour que la production reprenne. L'OMS s'est engagée à garantir l'achat de l'intégralité de la production à prix coûtant. Alors que MSF assura la via son centre logistique de Bordeaux la distribution de l'éflornithine partout dans le monde.

La troisième faille se manifeste lorsque les médicaments nouveaux ou existants n'arrivent pas jusqu'au patient en raison des problèmes d'enregistrement, de production insuffisante, de prix élevés ou d'inadaptation aux conditions locales. En effet, même le fait de surmonter toutes les phases de recherche pré-clinique et clinique et de passer les barrières réglementaires n'est pas gage d'une production effective du candidat-médicament.

La quatrième faille apparaît lorsque des médicaments déjà commercialisés sont abandonnés du fait de la faiblesse de leur rentabilité. Selon la revue *Prescrire* (2000)<sup>341</sup>, la majorité des arrêts de commercialisation ont un motif industriel. Lors des enquêtes réalisées auprès des firmes concernées, la rentabilité est souvent la raison évoquée. Selon les firmes le médicament peut être considéré obsolète ou les spécialités concurrentes ont été mieux défendues sur le plan commercial. Les spécialités à bas prix et faible volume de vente sont retirées au profit de spécialités plus chères et mieux placées sur le marché. Les regroupements industriels peuvent aboutir à la suppression de spécialités les moins rentables et/ou moins connues et celles qui sont placées hors des nouveaux axes marketing du nouveau groupe. Le chloramphénicol huileux contre les méningites bactériennes fut arrêté suite à la vague de fusion acquisition qui frappa le secteur pharmaceutique dans les années 1990. En 1995, Roussel Uclaf (fusionna avec le groupe Hoechst Uclaf en 1997, avec Rhône Poulenc en 1999 pour former Aventis) arrêta sa fabrication dans un premier temps. La production n'a pu être reprise que grâce au transfert de la fabrication dans un laboratoire de Malte et à la coopération internationale.

Après avoir analysé, le déficit et les différents obstacles qui peuvent se dresser sur le processus de R&D des médicaments pour les maladies touchant principalement les pays en développement, sous l'angle du renforcement de la protection des DPI, nous allons voir dans quelle mesure l'élévation des normes en matière de protection des DPI influe sur le niveau et l'orientation de la recherche pharmaceutique dans les pays émergents.

### **3.4 Elévation des normes en matière de protection des DPI et orientation de la recherche pharmaceutique dans les pays émergents : le cas de l'Inde**

La plupart des pays d'Afrique subsaharienne, appartiennent au groupe des pays les moins avancés (PMA) sont dotés de faibles capacités dans les domaines de la technologie et de l'innovation. Ils bénéficient, par conséquent conformément à la Déclaration de Doha (14 novembre 2001), d'un

---

<sup>341</sup>«Arrêts de commercialisation des médicaments Dix ans d'expérience de la revue *Prescrire* » *La Revue Prescrire* avril 2000/ Tome 20 N°205 Pages 291-295

allongement jusqu'en 2016, d'une période transitoire pour mettre en application les normes minimales de protection intellectuelle préconisées par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

En Afrique subsaharienne, il sera difficile de trouver, à court ou moyen terme, des exemples vraiment documentés pour étayer ou infirmer l'assertion selon laquelle l'Accord de l'OMC sur les ADPIC va contribuer à augmenter et à orienter les capacités de R&D de ces pays vers la satisfaction de leurs besoins spécifiques en matière de santé publique. C'est pourquoi, nous étudierons le cas de l'Inde. L'Inde est un bon exemple pour plusieurs raisons. D'abord, c'est un pays en développement qui dispose d'une très grande partie de sa population touchée par bon nombre de maladies courantes dans les pays les moins avancés (paludisme, sida, tuberculose, maladies diarrhéiques etc.). De plus, le pays est doté de grandes capacités en matière de production de médicaments et de certains vaccins. Enfin, l'Inde a profité après les années 1970 d'un régime de protection de droits de propriété intellectuelle considéré, comme relativement souple parce qu'il ne protégeait par brevet que les procédés pharmaceutiques. L'Inde a aussi joui de la période transitoire de 10 ans (1995-2005) qui lui était accordée par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

En ce qui concerne la question essentielle de l'impact de la période de transition sur la R&D et l'innovation dans le secteur pharmaceutique, les données dont on dispose indiquent que la R&D industrielle s'est très peu développée entre 1990 et 2000, passant d'un peu plus de 1 % à environ 2 % des ventes, pour un investissement total de 73,6 millions de dollars US en 2000. Il y a eu depuis 2000 une expansion très rapide de la R&D pharmaceutique. En 2003/2004, l'investissement total de 12 des principales entreprises indiennes était évalué à 230 millions de dollars US par an, soit près de 8 % du chiffre d'affaires<sup>342</sup>.

Selon les auteurs du rapport 2006 de la commission sur les droits de propriété intellectuelle, innovation et santé publique, l'impulsion de cette croissance est venue en grande partie des marchés des pays développés et non pas des perspectives de protection plus rigoureuse des brevets pharmaceutiques en Inde. Par exemple, Ranbaxy, l'une des principales firmes pharmaceutiques indiennes, se proposait de porter la part de ses recettes en provenance du monde développé de 20 % en 2000 (année où les ventes mondiales représentaient 475 millions de dollars US), à 70 % en 2007 (année où, d'après les projections, les ventes représenteront 2 milliards de dollars US)<sup>343</sup>. D'autres

---

<sup>342</sup> Chauduri S. (2005) *R &D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute?* Genève, CIPIH Study paper, 2005 ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/product\\_protection/en/](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/product_protection/en/) consulté le 8 juillet 2006)

<sup>343</sup> *Investors' meet.* Gurgaon (Inde), Ranbaxy Laboratories Limited, 9 septembre 2005 ([http://www.ranbaxy.com/inv\\_2004/investormeet\\_2004\\_2.htm](http://www.ranbaxy.com/inv_2004/investormeet_2004_2.htm), consulté le 08 juillet 2006).



entreprises ont des objectifs analogues de croissance. Elles se concentrent sur le développement de leurs atouts en lançant des versions génériques de produits qui se vendent très bien aux Etats-Unis et dans d'autres pays développés, notamment en déposant des recours contre des brevets le cas échéant. En 2003, les entreprises indiennes ont obtenu 72 brevets pharmaceutiques aux Etats-Unis. Bien qu'il ne s'agisse que d'une faible proportion du total, l'Inde se retrouve quand même au onzième rang des sources étrangères de brevets américains dans cette catégorie<sup>344</sup>.

En ce qui concerne l'orientation de la recherche pharmaceutique, la grande majorité des molécules en cours de développement dans le secteur privé indien visent les maladies du type I qui ont un bon potentiel commercial<sup>345</sup>. Une enquête commandité par la CIPIH (2005) et qui a consisté à comparer les plans de R&D des firmes pharmaceutiques indiennes en 1998 et en 2004, fait apparaître qu'en 2004, 10% de la R&D (21 millions de dollars US sur 203 millions de dollars US dans les entreprises concernées) étaient axés sur les maladies touchant principalement les pays en développement (liste incluant le paludisme mais pas la tuberculose ni le VIH/SIDA)<sup>346</sup>. Dans l'enquête de 1998, le pourcentage correspondant était de 16%<sup>347</sup>. Ces chiffres montrent qu'au fur et à mesure que l'échéance de 2005 approchait, l'attention des firmes pharmaceutiques se polarisait sur la R&D des maladies du type I. Elles ciblaient les marchés porteurs, notamment celui des Etats-Unis, en augmentant le nombre de dépôts de brevets. Là où des médicaments sont en cours de développement contre les maladies des types II et III, on note généralement un très net engagement du secteur public ou d'organismes à but philanthropique (CIPIH, 2006).

Si nous extrapolons les analyses faites sur l'Inde à l'ensemble des pays en développement, la conclusion à laquelle nous parvenons est la suivante : quelles que soient les incitations à la R&D que les brevets sur les produits pharmaceutiques peuvent générer, les firmes locales auront probablement tendance à privilégier les produits offrant des perspectives de profit plus intéressantes. Or, ces produits sont ceux destinés prioritairement aux marchés des pays développés. Les nouveaux produits

---

<sup>344</sup> Patenting in technology classes breakout by geographic origin (state and country). Alexandria, Virginie (Etats-Unis d'Amérique), United States Patent and Trademark Office, 2005 ([http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/tecstc/424\\_stc.htm](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/tecstc/424_stc.htm), consulté le 8 juillet 2006)

<sup>345</sup> Chaudhuri S. *R & D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute?* Genève, CIPIH Study paper, 2005 ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/product\\_protection/en/](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/product_protection/en/) consulté le 8 juillet 2006)

<sup>346</sup> Lanjouw J, MacLeod M. (2005) *Statistical trends in pharmaceutical research for poor countries*. Genève, CIPIH Study Paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/stats/en/index.html> consulté le 8 juillet 2006).

<sup>347</sup> Cockburn IM, Lanjouw JO. (2001) New pills for poor people? Empirical evidence after GATT. *World Development*, 29(2):265–289.

moins rémunérateurs dont la population locale a le plus besoin risquent d'être délaissés. En d'autres termes, au lieu d'orienter la R&D des firmes pharmaceutiques locales vers la satisfaction des besoins sanitaires spécifiques des pays en développement, le renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC risque, au contraire, de favoriser le transfert des maigres fonds jusque-là destinés à la R&D de médicaments contre les maladies de type III vers des projets de recherche destinés à l'invention de médicaments contre les maladies de type I.

Les analyses faites dans cette section relativisent l'optimisme des partisans du renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle en général et de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en particulier, quant à leur capacité à stimuler la R&D de médicaments principalement destinés aux pays en développement. Elles mettent en exergue la faiblesse de ces mécanismes à combler le déficit de R&D pour les maladies de type II et III et leur inaptitude à favoriser une réorientation significative des investissements des firmes pharmaceutiques innovatrices des pays émergents vers la satisfaction des besoins spécifiques des pays pauvres. Même si, compte tenu de l'adoption relativement récente de mesures visant à renforcer la protection par brevet les produits et procédés pharmaceutiques dans certains pays en développement, nous ne disposons pas encore de suffisamment d'enquêtes, d'éléments d'analyse et de recul pour donner des conclusions tranchées sur la question, nous pouvons présumer que les soucis de rentabilité à court terme des firmes et les stratégies commerciales qu'ils induisent risquent de créer les conditions d'une perpétuation du déficit de R&D pour les maladies négligées et très négligées.

### **Conclusion**

Dans ce chapitre, nous avons montré la spécificité du processus de R&D du médicament en mettant l'accent sur sa durée et sur la controverse qui entoure l'estimation de ses coûts. Nous avons mis en exergue le peu d'intérêt que suscite la R&D de médicaments destinés à lutter contre les maladies sévissant principalement dans les pays en développement. Pour maximiser leur profit, les firmes pharmaceutiques s'orientent plutôt vers la satisfaction des besoins en médicaments des populations solvables. Il nous a aussi permis d'évaluer l'assertion selon laquelle l'harmonisation ou l'adoption de standards minimum en matière de protection des brevets augmentera les investissements de R&D dans l'industrie pharmaceutique et élèvera l'incitation à innover. Ce qui, à terme, entraînera un accroissement quantitatif et qualitatif des nouvelles molécules mises, chaque année, sur le marché mondial. La revue de littérature et les analyses présentées tout au long de ce chapitre, montrent que l'élévation des standards en matière de protection des brevets a entraîné une hausse substantielle des

dépenses en R&D pour les maladies du type I et II. Mais ces résultats en termes de croissance des approbations de nouvelles molécules par les agences de médicament et d'accroissement de la part des molécules les plus innovantes sur les arsenaux thérapeutiques existants, sont encore loin des prévisions des tenants de la thèse du renforcement des droits de propriété intellectuelle à l'échelle internationale. Pour les maladies du type III, les investissements consacrés à la recherche et développement restent dérisoires par rapport à l'ampleur des besoins de nouveaux traitements. Leur part dans les budgets de R&D des firmes n'a quasiment pas évolué et a même tendance, dans certains cas, à baisser.

En dernière analyse, nous pouvons affirmer que les effets des brevets sont doublement décevants pour les pays en développement. Ils n'ont pas induit une augmentation de la valeur ajoutée innovante des nouvelles molécules contre les maladies du type I et II qui touchent à la fois les populations des pays riches et celles des pays pauvres. De plus, ils n'ont pas stimulé les investissements en R&D consacrés aux maladies du type III qui sévissent essentiellement dans les pays pauvres. Qu'en est-il alors des effets réels et/ou potentiels du renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques en Afrique subsaharienne, de l'évolution de l'accessibilité aux médicaments en général et les prix en particulier?

## Chapitre 5 : Brevet, prix et accès aux médicaments

«La nécessité d'amortir les dépenses de recherche et développement impose une politique de prix élevés qui sont tout simplement rédhitoires pour les populations pauvres » **Shyama V. Ramani (2005)**

### Introduction

L'Accord de l'OMC sur les ADPIC est une mutation importante dans le processus d'harmonisation et de renforcement de la protection des DPI à l'échelle internationale. Cet accord qui préconise, l'adoption par les membres de l'OMC de standards minimums en matière de protection de DPI, suscite beaucoup de controverses. Ces controverses se retrouvent avec plus d'acuité dans les débats portant sur son impact sur la santé publique et l'accessibilité aux produits pharmaceutiques en général et ses effets sur les prix des médicaments en particulier.

Les partisans du renforcement de protection des DPI, notamment la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), affirment avec force que les brevets n'ont qu'une incidence mineure sur les prix des médicaments : « quant à l'impact de la nouvelle réglementation des brevets sur les prix, des données empiriques montrent qu'il est nul ou insignifiant » (FIIM, 1998). A la question « quel est l'effet des brevets sur le prix des médicaments ? La réponse est : pas d'effet significatif ». Cette dernière affirmation s'appuie sur l'étude de Rosek et Berko witz (1998) effectuée, dans neuf pays, pour le compte de la *Pharmaceutical Research Manufacturers Association* des Etats-Unis. Par ailleurs, les partisans du renforcement de la protection des DPI sur les médicaments émettent l'argument selon lequel, à moyen et long terme, les investissements induits par les brevets entraîneront la hausse et la diversification de l'offre qui, à son tour, contribuera à une baisse significative des prix. Ils minimisent les conséquences à court terme de l'adoption de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur la hausse des prix des médicaments et attribuent le manque d'accès aux médicaments dans les pays en développement à d'autres causes que sont : le déficit d'infrastructures et de personnel de santé, l'inefficacité des structures d'approvisionnement en médicament, la faiblesse et la mauvaise répartition des budgets des Etats consacrés à la santé, l'imposition de marges, impôts et taxes exorbitants sur les produits pharmaceutiques, etc.

A l'inverse, d'autres travaux théoriques et empiriques montrent que l'élévation des standards en matière de brevet sur le médicament dans les pays en développement va entraîner une augmentation des prix des nouvelles innovations, une cessation, ou une réorientation des activités des firmes

imitatrices du Sud. Aucun des auteurs de ces travaux ne doute que les prix vont augmenter. Pour eux, la seule question est de savoir de combien (Dumoulin, 2000). Ces travaux insistent sur la spécificité du bien médicament. Pour Anjou (2003) par exemple, l'ampleur des besoins dans les pays en développement, la pauvreté des malades, la quasi-absence de systèmes d'assurance santé rendent le coût social des brevets pharmaceutiques élevés, justifient économiquement que les médicaments restent en dehors du champ du brevetable dans ces pays.

L'objectif de ce chapitre est d'évaluer l'impact réel et/ou potentiel du renforcement de la protection des DPI sur le prix des médicaments et leur accessibilité totale en général et sur l'accessibilité financière en particulier. Il sera divisé en trois sections. La première section s'attellera à expliciter par quels mécanismes le renforcement de la protection des DPI notamment des brevets influe sur le prix des médicaments. La deuxième s'attachera à saisir le lien entre le renforcement de la protection des brevets et l'accessibilité financière. La troisième section mettra en exergue la nécessité de prendre en compte la question de l'accès dans sa dimension globale. Elle proposera le concept d'accessibilité totale au médicament, analysera ses principaux déterminants et simulera quelques scénarios pour évaluer l'impact du renforcement de la protection des brevets sur son sens de variation et son niveau final

### **Section 1 : Les mécanismes par lesquels le brevet pharmaceutique influe sur le prix du médicament**

Dans les pays en développement, la plupart des médicaments sont directement payés par les particuliers. Ils ne sont pas pris en charge par une assurance maladie. Les prix élevés sont la principale barrière à l'accès aux médicaments et à l'amélioration de l'état de santé de la population. La maîtrise de leur prix représente alors un enjeu majeur pour tous les pouvoirs publics. Une bonne connaissance des déterminants de ces prix est un préalable à l'élaboration de toute politique de santé efficace, à même de rendre les médicaments financièrement accessibles aux populations. Le renforcement de protection des brevets sur les médicaments a d'importants effets sur ces déterminants qui, eux-mêmes, peuvent avoir un impact significatif sur la hausse des prix de ces biens.

L'objet de cette section est de répondre à la question de savoir dans quelle mesure les prix des brevets affectent le prix des médicaments.

Il s'agira, dans un premier temps, d'analyser les caractéristiques des marchés des médicaments et d'étudier le processus économique-institutionnel de détermination de leur prix. Dans un deuxième

temps, de voir comment l'harmonisation et le renforcement à l'échelle internationale des DPI pourraient influencer sur les mécanismes de formation et d'établissement du prix de ces produits.

## **1.1 Analyse des marchés des médicaments et étude du processus de détermination des prix**

### **1.1.1 Les marchés des médicaments : des marchés spécifiques marshalliens**

En partant de l'article de Le Bas C. (2004), nous analyserons les marchés des médicaments à la lumière de la typologie des marchés proposée par Alfred Marshall (1919). Les développements suivants sont, principalement, tirés de Le Bas (2004).

En analysant les marchés de manière générale, Alfred Marshall défend la thèse de leur pluralité. Chacun d'eux repose sur des ressorts différents. Il oppose deux formes « extrêmes » : les marchés généraux et les marchés spécifiques<sup>348</sup>. Les premiers correspondent à l'échange de biens (ou services) standardisés, obéissant globalement aux règles de la « libre concurrence », avec des agents disposant d'une information parfaite. Les produits font l'objet d'une « demande générale », les demandeurs ne sont pas discriminés et sont sur le même pied d'égalité. A l'opposé de ces premiers, se trouvent une deuxième catégorie de marchés : les marchés spécifiques. Sur ces derniers, les produits ne sont pas normalisés. L'information des agents est imparfaite. Les relations d'échanges sont loin d'être anonymes, supposent des connaissances partagées et une confiance entre les contractants. Les produits sont spécifiques, même parfois personnalisés. Ils ne font l'objet d'une demande que de la part de certains utilisateurs définis à partir de caractéristiques propres de nature exogènes ou endogène. Ces biens font l'objet d'une demande spécifique.

Aréna R. (2003) distingue explicitement trois caractéristiques de marchés qui expliquent la graduation du caractère spécifique ou plus générale du marché. Ces caractéristiques sont résumées par le tableau suivant :

---

<sup>348</sup> Le Bas reprend ici la terminologie de R. Aréra (2003)

**Tableau 20 : Les trois caractéristiques des marchés**

Caractéristiques	Marché général	Marché spécifique
<b>Standardisation</b>	Très forte	Faible
<b>Rôle des connaissances</b>	Information (connaissance Codifiables) parfaite des agents sur la qualité des produits	Subsistent des connaissances tacites parfois cruciales
<b>Anonymat des relations entre agents</b>	Anonymat des agents Transaction comme routine (automatique)	Pas d'anonymat des transactions entre agents qui se connaissent de longue date

*Source* : Aréna (2003)

Les biens sur le marché spécifique font l'objet d'une demande spécifique. La standardisation des produits y est faible. Les connaissances tacites sont cruciales. Il n'y a pas d'anonymat des transactions entre les agents : ils se connaissent de longue date.

Cette description du marché spécifique nous semble rendre compte, dans une large mesure, des contours des marchés de la plupart des médicaments particulièrement, ceux qui sont destinés à faire face aux maladies chroniques. En effet, du côté de la demande, les médecins dont les prescriptions sont déterminantes dans le choix des consommateurs, connaissent généralement bien les firmes spécialisées dans la production des médicaments. Du côté de l'offre, même si les médicaments sont des produits codifiables, les firmes utilisent leurs connaissances tacites pour déterminer les caractéristiques des consommateurs et au final introduire des molécules en vue de satisfaire une demande déterminée. Les agents (firmes, médecins, patients) qui composent le marché de chaque médicament, sont dans une relation de proximité. Ils partagent des connaissances asymétriques mais communes. Du côté de la demande, l'évolution du marché est fortement dépendante des relations de confiance qui s'instaurent entre les firmes, les prescripteurs et les patients. La création de tels marchés prend du temps puisqu'ils nécessitent de la réputation, l'élaboration de protocoles de compréhension, et des ressources importantes en volume (Le Bas, 2004).

Quoique critiqué par certains économistes<sup>349</sup>, cette typologie met en exergue l'intérêt de la prise en compte de la spécificité des marchés de médicaments et s'avère, de notre point de vue important, dans l'analyse de l'impact du brevet sur les prix et l'accès.

<sup>349</sup> Pour ces économistes, il serait peu pertinent de concevoir les deux grandes catégories de marchés marshalliens comme deux structures coupées l'une de l'autre. Marshall (1919) note qu'une entreprise intervient à la fois sur le marché général et sur ses propres marchés spécifiques ou «particuliers». D'autre part, la croissance et le cycle de vie d'un produit, fait qu'un marché spécifique peut devenir un marché général, ou s'intégrer à un marché général sur lequel les entreprises développent les mêmes routines (Loasby, 1999, p. 122).

Un autre élément important à prendre en compte dans l'analyse des effets du renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques sur les prix et l'accès aux médicaments est l'analyse du processus économique-institutionnel de formation des prix

### **1.1.2 Le processus économique-institutionnel de formation des prix de médicament**

Il convient de bien situer les contextes dans lesquelles nous tirons nos exemples pour étayer notre argumentation.

Nous avons beaucoup fait appel à des études menées aux Etats-Unis, ce pour, au moins, deux raisons :

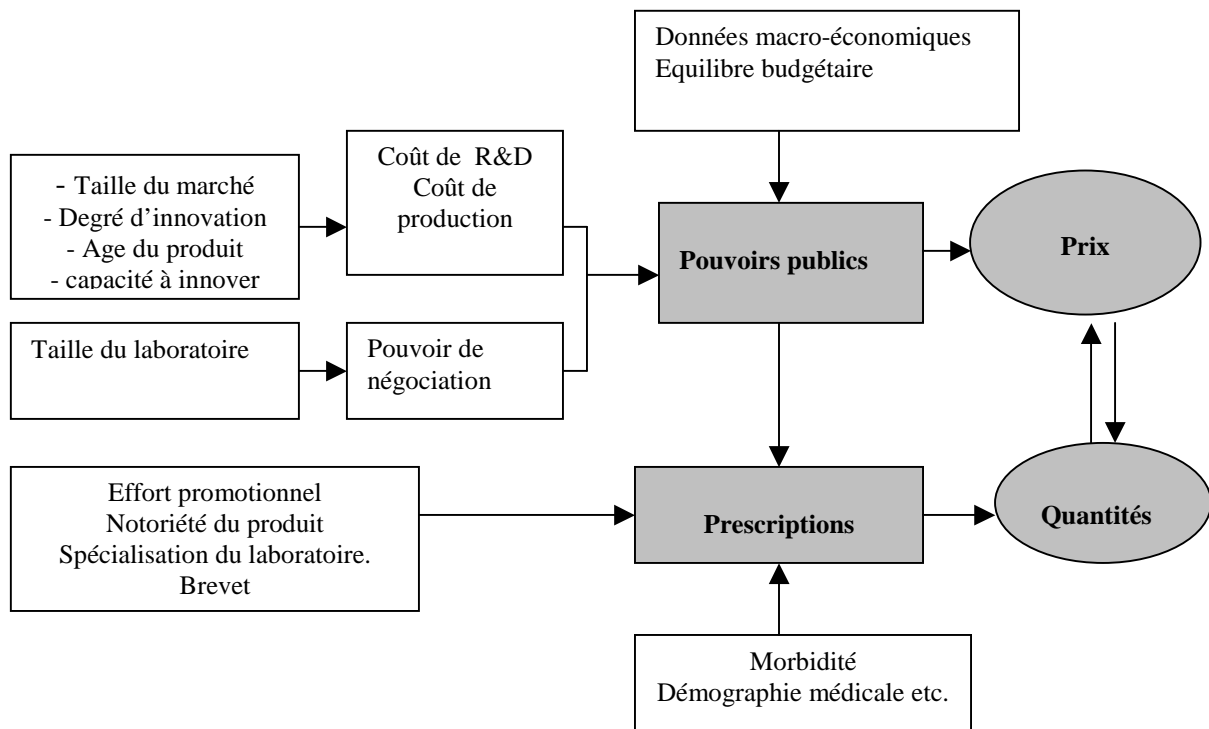
- 1- L'industrie pharmaceutique jouit dans ce pays d'une liberté des prix bien supérieure à celle dont elle dispose dans la commercialisation de ses produits en Europe et au Japon.
- 2- Les Etats-Unis ont pris, relativement tôt (dans les années 60) une série de lois visant à faciliter l'entrée des génériques sur le marché une fois que les brevets sur les médicaments ont expiré. Le système des génériques fonctionne bien. Les études sur les conséquences de la mise en place de ces lois, notamment en terme de sensibilité des prix de vente des médicaments princeps à la tombée du brevet constituent, sans nul doute la plus importante littérature dans ce domaine.

Par ailleurs, il nous a semblé aussi important d'exposer, très brièvement, les grandes lignes du processus de formation des prix des médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne francophones, ces derniers s'inspirant très largement du modèle français de négociation et de fixation des prix des produits pharmaceutiques.

De manière générale, dans ces pays, les patients se procurent leurs médicaments soit dans les pharmacies de détails, soit par le biais de programmes de distributions gratuites ou subventionnées et gérés par le secteur public ou les organisations non gouvernementales (ONG). Mais avant d'être à la disposition du consommateur final, le médicament suit un processus économique-institutionnel de détermination des prix qui, selon les pays, peut être plus ou moins complexe.

La figure suivante décrit ce processus dans ses grandes lignes.



**Figure 6** : Processus économico-institutionnel de formation du prix du médicament

*Source* : Inspiré de Claude Le Pen (1988)

Les firmes pharmaceutiques se trouvent en amont de la chaîne de la formation des prix. Le prix du médicament départ usine est fonction des coûts de la recherche et développement et des coûts de production. Les coûts de la R&D sont des coûts fixes : ils ne dépendent pas des quantités de médicaments produits. Les coûts de production sont, quant à eux, variables : ils sont fonction des quantités produites. Avec les économies d'échelle, plus la firme produit, plus le coût unitaire de fabrication du médicament est faible. Le coût unitaire de production dépend de l'efficacité technique de la firme, du niveau des salaires et de la productivité du facteur travail.

Compte tenu de tous ces coûts, la firme propose aux pouvoirs publics un prix de vente départ usine qui maximise son profit. Par ailleurs, la firme s'appuie sur l'effort promotionnel, la notoriété du produit, sa spécialisation, et ses brevets pour influencer les prescripteurs et augmenter la demande qui elle-même peut influencer sur le prix que les pouvoirs publics sont prêts à payer.

Quant aux pouvoirs publics, ils négocient le prix du nouveau médicament en prenant en compte explicitement deux éléments<sup>350</sup> :

- 1- le produit lui-même, avec ses qualités pharmacologiques et son apport thérapeutique.
- 2- l'entreprise, notamment l'importance de son effort de R&D.

<sup>350</sup> Maurize B. (1986) « L'industrie pharmaceutique » *Journal Officiel*, Avis et Rapport du Conseil économique social, année 1986, n°1, 28-1-1986 cité par Le Pen C. (1988)

Dans les négociations entre les pouvoirs publics et les firmes pharmaceutiques, en vue de fixer le prix du médicament, d'autres facteurs interviennent notamment, les préoccupations de l'équilibre budgétaire (des comptes de l'assurance maladie, les dotations budgétaires en matière d'achat de médicaments), l'évolution de diverses variables macroéconomiques, la volonté des pouvoirs publics à favoriser des prescriptions moins coûteuses à la collectivité, etc.

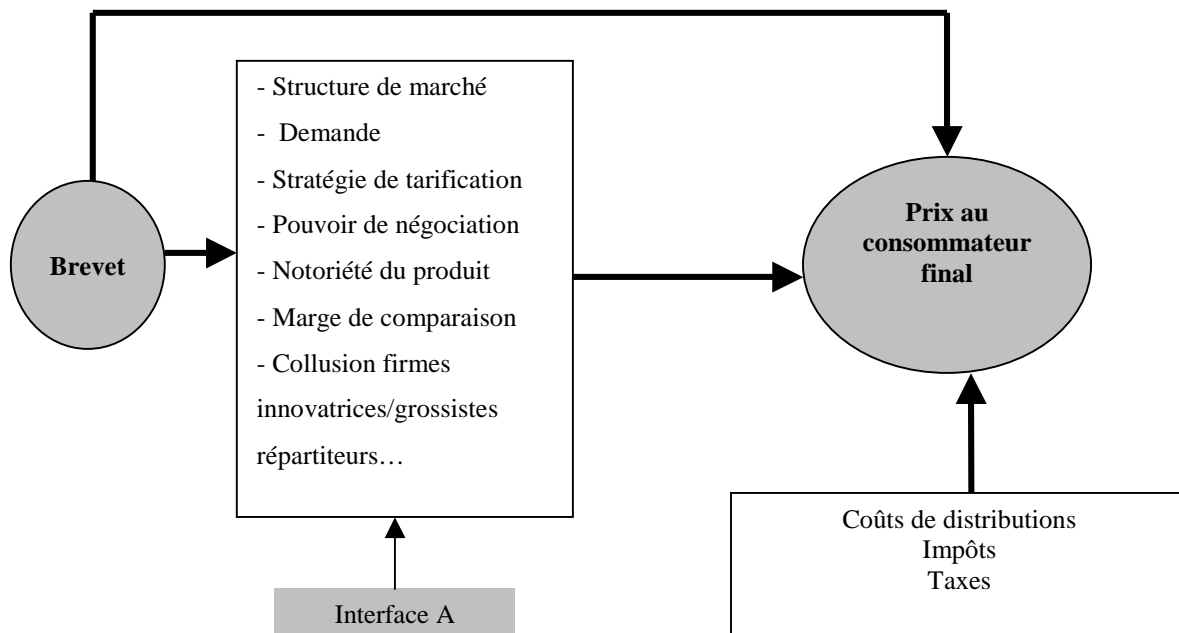
Au terme de la négociation entre la firme et les pouvoirs publics, un prix de cession aux grossistes, centrales d'achats, est fixé. A ce prix de vente de la firme viennent s'ajouter les frais de transport et d'assurance, ainsi que les taxes applicables (comme les droits de douane, les redevances, les taxes sur la valeur ajoutée ou les taxes de vente etc.). Les grossistes et les pharmacies de détail majorent le montant ainsi obtenu pour prendre en compte leurs propres frais d'exploitation (entreposage, assurance de la qualité, manutention, logistique, taxes etc.) et marges bénéficiaires, pour aboutir au prix de détail final : prix d'achat du consommateur final. Les médicaments fournis au secteur public ou aux ONG sont généralement cédés gratuitement aux populations ou à un prix n'incluant pas (ou faiblement) les services liés à leur achat.

Cette brève présentation du processus économique-institutionnel de formation du prix du médicament met en relief le nombre élevé d'acteurs pouvant intervenir dans leur fixation. Il met aussi en exergue la multiplicité des facteurs pouvant influencer le prix d'achat au consommateur. C'est ce qui rend toute analyse, visant à isoler l'un des déterminants du prix afin d'en mesurer les effets, particulièrement difficile. L'analyse et l'évaluation de l'impact des brevets sur les prix n'échappent pas à cette difficulté. Mais puisque la clé de l'atténuation des controverses autour l'Accord de l'OMC sur les ADPIC doit, nécessairement, passer par une maîtrise des mécanismes par lesquels les brevets influent sur les prix, nous proposons, dans les développements suivants, d'analyser les effets réels et potentiels du renforcement de la protection des brevets sur les déterminants des prix des médicaments.

## **1.2 L'impact des brevets sur les déterminants des prix des médicaments**

Pour apporter des éléments de réponse à la question centrale de la section (dans quelle mesure les brevets affectent les prix?), nous allons procéder à une évaluation de l'effet du renforcement international en matière de protection des DPI sur les composantes de l'interface A de la **figure 7**, constitué par les principaux déterminants du prix des médicaments et étudier comment l'évolution des éléments de ce bloc influent sur les prix ?

Figure 7 : Brevet et prix



Source : Gollock A (2007)

### 1.2.1 Le rôle de la structure de marché

L'évaluation de l'ampleur de la variation des prix des médicaments suite à l'instauration de législation plus rigoureuse en matière de protection des DPI nécessite, entre autres, la réponse aux questions suivantes :

- En l'absence de brevets, la concurrence que se livrent les firmes pharmaceutiques innovatrices et les fabricants de copies dans les pays en voie de développement se rapproche-t-elle de la concurrence à la Bertrand ou doit-elle être relativisée par l'existence d'autres barrières à l'entrée et / ou de stratégies de différenciation ?
- Dans quelle mesure l'élévation des standards dans ce domaine influe-t-elle sur la réduction de la pression concurrentielle potentielle ou réelle ?

Pour répondre à ces questions, il nous semble important d'étudier la structure du marché pharmaceutique dans les pays du Sud avant et après le brevet.

### 1.2.1.1 Structure du marché avant le brevet

Les divergences des conclusions des auteurs sur l'augmentation des prix des médicaments qu'engendrait le renforcement de la protection des DPI proviennent le plus souvent de désaccords sur l'appréciation de la structure du marché pharmaceutique et du niveau de concurrence avant même l'instauration d'un système des brevets. Selon certains auteurs, même en l'absence de brevet dans les pays en voie de développement, l'hypothèse de la concurrence à la Bertrand généralement utilisée par les opposants aux brevets, amplifierait l'impact de renforcement des DPI sur la hausse des prix. L'absence de brevet au Sud et, par conséquent, la libre imitation des innovations du Nord n'équivaut pas nécessairement à l'établissement d'un prix d'équilibre de concurrence (égal au coût marginal de production) dans les pays du Sud. En effet, avant même l'introduction de la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques dans les pays en développement, la concurrence entre les produits des innovateurs et des imitateurs peut être entravée par un certain nombre de facteurs.

Parmi ces entraves on peut citer :

- 1- la méfiance de certains malades et prescripteurs à l'égard des produits mis sur le marché par les copieurs, les politiques de santé laxistes en matière de promotion des génériques;
- 2- l'existence de niches de marchés composés des populations riches des pays du Sud fortement orientées vers la consommation de produits princeps des entreprises innovatrices ;
- 3- l'existence de fortes barrières à l'entrée et de pays dépourvus de moyens de production nationale ;
- 4- La faiblesse, voire parfois l'absence, de flux commerciaux entre les pays en développement spécialisés dans la production de génériques et les pays sans industrie pharmaceutique locale etc.

Aussi, les produits des firmes innovatrices et des imitateurs n'étant pas forcément homogènes - ou du moins n'étant pas perçus de la même manière - les dispositions des consommateurs à les payer ne sont pas les mêmes. En s'appuyant sur d'importants budgets publicitaires et des vastes réseaux de délégués médicaux, les entreprises pharmaceutiques des pays industrialisés profitent, généralement, de leur avance technologique pour se forger une image de marque par rapport à leurs concurrents des pays en développement. Elles font jouer les privilèges du produit pionnier qui a l'avantage d'être connu (*incubent advantage*).

En dehors des médicaments en vente libre, les demandes de certains produits passent par l'intermédiaire de prescripteurs. Ces derniers sont, souvent, très réceptifs aux arguments des agents commerciaux des firmes innovatrices du Nord. Ils sont très réticents à prescrire les copies mises sur

les marchés du Sud par les firmes des pays en développement. Cette attitude des prescripteurs restreint la demande de copies. Elle contribue à réduire la disposition des consommateurs à les payer et contraint les firmes du Sud à réduire leur prix.

Les efforts promotionnels et l'avance technologique des firmes innovatrices conduiraient ainsi à une différenciation verticale qui, elle-même, contribuerait à une augmentation du niveau moyen des prix des traitements innovateurs même en l'absence de brevets.

Les arguments de l'effectivité d'une différenciation verticale dans les pays en développement restent, cependant, discutables, pour au moins quatre raisons majeurs (Combe et Pister 2005).

1- L'imitateur d'un médicament peut bien souvent contrefaire la marque du médicament princeps et bénéficier de sa crédibilité (Lybecker, 2001). La défaillance des administrations chargées de faire appliquer la réglementation pharmaceutique et le faible niveau d'éducation d'une bonne partie de population, rendent cette éventualité encore plus probable dans les pays du Sud.

2- Les études empiriques disponibles dans les pays en développement tendent à indiquer que l'introduction d'un médicament générique conduit le producteur du médicament princeps à diminuer son prix de manière significative (Cf. études MSF et Hellerstein, 2003 sur les cas des antirétroviraux).

3- La différenciation verticale, si elle existe, n'est pas suffisante pour isoler complètement la qualité supérieure de la concurrence (Combe et Pister, 2005). Sur ce point, Anjou (1998) indique que l'avantage détenu par les médicaments disposant d'une marque reconnue, ayant suivi un contrôle de qualité et prescrit par les médecins n'excèdent pas 10% du prix moyen pratiqué.

4- Si on admet que l'adoption de la stratégie de différenciation verticale par firmes pharmaceutiques productrices de médicaments de princeps peut conduire à une augmentation du prix moyen, il ne faut pas négliger la riposte des firmes produisant les copies de ces médicaments. En effet, celles-ci étant exclues des segments de marchés occupés par les malades à haut revenus vont proposer un prix plus faible (que celui qu'elles proposeraient si les biens étaient homogènes) pour accroître les ventes des médicaments copiés de populations aux revenus faibles.

En l'absence de brevet, la libre concurrence peut aussi être entravée par les habitudes de prescription et de consommation. Par exemple, dans le cas des maladies chroniques (diabète, cancer etc.), l'accoutumance au traitement princeps, entraîne une fidélité au produit que même l'offre de

substituts moins chers a toujours du mal à casser. La perception généralement plus subjective qu'objective de la qualité des médicaments et son impact sur l'appréciation du différentiel de la qualité des produits, les comportements des prescripteurs et des consommateurs ôtent ainsi à l'hypothèse d'une concurrence à la Bertrand une bonne partie de sa crédibilité.

En définitive, le mode de concurrence qui s'instaure entre les firmes innovatrices du Nord et les imitateurs du Sud est davantage celui d'une concurrence verticale que d'une concurrence frontale, entre produits homogènes à la Bertrand.

D'autres raisons sont généralement avancées dans les pays en développement pour nier l'existence d'une concurrence à la Bertrand même en l'absence de brevet. Leurs arguments reposent sur l'existence de fortes barrières à l'entrée et la faiblesse des flux commerciaux de médicaments génériques entre les pays en développement disposant d'une industrie pharmaceutique locale et les pays ne disposant pas des compétences technologiques nécessaires pour imiter les médicaments mis sur le marché international par les firmes innovatrices des pays développés.

Pour évaluer l'ampleur des barrières à l'entrée, Watal (2002) a calculé l'indice de concentration de l'industrie pharmaceutique indienne composée de plusieurs milliers d'entreprises locales. Ses calculs montrent que sur 22 traitements étudiés, l'indice de concentration industrielle se rapproche fréquemment de 100 % et apparaît systématiquement supérieur à 55 %. La forte concentration du secteur serait liée à l'importance des économies d'échelle et d'expérience.

Quant à la faiblesse des flux commerciaux entre les pays en développement, elle peut être illustrée par l'exemple suivant. Selon le rapport de l'UNIDO (1992), la moitié de la production des médicaments des pays en développement est réalisée par seulement sept pays (Argentine, Brésil, Chine, Inde, Iran, Mexique et Corée du Sud). Ces pays sont, principalement, tournés vers la production de médicaments génériques et la satisfaction des marchés intérieurs, alors que les pays d'Afrique subsaharienne s'approvisionnent à partir des pays de l'Union Européenne et de l'Amérique du Nord. A titre d'exemple, le Sénégal s'approvisionne principalement à partir de la France qui assure plus de 85 % de ses importations en médicaments. Les différences de coûts de transaction (coûts de transport, barrières tarifaires, risques de change, corruption, monopoles de distribution etc.) limitent le commerce de médicaments entre les pays en développement et par conséquent entravent la concurrence que leurs firmes étaient censées provoquer.

Dans la logique des arguments susmentionnés, certains auteurs maintiennent que, même en l'absence des brevets, la concurrence entre les firmes innovatrices du Nord et imitatrices du Sud n'a pas l'intensité que vaudrait lui donner les opposants aux brevets. La surestimation de la concurrence réelle ou potentielle créerait ainsi un biais important dans les projections de baisse des prix. Pour ces auteurs même si la sensibilité de la R&D des firmes pharmaceutiques à la rigueur de la protection des DPI est avérée et que l'efficacité du brevet dans ce secteur s'est montrée plus grande comparativement aux autres industries, il n'en demeure pas moins que considérer que le renforcement des DPI conduit à une situation de monopole reviendrait à surestimer son impact sur la hausse des prix.

Qu'en est-il de la structure de marché après le renforcement de la protection par brevet ?

### **1.2.1.2 Structure du marché après le brevet**

La question qu'il faut se poser ici est de savoir si l'instauration d'un brevet est suffisante pour assurer au détenteur de brevet sur un médicament une situation de monopole et/ou serait-elle susceptible d'enrayer toute concurrence.

La structure du marché après le brevet peut être appréhendée sous trois angles:

- 1- l'analyse des facteurs pouvant influencer le niveau de concurrence entre médicaments, notamment la concurrence des médicaments innovateurs de la même classe thérapeutique ;
- 2- l'étude des effets de l'arrivée des génériques sur les coûts de traitement du sida dans les pays en développement ;
- 3- le retour sur le paradoxe de l'entrée des génériques.

#### **a- La concurrence après l'instauration du brevet**

L'impact des brevets d'invention sur le niveau de concurrence peut s'avérer extrêmement variable selon les économies et les maladies (Combe et Pister, 2001). Il dépend de plusieurs facteurs :

**1- L'effectivité du système** Ce premier facteur peut être mesuré par la capacité des institutions judiciaires à assurer la protection des inventions brevetées des innovateurs face aux imitateurs. Il pose ainsi la problématique de l'opérationnalité du système judiciaire et de la possibilité pour les innovateurs de détecter et de poursuivre les contrefacteurs sans encourir de coûts prohibitifs. Sur ce point, sur la base d'une enquête réalisée pour le Ministère de l'Industrie français, Combe et Pister (2001) soulignent que les entreprises industrielles françaises se plaignent plus de la manière dont les lois sur les brevets sont appliquées dans les économies émergentes que de l'inadéquation des législations.

**2- L'existence de substituts thérapeutiques innovateurs.** Ce deuxième facteur a trait l'existence de substituts thérapeutiques innovateurs (par exemples les me-too) susceptibles d'augmenter et de diversifier l'offre sur les marchés. Une offre accrue de substituts innovateurs peut maintenir les prix à un niveau relativement bas ou même de provoquer une pression à leur baisse. Pour certains auteurs, il est rare, même dans un environnement où les DPI sont rigoureusement respectés, qu'un traitement ne soit pas confronté à la concurrence d'un substitut thérapeutique. Lu et Comanor (1998) estiment que sur 148 médicaments introduits aux Etats-Unis entre 1978 et 1987, seuls 13 étaient dépourvus de substituts thérapeutiques.

La question qu'il faut alors se poser est de savoir si l'existence de substituts thérapeutiques est un gage de concurrence et de baisse des prix des médicaments.

Dans une étude faite sur le marché américain, Lichtenberg et Philipson (2002) indiquent que la concurrence des substituts thérapeutiques exerce un impact sur les prix plus important que l'expiration des brevets ou l'entrée de génériques.

Plusieurs autres études sur les prix des médicaments innovateurs cherchant à analyser, de façon quantitative, les effets sur les prix de la concurrence entre médicaments brevetés, arrivent à des conclusions plus plausibles. Lu et Comanor (1998) comparent les facteurs qui influencent le prix (déflation de l'inflation) de nouveaux médicaments (nouvelles entités chimiques) en le comparant aux produits existants de la même catégorie thérapeutique les plus proches, à leur lancement et 4, 6 et 8 ans plus tard. Ils utilisent un échantillon de 260 médicaments. Pour les médicaments qui représentent une importante avancée thérapeutique, ce prix est en moyenne 3,11 fois supérieur au prix des médicaments existants, tandis que pour les médicaments qui ne représentent pas une avancée thérapeutique, ce prix est équivalent à celui des médicaments (rapport de 1,14). Mais lorsqu'à son lancement le nouveau produit fait face à des génériques, son prix de lancement est plus élevé. Le principal argument avancé par les auteurs pour interpréter ce phénomène est que « les firmes établissent des prix de lancement plus élevés pour les nouveaux médicaments quand elles font face à une concurrence de médicaments de marque affaiblis, ce qui est souvent le cas avec l'entrée des génériques ».

Dumoulin (2000) souligne que l'originalité du résultat de l'étude de Lu et Comanor (1998) est que 8 ans après le lancement, le surprix des médicaments les innovateurs a augmenté, en moyenne, d'environ 7 % (médicaments pour maladies chroniques : +2%, médicaments pour maladies aiguës : +21 %), tandis que les prix des médicaments non innovateurs ont augmenté de 62 % (médicaments pour maladies chroniques : +74 %, médicaments pour maladies aiguës : +24 %). Le nombre moyen de médicaments concurrents n'est pas très élevé : 1 à 2 pour les médicaments innovants et 3 à 6 pour



ceux non innovants. Mais lorsque le nombre de médicaments concurrents passe de 1 à 2, le prix baisse en moyen de 38 %, et lorsque qu'il passe de 2 à 3, la baisse est 2 fois plus importante ; 19 %. Le résultat est donc que le surpris élevé d'un médicament réellement innovant se maintient dans le temps, malgré la concurrence de nouveaux médicaments, tandis qu'un surpris apparaît progressivement pour ceux moins innovateurs, probablement grâce à l'effet de la promotion commerciale.

En somme, la conclusion de cette étude discrédite les arguments selon lesquels, en dépit de la protection par brevet, la concurrence entre médicaments innovateurs de la même classe thérapeutique tire les prix vers le bas.

Comment pourrait-on expliquer ce phénomène et quelles leçons pouvons-nous en tirer pour les pays en développement ?

Puisque notre objectif est de comparer des prix de médicaments de la même classe qui sur le plan thérapeutique sont légèrement différents, l'utilisation de la méthode des prix hédonistes<sup>351</sup> peut s'avérer très utile. La méthode des prix hédonistes permet, en effet, d'évaluer si les prix les plus élevés reflètent les améliorations thérapeutiques, en mesurant les prix des différentes caractéristiques du bien (Rosen, 1974). Perloff et al. (1996) et Suslow (1992) ont appliqué cette méthode aux prix des médicaments anti-ulcéreux (anti-H2) aux Etats-Unis.

Perloff et al. montrent<sup>352</sup> que les prix des médicaments (au sens de molécules originales) présents sur le marché peuvent rationnellement augmenter lorsque de nouveaux médicaments (au même sens) entrent sur le marché. La logique de cette hausse est la suivante : chaque produit a des qualités légèrement différentes des autres (par exemples effets secondaires différents, posologies différentes), et chaque consommateur a des préférences différentes des autres. Un nouveau produit est choisi par l'ensemble des consommateurs qui seront plus satisfaits avec sa consommation qu'avec le produit ancien, et les consommateurs qui continuent à consommer le produit ancien seront aussi, en moyenne, plus satisfaits par ce produit que les consommateurs qui ne l'étaient avant l'apparition du nouveau produit, car en moyenne, ce produit correspond mieux à leurs préférences. La meilleure correspondance des produits aux consommateurs (en moyenne) permet aux firmes d'augmenter les prix par un effet de sélection des acheteurs (Dumoulin, 2000). Ce mécanisme est vérifié avec la

---

<sup>351</sup> La méthode des prix hédonistes n'est pas applicable lorsque les nouveaux produits comportent des caractéristiques entièrement nouvelles.

<sup>352</sup>Dumoulin (2000)

hausse des prix au cours du mois d'entrée d'un nouveau médicament dans la classe des médicaments anti-ulcéreux. Les hausses de prix sont faibles (3,67 %), mais hautement significatives. Ainsi, l'introduction de nouveaux médicaments qui est censée augmenter la concurrence peut faire monter les prix, et non les faire baisser, comme on pourrait le penser à priori.

Suslow (1993) montre que les prix ajustés à la qualité augmentent significativement : bien que les nouveaux médicaments soient supérieurs du point de vue thérapeutique, cette amélioration n'explique pas entièrement la hausse des prix. L'effet de nouveauté serait alors un prétexte pour pratiquer des prix élevés que l'apport thérapeutique ne le justifierait.

Dans le contexte où toute une série d'éléments convergent vers l'idée d'un déclin de l'innovation et au moment où l'industrie pharmaceutique consolide son ancrage dans la stratégie visant à mettre sur le marché un nombre de plus en plus important de *me-too*, la question que nous venons d'évoquer devient un enjeu central dans les mécanismes de fixation des prix. Si en dépit de la concurrence qui pourrait exister entre produits princeps, l'introduction de nouveaux médicaments s'accompagne d'une hausse des prix. La protection des *me-too* par brevet risque de rendre les augmentations encore plus fortes. Pignarre P. (2007) affirme que « les nouveautés se faisant de plus en plus rare, il n'est donc pas étonnant que les nouveaux médicaments soient souvent 10, 20 et même 30 fois plus chers que les médicaments déjà sur le marché, sans le plus souvent avoir la preuve d'une quelconque supériorité ».

Le problème du niveau élevé des prix de lancement des nouveaux médicaments en dépit l'existence d'un arsenal thérapeutique ancien peut se poser encore avec plus d'acuité pour les maladies infectieuses qui touchent principalement les pays en développement. En effet, pour ces maladies, la question du progrès ne se pose pas de la même manière que les autres maladies. L'apparition d'agents infectieux résistants aux anciens traitements oblige l'utilisation permanente de nouveaux médicaments. Le brevet et la fixation des prix élevés de lancement des nouveaux médicaments deviennent un enjeu vital pour les patients. Cette vision est, cependant, modérée par les arguments de certains auteurs selon lesquels la concurrence thérapeutique devrait jouer fortement dans les pays en voie de développement dans la mesure où 90 à 95% des médicaments jugés « essentiels » (médicaments contre les maladies infectieuses compris) par l'Organisation Mondiale de la santé ne sont pas protégés par des brevets. De même, la faible propension de la plupart des multinationales pharmaceutiques à protéger par brevet certains de leurs antirétroviraux contre le sida dans les pays d'Afrique subsaharienne (Attaran et Gillepsi-White ; 2001) devrait engendrer une hausse de l'offre de substituts et, toute chose égale par ailleurs, une baisse des prix.

**3- Le niveau de développement et aux capacités technologiques** Le troisième facteur est lié au niveau de développement et aux capacités technologiques d'imitation du pays où la firme innovatrice est censée déposer son brevet. Dans le cas des traitements contre le sida, Borell et Watal (2002) constatent que l'effet des brevets sur le nombre de concurrents offrant un traitement et l'accès au traitement (le pourcentage de malades traités) est particulièrement significatif pour les nations les plus avancées des pays en voie de développement comme l'Argentine, l'Inde, l'Afrique du Sud, la Thaïlande, le Mexique etc. En effet, pour ces pays qui disposent d'une offre pharmaceutique compétitive, d'un savoir-faire technologique leur permettant de copier les innovations thérapeutiques les plus récentes et d'un nombre relativement élevé de malades solvables, les entreprises pharmaceutiques innovatrices déposent des brevets et les font respecter. Par contre, pour les pays les plus pauvres, notamment ceux d'Afrique subsaharienne, où l'accès au traitement non subventionnés est très faible, quel que soit le régime de protection des médicaments la protection, même si elle est possible, serait rarement exercée. L'entreprise pharmaceutique est d'autant moins incitée à faire protéger son brevet que non seulement les capacités technologiques pour copier les dernières innovations sont quasi-inexistantes mais aussi que la proportion des patients ayant les ressources nécessaires pour se procurer les traitements protégés par le brevet est très faible. La forte prévalence de maladies comme le SIDA ne change en rien la stratégie de dépôt des multinationales pharmaceutiques dans les pays les moins avancés. C'est ce qui explique le faible usage des brevets par les firmes pharmaceutiques dans les pays d'Afrique subsaharienne. Amir Attaran et Gillespie – White (2001) soulignent que, sur 795 dépôts potentiels de brevets en Afrique subsaharienne, seuls 172 ont effectivement été effectués, majoritairement dans les économies les plus développées et où les malades solvables sont plus nombreux (comme en Afrique du Sud).

La multiplicité de facteurs, la variété des économies et des maladies à prendre en considération pour évaluer l'impact des brevets d'invention sur les prix poussent les auteurs à prendre en compte ces différents paramètres en essayant d'intégrer autant que possible les différentes configurations des marchés avant et après l'instauration des brevets. C'est d'ailleurs, l'une des raisons des grands écarts dans les estimations et résultats des études portant sur l'impact des brevets pharmaceutiques sur les prix des médicaments. Challu estimait en 1991, qu'en Argentine, compte tenu de l'élasticité-prix constatée sur le marché pharmaceutique, la substitution d'un monopole à une industrie concurrentielle conduirait à une augmentation du prix de 12 médicaments de 273 %. Il en résulterait une réduction de la consommation de 45 % et une perte de surplus d'environ 310 millions de dollars. Des prévisions de hausse des prix largement supérieures à celles de Maskus et Eby-Konan (1994). En effet, en considérant le cas des produits pharmaceutiques dans quatre pays (Argentine, Brésil,

Inde et Mexique) et en comparant quatre structures de marchés différents, ces deux auteurs montrent que selon la configuration les estimations diffèrent de manière significative. Le passage d'une situation concurrentielle à une situation de monopole génère une augmentation importante du prix des médicaments, allant de 25 à 67 %, selon l'élasticité de la demande. La perte en terme de surplus du consommateur dépend de la taille du marché mais excède systématiquement les hausses de profit des firmes pharmaceutiques censées bénéficier du renforcement de la protection des DPI. Ces hausses de profit peuvent, cependant, être substantielles, de 746 millions de dollars à près de 2 milliards, un surplus qui serait suffisant pour induire le développement de nouveaux médicaments<sup>353</sup>. Toutefois, Markus et Konan (1994) montrent, par exemple, que si le monopole se substitue à un oligopole asymétrique (la firme innovatrice se conduisant comme un leader au sens de Stackelberg), les augmentations de prix pourraient se révéler extrêmement réduites de l'ordre de 2 à 4%.

En définitive, nous pouvons affirmer avec Dumoulin (2000) que la concurrence entre médicaments brevetés a un impact limité sur les prix. Ceci s'explique pour plusieurs raisons : des caractéristiques, même légèrement différentes, permettent de segmenter le marché, la faible sensibilité d'une grande partie des prescripteurs aux prix, et la fidélité de marque, etc. Cette concurrence ne semble vigoureuse que dans le cas des antibiotiques (Dumoulin, 2000). Il en résulte que de nombreux prescripteurs sont attachés à des routines de choix, sans chercher en permanence à effectuer le choix optimal au sens économique. Cela permet aux fabricants d'établir le prix des médicaments nouveaux à des niveaux beaucoup plus élevés que ceux des médicaments anciens, au-delà de ce que semblerait justifier leur apport thérapeutique.

En tout état de cause, la complexité d'une analyse de l'impact des brevets sur la structure de marché par conséquent, sur les prix des médicaments et les divergences de vues des auteurs rendent toute tentative de généralisation des conclusions périlleuse.

Une utilisation judicieuse des résultats devrait passer par la réponse à un certain nombre de questions parmi lesquelles :

- i- Quels sont les médicaments pris en compte dans les études ?
- ii- Les comportements des firmes dans la production et la commercialisation de ces médicaments, les comportements des prescripteurs ainsi que les attitudes des patients devant

---

<sup>353</sup> Cf. chapitre 4 portant sur la R&D dans l'industrie pharmaceutique.

les traitements, sont-ils similaires d'un médicament à l'autre, d'un patient à l'autre et d'un pays à l'autre?

iii- Existe-t-il suffisamment de substituts pour les médicaments préconisés pour le traitement des maladies touchant principalement les pays pauvres (paludisme, tuberculose, souches sida en Afrique) ? Si oui, sont-ils susceptibles de provoquer une concurrence et d'engendrer une baisse drastique des prix sur les marchés de ces médicaments ?

iv- Dans le cas contraire, peut-on prévoir, compte tenu de la part de la recherche mondiale consacrée à ces maladies et du nombre de molécules trouvées pour les traiter depuis le début des années 80, une hausse sensible de la découverte de nouveaux médicaments pouvant entraîner une concurrence et une baisse graduelle des prix ?

v- Quelle est l'influence des stratégies de dépôt des brevets sur la disponibilité des génériques et sur la capacité des Etats à faire jouer la concurrence en multipliant les sources d'approvisionnement pour faire baisser les prix dans les pays en développement ?

Le brevet ne protégeant l'inventeur contre le copiage que pour une période limitée, la question est de savoir quel est l'effet de la compétition des génériques sur les prix des médicaments innovants dont le brevet a expiré.

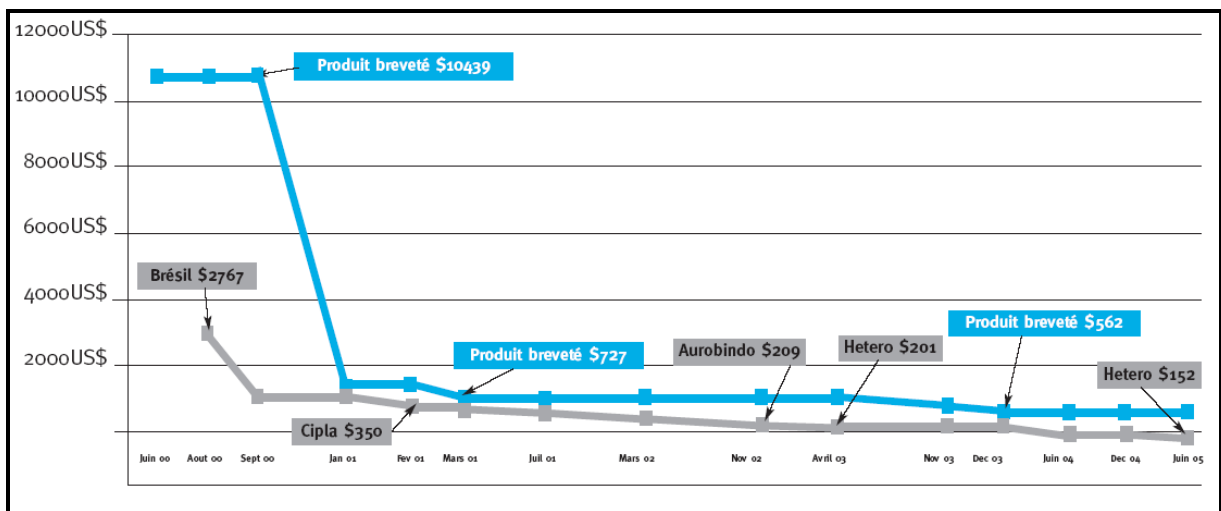
#### **b- Arrivée des antirétroviraux génériques sur le marché et coûts des traitements antisida**

En mettant en évidence l'effet de la compétition des génériques sur la concurrence entre producteurs sur la chute des prix d'antirétroviraux, MSF a clairement montré que le brevet inhibe la concurrence et maintient les prix de médicaments vitaux à des niveaux inaccessibles pour les populations des pays en développement. En effet, il appartient à MSF d'avoir montré le plus explicitement les effets de la concurrence des génériques sur la baisse des prix des médicaments. Pour la trithérapie combinant Stavudine (d4T), Lamivudine (3TC) et Névirapine (NVP), MSF montre que la concurrence avec les produits génériques se révèle être un des moyens les plus efficaces pour faire baisser les prix. Concrètement, les baisses de prix les plus fortes de ce traitement ont commencé avec l'annonce de Cipla de vendre sa tri-thérapie sous la forme d'un cocktail (le Triomune) à 350 dollars par an et par patient aux organisations non gouvernementales (ONG). A cette date, la tri-thérapie coûte 931 dollars par an et par patient si l'on utilise les produits princeps. Dès mars 2001, juste après l'entrée des premiers génériques indiens et brésiliens sur le marché, les produits princeps tombent à 727 dollars. La concurrence entre les génériqueurs indiens va provoquer de nouvelles baisses de prix. Deux mois après l'annonce de Cipla, Hetero propose ce cocktail à 347 dollars aux ONG. En novembre 2002, Aurobindo offre le cocktail à 209 dollars avant qu'Hetero ne réplique et fait de

nouvelles propositions de 201 dollars en avril 2003 puis 152 dollars en juin 2005. Le prix du produit breveté reste plus élevé que les prix des équivalents, mais sa chute vertigineuse de 10439 dollars à 562 dollars entre septembre 2000 et décembre 2003 prouve que la concurrence des génériques a été déterminante dans la baisse des prix des ARV. Or justement, en allongeant les délais avant l'arrivée des génériques sur le marché, l'élévation des standards en matière de protection des brevets met les firmes innovatrices à l'abri, du moins durant toute la durée de validité du brevet, de la concurrence potentielle ou réelle des génériqueurs. Cette prolongation des délais est une source d'incitation à l'augmentation des prix.

Le graphique 15 illustre bien l'effet de la compétition des génériques sur les prix des trithérapies proposées par les firmes pharmaceutiques.

**Graphique 15 :** Les effets de concurrence par les génériques sur le prix d'une trithérapie contre le sida



**Notes :** Exemple de tri-thérapie pour le sida: Stavudine (D4t) + Lamivudine (3TC) + Névirapine (NVP). Ce graphique indique les prix les plus bas par patient et par an. La concurrence avec les produits génériques s'est révélée être un des moyens les plus efficaces pour faire baisser le prix des traitements. Au cours de ces 4 dernières années, les compagnies détentrices de brevets ont ainsi souvent revu leurs offres de prix sur la base des prix proposés par les compagnies génériques.

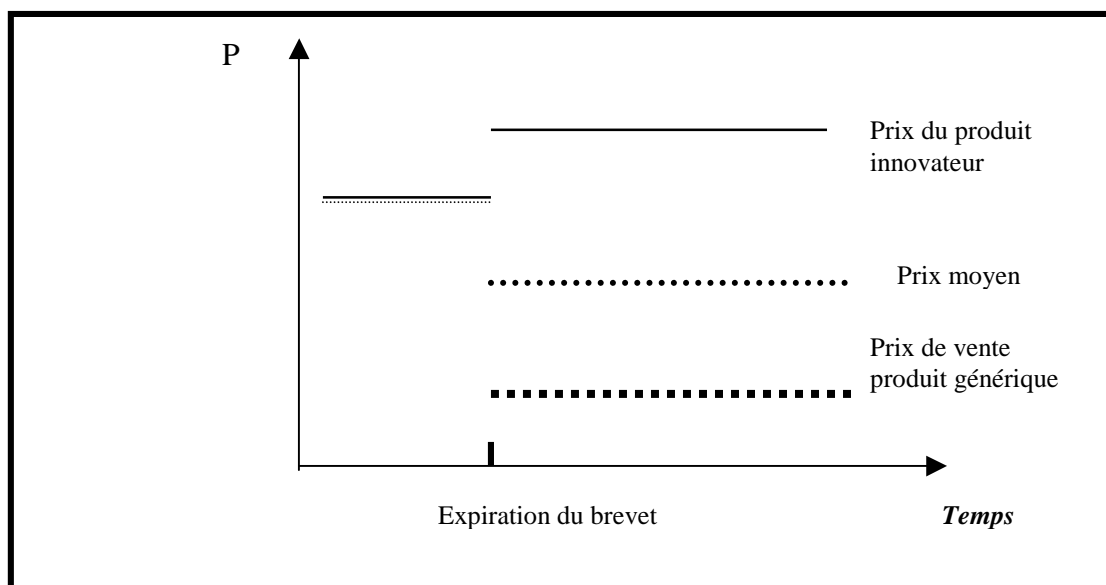
Source: MSF (2005)

### c- "The Generic Competition Paradox"

L'expiration des brevets et la production de génériques sont souvent analysées à travers le prisme de leurs conséquences sur la baisse des prix des médicaments. Pourtant, celles-ci, sensées augmenter la pression concurrentielle, n'impliquent pas toujours la baisse du prix du produit innovateur et l'érosion des profits des titulaires de brevet. Des études réalisées aux Etats-Unis pour évaluer les effets de la Wadman-Hatch Act de 1984 qui a assouplie les conditions requises par la FDA pour l'enregistrement et l'AMM des génériques, ont permis de mettre en exergue ce que les économistes appellent «*The Generic Competition Paradox*» ou «*le paradoxe des génériques*». Elles montrent

que quand les génériques sont mis sur le marché, les vendeurs fixent un prix plus faible que le prix du produit qui été breveté. Ce qui n'est pas surprenant. Mais elles montrent, aussi, que les vendeurs de molécules innovatrices sont, parfois, peu sensibles à l'entrée des génériques sur le marché. Dans certains cas, ils ont même, tendance à augmenter leur prix pour envoyer un signal de supériorité de la qualité au marché. Dans leurs études respectives, Frank et Salkerver, (1977), Cave et al. (1991) et Grabowski et Veron, (1992) montrent des médicaments de marque continuent à augmenter, en moyenne<sup>354</sup>, après l'introduction des médicaments génériques, mais moins vite. Plus il y a de génériques, plus la hausse est ralentie. Une autre étude révèle que la compétition des génériques ne réduirait, en moyenne, le prix de médicaments « princeps » que de 2% (Caves et al. 1991). Ce paradoxe peut être illustré sur le graphique suivant.

**Graphique 16 :** Le paradoxe des génériques : une illustration graphique



*Source :* Crampes C. (2000)

Les économistes expliquent ce phénomène par une stratégie de « récolte » (*Harvesting Strategy*). Il s'agit de maintenir des marges élevées sur les segments de marchés inélastiques et d'abandonner les autres segments à la concurrence. Les segments inélastiques sont ceux de la prescription par les médecins libéraux (qui ont de l'aversion pour le risque, donc ne souhaitent pas modifier leurs habitudes de prescription, qui sont assez peu sensibles aux prix dès lors que le produit est remboursé) et l'autoprescription ou l'automédication (les consommateurs sont aussi payeurs mais ils sont plutôt mal informés de la qualité des génériques et leurs habitudes de consommations d'un produit pionnier créent des accoutumances dont ils ont du mal à se départir compte tenu des coûts additionnels notamment psychologiques que le passage à un générique peut occasionner). Crampes (2000) utilise

<sup>354</sup> Avec des variations importantes selon le cas.

les principes des jeux non coopératifs avec asymétrie d'information pour une explication complémentaire de ce phénomène. Le marché (prescripteurs et patients) n'est pas parfaitement informé de la qualité des nouveaux produits, bien qu'en théorie, les autorités sanitaires garantissent l'équivalence des propriétés thérapeutiques. Alors que les nouveaux entrants ont une panoplie limitée pour se différencier les uns des autres (publicités dans les revues spécialisées, visiteurs médicaux, colloques, séminaires), l'ancien breveté peut en plus s'appuyer sur sa notoriété pour se différencier du groupe des génériques. Pour les producteurs détenteurs du brevet échu, vendre le produit innovateur au même prix que le générique signifierait qu'ils sont identiques. Au contraire, augmenter le prix du produit pionnier après l'entrée de génériques sur le marché consiste à envoyer un signal de qualité supérieure, rendu crédible par la réputation acquise pendant la durée de protection. On obtient ainsi un équilibre « séparateur » dans lequel la concurrence est affaiblie. Ce scénario est loin de l'hypothèse de la concurrence « à la Bertrand » où les prix se stabilisent au coût marginal de production et les profits disparaissent totalement. Ici, l'ancien breveté peut durablement vendre au-dessus du coût marginal malgré l'entrée des concurrents. Il faut cependant, noter, que cette stratégie peut comporter des limites liées aux réticences, voire parfois le refus, des organismes d'assurance maladie des pays développés de rembourser les médicaments dont le prix subissent une augmentation à l'expiration du brevet ou les médicaments dont l'écart de prix entre le produit princeps et le prix générique (prix de référence) sont jugés trop importants par les autorités de régulation. Dans ce cas, seul le segment des médicaments non remboursés peut être concerné par l'équilibre « séparateur » que nous avons évoqué précédemment.

Quid des pays en voie de développement, où le remboursement des médicaments par les organismes d'assurance maladie est faible, voire inexistant ? Dans ces pays, il est évident que le prix est un critère important de choix d'un médicament. Donc l'expiration d'un brevet et l'entrée de générique ne peuvent avoir que deux effets sur le prix du médicament innovateur soit la baisse du prix du produit innovateur soit son éviction du marché par le générique.

### **1.2.2 Le rôle de la demande et des stratégies de tarification**

Quelle que soit la structure du marché, l'exercice d'un pouvoir de marché est limité par l'élasticité-prix, qui est vraisemblablement plus forte dans les pays en développement compte tenu du faible niveau de revenu des malades et de l'absence de prise en charge des dépenses de santé (Anjou, 1998). Moins de 5% des malades ont accès aux traitements contre le Sida. Dans ces conditions, les firmes du Nord pratiquent-elles une discrimination par les prix en fixant dans le Sud un prix inférieur à celui pratiqué dans le Nord ?



Plusieurs travaux empiriques récents (Markus, 2001 ; Scherer et Watal, 2002 ; Lucchini et al. 2003 ; Hellerstein 2003...) parviennent à des résultats selon lesquels il existerait une corrélation extrêmement faible entre, le prix pratiqué sur différents échantillons de pays en développement et industrialisés, notamment en matière de traitements contre le sida, et le niveau du PIB. En réalité, il n'est pas rare que le prix de lancement pratiqué dans les pays en développement soient plus élevés que ceux des pays industrialisés (Markus, 2001, Hellerstein, 2003). Ainsi, sur 431 prix de médicaments dans 23 pays en développement, 98 sont supérieurs aux prix pratiqués aux Etats-Unis, alors que le PIB par tête moyen des pays en développement étudiés ne représente qu'un huitième (1/8) de celui des Etats-Unis (Scherer et Watal, 2002).

Toutefois, Lucchini et al (2003) et Hellerstein (2003) constatent une amélioration de cette corrélation à partir de 2001, lorsque la pression médiatique, humanitaire (prise de position de certains organismes internationaux) et économiques (recours ou menaces de recours des pays demandeurs à des importations de médicaments génériques) sur les grandes firmes pharmaceutiques s'est faite plus forte.

Plusieurs explications sont avancées pour rendre compte de la faible occurrence de la discrimination des prix (Combe et Pfister, 2005)

*i- Le risque d'« importations parallèle »* : plus le différentiel de prix des médicaments entre deux de pays est important, plus l'incitation à l'importation parallèle est forte. Celle-ci est particulièrement développée entre les Etats-Unis où la liberté des prix tend à renchérir le coût d'acquisition des médicaments et le Canada où le contrôle, relativement strict, de ceux-ci a tendance à le faire baisser<sup>355</sup>. De même, les différences significatives entre les prix de médicament pratiqués dans les pays de l'Union Européenne justifient l'extension des réseaux d'importation parallèles intra-communautaires. Dans les années 1980, à l'intérieur de la Communauté Economique Européenne (CEE), les prix des médicaments variaient entre 1 et 2,5 entre l'Espagne et l'Allemagne (Adriaenssens et Sermeus, 1987), et de 1 à 2,37 entre la France et l'Espagne (CEE). Aujourd'hui, les écarts de prix constatés entre les pays cibles (Danemark, Pays Bas, Grande Bretagne, Allemagne) et les pays sources (Grèce, Espagne) sont parfois d'un ratio de 2,4. Les importations parallèles (et corollairement, les exportations parallèles intra-communautaires) représenteraient entre 15 et 22% du flux total des produits pharmaceutique en Europe<sup>356</sup>. De la même manière, si les prix des traitements offerts dans les pays en développement sont plus faibles que ceux offerts dans les pays industrialisés, les médicaments risquent d'être réexporter dans ces

---

<sup>355</sup> Selon *The Economist* du 16/10/2003, les prix au Canada sont 30 à 50% fois moins élevés qu'aux Etats-Unis

<sup>356</sup> Informations tirées dans [http://www.eurasante.com/new/dossier17\\_1.html](http://www.eurasante.com/new/dossier17_1.html)

derniers. A notre connaissance, aucune étude empirique systématique n'a été réalisée à ce jour pour évaluer le niveau des importations parallèles entre les pays du Sud et les pays du Nord, à fortiori entre l'Afrique subsaharienne et les pays développés. Mais, des cas de réexportations de produits pharmaceutiques du Sud vers le Nord ont été signalés. Dans le cas des antirétroviraux, des lots de médicaments obtenus dans le cadre humanitaire ou acquis grâce aux partenariats entre l'industrie pharmaceutique et les organisations internationales, et initialement destinés aux populations de certains pays d'Afrique subsaharienne, ont été réexportés vers des pays de l'Union Européenne<sup>357</sup>. Même si ce phénomène reste marginal, en raison des importants contrôles de qualité des importations de produits pharmaceutiques en provenance des pays du Sud et des interdictions de réexportation vers le Nord qui frappent la plupart des médicaments destinés à faciliter l'accès aux médicaments dans les pays du sud, les firmes pharmaceutiques restent très réticentes à concéder des prix plus faibles aux pays pauvres de peur que les baisses de prix n'alimentent les spéculations et ne développent les importations parallèles.

**ii- La pratique des «prix de référence externe»:** la commercialisation de médicaments à bas prix peut inciter les autorités de contrôle d'autres pays à exiger des baisses de prix soit par opportunisme, soit parce que une meilleure information sur le niveau des coûts marginaux est désormais disponible (Combe et Pfister, 2005). Le système des prix de référence externe pratiqués dans les pays industrialisés n'intègre pas pour le moment les pays en développement. Mais, les hausses de dépenses de santé, les difficultés financières des caisses d'assurance maladie et les contraintes liées à la maîtrise des déficits publics pourraient conduire les autorités de régulation des prix des pays du Nord à étendre leur champ de comparaison aux pays du Sud.

**iii- Le contrôle des prix dans certains pays industrialisés.** Dans la plupart des pays industrialisés, à l'exception notoire des Etats-Unis, les autorités sanitaires et les systèmes d'assurance santé participent à la fixation du prix des médicaments. Le prix du médicament dépend d'un ensemble de critères parmi lesquels le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR). La participation du système de santé à la négociation renforce le pouvoir de l'Etat consommateur, la structure de l'échange se rapprochant de celle de monopsonne. Selon Hellerstein (2003), plus la proportion des dépenses prises en charge par l'assurance maladie est importante, moins les prix sont élevés. En d'autres termes, plus l'élasticité de la demande est faible, plus le prix est, paradoxalement, faible.

**iv- Le nombre de malades :** si la forte élasticité prix de la demande doit limiter la hausse de prix, le nombre élevé des malades dans les pays en développement peut conduire à contrario à

---

<sup>357</sup> Affaire de l'Organisation non gouvernementale Afrique Aide l'Afrique (AAA) /Gouvernement du Sénégal.

l'augmenter. Il faut, toutefois, noter que la concurrence des génériques ou des importations parallèles risque d'être plus forte si le marché est important, que les Etats sont plus incités à négocier la fixation du prix si une proportion importante de la population est touchée ou encore que les coûts de distribution peuvent diminuer avec le nombre de malades. Empiriquement, il semble que la quantité d'antirétroviraux achetés exerce une influence négative sur le prix (Scherer et Watal, 2002), mais que ce dernier augmente avec le taux de prévalence de la maladie dans le pays concerné (Lucchini et al. 2003). En suivant les raisonnements de ces derniers, l'Afrique subsaharienne étant la région du monde la plus touchée par le SIDA : on pourrait s'attendre, toute chose égale par ailleurs, à des prix supérieurs.

*v) L'inégalité des revenus dans les pays en développement* : celle-ci conduit à une fonction de demande de médicaments fortement coudée, les plus riches étant peu sensibles aux prix. Une firme du Nord peut donc choisir de fixer un prix élevé dans le Sud pour capter le segment des consommateurs peu sensibles au prix. Etudiant 20 médicaments fortement rentables (« blockbuster ») entre 1994 et 1998 dans 14 pays, Putesjovsky (2002) constate effectivement une corrélation positive et significative entre le prix pratiqués et le coefficient de Gini des pays acheteurs. De même, dans le cas du SIDA, l'inégalité des revenus aurait un impact positif sur la probabilité qu'un traitement soit commercialisé et sur le prix de ce traitement (Borell et Watal, 2002).

Au-delà des stratégies de tarification discriminatoire, il est possible que les laboratoires choisissent tout simplement de ne pas distribuer leurs médicaments dans certains pays du Sud, même en présence d'un brevet, notamment lorsque la taille du marché solvable apparaît trop limitée. Attaran et Gillespie (2001) affirment que les brevets sur les traitements contre le SIDA ne constituent pas une barrière significative à l'accès aux médicaments dans la majeure partie des pays africains, dans la mesure où les molécules sont de toute façon très rarement brevetées dans ces pays : sur 795 brevets potentiels, seuls 172 ont effectivement été déposés. Par contre, à partir d'une étude économétrique sur les ventes de 15 traitements antirétroviraux dans 21 pays en développement d'Afrique de l'Ouest et d'Amérique Latine entre 1995 et 2000, Borell et Watal (2002) estiment que la suppression des brevets améliorerait l'accès aux médicaments (le pourcentage de malades bénéficiant d'un traitement) contre le SIDA de 30%, faisant passer le pourcentage de malades traités de 0.88% à 1.15%).

### **1.2.3 Brevet et pouvoir de négociation**

La fixation des prix des traitements dans les pays en développement résulte souvent d'un processus de négociation complexe impliquant des entreprises pharmaceutiques d'un côté, et des institutions gouvernementales, humanitaires, grossistes privés répartiteurs de l'autre. Il s'agit ici de montrer comment les droits de propriété intellectuelle peuvent accroître le pouvoir de négociation de l'entreprise pharmaceutique détentrice de brevet. La détention d'un brevet sur un médicament rend plus crédible la menace de boycott de l'approvisionnement d'un pays. Si le médicament présente d'intéressantes qualités thérapeutiques (de telle sorte qu'aucun substitut ne soit disponible), si l'épidémie est importante ou si le négociateur ne représente qu'une faible part de marché, il est probable qu'un prix élevé sera exigé de la part de l'entreprise (Lucchini et al.2003).

Pour les pays représentant une large clientèle solvable ou qui sont parvenus à se regrouper pour bénéficier d'un pouvoir important de négociation vis-à-vis des firmes du Nord, la menace de faire appel à des médicaments génériques apparaît plus crédible : l'entreprise fabriquant le médicament princeps risque, en effet, de perdre d'importantes opportunités de profit en ne négociant pas le prix. En outre, l'existence d'un grand nombre de malades dans un pays peut aider à mobiliser des organisations non gouvernementales, qui, en médiatisant les enjeux du prix des traitements, peuvent contraindre les firmes pharmaceutiques à baisser leurs tarifs.

### **1.2.4 Brevet et marge de manœuvre en matière de comparaison de prix**

La généralisation du dépôt de brevet dans certains pays en développement comme le Brésil, la Thaïlande et l'Inde, aura sans aucun doute un effet indirect sur les prix dans les pays d'Afrique subsaharienne. Elle diminuera les opportunités de diversification des sources d'approvisionnement de médicament. Ce qui pourrait diminuer les perspectives de concurrence et augmenter les prix.

L'harmonisation à l'échelle internationale des DPI pourrait aussi avoir un effet significatif sur les prix des médicaments sélectionnés dans le cadre des programmes de traitements subventionnés par les institutions internationales et les programmes de développement. En effet, la plupart des réductions de prix concédées par les firmes pharmaceutiques aux institutions dans le cadre leurs partenariats pour améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement, sont effectuées par référence aux prix des substituts génériques proposés par les génériqueurs des pays en voie de développement, notamment l'Inde, le Brésil, la Thaïlande. Ce qui a entraîné une baisse drastique des prix des médicaments brevetés même si les prix des princeps restent relativement plus élevés que ceux pratiqués par le génériqueur. Or avec l'harmonisation à l'échelle internationale des DPI, la pression à la baisse sur les prix sera moins forte dans la mesure où les génériqueurs, quel que

soit le pays en développement où ils se trouvent, seront contraints d'attendre l'expiration des brevets (20 ans) ou recourir à des licences obligatoires pour mettre sur les marchés des copies pouvant se substituer aux médicaments innovants. Le manque d'information sur les coûts réels de R&D, de production et le manque de transparence dans la formation des prix vont accroître le pouvoir de négociation des entreprises pharmaceutiques détentrices de brevets.

Au final, l'élévation des standards en matière de protection de DPI va élever les barrières à l'entrée des génériqueurs et offrir aux multinationales pharmaceutiques une plus grande marge de manœuvre dans leurs politiques tarifaires. En réduisant la possibilité de comparer, dans un délai relativement court, les prix des médicaments brevetés avec les prix des génériques, l'application de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC enlève à la thèse, selon laquelle les prix pratiqués par les firmes sur les nouveaux médicaments sont excessifs, une bonne partie de sa substance et de son pouvoir de plaidoyer. L'utilisation des prix proposés par les génériqueurs pour estimer les coûts de production, pour démontrer que les prix pratiqués par les entreprises détentrices de brevets sont largement supérieurs à leurs coûts de production et de R&D de médicaments et rémunèrent trop généreusement les actionnaires de l'industrie pharmaceutique sera, de moins en moins, évidente. L'asymétrie d'information augmente le pouvoir de négociation des entreprises pharmaceutiques, alors qu'en l'absence des brevets, la libre imitation offre une information supplémentaire sur les coûts réels de production. Le risque de détérioration de l'image de marque des détenteurs de brevets suite aux refus de diminuer les prix des médicaments s'atténue au fur et à mesure que le manque de transparence sur les prix augmente. Lucchini et al. (2003) soulignent que même dans le cadre humanitaire, les brevets, en élevant les contraintes liées aux recours aux médicaments génériques, pourraient augmenter significativement les prix des traitements par conséquent diminuer l'accessibilité et le nombre de patients traités.

### **1.2.5 Brevet et risques de collusion: l'exemple des contrats de distribution exclusive**

Les effets des brevets sur la hausse des prix des médicaments dans les pays d'Afrique peuvent être accentués par les défaillances, voire l'absence des structures de régulations antitrust. L'inefficacité de ces dernières, liée à l'insuffisance des ressources humaines et financières, rend l'effectivité des décisions prises pour maintenir la concurrence dans le secteur de la distribution des médicaments plus aléatoire. Il est fréquent dans les pays du Sud que la distribution des médicaments soit assurée par un nombre très restreint de grossistes répartiteurs privés, ce qui augmente l'incitation à des pratiques collusives. Sampath (2003) relate ainsi qu'en Argentine, plusieurs accords de co-production ou co-distribution ont été passés entre les firmes multinationales innovatrices et les

grossistes répartiteurs locaux. Ces accords ont pour effet de diminuer la concurrence. Dans les négociations, les producteurs de médicaments innovants proposent généralement aux distributeurs des accords d'exclusivité de commercialisation dans le pays en contrepartie de l'engagement de ne pas importer des génériques substitués à leurs médicaments. Si la concurrence est forte, notamment si le nombre d'entreprises chargées de la distribution des médicaments dans le pays est important, ces accords auront une portée limitée sur les prix à la consommation. Dans le cas contraire, ce qui est le cas dans plupart pays d'Afrique subsaharienne, il est évident que ce type d'accords limite la concurrence. L'existence d'un nombre très limité d'entreprises chargées de distribuer les médicaments peut ainsi augmenter l'incitation des firmes pharmaceutiques à passer avec ces dernières des accords pour maintenir les prix à un niveau relativement élevé et amplifier ainsi l'effet des brevets sur les prix si les autorités sanitaires ne disposent pas de moyens efficaces pour faire respecter la réglementation pharmaceutique. En retardant l'arrivée de l'offre des produits génériques sur les marchés internationaux, la protection par brevet des médicaments dans les pays en développement augmente le pouvoir de négociation des firmes innovatrices. Elle accroît l'incitation des grossistes répartiteurs privés à signer des contrats de distribution exclusive avec les firmes innovatrices.

Au-delà des risques de collusion entre les distributeurs locaux et firmes pharmaceutiques, nous l'avons souligné au chapitre 3 que, même si l'Accord de l'OMC sur les ADPIC ne prive pas les pays en développement de pouvoir de négociation, il pourrait, par la réglementation qui entoure les licences obligatoires et les importations parallèles, restreindre la marge de manœuvre des PVD en matière de mise en œuvre de politiques d'accès aux nouveaux médicaments. En effet, plus les licences obligatoires ou les importations parallèles sont mises en place tardivement, moins les entreprises locales disposeront d'une part de marché importante pour rentabiliser leurs investissements. Le nombre de génériques sur le marché sera donc limité et la concurrence entre eux réduite (Combe et Pfister, 2005). Ces deux auteurs ajoutent que les procédures de licence obligatoire et d'importation parallèle devraient s'avérer de, moins en moins, efficaces à l'avenir. En effet, grâce aux brevets, les firmes pharmaceutiques des pays en développement collaborent plus fréquemment avec les multinationales du Nord. Une collaboration encore plus poussée ou même le rachat des entreprises de génériques les plus performantes des pays en développement par les firmes multinationales pourrait entraîner, dans le futur, le refus des firmes pharmaceutiques du sud de contourner les brevets de leurs partenaires.

## **Conclusion**

Les développements ci-dessus nous ont permis de montrer la complexité de l'analyse de l'impact du renforcement de la protection des brevets sur certains déterminants du prix du médicament. Ils ont, aussi, mis en évidence la difficulté de percevoir, de manière précise, la structure du marché du médicament avant et après l'instauration du brevet. Celle-ci dépendant des médicaments et de la classe thérapeutique ciblés, du comportement des prescripteurs, des patients et des pouvoirs publics à l'arrivée de nouveaux médicaments, des stratégies de tarification des entreprises etc. Ils nous ont permis de voir qu'au demeurant, même si le renforcement de la protection des DPI préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC ne prive pas les pays importateurs de tout pouvoir de négociation, son application risque de rendre, de plus en plus, difficile le recours à certains mécanismes et instruments jusque-là mis en place par les Etats et les organisations non gouvernementales pour faire pression sur les multinationales pharmaceutiques pour les amener à baisser les prix. En effet, il risque de limiter les sources d'approvisionnement des pays en développement et des ONG, de réduire leur marge de manœuvre en matière de comparaison de prix, d'augmenter l'incitation à la collusion entre les firmes innovatrices détentrices des brevets et les grossistes répartiteurs, etc. Ce qui ne pourrait en définitive aboutir qu'à une hausse substantielle des prix.

La question qui pose alors est de savoir dans quelle mesure cette hausse des prix survenue, suite à l'instauration des brevets pourrait influencer sur l'accès aux médicaments?

## **Section 2 : Renforcement de la protection des brevets et accessibilité financière aux médicaments en Afrique subsaharienne**

### **Introduction**

L'accessibilité financière exprime la relation entre le prix de vente des médicaments et la capacité des groupes socio-économiques de la population à payer. Elle varie relativement, d'une part, au prix du médicament et au niveau de revenu de chaque groupe ou, plus exactement, à leur capacité à mobiliser une partie de leurs ressources monétaires ou à recourir à un système substitutif (tiers payant) d'autre part.

L'évaluation de l'impact des brevets sur les prix et l'accessibilité financière aux médicaments revêt une importance cruciale en Afrique subsaharienne compte tenu de la faiblesse de la couverture de l'assurance maladie et de la pauvreté de la majorité de la population. Dans le cadre de cette recherche, elle s'appuiera principalement sur les données d'études effectuées dans une dizaine de pays d'Afrique subsaharienne et utilisant l'approche de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

et Health Action International (HAI). Il s'agira dans un premier temps, d'estimer l'ampleur de la variation des prix qui serait imputable aux brevets en comparant les prix des médicaments sous brevet (innovateurs) et les prix de leurs équivalents génériques. Nous comparerons aussi, les coûts de certains traitements par rapport aux revenus des ménages (salaires) selon que l'on utilise des médicaments innovateurs ou des équivalents génériques. Dans un deuxième temps, nous focaliserons sur les effets potentiels et réels du renforcement de la protection des brevets sur certaines initiatives nationales et internationales pour un accès large aux médicaments et aux soins de santé dans les pays en développement. Nous nous concentrerons, notamment, sur l'impact qu'ils peuvent avoir sur l'initiative de Bamako et la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Et enfin, dans un troisième temps, nous présenterons une analyse critique des résultats de l'étude d'Attaran et Gilepsie (2001) pour mettre en lumière comment dans leurs stratégies de dépôt de brevet les multinationales pharmaceutiques bloquent l'accessibilité financière aux antirétroviraux dans les pays d'Afrique subsaharienne.

## **2.1 Brevet et accessibilité financière**

La démarche suivie pour évaluer l'impact des brevets sur l'accessibilité financière aux médicaments en Afrique subsaharienne se décline en trois étapes :

1. Utiliser le ratio des prix médians internationaux<sup>358</sup> pour comparer les prix des médicaments innovateurs et les prix de leurs équivalents génériques.
2. Comparer les coûts de traitement de certaines maladies, ceux-ci étant exprimés en fonction du nombre de jours qu'un employé non qualifié du secteur public doit travailler pour se payer les médicaments. Ce qui permettra de comparer les coûts des traitements si l'employé opte pour l'un des choix alternatifs suivants : se traiter avec des médicaments génériques ou avec des médicaments innovateurs.
3. Répondre à la question de savoir si le différentiel des prix entre les médicaments innovateurs et leurs équivalents génériques s'explique essentiellement par la protection des brevets ou s'il existe, indépendamment des brevets, des facteurs discriminants (marges, taxes) entre les médicaments innovateurs et les médicaments génériques qui provoquent une hausse significative des premiers par rapport aux deuxièmes.

---

<sup>358</sup> Le prix médian est la valeur qui sépare au milieu une série de valeurs quand la série est mise en ordre croissant.



### 2.1.1 Comparaison des ratios prix médian internationaux dans le secteur privé des différents types de médicaments

Les médicaments sur lesquels porterons nos analyses seront tirés du panier des médicaments/substances sélectionnés dans le manuel OMS/HAI (2003). Les médicaments de ce panier ont été sélectionnés parce qu'ils répondent aux critères suivants (OMS/HAI, 2003) :

- 1- *L'importance de la maladie* : ils sont tous utilisés pour traiter des maladies courantes, aiguës ou chroniques et pour faire face à d'importants problèmes de morbidité et de mortalité : le diabète, l'asthme, les maladies cardiovasculaires, la santé mentale, le paludisme, le sida etc.
- 2- *Disponibilité* : ils sont, généralement tous disponibles sous des formulations standards et sont amplement utilisés dans beaucoup de pays africains.
- 3- *Importance* : la majorité des médicaments fait partie de la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels (OMS LME).
- 4- *La protection par brevet* : certains de ces médicaments sont nouveaux et protégés par brevet, d'autres sont anciens : leur brevet est tombé dans le domaine public. L'analyse de l'accessibilité financière des médicaments nouveaux, protégés par brevet et sans équivalent générique permettra de voir l'impact immédiat de la protection sur les prix et l'accessibilité financière. La comparaison de l'accessibilité financière d'un traitement à base de médicament innovateur dont le brevet est tombé dans le domaine public et l'accessibilité financière d'un traitement équivalent alternatif à base de générique pourra nous permettre d'apprécier la prime de marque post-brevet dont le niveau dépend, généralement, de la durée du brevet.

Nous avons choisi de nous focaliser uniquement sur le secteur privé. Ce choix se justifie par le fait que la revue des différentes études effectuées avec l'approche standardisée préconisée par l'OMS et HAI montre que dans la plupart des pays d'Afrique subsaharienne la disponibilité des médicaments innovateurs est très faible dans les autres secteurs notamment les secteurs public et confessionnel. Le secteur privé commercialise la plus grande variété de médicaments et est, généralement, le seul secteur où on trouve le médicament de marque innovateur, l'équivalent générique le plus vendu et l'équivalent générique le moins cher, pour la plupart des médicaments sélectionnés. C'est pourquoi, le secteur privé nous semble le plus à même de nous permettre d'assortir les médicaments en paires (médicament innovateur/équivalent générique) et, par conséquent, de nous fournir une taille critique d'informations pour évaluer l'impact des brevets sur l'accessibilité financière aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne.

Il est important de rappeler que les prix des médicaments pris en compte ici pour évaluer l'accessibilité financière ne concernent qu'une partie des coûts de totaux de traitement des pathologies. Le prix des consultations et les tests diagnostiques peuvent considérablement augmenter le coût total du traitement pour le patient.

Pour ne pas alourdir le texte et pour éviter les répétitions, nous n'avons pas jugé nécessaire de détailler les conclusions des études sur l'accessibilité financière dans chaque pays d'Afrique subsaharienne, mais de procéder, selon les cas, à une démarche synthétique ou d'étayer notre argumentation par quelques cas représentatifs dont les résultats sont, dans la majorité des cas, extrapolables aux autres médicaments analysés et à la quasi-totalité des pays de la zone.

Pour comparer les prix des médicaments innovateurs et leurs équivalents génériques, nous les avons assortis en paires et retenus, dans 6 pays, une dizaine de médicaments pour lesquels étaient souvent disponibles les deux types de médicaments (les médicaments innovateurs et les équivalents génériques les moins chers) (Tableau 21)

**Tableau 21** : Comparaison des ratios des prix médian (RPM) des médicaments innovateurs et de leurs équivalents génériques dans le secteur privé de 6 pays d'Afrique subsaharienne

Pays	Type de médicament	Hypertension	Dépression	Diabète	Ulcère peptique	Asthme	IRA	Paludisme	Antiparasitaire	Epilepsie	Ulcère
		Atenolol	Fluozetine	Glibenclamide	Ranitide	Salbutamol Inhaler	Amoxiline	Sulfadoxine-pyriméthamine	Albendazole	Carbamazépine	Omeprazole
Ouganda	Innovateur	<b>78,82</b>	nd	nd	31,54	3,78	15,22	13,58	118,02	19,73	nd
	EGMC	5,63	5,32	6,38	2,63	1,35	1,52	3,4	16,09	2,63	<b>0,67</b>
	RPMI / RPM EGMC	<b>1400%</b>	nd	nd	<b>1199%</b>	<b>280%</b>	<b>1001%</b>	<b>399%</b>	<b>733%</b>	<b>750%</b>	nd
Tanzanie	Innovateur	nd	nd	nd	nd	nd	nd	12,12	94,98	18,79	nd
	EGMC	6,46	nd	8,55	1,88	1,2	1,81	3,64	19	4,7	0,48
	RPMI / RPM EGMC	nd	nd	nd	nd	nd	nd	<b>333%</b>	<b>500%</b>	<b>400%</b>	nd
Ghana	Innovateur	nd	nd	49,24	60,81	4,34	9,07	16,29	60,25	nd	5,87
	EGMC	8,03	nd	5,47	7,66	2,48	1,86	4,38	30,13	nd	<b>0,61</b>
	RPMI / RPM EGMC	nd	nd	<b>900%</b>	<b>794%</b>	<b>175%</b>	<b>488%</b>	<b>372%</b>	<b>200%</b>	nd	<b>962%</b>
Nigeria	Innovateur	50,5	nd	33,9	18,1	2,3	6,6	14,6	nd	11,3	14,5
	EGMC	7,1	nd	18,3	6	nd	2,4	4,9	nd	1,9	3
	RPMI / RPM EGMC	<b>711%</b>	nd	<b>185%</b>	<b>302%</b>	nd	<b>275%</b>	<b>298%</b>	nd	<b>595%</b>	<b>483%</b>
Cameroun	Innovateur	nd	43,29	39,29	30	nd	nd	nd	nd	nd	nd
	EGMC	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	5,34
	RPMI / RPM EGMC	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd	nd
Kenya	Innovateur	67,48	49,22	60,02	<b>18,28</b>	2,85	7,15	nd	98,84	nd	9,41
	EGMC	7,94	14,6	12	4,94	1,78	1,79	nd	17,65	nd	1,25
	RPMI / RPM EGMC	<b>850%</b>	<b>337%</b>	<b>500%</b>	<b>370%</b>	<b>160%</b>	<b>399%</b>	nd	<b>560%</b>	nd	<b>753%</b>

**Notes** : EGMC : Equivalent générique le moins cher, RPMI : Ratio prix médian international, RPM EGMC, Ratio prix médian de l'EGMC

**Source** : Etabli à partir des statistiques de la Base de données de HAI <http://www.haiweb.org/GlobalDatabase/Main.htm>

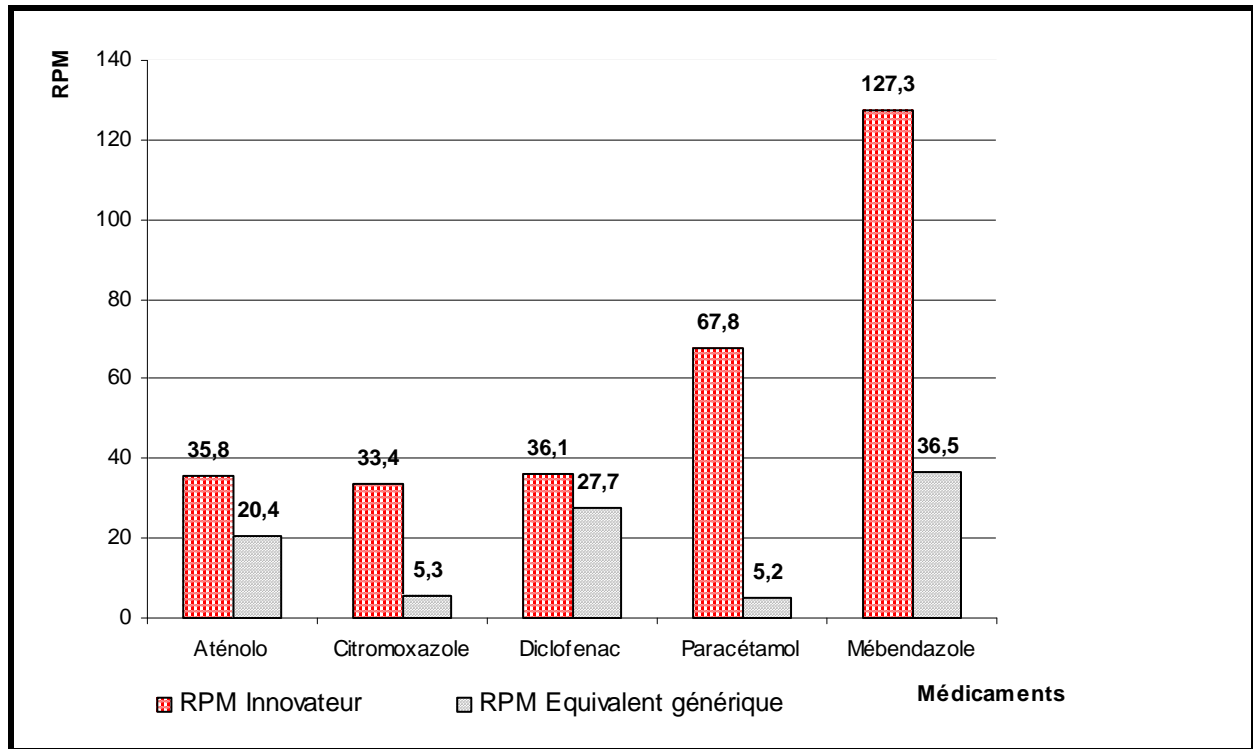
Le tableau montre que dans tous les pays, les médicaments innovateurs sont, dans la plupart des cas, 2 à 5 fois plus chers que leurs équivalents génériques. Dans les pays comme le Ghana, le Nigeria, la Tanzanie et l'Ouganda, la Sulfadoxine-pyriméthamine généralement prescrite pour traiter les

épisodes palustres coûte 3 à 4 fois plus cher au patient lorsque celui-ci achète le médicament innovateur au lieu de son équivalent générique (RPM I / RPM EGMC compris entre 298 % et 399 %). En Ouganda, pour traiter un ulcère, le patient doit payer 31,54 fois plus que le prix de référence internationale s'il se traite avec le médicament innovateur de Ranitidine, alors qu'il faut 2,63 fois plus que ce même prix pour acheter l'équivalent générique le moins cher. En d'autres termes, le médicament innovateur coûte environ 12 fois cher que l'équivalent générique le moins cher (RPM I/RPM EGMC= 1199%). C'est d'ailleurs, dans ce pays qu'on retrouve l'écart le plus grand entre le prix d'un médicament innovateur et le prix de son équivalent générique le moins cher. En effet, pour l'Atenolol préconisé contre l'hypertension, il faut payer 14 fois plus cher pour avoir le médicament innovateur (RPM I /RPM EGMC = 1400%). Au Nigeria le prix du médicament innovateur de l'Atenolol représente 7 fois le prix du médicament générique le moins cher.

Les différentiels de prix les moins importants entre les médicaments innovateurs et les équivalents génériques le moins chers se retrouvent dans le traitement de l'asthme, le Salbutamol Inhaler. Pourtant, même pour cette maladie, le médicament innovateur coûte 1,6 fois plus cher que son équivalent générique.

Ces grands écarts entre les prix de certains médicaments innovateurs et les prix de leurs équivalents génériques se retrouvent aussi au Sénégal. Toujours dans le secteur privé, pour acheter du paracétamol, le patient doit payer 67,8 fois plus cher que le prix de référence international pour se procurer le médicament innovateur alors qu'il peut obtenir l'équivalent générique pour seulement 5,2 fois ce même prix. Le patient paie ainsi une prime de marque de 1207% pour obtenir le médicament innovateur à la place de son équivalent générique disponible dans le secteur privé (Graphique 17).

**Graphique 17 :** Exemples de différences de RPM entre médicaments innovateurs et équivalents génériques dans le secteur privé au Sénégal.



Source : Enquête sur les prix des médicaments au Sénégal (2005)

### 2.1.2 Comparaison des coûts de traitement des épisodes morbides avec le revenu d'employés de référence

Une des meilleures façons de saisir comment les prix des médicaments agissent sur le coût des soins de santé pour les patients et pour la société, c'est de comparer le coût de traitement aux revenus des populations. L'approche OMS/HAI, que nous utilisons ici, se base sur le salaire journalier minimum<sup>359</sup> d'un employé non qualifié du secteur public pour évaluer l'accessibilité financière au médicament. Elle permet de voir le nombre de jours nécessaires à un employé non-qualifié du secteur public pour payer les traitements de certaines affections.

L'utilisation du salaire journalier minimum d'un employé non-qualifié du secteur public pour mesurer l'accessibilité financière aux médicaments dans les pays en développement peut se justifier par quatre principales raisons.

<sup>359</sup> Ce salaire net est obtenu auprès de l'administration ou auprès d'un employé récemment engagé de faible qualification. C'est le salaire brut auquel on soustrait tous les prélèvements obligatoires de charges et de taxes et toutes les primes : logement, transport, conditions difficiles, congés.

1- Le repère du salaire journalier minimum d'un employé non qualifié du secteur public est considéré comme la mesure la plus fiable et accessible pour juger l'accessibilité financière (OMS/HAI, 2003).

2- Il est facilement disponible et localement compréhensible. Bien entendu, une grande partie de la population aura un revenu inférieur à celui d'un employé non-qualifié du secteur public, mais si un traitement n'est pas accessible à l'employé du secteur public le moins payé, il ne serait sûrement pas accessible au segment de la population dont le revenu se trouve en dessous de ce seuil.

3- La comparaison du coût de traitement des affections importantes avec le salaire journalier minimum d'un employé non qualifié du secteur public, est très précieuse en tant qu'outil de plaidoyer puisqu'elle transcrit les prix en relation avec la capacité des individus de payer plutôt que par rapport aux prix internationaux. Il est plus aisé d'expliquer aux décideurs que le coût d'un traitement mensuel d'une affection donnée avec le médicament X nécessitera 10,5 salaires journaliers avec le médicament de marque innovateur et 6,3 salaires journaliers avec un médicament générique alternatif peu coûteux.

4- Dans la mesure où les traitements utilisés dans les études effectuées sont similaires dans les différents pays, le fait d'exprimer l'accessibilité financière en fonction du salaire journalier minimum d'un employé non qualifié du secteur public permet aussi de comparer les prix au niveau international en évitant d'être trop influencé par les différences des structures économiques et les taux de change.

En Ouganda, le salaire minimum d'un employé non employé du secteur public se situe entre 2,5 et 1,31 dollar par jour. Dans ce pays, 38 % de la population vit en dessous d'un dollar par jour. La comparaison entre le nombre de jours que doit travailler un employé non qualifié du secteur public pour acquérir un médicament innovateur et le nombre de jours qu'il doit travailler pour acheter l'équivalent générique, nous donne une idée de l'impact du brevet sur l'accessibilité aux médicaments et aux traitements de certaines maladies chroniques ou aiguës dans ce pays.

Pour les maladies aiguës comme la pneumonie, il faut 4,2 jours de salaire pour ce type d'employé pour qu'il puisse se payer le médicament princeps alors qu'il lui suffirait de 0,6 et 0,4 jours pour, respectivement, se procurer l'équivalent générique le plus vendu et l'équivalent générique le moins cher disponible sur le secteur privé.

Pour traiter une épisode palustre en Ouganda, il faut au patient 0,8 jour de salaire minimum journalier (SMJ) pour se procurer le traitement en pharmacie privée pour le médicament de marque innovateur (sulfadoxine-pyriméthamine) contre 0,2 jours de salaire si celui-ci choisit de prendre le

générique le moins cher. En d'autres termes le médicament innovateur coûte 4 fois plus cher que l'équivalent générique le moins cher disponible dans le pays.

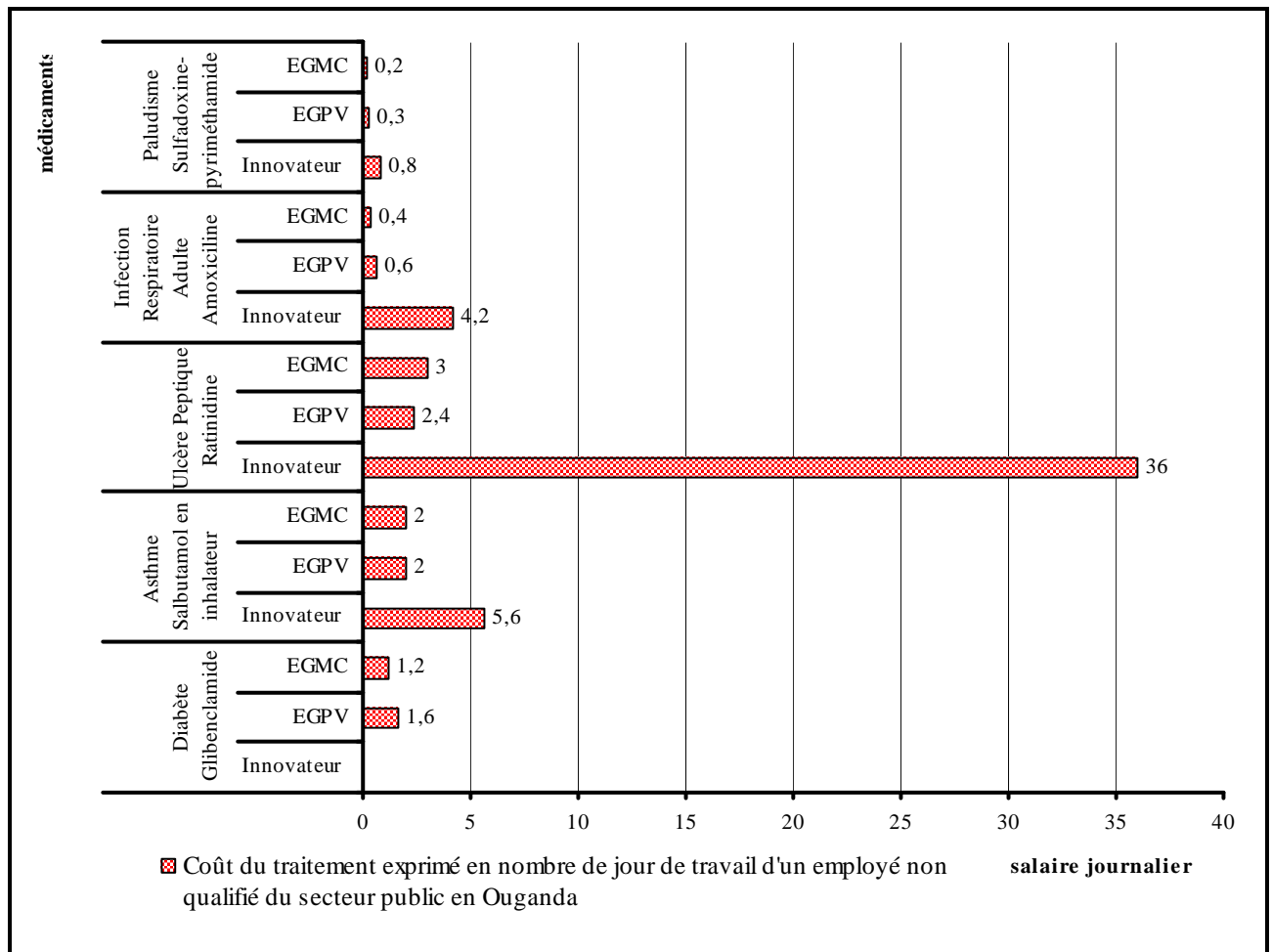
Dans ce même pays, pour le traitement d'une maladie chronique comme l'asthme, il faut 5,6 jours de salaire à un employé non qualifié du secteur public pour payer le médicament princeps (le Salbutamol aérosol à inhaler avec 200 doses) dans les pharmacies privées, alors que l'achat de l'équivalent générique revient à 2 jours de salaire.

Si nous considérons une famille hypothétique ougandaise, où il y a un enfant qui est atteint à la fois du sida et d'asthme dont le traitement nécessite la prise simultanée du Salbutamol aérosol à inhaler et de la Cotrimoxale suspension (70ml), un adulte souffrant de diabète et soigné avec de la Glibenclamide (60 tablettes de 5mg) et un autre adulte qui fait face à un ulcère peptique et qui se traite avec de la Ranitidine (60 tablettes de 150 mg), il faut, au total, 6,6 jours de salaire pour acheter tous les équivalents génériques les moins chers nécessaires pour soigner toute la famille alors qu'il faut 41,2 jours de salaire pour se procurer seulement deux princeps : le Salbutamol et Ranitidine<sup>360</sup>.

Le graphique 18 illustre bien les grands écarts de prix qu'il peut exister entre les traitements à base de médicaments innovateurs et ceux s'appuyant sur leurs équivalents génériques.

---

<sup>360</sup> En supposant qu'il n'y a qu'un seul salarié qui prend financièrement en charge les traitements l'ensemble de la famille.

**Graphique 18 : Accessibilité financière à quelques médicaments en Ouganda**

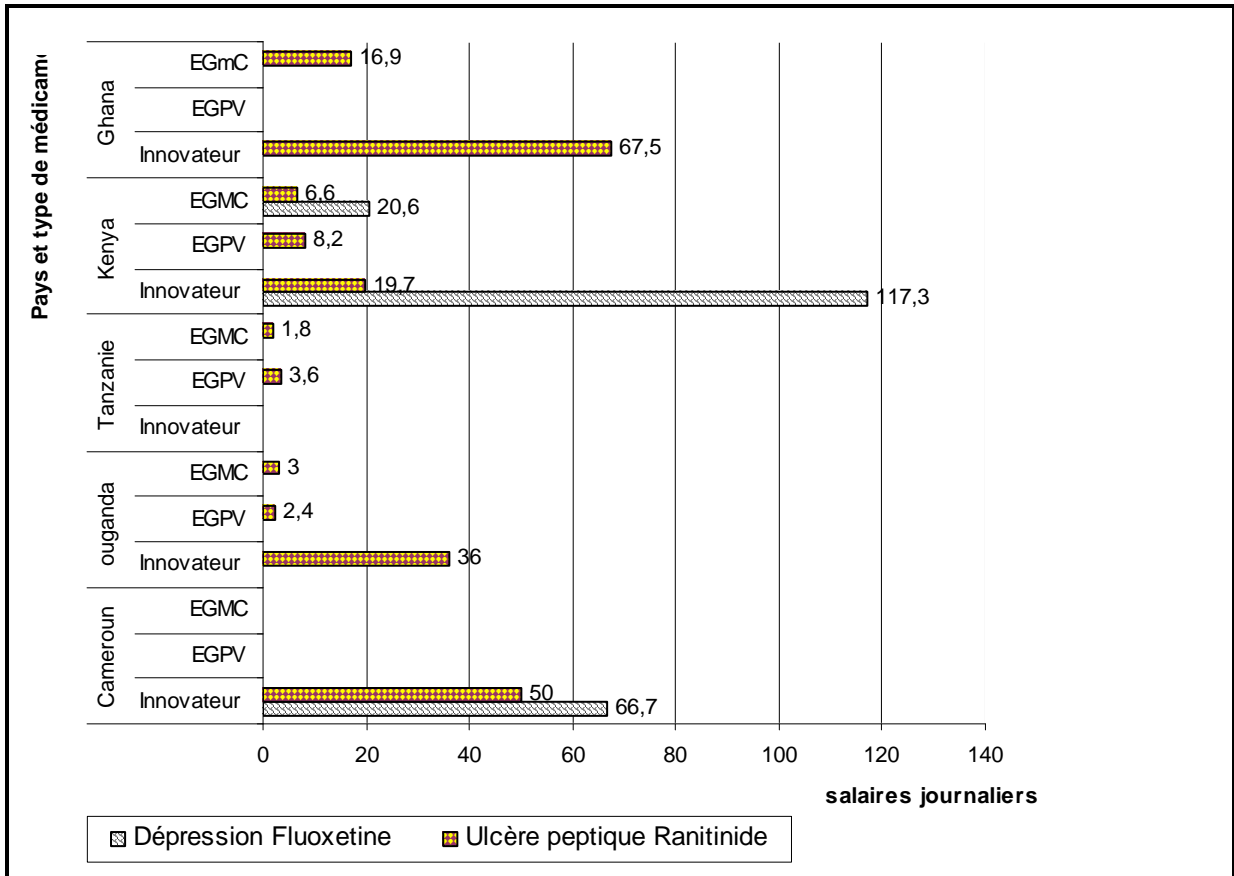
**Notes :** Innovateur : médicament de marque, EGPV : Equivalent générique le plus vendu, EGMC : Equivalent générique le moins cher

**Source :** Etude HAI Ouganda (avril 2004)

Le grand écart entre les coûts des traitements selon que les prescriptions portent sur les médicaments innovateurs ou leurs équivalents génériques se retrouve aussi au Sénégal. Dans ce pays, pour un traitement mensuel de base de l'ulcère peptique avec l'Oméprazole, un employé non qualifié du secteur public doit déboursier l'équivalent de 41,1 jours de salaire journalier minimum (SJM) pour acheter le médicament innovateur alors que le recours à l'équivalent générique le moins cher vendu dans le même secteur lui permet de se le procurer avec 16 jours de SJM. De même, pour l'hypertension avec de l'Atenolol, le salarié non qualifié du secteur public doit dépenser, dans les pharmacies privées, l'équivalent de 1,6 SJM pour continuer à suivre son traitement alors que la prescription de l'équivalent générique le moins cher lui aurait permis de le faire avec un montant équivalent à 0,9 SJM.

En vue d'élargir l'analyse au-delà de deux pays représentatifs (Ouganda et Sénégal), nous avons comparé, pour cinq pays d'Afrique subsaharienne, les prix des médicaments innovateurs, des équivalents génériques les plus vendus (EGPV) et des équivalents génériques les moins chers (EGMC) de la Fluoxétine (traitement contre la dépression) et de la Ranitidine (antiacide utilisé pour traitement contre l'ulcère peptique) (Graphique 19)

**Graphique 19 :** Accessibilité financière à la Fluoxétine et à la Ranitidine dans 5 pays d'Afrique subsaharienne



**Notes :** Innovateur : médicament de marque, EGPV : Equivalent générique le plus vendu, EGMC : Equivalent générique le moins cher

Source : Etabli à partir des statistiques de la Base de données de HAI <http://www.haiweb.org/GlobalDatabase/Main.htm> (2006)

Au Kenya, pour le traitement de la dépression avec la Fluoxétine, une personne payée au salaire minimum dans le secteur public doit dépenser un montant équivalent à un peu moins de 4 mois (117,3 jours) de salaire si elle est soignée avec le médicament innovateur, alors que le traitement avec l'équivalent générique le moins cher lui reviendrait à 20,6 jours de salaire.

Au Cameroun où il n'existe aucun substitut générique pour ce médicament, il faut plus de deux mois de salaire (66,7 jours) pour un patient non qualifié du secteur public payé au salaire minimum.

Au Ghana, un employé non qualifié du secteur public doit payer l'équivalent de deux mois et 7 jours (67,7 jours) de son revenu salarial mensuel pour acquérir le traitement de l'ulcère peptique avec la



Ratinitine dans les pharmacies privées, s'il utilise le médicament innovateur, alors que le traitement avec l'équivalent générique lui reviendrait à environ un peu plus de la moitié de son revenu mensuel (16,9 jours). Ce traitement coûte un mois et vingt jours de salaire (50 jours) au Cameroun. Dans ce pays, aucun générique de la Ratinitine n'est disponible. Ce même traitement revient à 3,8 et 1,8 jours de revenu en Tanzanie si le salarié non qualifié du secteur public achète, respectivement, l'équivalent générique le plus vendu et le moins cher.

Les données tirées des enquêtes effectuées à partir de la méthode standardisée de l'OMS et HAI nous ont permis de montrer que dans quasiment tous les pays d'Afrique subsaharienne où les enquêtes sur les prix des médicaments ont été réalisées, les médicaments innovateurs ont des prix largement supérieurs à ceux de leurs équivalents génériques. Même pour les médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public, le coût de traitement est largement plus élevé pour le patient s'il utilise les médicaments innovateurs que s'il a recours aux équivalents génériques. Ce phénomène s'explique principalement par le fait que les firmes innovatrices utilisent la période de protection pour asseoir un effet de marque qui peut leur permettre, nonobstant l'arrivée de génériques sur le marché, de continuer à pratiquer des prix largement en dessus de ceux de ses équivalents génériques. Sous cet angle, la principale conclusion que nous pouvons tirer de ces études est que la protection par brevet constitue un obstacle à l'accessibilité financière aux médicaments dans ces pays.

Cependant, des zones d'ombre subsistent quant au niveau de responsabilité du brevet dans le niveau élevé des prix des médicaments innovateurs relativement à ceux de leurs équivalents génériques. Pour apporter quelques éclairages à ce problème, nous allons essayer de répondre aux questions suivantes :

- 1- La protection des brevets explique-t-elle, à elle seule, les grands écarts constatés entre les prix des médicaments innovateurs et les prix de leurs équivalents génériques ?
- 2- Existe-t-il des facteurs discriminants qui influent sur les prix des médicaments innovateurs et qui ont pour effet de les rendre plus chers que leurs équivalents génériques ?
- 3- En d'autres termes, la protection des brevets est-elle déterminante dans les causes des grands écarts constatés entre les prix des médicaments innovateurs et les prix de leurs équivalents génériques en Afrique ?

### 2.1.3 Dans quelle mesure la protection par brevet est-elle responsable de la hausse des prix des médicaments ?

Pour apporter des éléments de réponse à cette question nous allons procéder en deux étapes. Il s'agira dans un premier temps, de calculer pour les médicaments innovateurs et leurs équivalents génériques, les multiplicateurs que les grossistes appliquent à leur prix d'achat pour fixer le prix de vente. Ce multiplicateur est un indicateur de la marge bénéficiaire qui va au grossiste selon que le médicament est innovateur ou générique. L'objectif étant de voir si le multiplicateur entre le prix de vente au patient et le prix d'achat des grossistes est significativement différent selon que le médicament est innovateur ou équivalent générique. Dans un deuxième temps, nous verrons si la pression fiscale est différenciée selon le statut du produit. En d'autres termes, il s'agira de voir si les politiques fiscales ne soumettent pas aux médicaments innovateurs des impôts et taxes plus élevés relativement à ceux appliqués aux médicaments génériques au point d'engendrer une hausse des prix plus importante des premiers par rapport aux deuxièmes.

#### 2.1.3.1 La comparaison des multiplicateurs de prix

Le ratio entre les prix d'achat et de vente, dans le secteur privé, des traitements de certaines maladies permet de mesurer le multiplicateur du prix du médicament entre l'achat et la vente au Sénégal (Tableau 22).

**Tableau 22** : Prix du traitement de quelques pathologies chroniques dans le secteur privé et prix d'achat dans le même secteur

Traitement	Type de médicament	Achat secteur privé	Vente secteur privé	Ratio (1)/(2)
		Prix en SJM (1)	Prix en SJM (2)	
Ulcère peptique Oméprazole	<b>Innovateur</b>	<b>29,2</b>	<b>41,1</b>	<b>141%</b>
	EGMC	10,3	16	155%
Asthme Salbutamol inhaler	<b>Innovateur</b>	<b>0,6</b>	<b>1,2</b>	<b>200%</b>
	EGMC	0,5	1	200%
Hypertension Atenolol	<b>Innovateur</b>	<b>0,8</b>	<b>1,6</b>	<b>200%</b>
	EGMC	0,5	0,9	180%

Source

: Réalisé à partir des données de l'enquête sur les prix des médicaments au Sénégal (2005)

Au Sénégal, pour le traitement de l'ulcère peptique, par exemple, le grossiste achète à 29,2 SJM d'un employé non qualifié du secteur public pour le médicament de marque innovateur et 10,3 SJM pour son équivalent générique le moins cher, alors que les patients doivent déboursier, pour le même

traitement, 41,1 SJM pour l'innovateur et 16,0 SJM pour le générique. Le ratio prix de vente sur prix d'achat est 1,41 pour le médicament innovateur et 1,55 pour l'équivalent générique. Entre le grossiste et le patient, le prix du médicament innovateur a été multiplié par 1,41 et le prix du générique par 1,55. Pour ce traitement, le multiplicateur de l'équivalent générique est plus élevé que le multiplicateur du médicament innovateur.

De même, les grossistes payent 0,6 SJM d'un employé non qualifié du secteur public pour l'achat du traitement de l'asthme par le médicament de marque innovateur et 0.37 SJM par son équivalent générique le moins cher. Cependant, pour le même médicament de marque innovateur et son équivalent générique le moins cher, les patients doivent payer respectivement 1,2 et 1,1 SJM. Le prix de vente au patient représente le double du prix d'achat au grossiste (Ratio=200%).

Pour ces trois médicaments sélectionnés, les multiplicateurs (les ratios) montrent que le prix de vente au consommateur des traitements est au moins 1,4 fois plus élevé que le prix d'approvisionnement des grossistes. Cependant, qu'ils soient innovateurs ou des équivalents génériques moins chers, les prix ont tendance à augmenter à peu près dans les mêmes proportions quand on compare le prix d'approvisionnement des grossistes (le prix d'achat des grossistes) et le prix de cession au consommateur final (prix de vente). Pour ces médicaments, le multiplicateur entre le prix d'achat et le prix de vente ne constitue pas un facteur discriminant notable entre les médicaments innovateurs et leurs médicaments génériques les moins chers.

### **2.1.3.2 La structure des prix des médicaments**

Au Sénégal, le traitement standard d'une infection respiratoire pour adulte avec de l'amoxiciline coûte 1,6 SJM d'un employé non qualifié du secteur public si celui-ci se soigne avec le médicament innovateur alors qu'il doit déboursier moins de la moitié de cette somme s'il achète l'équivalent générique le plus vendu (0,6SJM). Une analyse de la structure de prix de ces deux médicaments montre que les marges et taxes appliquées dans le secteur privé au médicament innovateur et au médicament générique sont les mêmes. Donc l'écart entre les prix de ces deux médicaments ne peut que provenir de leur prix d'approvisionnement. Les prix départ usine des médicaments innovateurs sont plus élevés que les prix des équivalents génériques.

**Tableau 23** : Structure des prix des médicaments innovateurs et des médicaments innovateur en Ouganda

Types de charge	Médicament innovateur		Equivalent Générique le plus vendu	
	Montant de la charge	Marge cumulée	Montant de la charge	Marge cumulée
PGHT	ND	0,00%	ND	0,00%
CAF	10,00%	10,00%	10,00%	10,00%
Transit local	1,50%	11,65%	1,50%	11,65%
TEC	2,50%	14,44%	2,50%	14,44%
Marge Grossiste	18,34%	35,43%	18,34%	35,43%
Marge pharmacien	40,67%	90,51%	40,67%	90,51%

Source : Etude HAI Ouganda (avril 2004)

L'analyse de la structure de prix du médicament innovateur et de l'équivalent générique de la sulfadoxine-pyriméthamide importée par le secteur privé ougandais, montre que les marges, impôts et taxes prélevés sur l'équivalent générique sont plus importants que ceux sur le médicament innovateur. En effet, pour ce médicament, les marges et taxes prélevées entraînent une augmentation du prix du générique importé de 414,60% contre 396,10% pour l'innovateur. Pour ce cas particulier, nous pouvons affirmer que si le prix du médicament innovateur est presque trois fois plus élevé que le prix de l'équivalent générique, ce n'est sûrement pas à cause des taxes qui discriminent le médicament innovateur.

**Tableau 24** : Price components and cumulative mark-up for one imported and one locally produced sulfadoxine/pyriméthamine.

Component	Imported Innovator Brand-Private pharmacies		Imported Generic Private pharmacies		Locally Produced équivalent, Private Pharmacie	
	%	UG Shs	%	UG Shs	%	UG Shs
Import Price (FOB)		320,3		169,5		144
NDA Verification fee	0,80%	323	0,80%	170,85		
Insurance and Freight	3%	333	3%	183,93		
Clearing Charges	3%	343,33	2%	187,93		
Importer Mark-up	23%	422,2	6%	198,87		
Whole sale mark-up	2%	430,75%	0%	198,87	4,20%	150
Retail Mark-up	364,30%	1999,95	402,80%	999,89	233,30%	500
Sale price		2000		1000		500
<b>Total add-ons</b>	<b>396,10%</b>	<b>1679,7</b>	<b>414,60%</b>	<b>830,5</b>	<b>237,50%</b>	<b>356</b>

Source : Enquête HAI/OMS sur les prix des médicaments en Ouganda (2004)

Ces résultats quoique partiels, montrent que, pour certains médicaments, l'écart de prix entre le produit et le générique a pour origine la fixation à un niveau élevé du prix départ usine. De même, même si les exemples que nous venons d'examiner sont insuffisants pour induire à des conclusions de portée générale, il n'en demeure pas moins qu'ils contribuent à corroborer l'argumentaire des opposants au renforcement de la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques selon lequel les brevets demeurent la principale cause de la hausse des prix des médicaments et, par conséquent,

de leur inaccessibilité financière. Qu'en est-il alors de l'impact du renforcement de la protection des DPI sur les produits pharmaceutiques sur certaines initiatives internationales prises pour faire face aux problèmes de santé publique mondiale en général et des pays en développement en particulier ?

#### **2.1.4. Brevets pharmaceutiques et liste de médicaments essentiels**

Le concept de médicament essentiel a été défini en 1975 par des experts de l'OMS pour aider les pays en développement à s'y retrouver dans la panoplie thérapeutique complexe des pays industrialisés. Selon l'OMS « les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé, ils doivent donc être disponibles à tout moment, en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée ». La première liste publiée en 1976 regroupait 256 molécules. Cette liste qui est régulièrement réévaluée par un comité d'experts de l'OMS comprend, aujourd'hui, plus de 400 médicaments. Elle sert de base à l'élaboration des listes nationales elles-mêmes fonction des situations et des besoins spécifiques de chaque pays. La sélection des médicaments essentiels se fait à partir de molécules qui sont en général très utilisées donc bien connues tant sur le plan de leur efficacité que sur celui de leur sécurité. Leur utilisation pendant plusieurs années dans de nombreux pays permet, grâce aux informations transmises par les systèmes de pharmacovigilance, d'en connaître parfaitement les limites. Ce qui offre la possibilité de les sélectionner en fonction du niveau de compétence des structures de soins.

A partir de la liste de médicaments essentiels de l'OMS on doit pouvoir régler la plupart (80 à 90%) des problèmes de santé qui nécessitent un traitement médicamenteux pour une population dans les conditions normales.

La plupart des médicaments essentiels ne sont plus couverts par un brevet. Le LEEM avançait le 30 juin 2004, que 95% des médicaments de la liste sont des molécules qui ne sont pas ou ne sont plus sous brevet<sup>361</sup>. Pour ces 95 %, il est donc tout à fait possible, pour les pays concernés, de se fournir soit en médicaments d'origine, ou princeps, soit en médicaments « génériques » et ce partout dans le monde sans aucune restriction. Il émettait alors la conclusion selon laquelle le principal obstacle à l'accessibilité aux médicaments essentiels dans les pays en développement réside dans l'inefficacité des structures et systèmes de santé, et dans le manque de volonté politique des gouvernements. Par conséquent, le rôle du brevet dans l'accès à ces médicaments serait insignifiant.

Mais une analyse des critères de choix de la liste des médicaments permet de relativiser cette conclusion. En effet, un certain nombre de nouveaux médicaments pourtant essentiels pour la santé publique dans les pays en développement tels que certains antirétroviraux, sont exclus de la liste de

---

<sup>361</sup> [http://www.extranet.leem.org/UploadPublic/2004/medicament\\_essentiel.pdf](http://www.extranet.leem.org/UploadPublic/2004/medicament_essentiel.pdf)

l'OMS à cause des prix de traitement hors de portée des populations pauvres. Si, toute chose égale par ailleurs, le prix élevé est principalement dû à l'existence d'un brevet, on serait confronté à un cercle vicieux. Le brevet offre à la firme détentrice les moyens d'écartier, le temps de sa validité, la concurrence des « copies » et de fixer un prix élevé pour le nouveau médicament. Ce qui augmente le coût du traitement incluant ce produit. Le coût élevé du traitement oblige les experts de l'OMS à écartier, provisoirement, le nouveau médicament, quoi qu'essentiel. Ce qui en réduit la proportion des nouveaux médicaments brevetés de la liste des médicaments essentiels, alors que le problème de l'obstacle à leur accès du fait des prix élevés reste entier.

### **2.1.5 Le renforcement de la protection sur les DPI : quelles conséquences sur l'Initiative de Bamako ?**

En 1978, à la conférence de l'OMS d'Alma Alta, les pays membres se mettent d'accord sur le constat d'échec des politiques de l'OMS visant à améliorer la santé dans les pays en développement. Ils lancent par la même occasion la campagne « *Santé pour tous en l'an 2000* ». Pour atteindre cet objectif, les pays s'accordent sur une réorientation des moyens de l'organisation en promouvant, notamment, les soins de santé primaire et de médecine traditionnelle. C'est dans cette optique que les ministres africains de la santé votent, en septembre 1987, lors du 37<sup>ème</sup> comité régional de l'OMS réuni au Mali, la résolution désormais connu sous le nom d'« Initiative de Bamako ». Cette initiative prône le recouvrement des coûts et la participation communautaire. Selon le principe « La santé n'a pas de prix, mais elle a un coût », la communauté locale est appelée à s'impliquer davantage pour assurer le financement et la survie du système de soins. Tout recouvrement des coûts devant être intégré dans le cadre de la participation prise dans un sens beaucoup plus large, c'est-à-dire une responsabilisation, une implication dans le management, l'organisation, l'estimation des besoins en santé, une prise en charge de l'équité et en final une mobilisation des ressources. L'initiative fait reposer le recouvrement des coûts principalement sur trois types de paiement : le paiement forfaitaire à prix unique quelle que soient la maladie, le coût, le diagnostic et le traitement ; le paiement par médicament et/ou par acte, l'assurance maladie (cotisation à des échéances qui peuvent être mensuelles, trimestrielles, annuelle etc.).

La question est maintenant de savoir quel pourraient être l'impact de l'adoption de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sur la pérennité de cette Initiative dans certains pays moins avancés ou en développement d'Afrique subsaharienne où les communautés locales sont amenées à devoir payer elles-mêmes leurs médicaments et financer leurs propres centres sanitaires. Le renforcement de la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques induit par la signature de cet accord va

augmenter le prix des nouveaux médicaments et se traduire par un fardeau financier supplémentaire pour les ménages déjà lourdement frappés par la pauvreté et les restrictions budgétaires dans le secteur de la santé suite aux plans d'ajustement structurel. La hausse des contributions pour l'acquisition de nouveaux médicaments se traduira aussi, toute chose égale par ailleurs, par la baisse de fréquentation des centres de santé et, à terme, à la fermeture de certains d'entre eux pour des raisons de déséquilibre budgétaire. De multiples études incitent à la réserve quant à l'augmentation même modérée du ticket modérateur (c'est-à-dire le coût supporté directement par les individus). L'étude de Helms (1978) est l'une des plus célèbres dans ce domaine. Cet auteur a analysé, en Californie, les conséquences pour les plus déshérités du remplacement en 1972, de la gratuité des soins ambulatoires par l'instauration d'un versement d'un dollar à chaque consultation. Il a remarqué que la demande de visite a baissé de 8%, mais en revanche celle d'hospitalisation s'était accrue de 17%. Les causes de ces évolutions n'ont pu être déterminées avec certitude mais il est vraisemblable que les malades astreints au paiement d'une somme même modique, ont retardé le moment où ils consultaient un médecin : atteint plus gravement, ils ont besoin finalement d'un traitement plus intensif et plus cher. La dépense totale va, de toute évidence, augmenter pour les individus et les Etats. La hausse des prix induit par les brevets aura vraisemblablement ces mêmes effets.

Du point de vue des individus, la hausse des prix va entraîner deux types d'exclusion du système de santé des plus démunis. L'une temporaire, due à un manque de ressources à un moment donné de l'année. Ce qui obligera ces populations à recourir à la vente de leurs biens personnels, à l'endettement ou la solidarité familiale. L'autre, plus grave, permanente qui se traduira par une déviation des trajectoires thérapeutiques, par le recours quasi-généralisé aux tradipraticiens et/ou aux marchés parallèles de médicaments. Si le développement d'une médecine traditionnelle plus réglementée peut, d'un certain point de vue, être salvateur pour les populations et être un remède efficace contre la hausse des prix de certains médicaments, l'extension du marché parallèle de médicaments, quant à elle, ne peut qu'engendrer des problèmes de santé publique. Pour les Etats, le renforcement de la protection des brevets sur les médicaments risque d'entraîner la hausse des besoins de subventions à des populations dont un traitement plus précoce à moindre coût aurait pu éviter des frais d'hospitalisation onéreux.

En dernière analyse, l'Accord de l'OMC sur les ADPIC représente une sérieuse menace pour l'Initiative de Bamako. Ses effets pervers sur les prix des médicaments vont venir s'ajouter aux conséquences que pourraient engendrer la remise en question du principe de la gratuité absolue des soins, au moins pour les affections bénignes. En haussant les prix des médicaments, il restreint les possibilités de paiement direct des usagers, marginalise davantage les plus démunis et constitue un

obstacle supplémentaire à la viabilité financière à même d'assurer le maintien des structures sanitaires efficaces et un personnel qualifié et motivé.

### **2.1.6 Brevets pharmaceutiques et politiques publiques d'accès universel aux traitements antisida**

Le niveau élevé des prix des produits pharmaceutiques sous brevet constitue une sérieuse menace à la pérennité des politiques d'accès universel aux médicaments adoptées par les gouvernements des pays en développement. L'exemple des effets du renforcement de la protection des brevets sur le programme national brésilien de lutte contre les maladies sexuellement transmissibles notamment le sida illustre à lui seul ce phénomène. En effet, ce programme qui vise à garantir l'accès universel en assurant la gratuité des traitements contre le sida au Brésil, risque d'être sérieusement remis en cause par la hausse des prix suite au renforcement la protection des brevets sur certains médicaments inclus dans le programme. L'essentiel du budget consacré à l'achat des médicaments est consacré à un nombre restreint de médicaments. Le programme inclut 17 antirétroviraux, mais le coût d'approvisionnement de trois antirétroviraux brevetés (Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir et Tenofovir) représente plus de 60% du budget du ministère de la santé consacré au Sida.

## **2.2 Stratégies de dépôt des brevets et accès aux médicaments: Une analyse critique des résultats de l'étude d'Attaran et Gillespie White**

Une analyse critique de l'article d'Attaran et Gillespie-White (2001) tendant à minimiser l'impact des brevets dans les pays d'Afrique subsaharienne en particulier, nous permettra de mettre en évidence l'effet néfaste du brevet sur l'accessibilité aux médicaments dans cette zone. Ces deux auteurs se sont attelés à répondre à la question de savoir si les brevets contraignent l'accès des populations aux traitements antisida en Afrique subsaharienne. En étudiant le statut du brevet de 15 traitements anti-rétroviraux (ARV) dans 53 pays d'Afrique, ils établissent la règle selon laquelle « *la couverture géographique des brevets ne semble pas être corrélée avec l'accès des pays d'Afrique aux ARV* » (Attaran et Gillespie-White, 2001). Toutefois, ils ajoutent expressément deux exceptions. Ils concèdent que l'Afrique du Sud constitue une exception dans la mesure où la plupart des traitements antisida y sont brevetés. Ils admettent, également, que certaines entreprises brevètent systématiquement leur ARV dans la zone étudiée (Guennif et Mfuka, 2005).



En suivant la démarche de Samira Guennif et Claude Mfuka (2005) et en nous appuyant sur les nombreux commentaires<sup>362</sup> suscités par l'étude Attaran et Gillespie-White, concernant tant la méthodologie que les conclusions auxquelles ils aboutissent, nous allons partir des « exceptions » considérées comme mineures par les auteurs pour montrer que derrière ces exceptions se dissimule une stratégie offensive de dépôt des brevets de la part des entreprises multinationales du Nord (EMN) qui peut engendrer l'augmentation des prix et remettre en cause de manière fondamentale l'accessibilité aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne (ASS).

### 2.2.1 L'exception sud-africaine

Selon Attaran et Gillespie-White, le décompte des brevets déposés en Afrique permet d'identifier une première particularité. De manière générale, les entreprises multinationales brevettent peu en Afrique subsaharienne. Toutefois, l'Afrique du Sud fait figure d'exception. En effet, 13 des 15 antirétroviraux sélectionnés y sont brevetés.

Alors, pourquoi tant de brevets sont déposés en Afrique du Sud ? La forte propension des entreprises multinationales à breveter leurs produits en Afrique du Sud pourrait s'expliquer par l'importance du marché. En 2001, avec un taux de prévalence de près de 11 % (5 millions de personnes infectées par le VIH/SIDA sur une population totale de 43,8 millions (ONUSIDA, 2002) et un revenu par tête de plus de 3000 dollars, c'est le marché le plus attractif de la zone en terme de perspectives de profits (Guennif et Mfuka, 2005). En brevetant en Afrique du Sud, les entreprises multinationales s'assurent l'accès à un marché qui compte 7% de la population de la zone, et 41 % des richesses de l'Afrique au Sud du Sahara.

Une analyse plus approfondie de l'étude d'Amir Attaran et Gillespie White montre que la couverture par les brevets des médicaments antirétroviraux (ARV) a tendance à être étendue dans les pays où la population et/ou le revenu sont relativement élevés et où vit un grand nombre de personnes atteintes du VIH/SIDA. Le tableau de Consumer Project on Technology et al. (2001) révèle que dans « les 23 pays d'Afrique subsaharienne où au moins 4 ARV sont protégés par un brevet représentent 53% des patients séropositifs et 68% de la richesse de la région. Les 20 pays subsahariens où au moins 6

---

<sup>362</sup> Voir Dumoulin J. (2001) Consumer Project on Technology et al. Boelart et al. , 2002, Ciaffi et al. 2002 ; Selgelid et Schukleuk, 2002

Dumoulin J. (2001) « Brevets et accès aux antirétroviraux : ne pas jouer sur les mots », Transcriptase Sud, n° 8, Automne 47-48

Consumer Project on Technolgy, Essential action, Oxfam, Treatment action Campaign et Health Gap (2001) « Comment on the Attaran/Gillespie-White and PhRMA Surveys of Patent on antiretroviral drugs in Africa » <http://www.cptech.org/health/africa/whypatentsmatter.html>

Selgelid M.J. et SchukleukU. (2002) "Do Patent prevent Access to Drugs for HIV in developing countries?", Lettre 3 de réponse à Attaran et Gillespie-White Journal of American Medical Association, Vol.287, n°842-843

produits ARV sont brevetés représentent 46% des patients et 56 % du PNB/ tête de la région » (Tableau 25).

**Tableau 25** : Brevets, population, patients et revenus par tête (% cumulés pour 45 pays d'Afrique subsaharienne)

Nombre de produits brevetés	Nombre de pays concernés	Population	Taux de prévalence	PNB/tête	Revenu/patient
		%	%	%	%
15	1	7	17	41	64
8	2	9	23	43	68
7	6	19	39	50	74
6	11	25	46	56	82
5	12	25	46	57	82
4	23	39	53	68	85
3	24	42	57	71	88
2	28	71	72	87	93
1	29	71	72	87	93
0	45	100	100	100	100

**Source** : Consumer Project on Technology et al.(2001)

En brevetant les antirétroviraux dans les pays d'Afrique subsaharienne qui disposent d'un marché relativement important, les entreprises minimisent les chances que les génériqueurs entrent sur ces marchés. Elles ne laissent aux copieurs que les niches de marché représentées par les pays les plus pauvres et ne leur offrent que des perspectives de profit très faibles. Les perspectives d'économie d'échelle et d'accroissement de compétitivité de génériqueurs seront par conséquent moins importantes. Cette stratégie de maillage consistant à breveter massivement les ARV dans les pays d'Afrique subsaharienne les plus avancés en terme de développement économique vise à freiner la pression concurrentielle sur les prix et à maintenir la situation de rente des entreprises multinationales.

### 2.2.2 « L'évidence d'une stratégie de blocage des antirétroviraux les plus sensibles »

Un traitement efficace contre le Sida repose sur l'utilisation d'une combinaison de médicaments. Toute chose égale par ailleurs, si un seul ingrédient du «cocktail» est protégé et vendu à un prix monopoliste, le prix moyen du traitement augmente. Son suivi risque alors d'être plus onéreux pour la plupart des patients. Une analyse plus approfondie des médicaments de l'échantillon de Attaran et Gillespie-White permet de mettre en évidence une stratégie de brevetage systématique des antirétroviraux les plus sensibles. L'étude montre que GSK et Boehringer Ingelheim (BI) brevètent beaucoup plus que les autres entreprises multinationales dans la zone.

**Tableau 26** : Nombre de pays où les ARV sont protégés par brevet

Produits	Nombre de brevets
INTI	
D4T	1
3TC	33
AZT	17
AZT+3TC	37
INTI en tant que 3 <sup>ème</sup> médicament	
Abacavir	15
INNTI en tant que 3 <sup>ème</sup> médicament	
Névirapine	25
Efavirenz	1

**Notes** : INTI : Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse

INNTI : Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse

**Source** : Attaran et Gillespie-White (2001)

L'analyse du tableau ci-dessus montre que les médicaments les plus brevetés en Afrique subsaharienne appartiennent à la liste des traitements généralement préconisés par l'OMS aux pays du Sud. Le choix de ces traitements repose sur des critères comme la simplicité de la posologie et de la prescription, une toxicité tolérable, une expérience thérapeutique des produits, leur prix ou leur disponibilité sur le marché. Précisément, les traitements doivent comporter un petit nombre de comprimés à prendre par jour. Les effets secondaires doivent être aussi limités le plus que possible. Les contraintes alimentaires accompagnant la prise de ces traitements doivent rester tolérables pour le patient. Concernant le prix, nous l'avons évoqué au début chapitre, il est, en partie, déterminé par la complexité du processus de production et le contenu en principe actif. Ainsi, un médicament comportant un nombre important d'opérations durant sa fabrication et composé d'une quantité élevée de principes actifs aura un coût de production considérable et un prix de vente excessif (Consumer Project on Technology al, 2001 ; Ciaffi et al<sup>363</sup>, 2002, OMS, 2002).

L'OMS recommande l'usage conjoint de deux ARV<sup>364</sup> pour réduire le risque de résistance chez le patient et accroître l'efficacité du traitement. Elle propose également d'y associer un troisième

<sup>363</sup> Ciaffi L., Goemaere E., Hoen E., Kaminda A-V., Mulemba M. et Pecoul B. (2002) « Do Patents prevent access to drug for HIV in developing countries? », Lettre de réponse à Attaran et Gillespie-White, *Journal of American Medical Association*, vol. 287, n°7, February, 842-843

<sup>364</sup> Deux INTI

ARV<sup>365</sup>. Ainsi, l'OMS préconise l'usage d'une bithérapie combinant AZT et 3TC. Au contraire, la combinaison d4T/ddI est peu recommandée car son coût de production et son prix de vente sont jugés trop élevés. Ou encore il est contre-indiqué d'utiliser conjointement d4T et AZT. Dans une seconde étape, elle recommande Efavirenz pour accompagner la combinaison (AZT/3TC)<sup>366</sup>. Ce n'est donc pas un hasard si AZT, 3TC, Névirapine et Combivir figurent parmi les ARV les plus brevetés en Afrique. Le Combivir présente un intérêt particulier pour les pays du Sud : moindre résistance à un ARV et meilleure observance des patients. Par ailleurs, Névirapine et 3TC sont parmi les ARV les moins chers à produire, du fait du faible contenu en principe actif. Quoiqu'un peu plus riche en principe actif, AZT jouit d'une expérience thérapeutique longue en tant qu'antirétroviral utilisé dans la prévention de la transmission mère enfant du virus.

En somme, les combinaisons les plus appropriées pour les pays en développement (prescription simple, toxicité acceptable et coût relativement faible) et les plus recherchées par les gouvernements des pays en développement et les organisations non gouvernementales impliquées sur le terrain, sont aussi les plus protégées par un ou plusieurs brevets. En brevetant ces antirétroviraux, les entreprises multinationales cherchent à contrer les génériqueurs qui seraient tentés de pénétrer ces marchés en copiant ces médicaments relativement peu coûteux à produire et hautement recommandés dans un pays en développement. C'est d'ailleurs la conclusion à laquelle ont abouti d'autres auteurs travaillant dans le cadre général des pays en voie de développement. Borell et Watal (2002) constatent que les traitements les plus récents en matière de SIDA (Efavirenz, Nelfinavir, Delavirdine, Ritonavir) bénéficient tous d'une forme de protection dans les 21 pays en développement étudiés. Lucchini et al. (2003) indiquent que le nombre de firmes en concurrence sur ces marchés est toujours inférieur à quatre.

Ainsi, la compréhension des fondements des stratégies de dépôt de brevets des entreprises multinationales nous permet de mieux saisir les raisons qui soutendent la règle générale avancée par l'équipe AWG qui établit que « parmi les ARV, la plupart est brevetée dans peu de pays africains (médiane : 3 ; mode : 0 pays) et parmi le sous-ensemble de pays où un ou plusieurs existent, le nombre d'ARV brevetés est très bas (médiane et mode : 4 médicaments) » (AGW, 2001). Représentant moins de 1.1% du marché pharmaceutique mondiale, le marché africain, jugé trop étroit, n'est pas le marché cible des entreprises multinationales (Watal, 2000, Consumer Project on Technology et al. 2001). Il n'est donc pas étonnant de constater que dans les 24 pays africains où

---

<sup>365</sup> Un INNTI ou un inhibiteur de protéase

<sup>366</sup> En cas de grossesse chez la patiente, Nevirapine sera substitué à Efavirenz

aucun ARV n'est breveté, le taux de prévalence est faible et/ou le PIB par habitant est bas. Ces 24 pays ne représentent que 28% de la population infectée et moins de 13% des richesses de la région. Il est, revanche, plus difficile d'aboutir à la conclusion que les auteurs tirent de cette « règle », à savoir « *la non corrélation de la couverture géographique des brevets avec la question de l'accès des pays d'Afrique aux ARV* ». En effet, la mise en perspective de ces deux exceptions montre bien qu'en bloquant la concurrence des génériqueurs du Sud, le brevet empêche les prix des ARV d'évoluer d'un prix de « monopole » imposé par le détenteur de brevet vers un prix de « concurrence pure et parfaite ». Au final, de barrière à l'entrée, le brevet, en mettant en cause l'accessibilité financière, devient barrière à l'accès (Guennif et Mfuka, 2005).

### **Section 3 : Brevet et accessibilité totale au médicament**

Nous définissons l'accessibilité totale au médicament comme la capacité et la propension de la personne et/ou de ses proches à se procurer ce bien pour prévenir ou faire face à un épisode morbide. Nous proposons de décomposer le concept d'accessibilité totale aux médicaments en trois composantes : l'accessibilité objective, l'accessibilité subjective et l'accessibilité sociale. Le but étant de mettre en exergue la nécessité d'étudier l'accessibilité totale en Afrique subsaharienne dans toutes ses dimensions et de voir le problème de l'impact du renforcement de la protection des brevets sur les produits et procédés pharmaceutiques dans une perspective plus large que celle qui consisterait à n'analyser ses conséquences que sous le seul angle de l'accessibilité financière.

Elle se focalise essentiellement sur trois axes de réflexion. La premier propose le concept d'accessibilité totale en mettant en exergue ses principales composantes. Le deuxième présente le cadre d'analyse et dégage un certain nombre de scénarios d'évolution des différentes composantes sur le niveau final de l'accessibilité totale. La troisième s'attèle spécifiquement à affiner l'analyse du deuxième axe en étudiant comment, concrètement, les brevets pharmaceutiques pourraient affecter l'accessibilité totale aux médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne.

#### **3.1 Le concept d'accessibilité totale**

##### **3.1.1 L'accessibilité objective**

Le pouvoir d'achat de la population, l'existence d'infrastructures de services et de personnel médical suffisant et qualifié, l'existence de système de mutualisation des dépenses de santé comme l'assurance maladie, l'efficacité des procédures de recouvrement des coûts, la distance à parcourir pour se rendre aux points de prescription et/ou de dispensation des médicaments, l'usage rationnel des médicaments, la mise en place d'un cadre réglementaire adéquat pour assurer la

commercialisation et la consommation de médicament de qualité, la disponibilité, constituent les indicateurs essentiels de l'accessibilité objective.

Nous allons passer en revue ces différentes composantes de l'accessibilité objective. Puisque, nous nous sommes déjà appesantis sur l'accessibilité financière dans nos développements précédents, les suivants insisteront sur les autres composantes de l'accessibilité objective notamment, l'accessibilité géographique, l'accessibilité physique et l'accessibilité qualitative.

### **3.1.1.1 L'accessibilité géographique**

L'accessibilité géographique est schématisée par la distance devant être parcourue par les malades pour aller au point de dispensation des médicaments (exemple pharmacie) le plus proche ou le temps nécessaire pour y arriver<sup>367</sup>.

Dans le cadre de cette thèse, il nous a semblé important de prendre en compte les deux variables à la fois : le temps mis par les malades pour accéder aux services sanitaires et aux pharmacies et la distance parcourue pour accéder au service sanitaire. Nous considérons que dans le contexte africain l'utilisation de la seule distance entre le lieu de résidence du malade et le point de dispensation des médicaments pour évaluer l'accessibilité géographique au médicament n'est pas suffisante dans la mesure où le mauvais état des infrastructures routières, les difficultés de transport liées à la grande centralisation des véhicules au niveau des programmes nationaux et internationaux de santé et l'absence de moyens de transport au niveau des services périphériques qui s'en suit, ainsi que l'utilisation de moyens de transport vétustes à usage privé, peuvent conduire à des pertes de temps importants donc des coûts d'opportunités énormes pour des distances qui sont pourtant relativement courtes. Dans ces conditions, nous ajouterons à la distance à parcourir par le malade pour se procurer des médicaments, une variable mesurant le temps mis, même si nous sommes conscients qu'il peut exister une forte corrélation entre ces deux variables.

Nous avons aussi choisit d'utiliser à la fois les services sanitaires et les pharmacies pour mesurer l'accessibilité pour des raisons principalement liées au fait que les services de santé en Afrique subsaharienne remplissent, en plus de leur rôle traditionnel de diagnostique et de traitement des pathologies touchant les populations, la mission de distribution de médicaments. Les politiques de décentralisation initiée dans les Etats africains depuis la fin des années 1970, l'initiative de Bamako et le recouvrement des coûts ont permis aux services centraux des Etats de donner une plus grande responsabilité aux cases de santé et postes de santé en leur assignant des prérogatives liées à la

---

<sup>367</sup> Dumoulin J., Kaddar M., Vélasquez G. (2000) Guide de l'analyse économique du circuit du médicament, OMS.

distribution des médicaments génériques pour faire face aux déficits financiers récurrents des Etats et combler le manque d'officines privés dans les zones rurales. Si bien que la notion de point de vente de médicaments doit en englober les pharmacies privées, les dépôts communautaires des cases et postes de santé, les pharmacies hospitalières etc.

Au Sénégal, les données du rapport de l'Enquête Sénégalaise Auprès des Ménages (ESAM II) révèlent, au deuxième passage des enquêteurs, que 24.8% (près d'un quart) des ménages sénégalais ont leur domicile qui se trouve à 5km ou plus d'un service de santé. Ce taux cache, cependant, de fortes disparités entre le milieu urbain et le milieu rural. Seuls 13.0% des ménages urbains doivent parcourir au moins 5 km pour rejoindre un service de santé alors que cette proportion est de 32.9 % en milieu rural.

**Tableau 27** : Distance parcourue pour accéder au service de santé au Sénégal

Distance au service de santé	Milieu de résidence				
	Dakar	Autres villes	Milieu urbain	Milieu rural	Total
	%	%	%	%	%
<b>2<sup>ème</sup> passage</b>					
Moins d'1 km	45,4	55,4	50,6	39,3	43,9
1 à 3 km	27,5	29,0	28,3	16,9	21,6
3 à 5 km	8,0	5,4	6,7	8,5	7,8
5 km et +	17,7	8,7	13,0	32,9	24,8
NSP	1,3	1,5	1,4	2,3	2,0
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

**Source** : Rapport définitif ESAM II

Pourtant, malgré la faiblesse du nombre de points de dispensation des médicaments et leur inégale répartition géographique dans le pays, le Sénégal reste relativement bien lotis par rapport à certains pays d'Afrique subsaharienne. A titre de comparaison, en 1997, au Burkina Faso, pour accéder à un dépôt de vente de médicaments essentiels situé dans une formation sanitaire, les populations devaient parcourir en moyenne 9,69 km<sup>368</sup>. De même, l'enquête démographique et santé consacrée à la disponibilité des services communautaires en Mauritanie (El Arbi, 2001<sup>369</sup>) souligne que seules 52% des femmes de ce pays sont à moins de 5 km d'un centre de santé/PMI (Protection Maternelle Infantile). Ce pourcentage tombe à 26% s'il s'agit d'un hôpital. 20% des femmes doivent parcourir 30 km au moins pour accéder au centre de soin. Cette proportion est de 27% quand il s'agit d'un

<sup>368</sup> Ministère de la santé du Burkina Faso (2000). Document de politique sanitaire nationale. Ed. Ouagadougou ; septembre.

<sup>369</sup> EL Arbi H. (2001) « Disponibilité des services communautaires », in ONS, 239-251 ONS (office national de la statistique) 2001-01 Enquête démographique et de la santé Nouakchott, Mauritanie ONS et ORC Macro Calverton, Maryland USA

centre de santé/PMI. Les femmes résidentes en zone rurale sont 46% à devoir parcourir plus de 30 kilomètres pour accéder à un centre de santé/PMI et 83% pour accéder à un hôpital.

En prenant le temps mis pour accéder au service sanitaire comme variable d'accessibilité géographique, les chiffres montrent que l'accès aux services de santé en général, et aux médicaments en particulier, reste encore difficile dans la plupart des pays d'Afrique subsaharienne. Au Sénégal, l'enquête de l'ESAM II, montre que seul 57,4 % des populations sont à moins de 30 minutes d'un service de santé. Si ce taux atteint 80,3 % en milieu urbain avec une pointe de 86,5 pour Dakar, il tombe à 41,2% en milieu rural

**Tableau 28** : Population à moins de 30 minutes d'un service de santé selon le milieu de résidence

	Milieu de résidence				
	Dakar	Autres villes	Milieu urbain	Milieu rural	Ensemble
Population à moins de 30mn d'un service de santé (%)	86,5	73,0	80,3	41,2	57,4

*Source* : Rapport définitif ESAM II

L'échantillon de l'enquête sur l'accessibilité des médicaments de Garenne (2001), quoique moins grand et moins représentatif que l'enquête de l'ESAM II, donne des chiffres encore plus précis sur le temps mis par la population pour se rendre au poste de santé ou à la pharmacie. Le temps mis pour se rendre à la structure est en moyenne assez court (17 minutes) et la majorité (55%) met moins d'un quart d'heure. En milieu urbain, la moyenne est encore plus courte puisque les clients mettent en moyenne 14 minutes (poste de santé) et 11 minutes (pharmacie). Par contre, en milieu rural les temps mis sont nettement plus long : 24 minutes pour se rendre au poste et 21 minutes pour se rendre à la pharmacie. Les cas où le patient met plus d'une heure viennent en grande majorité (83%) du milieu rural, dont les deux tiers (2/3) pour se rendre au dispensaire<sup>370</sup>.

Au Gabon, le faible niveau de disponibilité des services de soins se traduit par le fait que 46% de la population vit à plus d'une heure du centre de santé le plus proche. Cette proportion passe à 86% dans les zones rurales<sup>371</sup>. En Mauritanie 68,7 % et 3,6 % des femmes respectivement résidant en zone rurale et urbaine ont besoin de plus d'une heure pour se rendre à l'hôpital le plus proche. De même, en moyenne, 56,1 % des femmes doivent faire un parcours d'une durée de plus d'une heure pour accéder à un dépôt pharmaceutique.

<sup>370</sup> Michel Garenne (2001)

<sup>371</sup> Lawson Antoine « *La pauvreté et l'ignorance les poussent vers les médicaments de la rue* » <http://www.ipsnews.net/fr/interna.asp?Idnews=2458> (Consulté le 13 mars 2006)



### 3.1.1.2 L'accessibilité physique ou disponibilité des médicaments

Une bonne accessibilité physique se traduit par l'absence de rupture de stock. Elle est tributaire l'efficacité du système d'approvisionnement et de distribution en médicament. En mesurant la capacité du système à répondre à la demande en assurant, à tout moment, la présence des médicaments autorisés dans les rayons des points de dispensations, l'accessibilité physique nous permet de voir si la disponibilité du médicament est effectivement garantie à chaque fois que le malade en a besoin.

Pour l'évaluer, il faudrait déterminer la durée des ruptures de stock. Elle se mesure en calculant le nombre de jours ou de semaines durant lesquels le produit est absent des rayons, pendant une période déterminée (un jour, une semaine, un mois ou un an). Cette mesure requiert la mise en place de la liste de l'ensemble des produits supposés présents et des fiches du système de gestion des stocks.

L'accessibilité physique peut être variable au sein d'un même pays selon le secteur (public ou privé), le lieu de dispensation (officine, centre de santé, dépôt etc.) et la position géographique de la structure.

Une enquête par entrevue couvrant l'ensemble du Sénégal (Dakar, les villes secondaires et le milieu rural) réalisée en avril 2001 par Michel Garenne et son équipe et portant sur l'accès aux médicaments dans le pays auprès d'un échantillon représentatif de 438 clients de formations sanitaires de base (centres et postes de santé) et de 549 clients de pharmacies sur une liste de 26 médicaments, révèle que la principale cause de non acquisition des médicaments prescrits est le manque de disponibilité des produits. Parmi les 41% des clients qui déclarent avoir eu des difficultés à acquérir des médicaments, 83% évoquent les ruptures de stock. Parmi les personnes qui n'ont pas acquis tous les médicaments prescrits, dans la majorité des cas la raison en était le manque de disponibilité (69%). Le reste (c'est-à-dire 31%) parce qu'ils étaient trop chers. Il en va de même pour les personnes revenues compléter leurs achats antérieurs. Ainsi, parmi les clients revenus compléter un achat antérieure (8% des clients des postes de santé et 13,9% des clients des pharmacies) ont dû le faire en raison de la non disponibilité des médicaments (0,7% pour les clients des postes de santé et 8,6 % pour les clients des pharmacies) alors que 0,2 % des clients des postes de santé et 0,9 des clients des pharmacies étaient revenus compléter leurs achats du fait de la cherté des médicaments.

L'étude montre que dans les postes de santé la disponibilité est médiocre sauf pour des médicaments, tels que l'aspirine, la cotrimoxazole, le metrodinazole et le mebendazole. Le paracétamol n'est disponible que dans le tiers (1/3) des postes. Les sels de réhydratation très souvent prescrits pour le

traitement des maladies diarrhéiques particulièrement fréquentes dans le pays, du fait des conditions d'hygiène défavorables, ne sont disponibles que dans 20% des cas. L'insuline vitale dans le traitement de la maladie chronique du diabète n'est disponible qu'à 8% dans les postes de santé (voir tableau 29).

**Tableau 29** : Disponibilité et qualité des médicaments commercialisés dans les postes de santé et pharmacie du Sénégal

DCI	Forme	Dosage	Poste		Pharmacie	
			% disponible	% périmé	% disponible	% périmé
Acide acétylé salicylique	Cp	500 mg	100%	22%	96%	21%
Paracétamol	Cp	500 mg	66%	22%	74%	27%
Paracétamol	Sirop	120 mg /5 ml	66%	26%	80%	25%
Chloroquine	Cp	150 mg	98%	23%	98%	20%
Chloroquine	Sirop	10 mg / ml	68%	25%	96%	21%
Quinine	Inj	400 mg	80%	30%	100%	20%
Cotrimoxazole	Cp	400/80 mg	98%	20%	100%	20%
Cotrimoxazole	Sirop	200/40 mg	75%	27%	98%	20%
Amoxicilline	Cp ou gelu.	500 mg	68%	29%	90%	22%
Doxycycline	Gel	100 mg	29%	15%	66%	29%
Ciprofloxacine	Cp	250 mg	32%	21%	72%	28%
Ampicilline	Inj	1 g	63%	23%	74%	27%
Metronidazole	Cp	250 mg	90%	22%	78%	26%
Metronidazole	Ovule	500 mg	20%	25%	100%	20%
Mebendazole	Cp	100 mg	85%	24%	100%	21%
Contraceptif			70%	30%	95%	24%
Tétracycline	Gelu	250 mg	73%	21%	88%	23%
Erythromycine	Cp ou gelu	500 mg	15%	50%	72%	24%
Insuline			8%	0%	81%	23%
SRO			80%	21%	18%	11%
Sel aluminium	Cp	400mg	37%	33%	96%	21%
Diazépan	Inj	10mg/ml	83%	23%	55%	36%
Préservatif			76%	26%	96%	23%
Benzathinepéni	Inj	2,4MU	63%	31%	61%	32%
Ibuprofène	Cp	400 mg	37%	33%	31%	63%
Fer acide folique	Cp		100%	23%	98%	24%

Source : Michel Garenne (2001)

L'accessibilité géographique et la disponibilité des médicaments aussi importantes soient-elles doivent reposer sur une offre de qualité pour avoir un impact significativement positif sur la santé publique.

### 3.1.1.3 L'accessibilité qualitative

L'accessibilité qualitative signifie que le médicament mis à la disposition des malades doit être fiable sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité. Il ne doit pas altérer l'état de santé du malade et doit contenir le bon principe actif (PA), le bon dosage, être exempt de substance toxique et être efficace.

Certains problèmes de l'accessibilité qualitative aux médicaments se trouvent avec plus d'acuité dans les pays en développement alors que d'autres sont communs aux pays pauvres et aux pays riches.

La plupart des pays en développement sont confrontés au problème de la vente à grande échelle de médicaments de qualité inférieure. Ces médicaments sont des produits dont la composition et les principes ne répondent pas aux normes scientifiques. Ils sont par conséquent inefficaces, voire dangereux pour le patient. Le commerce de ces médicaments affecte davantage les pays où le contrôle et l'application de la réglementation pharmaceutique sont moins stricts, où l'approvisionnement en médicaments de base est insuffisant et/ou irrégulier, où les marchés ne sont pas réglementés et les prix ne sont pas abordables. Tous ces facteurs concourent au développement de marché parallèle propice à la prolifération de médicaments à la qualité douteuse.

En Afrique subsaharienne, la faiblesse du pouvoir d'achat des populations, les détournements de dons de médicaments des structures publiques et privées de santé, les réseaux mafieux, les trafics de médicaments entre officines et approvisionneurs de vendeurs de médicaments à la sauvette<sup>372</sup>, etc., contribuent au développement du marché parallèle. Véritables plaques tournantes des médicaments périmés et de contrefaçons, les marchés parallèles sont devenus l'une des principales sources des problèmes de santé publique. Ils font parti du décor des marchés dans la plupart des pays africains. Au Bénin, il représenterait 5 milliards de FCFA soit 40% du marché pharmaceutique. Au Sénégal, des sources autorisées estiment que le marché parallèle serait de l'ordre de plusieurs milliards. L'enquête épidémiologique et le contrôle physico-chimique réalisés en 1997 (Sow et al. 1997) à Dakar donne une idée sur la qualité des médicaments. En effet, l'objectif de cette étude était d'apprécier l'importance de la vente de médicaments sur le marché parallèle de Dakar pour le traitement de l'écoulement urétral. Les médicaments recueillis auprès des vendeurs ont été contrôlés et analysés sur l'aspect, l'identification et le dosage du principe actif. Les résultats montrent que sur les médicaments vendus « dans 88% des cas en vrac et 12% en blister, la date de péremption manquait dans 90% des cas. 53% des médicaments proposés avaient un aspect anormal. Tous les principes actifs ont été identifiés positifs à l'exception de l'ampicilline 250 mg pour lequel un seul échantillon sur 22 était positif; les autres rappellent la farine de blé sans aucune trace du principe actif ».

Il faut toutefois noter que les commerçants des marchés parallèles de médicament n'ont pas le monopole de la commercialisation de médicaments de qualité inférieure généralement sous dosés,

---

<sup>372</sup> Sur ce point voir le Rapport de Transparency International sur la corruption au Sénégal (2005)

voire toxiques. Il n'est pas rare de trouver dans les circuits officiels de distribution des médicaments périmés. A titre d'exemples, l'étude effectuée par Michel Garenne et son équipe sur l'accessibilité des médicaments au Sénégal, révèle que sur un échantillon de 26 médicaments commercialisés par les postes de santé et les pharmacies au moins 20% étaient périmés (Tableau 29). On observe même des pics de taux de péremption pour certains produits pourtant d'usage très courants. Par exemple, d'après les chiffres du tableau 29, 50% de l'Erythromycine vendue dans les postes de santé et 63% de l'Ibuprofène vendus en pharmacie étaient périmés. Une étude récente de l'Institut de Recherches pour le Développement (IRD) montre que 70% des antipaludéens circulant au Cameroun sont contrefaits. D'après une étude de la revue *The Lancet*, 40% des produits supposés contenir de l'arséniate ne contenaient aucun principe actif.

La situation est similaire dans la plupart des PVD. Il ressort d'une enquête effectuée par l'OMS sur les rapports de 20 pays concernant les médicaments contrefaits, de janvier 1999 à octobre 2000, que 60% des cas de contrefaçon concernent les pays pauvres. En avril 1999, 771 cas de médicaments de qualité inférieure avaient été répertoriés dans la base des données de l'OMS sur les contrefaçons, dont 77% concernant des pays en développement. L'analyse des données a montré que dans 325 des cas, c'est le produit actif qui était en cause. Dans 59% des 325 cas, il y avait absence de principe actif. Dans 17% le dosage du principe actif non-conforme et 17% des PA différents. Toujours, selon l'OMS, sur le million de décès annuels par paludisme, 200 000 pourraient être évités si les médicaments disponibles étaient efficaces, de bonne qualité et correctement utilisés. Une étude effectuée en Asie du Sud Est en 2001, a révélé que 38% des 104 antipaludéens en vente en pharmacie ne contenaient aucun principe actif et avait provoqué des décès évitables<sup>373</sup>. Une évaluation de l'OMS a montré que 50 à 90% des antipaludiques testés ne répondaient pas aux critères de qualité; plus de 50% des ARV n'ont pas satisfait aux normes internationales (OMS, 2004).

La faiblesse, voire l'absence, d'institutions viables chargées de contrôler la qualité des médicaments est un terrain fertile à la circulation de médicaments de mauvaise qualité. Dans une étude de l'organisation ReMeD (Réseau Médicaments et Développement) sur les politiques pharmaceutiques nationales (PPN) de pays francophones et lusophones, sur 23 pays étudiés, seuls six possédaient un laboratoire de qualité<sup>374</sup>. Dans ces pays, il n'est pas possible de savoir si le médicament acheté

---

<sup>373</sup> OMS aide mémoire N°275 Novembre 2003 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/> consulté le 8 mai 2006

<sup>374</sup> ReMeD. Politique pharmaceutique des pays d'Afrique francophone de la zone CFA et associée. [http://www.remed.org/html/fr\\_politiques.html](http://www.remed.org/html/fr_politiques.html)

répond aux critères de qualité requis lors de la passation de commande (ou de la procédure d'achat). Il est impossible de savoir si le médicament n'a pas subi d'altération entre l'entrepôt et le malade.

Il faut noter, par ailleurs que l'inefficacité des institutions chargées de contrôler la qualité des médicaments dans les PVD et le développement des marchés parallèles et des réseaux de contrefaçon et de vente de médicaments périmés, sous dosés, voire toxiques dans les officines et postes de santé, ne sont qu'un pendant du problème récurrent de la commercialisation à l'échelle mondiale de médicaments dont la consommation peut avoir des conséquences désastreuses sur la santé des patients. Des retraits de médicaments, qui pourtant avaient obtenu des AMM délivrées par les instances habilités des pays industrialisés, ont ponctué l'histoire du développement de l'industrie pharmaceutique. Des médicaments mis sur le marché mondial par les multinationales pharmaceutiques sont régulièrement retirés de la vente au nom du principe de précautions ou de preuves avérées de l'augmentation de risques d'accidents suite à leur consommation. A ce titre, nous pouvons citer les cas de retraits du Vioxx de la firme pharmaceutique allemande Merck, du Bextra de Pfizer et de la révision des conditions de prescription du celebrex. En avril 2005, le numéro un mondial de la pharmacie ; Pfizer a vu ses deux anti-inflammatoires non stéroïdiens de la famille des Cox-2, le Bextra et le Celebrex, faire l'objet de mesures de restriction draconiennes de la part des autorités sanitaires américaines en raison des risques qu'ils présentent. La FDA et l'Agence Européenne du Médicament (AEM) sont même allées jusqu'à demander à Pfizer de retirer du marché le Bextra à cause des réactions dermatologiques et cardiaques qu'engendre la consommation de ce médicament. Quant au Celebrex, la FDA veut que sa commercialisation soit assortie d'une mise en garde stricte. Il s'agit en l'occurrence de l'avertissement le plus sévère dit « *black box* », figuré par un label bordé de noir afin de mieux mettre en évidence sur l'emballage des avertissements sur les risques présentés par ce médicament<sup>375</sup>. C'est dans cette même logique que la FDA a exigé que le « *black box* » figure sur les boîtes d'antidépresseurs mis sur le marché par les multinationales pour mettre en garde des américains contre l'intensification des comportements suicidaires chez les enfants qui sont suivent ces traitements. Si l'on se fie aux estimations de l'OMS qui indique que 11 millions d'ordonnances d'antidépresseurs ont été prescrites à des enfants, on imagine l'ampleur des problèmes de santé publique que peut poser une utilisation massive d'un médicament de cette classe thérapeutique dont la qualité n'est pas avérée.

---

<sup>375</sup> Cette mesure coercitive visait l'ensemble des fabricants d'anti-inflammatoires non stéroïdiens. Sur ce point voir : Lysiane J. Baudu (2005) « La FDA rompt avec sa passivité passée » *La Tribune* 08/04/2005  
Béatrice d'Erceville « Les médicaments de Pfizer à leur tour dans la tourmente » *La Tribune* 08/04/2005

Loin d'être des cas isolés les arrêts et les restrictions plus drastiques à la prescription de certains médicaments commencent à devenir des problèmes structurels que l'industrie pharmaceutique prend, de plus en plus, en considération dans ses politiques tarifaires. Elle intègre de plus en plus les risques de retraits, de procès et d'indemnisation des victimes dans ses stratégies de fixation des prix de lancement des nouveaux médicaments. Ce qui aura pour conséquence d'augmenter les prix des médicaments. Même si certains auteurs affirment que de manière générale, le nombre de retraits de médicaments depuis plusieurs décennies a augmenté, sans qu'on puisse discriminer la part de l'amélioration de la pharmacovigilance et celle de la nature des remèdes sur le marché<sup>376</sup>, la plupart des chiffres, notamment ceux publiés par la revue *Prescrire*, que nous avons repris au chapitre 4, montrent cette tendance ne s'est pas inverser durant la dernière décennie

Après avoir analysé les différentes composantes de l'accessibilité objective, nous allons nous pencher sur un autre déterminant de la demande et de l'accessibilité au médicament liée à la perception qu'un individu peut se faire d'un épisode morbide.

### 3.1.2 L'accessibilité subjective

L'accessibilité aux médicaments et aux traitements ne dépend pas seulement de leur accessibilité objective. Des éléments d'analyse importants de l'accessibilité « totale » peuvent échapper à un analyste dont l'approche ne se baserait que sur l'accessibilité objective. Il s'agit, par exemple, de l'accessibilité subjective qui concerne les comportements des personnes elles-mêmes dans leur rapport avec la santé. La perception de la gravité de la maladie pour les personnes faisant face à un épisode morbide peut avoir une influence significative sur leur propension à fréquenter les structures médicales, leur demande de traitements et leur disposition à les payer. Dans les économies où les contextes de privations et d'inégalités sont fortement marqués, comme c'est le cas en Afrique subsaharienne, Sen (2000)<sup>377</sup> note qu'« *il est possible qu'une personne subissant les pires privations et menant une vie extrêmement limitée n'apparaissent pas terriblement mal lotie si on lui applique l'étalon de mesure mentale du désir et de sa satisfaction, pour peu qu'elle accepte son sort avec résignation et sans se plaindre. Dans des situations de privations durables, les victimes ne continuent pas récriminer et à se lamenter tout le temps. Très souvent, elles font de gros efforts pour prendre plaisir au peu qu'elles ont et ramener leurs désirs personnels à des proportions modestes-*

---

<sup>376</sup> Man Fung and al. (2001), « Evaluation of the characteristics of safety withdrawal of prescription drug from world worldwide pharmaceutical markets- 1966 to 1999 », *Drug Information Journal*, vol. 35.

<sup>377</sup> Sen Amartya (2000), p. 85

*réalistes* ». Si on applique cette assertion à la question de la santé, nous pouvons affirmer que certaines privations peuvent avoir d'importantes conséquences sur la perception qu'une partie de la population a de son état de santé. La perception de leur état de santé induite par les privations de toute sorte peut avoir de fortes implications sur la demande et l'accessibilité aux traitements. La perception de la gravité de la maladie et les comportements face aux épisodes morbides seront ainsi différents selon les caractéristiques sociodémographiques des ménages.

Dans certains pays d'Afrique subsaharienne, le taux de vaccination des enfants de 0 à 5 ans pourrait être considéré comme un indicateur intéressant pour mettre en évidence le concept de l'accessibilité subjective. Selon Ballet et Jiddou (2005), le Programme Elargi de Vaccination (PEV) mis en place en Mauritanie entre 1989 et 1991 a largement favorisé l'accessibilité objective mais avec des différences significatives de taux de vaccination selon le niveau d'instruction des parents. Les taux de vaccinations les plus élevés étant constatés chez les enfants dont les parents ont un niveau d'instruction plus important. 40 % des enfants dont les mères ont un niveau d'instruction primaire ou secondaire sont vaccinés, contre 28 % pour les enfants dont les mères ont seulement fréquenté l'école coranique, et 27 % pour les enfants dont les mères n'ont pas fréquenté l'école (Barrère et Barrère<sup>378</sup> 2000). Les variables « prix » et « revenu » (accessibilité objective), quoique importantes, ne peuvent, à elles seules, expliquer les différences significatives du taux de vaccination. Puisque les services de vaccination sont gratuits pour tous les enfants, quel que soit le niveau de revenu des parents.

La persistance de fortes disparités de taux de vaccination à l'intérieur d'une même ville malgré la gratuité du service, peut s'expliquer par une perception et une plus grande aversion au risque maladie des mères instruites par rapport aux mères n'ayant pas fréquenté l'école.

Les analyses statistiques dues à Mamta Murthi, Anne-Catherine Guio et de Jean Drèze montrent l'ampleur des conséquences, en terme quantitatif, de l'alphabétisation de la population, donc de sa perception de la maladie, sur la mortalité infantile en Inde. Le facteur «alphabétisation féminine» est absolument prééminent sur la variation de la mortalité infantile du fait, probablement, d'une propension plus importante des femmes instruites à recourir aux traitements. Ces auteurs soulignent, par exemple, toute chose égale par ailleurs, qu'une augmentation du taux d'alphabétisation des femmes de 22% (chiffre enregistré par l'Inde en 1981) à 75% réduirait la mortalité prévisible des moins de 5 ans (garçons et filles confondus), de 156 pour mille (chiffre du recensement de 1981) à 110 pour mille. Une augmentation équivalente de l'alphabétisation masculine (de 22% à 75%)

---

<sup>378</sup> Barrère M. et Barrère B. (2001) « Santé de la mère et de l'enfant » in ONS (2001-01), p.103-133

réduirait la mortalité, dans la même classe d'âge, de 169 pour mille à 141 pour mille. L'efficacité de ce seul facteur dans la réduction de la mortalité infantile contraste vivement avec le rôle diffus que l'étude attribue à la réduction de la pauvreté. Une réduction de 50% de l'incidence de la pauvreté (à partir du niveau de 1981) devrait réduire la valeur prévisible de la mortalité infantile de 156 pour mille à 153 pour mille.

Ces exemples montrent le rôle crucial des variables liées à la perception de la maladie et à l'aversion au risque-maladie qui elles-mêmes sont fortement corrélées au niveau d'instruction de la population, notamment des femmes, sur le recours aux services médicaux en général et médicaments en particulier. Ces variables qui influent sur le niveau d'accessibilité (subjective), jouent un rôle autrement déterminant que les variables reflétant le seul niveau d'opulence de la population (accessibilité objective).

Un autre déterminant tout aussi important de l'accessibilité totale est l'accessibilité sociale.

### **3.1.3 L'accessibilité sociale**

L'accessibilité sociale se différencie de l'accessibilité objective et de l'accessibilité subjective, même si elle entretient des liens avec ces deux autres formes d'accessibilité (Ballet et Jiddou, 2005). Il s'agit ici de quelque chose qui va au-delà de la simple perception, puisque cette perception est différenciée selon le statut social de la personne. L'accessibilité sociale est ainsi fortement liée aux discriminations (ou faveurs) dont sont victimes (bénéficiaires) certains individus ou certains groupes. Ce déterminant de l'accessibilité totale doit d'autant plus retenir l'attention que dans certaines sociétés, le constat souvent établi est que les filles bénéficient de moins d'égards que les garçons pour l'accès aux soins, à l'hospitalisation et même à la nourriture<sup>379</sup>. Amartya Sen note que les pays dans lesquels les préjugés anti-féminin sont fortement enracinés (l'Inde, le Pakistan, le Bangladesh, la Chine, l'Iran, les Etats d'Afrique du Nord, etc.), connaissent une situation de surmortalité féminine dans les classes d'âge les plus jeunes, à l'inverse de l'Europe, de l'Amérique et de l'Afrique subsaharienne<sup>380</sup>, régions dans lesquelles les filles bénéficient d'un avantage significatif, en terme de

---

<sup>379</sup> Voir Chen, Huq et D'Souza (1981 « Sex Bias in the Family Allocation of Food and Health Care in Rural Bangladesh »), p.7.

Sen (1985) « Commodities and Capabilities » (1985)

Sen « Un nouveau modèle économique ; développement, justice, liberté » p.146

<sup>380</sup> Pour de plus amples développements sur les causes du meilleur statut social de la femme par rapport à celui des hommes dans certaines sociétés d'Afrique subsaharienne voir la thèse de Marcellin Aye intitulée « Capital social, logiques de solidarité et accès aux soins modernes en Afrique subsaharienne » soutenue en juin 2000 à l'université de Montréal.



survie. En Inde, dans la classe d'âge 0-4 ans, le taux de mortalité est aujourd'hui équivalent pour les filles et garçon, en moyenne nationale, mais les filles souffrent d'un désavantage notable dans les régions marquées par de fortes inégalités sexuelles, en particulier dans les Etats du Nord<sup>381</sup>. Dans les sociétés marquées par des préjugés anti-féminins où les maladies d'une fille et d'un garçon ne sont pas perçues de la même manière, l'inégalité dans l'accès aux traitements reflète les discriminations sexuelles dont sont victimes les filles.

De même, la perception de la gravité d'un épisode morbide peut être différente selon que l'enfant est un orphelin du sida ou vit avec ses parents. Cette différence de perception de la gravité de la maladie selon que le statut social du malade influe sur l'incitation des proches à mobiliser les ressources nécessaires pour faire face à la maladie. Par conséquent, elle a un impact sur l'accessibilité du patient aux services de santé en général et aux médicaments en particulier. Aye Marcelin (2000) note que, le sexe du malade, notamment le sexe féminin, est l'un des facteurs fortement associés à l'aide pour l'accès aux soins dans la société Attié. En effet, dans cette communauté ivoirienne, l'auteur montre que le fait d'être un malade de sexe féminin donnait 1,64 fois plus de chance de bénéficier d'aide que les malades de sexe masculin.

Par ailleurs, les conséquences désastreuses que pourrait engendrer la divulgation de la maladie sur le statut social d'une personne peuvent induire à une baisse significative de l'accessibilité sociale et financière aux traitements. Quels sont les mécanismes qui soutendent ce phénomène ? La stigmatisation dont sont victimes les personnes souffrant de certaines maladies comme le Sida considéré, à tort, comme la maladie des prostitués, des homosexuels et des infidèles, amène certaines personnes, quoique pouvant bénéficier des programmes nationaux de lutte contre la maladie ou de la couverture maladie, à renoncer provisoirement ou définitivement aux médicaments distribués par l'Etat ou les organisations non gouvernementales (ONG) impliquées dans la lutte contre cette maladie. Le souci de garder la confidentialité sur leur état de santé pousse certains patients à commander leurs médicaments directement auprès de fournisseurs étrangers principalement installés dans les pays développés. Ce qui peut en augmenter le prix et baisser l'accessibilité objective. Ce phénomène a été constaté par plusieurs responsables oeuvrant pour un accès plus large aux

---

<sup>381</sup> Le recensement de 1995 en Inde indique que le taux de mortalité, à l'échelle nationale, dans la tranche d'âge 0-4 ans était de 25.6 pour mille pour les garçons et de 27.5 pour les filles. Dans cette tranche d'âge, le taux de mortalité féminin était moins élevé que le taux de mortalité masculin dans quelques Etats seulement : Andhra Pradesh, Assam, Himachal Pradesh, Kerala et le Tamil Nadu. Le désavantage comparatif pour les filles était le plus prononcé dans les Etats suivants : Bihar, Haryana, Madhya Pradesh, Punjab, Rajasthan, Uttar Pradesh.

Pour plus de développement sur ces études voir : Murthi, Guio et Drèze, *Mortality, Fertility and Gender Bias in India* » (1995) ou Jean Drèze et Mamta Murthi, «Female Literacy and Fertility : Recent Census from India », Polycopié, Centre for History and Economics, King's College, Cambridge, G.B., 1999.

médicaments dans les pays du Sud dans le cadre des programmes ciblés de lutte contre certaines maladies. Par exemple, au Sénégal<sup>382</sup>, dans le cadre du Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS), plusieurs fonctionnaires ; professionnels de la santé séropositifs qui, de par leur statut peuvent bénéficier d'une décision du ministère de la santé pour obtenir une subvention totale sur leurs achats d'antirétroviraux (ARV), se sont auto-exclus de l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux antirétroviraux (ISAARV). Cette réticence des fonctionnaires du ministère de la santé à profiter de la gratuité des soins dans les services publics même étant admissible à l'ISAARV sans qu'il ne soit nécessaire d'entreprendre des procédures administratives particulières, s'explique, principalement, par le manque de confiance à certains membres du programme quant à leur capacité de préserver la confidentialité sur leur état de santé.

Dans le secteur privé aussi, il est courant que les employés des entreprises privées ou des organisations internationales, notamment les cadres, sous-emploient volontairement les prestations de leur couverture maladie dès lors que les dépenses sont liées au VIH/Sida. Le souci de garder le secret sur leur maladie les amène à trier les ordonnances qu'ils présentent pour remboursement à leur employeur ou mutuelle. Le tri systématique est effectué en fonction de la nature des produits et des affections qu'ils traitent, et du lieu de prescription. Tous les ordonnances qui peuvent laisser suspecter le diagnostic sont ainsi éliminés : c'est le cas des ordonnances comportant des ARV, les ordonnances censées soigner les affections liées au sida (diarrhées, analyses sanguines semestrielles, problèmes cutanés et allergiques récurrents) et même les ordonnances qui comportent l'en-tête de l'Hôpital Fann ; le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) qui dispose le plus de compétences en matière de traitement contre le sida au Sénégal et qui prend en charge l'essentiel des séropositifs.

Cette auto-exclusion des PNLS et ce sous-emploi des prestations de la couverture maladie peuvent contribuer à augmenter significativement la charge financière supportée par les patients dans l'acquisition des traitements. Ils ont pour objectif de préserver le statut social qui se détériorerait si le voisinage venait à découvrir la séropositivité. Dans ces conditions, le cadre d'entreprise ou de la fonction publique opte pour l'achat de médicaments au prix du marché pour continuer à jouir des bénéfices attachés à son statut social. Ce choix va le contraindre à s'approvisionner en dehors des circuits classiques de distribution de médicament. Ce qui l'oblige à augmenter son consentement à payer et à assumer la hausse substantielle de ses dépenses de santé. Ce qui peut, à terme, entamer significativement son revenu.

---

<sup>382</sup> Les développements suivants sont tirés des entretiens avec des médecins, des personnes vivant avec le VIH et des responsables d'ONG impliquées dans la lutte contre le Sida lors de notre visite au Sénégal au moins de septembre 2005.

Il faut, par ailleurs, noter que l'auto-exclusion des programmes nationaux de lutte contre certaines maladies et le sous-emploi des prestations de la couverture maladie ne sont pas l'apanage exclusif des populations jouissant d'un statut social important et/ou de moyens financiers leur permettant d'acquérir des médicaments. Il arrive que des travailleurs au revenu modeste ou pauvres disposant de la prise en charge partielle ou totale de médicaments n'utilisent pas le mécanisme de prise en charge. Le coût inhérent à la procédure de prise en charge et les modalités y afférentes (obligation d'être consulté par un médecin agréé dont les consultations sont généralement plus chères que celles pratiquées dans le pays et/ou d'avoir une ordonnance rédigée par ce dernier...), le faible taux de remboursement, la crainte de se retrouver dans une situation de surendettement auprès des organismes d'assurance, et la crainte d'être victime de discrimination suite à la divulgation de sa maladie, amènent certains patients à renoncer, purement et simplement, à la prise en charge et aux traitements, quitte à détériorer leur situation sanitaire.

En somme, si nous nous focalisons sur la discrimination à l'encontre des malades du sida, la crainte d'être mis au banc de la société peut amener certains groupes de la population en général et certains travailleurs au revenu modeste à renoncer à recourir à leur assurance maladie et aux programmes nationaux de lutte contre le Sida.

En dernière analyse, selon le critère d'accessibilité combinant l'accessibilité sociale et l'accessibilité financière, et en supposant les autres conditions d'une bonne accessibilité objective remplies (géographique, physique, qualité etc.), nous pouvons diviser la population en au moins trois groupes :

- Le premier groupe est composé de personnes dotées de revenus très faibles (disposant ou non d'une prise en charge partielle pour leur dépense de médicaments) ayant exprimé la volonté d'intégrer les PNLs et qui remplissent tous les critères requis pour en bénéficier mais qui n'ont pas les moyens financiers de s'acquitter du ticket modérateur qui constitue le visa d'entrée aux programmes. Ce groupe ne pourra pas bénéficier des bas prix des médicaments et sera exclu du marché en général et du programme en particulier. Pour ce premier groupe, l'accessibilité au médicament est entravée pour des raisons purement financières (accessibilité objective).
- Le deuxième groupe a, à peu près, les mêmes caractéristiques économiques que le premier groupe sauf que les hommes et les femmes qui la composent peuvent payer le ticket d'entrée au programme mais préfèrent, purement et simplement, renoncer aux commodités liées de la prise en charge des traitements offerts dans le cadre des PNLs et/ou de la couverture maladie par crainte d'une divulgation d'informations sur leur état de santé. Ce qui serait préjudiciable à la préservation de leur statut social. Dans ce cas de figure, les facteurs sociaux jouent un rôle

déterminant dans l'accessibilité au médicament. Compte tenu de la stigmatisation dont sont victimes les porteurs du VIH/Sida dans la société, ces personnes n'ayant aucun autre moyen financier d'accéder aux traitements tout en gardant la confidentialité sur leur maladie vont, paradoxalement, renoncer au bénéfice des bas prix de traitements pour préserver leur statut social. Ici ce n'est pas les problèmes d'accessibilité objective en général et financière en particulier qui empêchent, dans un premier temps, la population de bénéficier des prix abordables mais la crainte d'une marginalisation.

- Le troisième groupe est composé essentiellement de personnes ayant des ressources financières suffisantes ou une prise en charge adaptée pour s'assurer une bonne accessibilité financière aux médicaments. Ses membres sont exclus d'office des PNLS qui, soumis à de fortes contraintes budgétaires, sont obligés de restreindre les bénéficiaires des bas prix aux populations les plus pauvres. En supposant, que certains membres de ce groupe préfèrent ne pas profiter de la prise en charge de leur assurance maladie en payant la totalité de leurs achats de médicaments pour préserver leur statut social, nous pouvons affirmer que le problème de l'accessibilité totale se pose moins à court terme parce que même si l'accessibilité sociale et/ou subjective peuvent faire défaut, le niveau élevé de revenu peut permettre à ces personnes de maintenir, pendant un certain temps, leur accessibilité objective à un niveau élevé. Cependant, à long terme, l'option de la prise en charge individuelle de la totalité des achats de médicaments et des frais de traitements attachés à la maladie, peut s'avérer tellement onéreuse au point de réduire le revenu et l'accessibilité financière. La détérioration de la situation financière peut conduire ces individus à chercher à s'approvisionner en médicaments en dehors des circuits officiels de distribution. Ce qui encourage le développement de marchés parallèles où s'échange l'essentiel des médicaments périmés et contrefaits donc de mauvaise qualité.

Les problèmes d'accessibilité sociale provoqués par les comportements d'auto-exclusion peuvent donc à long terme entraver sérieusement l'accessibilité financière et de qualité, donc l'accessibilité objective.

En définitive, analyser les problèmes de l'accessibilité sous le seul angle de l'accessibilité financière reviendrait à occulter une partie du problème même, s'il est indéniable que le prix est un déterminant important de l'accessibilité aux traitements dans les pays en développement notamment en Afrique subsaharienne. C'est pour prendre en compte cette réalité, que nous nous proposons d'étudier très brièvement, à partir d'un cadre analyse inspirée de l'article de Jérôme Ballet et Jiddou (2005) portant sur l'accessibilité au système de santé en Mauritanie, le problème de l'accessibilité aux

médicaments dans sa globalité. L'objectif étant de voir si la prise en compte de la dimension globale de l'accessibilité amplifierait ou non les effets de brevets.

### 3.2 Analyse de la contribution des différentes formes d'accessibilité sur l'accessibilité totale

Nous présenterons d'abord le cadre analyse sur lequel nous nous appuierons pour exposer très brièvement quelques scénarios d'évolution des différentes formes d'accessibilité et leurs effets sur l'accessibilité totale. Ensuite, nous mettrons en évidence la nécessité d'étudier les implications du renforcement de la protection des brevets sur l'accessibilité au médicament dans sa dimension globale. Et enfin, nous nous focaliserons sur ses effets sur l'accessibilité financière.

#### 3.2.1 Présentation du cadre d'analyse

Malgré les limites inhérentes aux modèles simples, leur utilisation peut parfois être la stratégie de recherche la mieux adaptée pour comprendre et expliquer les comportements et phénomènes complexes. La puissance explicative découle dans ce cas de la cohérence de la structure des relations, ainsi que de la cohérence des variations de ces relations dans le temps (Contandriopoulos et al. 1993). C'est pourquoi, nous utilisons un cadre d'analyse très simple pour voir comment le renforcement de la protection des brevets influe sur l'accessibilité totale.

Auparavant, en utilisant le même cadre d'analyse, et à partir de quelques scénarios, nous allons montrer comment la variation des composantes de l'accessibilité totale peut influencer sur l'évolution de cette dernière. L'objectif étant de montrer la nécessité de prendre en compte tous les éléments composant l'accès pour avoir une analyse de l'accessibilité qui reflète mieux la réalité.

Dans la perspective de nos développements précédents, nous admettons que l'accessibilité aux médicaments est fonction de trois composantes : l'accessibilité objective (accès physique et géographique de médicaments de qualité, accès financier), l'accessibilité subjective (perception et comportements de la personne et du groupe à l'égard de la santé), l'accessibilité sociale qui dépend des facteurs culturels, des opportunités sociales positives ou négatives.

Nous l'exprimons de la manière suivante :

$$A_{Tot} = A_{obj} + A_{soc} + A_{sub}$$

Avec  $A_{Tot}$  : l'accessibilité totale,  $A_{obj}$  : l'accessibilité objective,

$A_{soc}$  : l'accessibilité sociale  $A_{sub}$  : l'accessibilité subjective

L'accessibilité objective ( $A_{obj}$ ) dépend des accessibilités financières ( $A_{fin}$ ), qualitative ( $A_{qual}$ ), physique ( $A_{ph}$ ) et géographique ( $A_{geo}$ )

$$A_{obj} = A_{obj}(A_{fin}, A_{qual}, A_{geo}, A_{ph})$$

L'accessibilité financière ( $A_{fin}$ ) dépend du niveau des prix des médicaments et du revenu des populations

Nous supposons que l'accessibilité objective représente la part la plus importante en terme de contribution sur l'accessibilité totale.

Nous fixons, hypothétiquement, le niveau d'accès initial, le niveau d'accès souhaité et les valeurs de la contribution de chacune des variables qui composent l'accessibilité totale. La somme des contributions partielles permet d'obtenir la contribution totale à l'accessibilité au médicament.

L'accessibilité totale souhaitée est considérée comme le niveau d'accessibilité que l'on cherche à atteindre. Il est fixé à 200. Le niveau d'accessibilité totale constatée indique la somme des contributions des différentes formes d'accès au niveau d'accessibilité réelle (ou effectivement constaté à l'instant t). Il est fixé initialement à 100.

Le passage d'un niveau d'accessibilité totale donné à un autre niveau d'accessibilité supérieur (inférieur) doit nécessairement passer par l'amélioration (la détérioration) d'au moins une des composantes d'accessibilité.

$\Delta A$  représente la variation de l'accessibilité suite à la variation de l'une de ses composantes. Elle est égale à zéro si l'accessibilité est supposée constante ; c'est à  $\Delta A = \overline{\Delta A} = 0$

$$\Delta A_{Tot} = \Delta A_{obj} + \Delta A_{soc} + \Delta A_{sub}$$

Nous allons passer en revue différents scénarios pour montrer la nécessité d'analyser le problème de l'accessibilité aux médicaments en prenant en compte toutes ses composantes.

### 3.2.2 Présentation des différents scénarios

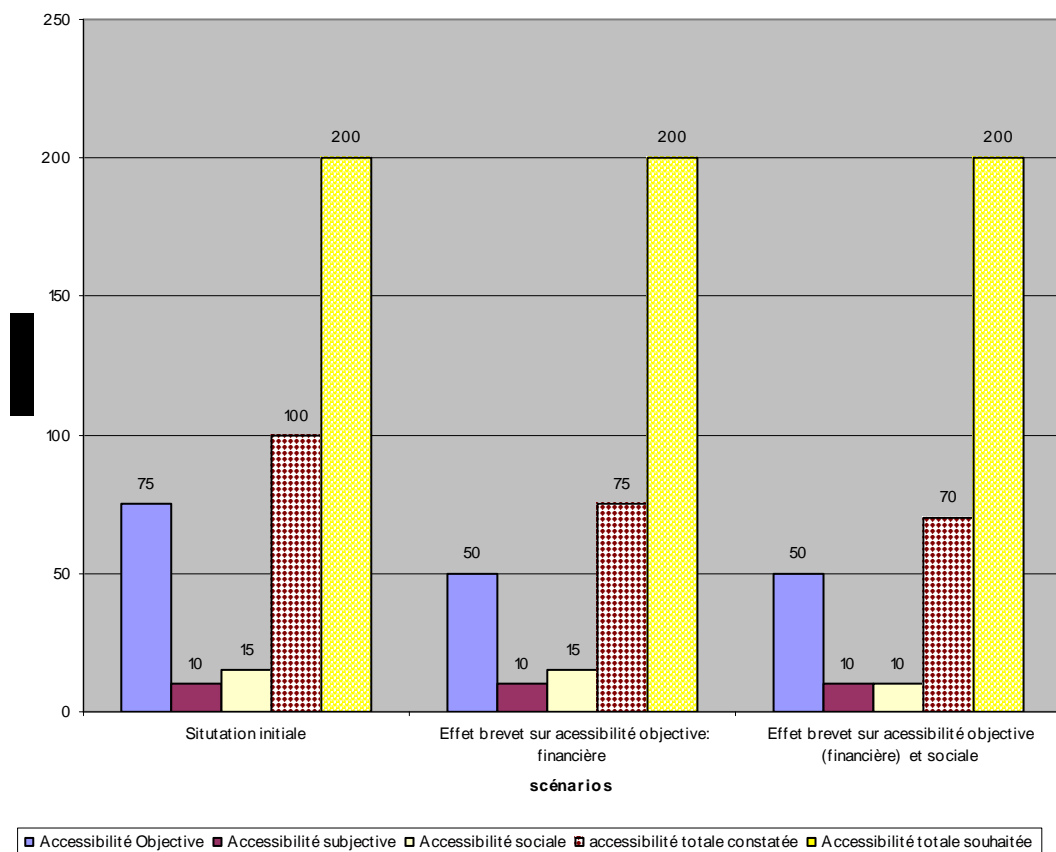
Plusieurs scénarios peuvent ainsi être envisagés pour analyser l'impact des contributions de l'accessibilité, sociale et subjective sur l'accessibilité aux médicaments. Le tableau suivant récapitule des différents scénarios retenus.

**Tableau 30 :** Récapitulatif des scénarios d'évolution des différentes formes d'accessibilité

	accessibilité Objective	Accessibilité subjective	Accessibilité sociale	Accessibilité totale constatée	Accessibilité totale souhaitée
<b>Situation initiale</b>	<b>75</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>100</b>	<b>200</b>
Scénario a	90	10	15	<b>115</b>	200
Scénario b	90	3	17	<b>110</b>	200
Scénario c	140	25	35	<b>200</b>	200
Scénario d	75	5	10	<b>90</b>	200

Source : Gollock A. (2007)

**Graphique 20 :** Représentation graphique des différents scénarios



Source : fait à partir des données du tableau 31

### **Scénario a. Augmentation de l'accessibilité objective (toute chose égale par ailleurs)**

Supposons que les accessibilités sociales et subjectives restent inchangées ( $A_{soc} = \overline{A_{soc}}$  et  $A_{sub} = \overline{A_{sub}}$ ), le passage du niveau d'accessibilité totale de la situation initiale (inférieure, 100) au niveau d'accessibilité totale souhaitée (supérieur, 200) peut être obtenu par une augmentation significative de l'accessibilité objective. L'accessibilité objective devra, dans ce cas, passer de 75 à 175. Ce passage pourrait être obtenu par une hausse significative et simultanée des accessibilités financière (augmentation des revenus et/ou baisse des prix des médicaments), géographique (meilleure répartition des lieux de dispensation des médicaments), physique (meilleure disponibilité) et de qualité (mise en marché de médicaments de meilleure qualité et appropriés pour le traitement des maladies dont souffre la population) etc.

### **Scénario b. Augmentation de l'accessibilité objective et sociale et baisse de l'accessibilité subjective**

Supposons une augmentation des accessibilité objective et sociale (qui passent respectivement de 75 à 90 et de 15 à 17) et une baisse de l'accessibilité subjective (qui passe de 10 à 3). On constate une amélioration de l'accessibilité totale qui passe de 100 (situation initiale) à 110 (situation finale). Même si on constate une amélioration de l'accessibilité totale par rapport à la situation initiale (passage de 100 à 110), le niveau d'accessibilité totale constatée au scénario b reste cependant inférieur à celle du scénario a. En effet, la baisse drastique de l'accessibilité subjective (de 10 à 3) atténue l'effet de la hausse des deux autres formes d'accessibilité. Si nous posons l'hypothèse que les caractéristiques sociales économiques sont fixées : les accessibilités objectives et sociales restent à leur niveau actuel (90 et 17), le passage du niveau d'accessibilité totale du scénario b à celui du scénario a ne pourra être effectif que s'il y a une nette amélioration de l'accessibilité subjective (elle devra passer de 3 à 8 soit une hausse de 5 points).

### **Scénario c. Augmentation de l'accessibilité objective, de l'accessibilité subjective et sociale**

Ici le niveau d'accessibilité totale souhaitée est obtenu par une hausse simultanée de toutes les formes d'accessibilité (objective, subjective et sociale). La hausse de l'accessibilité objective (de 75 à 140) est moins importante que celle que nous avons envisagée dans le scénario a (de 75 à 175) pour obtenir l'accessibilité souhaitée. Un niveau d'accessibilité totale (200) supérieur a pu être obtenu grâce à une amélioration des accessibilités subjective et sociale qui sont passées respectivement de 10 à 25 et de 15 à 35.

Cette situation peut être la conséquence d'une combinaison de plusieurs facteurs parmi lesquels : une hausse généralisée du niveau de revenu (et/ou baisse des prix) et d'éducation de la population, une



meilleure sensibilisation pour lutter contre les discriminations dont sont victimes les personnes atteintes de certaines maladies comme le sida, une mobilisation nationale et internationale pour l'accès aux médicaments (dons, subventions, baisses de prix), etc.

**Scénario d. L'accessibilité objective reste inchangée alors que les accessibilités sociale et subjective baissent**

On suppose ici  $A_{obj} = \overline{A_{obj}}$  donc  $\Delta A_{obj} = \overline{\Delta A_{obj}} = 0$  La détérioration des accessibilités sociales et subjectives qui passent respectivement de 15 à 10 et 10 à 5, et le maintien de l'accessibilité objective à son niveau de la situation initiale (75), ont pour effet un déplacement de l'accessibilité totale constatée de 100 (niveau d'accessibilité totale de la situation initiale) à un niveau d'accessibilité totale constaté inférieur.

En mettant en exergue ces différents scénarios, notre objectif était de mettre en lumière la complexité de l'évaluation de l'accessibilité aux médicaments. D'où la nécessité d'avoir à l'esprit, chaque fois que l'on veut apporter des solutions viables aux problèmes de l'accès aux médicaments, toutes des composantes qui influent sur son évolution. Analyser la question de l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement que sous le seul angle de l'accessibilité financière reviendrait à occulter une bonne partie de sa réalité. Ce qui pourrait à fausser, dès le départ, le diagnostic et conduire à préconiser des solutions inadaptées. L'approche de l'accessibilité dans sa dimension globale s'avère crucial dans l'analyse de l'impact des brevets. Il s'agira, ici, de voir quelles seraient les conséquences de l'harmonisation des DPI sur les produits et procédés pharmaceutiques sur l'évolution de l'accessibilité objective et l'accessibilité sociale ?

**3.3 Impact des brevets sur l'accessibilité aux médicaments dans la perspective de la prise en compte de sa dimension globale**

Le cadre d'analyse présenté précédemment nous permettra de saisir les mécanismes de transmission par lesquels le brevet influe sur l'accessibilité totale aux médicaments. Nous allons particulièrement insister sur les composantes de l'accessibilité objective (accessibilité financière et accessibilité de qualité) et de l'accessibilité sociale qui nous semblent les plus susceptibles d'être influencé par l'élévation des standards en matière de protection de brevet.

### 3.3.1 Les effets des brevets sur l'accessibilité objective, toute chose égale par ailleurs

Il est largement admis que dans la littérature économique la protection d'un médicament par le brevet, s'il n'entraîne pas la fixation d'un prix de monopole, engendre au mieux pour les consommateurs une augmentation du pouvoir de marché du détenteur de l'invention brevetée. La protection par brevet entraînerait alors une hausse de prix, une baisse de l'accessibilité financière.

#### Cas 1 : Scénario pessimiste : hausse des prix sans amélioration de l'innovation

Supposons, dans un premier temps, que les autres composantes de l'accessibilité objective (géographique, physique et de qualité) restent inchangées.

$$\Delta A_{obj} = \Delta A_{obj}(A_{fin}, A_{qual}, A_{geo}, A_{ph}) = \Delta A_{fin} \text{ car } A_{qual} = \overline{A_{qual}}, A_{geo} = \overline{A_{geo}} \text{ et } A_{ph} = \overline{A_{ph}}$$

Une détérioration de l'accessibilité financière due à la hausse des prix survenue à l'instauration des brevets, va provoquer une baisse de l'accessibilité objective.

Supposons, par ailleurs, que l'accessibilité subjective et l'accessibilité sociale restent les mêmes. Le brevet a un effet direct sur l'accessibilité financière qui elle-même influence l'accessibilité objective.

$$\Delta A_{Tot} = \Delta A_{obj} \text{ car les autres variables explicatives de l'accessibilité totale sont supposées constantes } A_{soc} = \overline{A_{soc}} \text{ et } A_{sub} = \overline{A_{sub}} \text{ donc } \Delta A_{soc} = \Delta \overline{A_{soc}} = 0 \text{ et } \Delta A_{sub} = \Delta \overline{A_{sub}} = 0$$

$$\Delta A_{Tot} = \Delta A_{obj} = \Delta A_{fin} \pi 0.$$

En partant de la situation initiale, où les différentes composantes de l'accessibilité totale sont données, nous montrons, à partir de l'hypothèse d'évolution de l'accessibilité financière que le brevet influe négativement sur l'accessibilité objective et par conséquent sur l'accessibilité totale.

Comme le montre le tableau 31, on passe d'une accessibilité totale initiale 100 à un niveau d'accessibilité totale finale inférieure 75. En effet, toute chose égale par ailleurs, en favorisant la hausse des prix et la détérioration de l'accessibilité objective, la protection par le brevet des médicaments influence négativement l'accessibilité totale

Tableau 31 : Brevet et accessibilité totale

	Accessibilité Objective	Accessibilité subjective	Accessibilité sociale	Accessibilité totale constatée	Accessibilité totale souhaitée
Situation initiale	75	10	15	100	200
Effet brevet sur accessibilité objective: financière	50	10	15	75	200
Effet brevet sur accessibilité objective (financière) et sociale	50	10	10	70	200

Source : Gollock.A. (2007)

On pourrait aussi envisager un autre cas de figure. Le cas où une protection plus rigoureuse des brevets entrainerait une baisse de l'accessibilité qualitative (tragédies anti-commons, stratégies de blocages de nouveaux entrants innovateurs, me-too, brevets dépendants etc.). Dans ce cas, l'effet négatif des brevets sur la mise le marché de produits innovants ( $\Delta A_{qual} \pi 0$ ) viendra s'ajouter à l'effet négatif de la hausse des prix sur l'accessibilité financière  $\Delta A_{fin} \pi 0$ . La baisse de l'accessibilité totale sera encore plus accentuée.

**Cas 2 : Scénario optimiste : hausse des prix avec augmentation de la quantité et de la qualité des nouvelles molécules mises sur le marché.**

Un autre raisonnement hypothétique sur la dynamique du modèle pourrait être envisagé. En s'appuyant sur les arguments des défenseurs d'une harmonisation des DPI, nous pouvons supposer qu'un renforcement de la protection des DPI sur les médicaments stimule l'innovation et favorise l'arrivée sur le marché de produits et de procédés à même de réduire les coûts de production et d'augmenter la disponibilité de médicaments de qualité. Par le truchement de la hausse de l'accessibilité qualitative, les brevets auront alors un effet positif sur l'accessibilité objective.

Dans ce cas,  $\Delta A_{qual} \neq 0$ , elle est positive  $\Delta A_{qual} \phi 0$ , si on suppose comme dans le cas 1 que

$$\Delta A_{soc} = \overline{\Delta A_{soc}} = 0 \text{ et } \Delta A_{sub} = \overline{\Delta A_{sub}} = 0$$

$$\text{Alors } \Delta A_{Tot} = \Delta A_{obj} = \Delta A_{fin} + \Delta A_{qual}$$

Si les entreprises font des innovations qui baissent leurs coûts et si elles répercutent ces baisses de coûts sur les prix des produits et procédés innovants alors, la protection par brevet aura un impact positif sur l'accessibilité financière car les consommateurs profitent de la baisse des prix donc  $\Delta A_{fin} \phi 0$ . Puisque l'impact des brevets sur le nombre et la qualité des innovations est positif

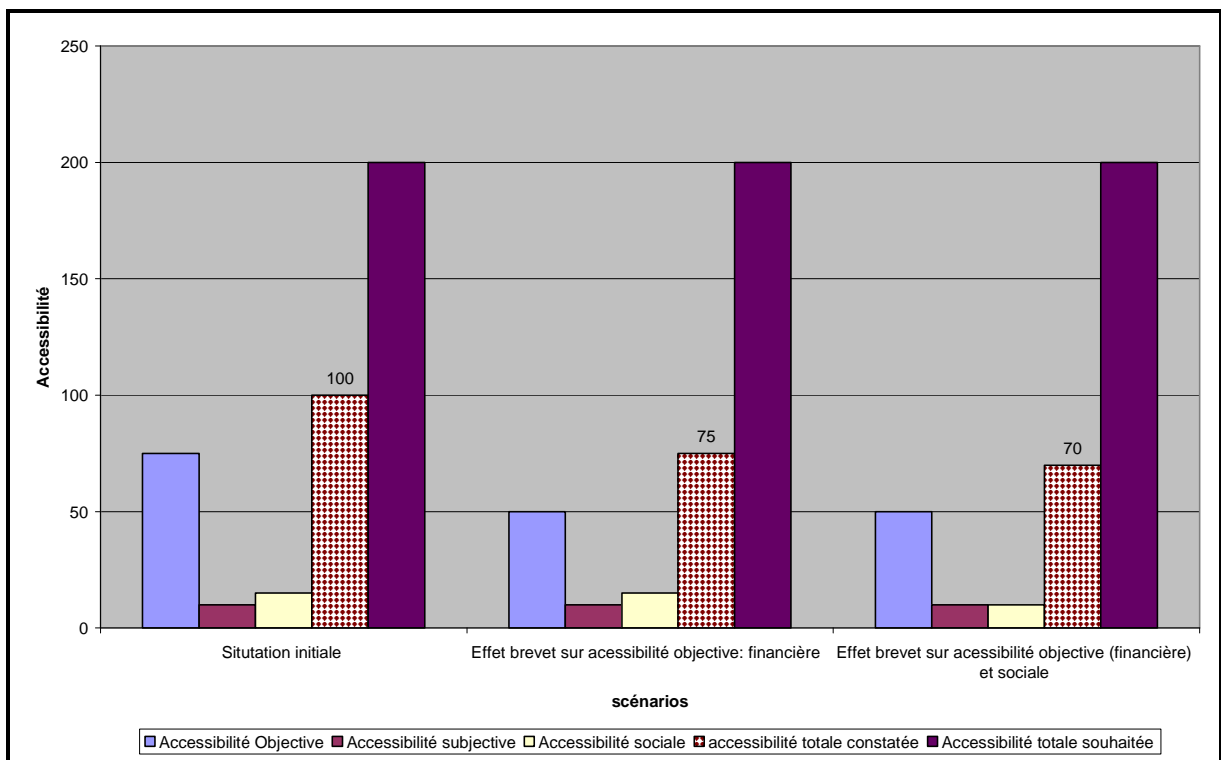
$$\Delta A_{qual} \phi 0 \text{ alors } \Delta A_{Tot} = \Delta A_{obj} = \Delta A_{fin} + \Delta A_{qual} \phi 0$$

Si par contre, le monopole et/ou le pouvoir de marché qu'offre le brevet, amènent l'entreprise à augmenter ses prix, alors  $\Delta A_{fin} \pi 0$ . Si nous supposons toujours dans le cadre de cette hypothèse optimiste que  $\Delta A_{qual} \phi 0$ , l'évolution de l'accessibilité objective dépendra du différentiel entre, d'une part, les effets de la hausse de l'accessibilité de qualité et la baisse éventuelle des coûts de production (exemple innovation de procédé que les entreprises répercutent effectivement sur les prix) et, d'autre part, la baisse de l'accessibilité financière (hausse des prix).

Cependant, nous l'avons vu dans le chapitre 4, l'élévation à l'échelle internationale des standards en matière de protection des DPI depuis quelques décennies n'a pas entraîné une hausse significative de la proportion des médicaments plus innovants. Par conséquent, compte tenu des principales conclusions du chapitre 4, nous pouvons affirmer que l'effet du renforcement de la protection des brevets sur la hausse des prix l'emporte largement sur ses effets sur la hausse de la qualité et la baisse des coûts que procurent les développements d'innovations de procédés enregistrés dans le domaine des traitements touchant les maladies des pays pauvres.

Les scénarios envisagés dans le tableau 21 et dans la suite sont représentés dans le graphique suivant.

**Graphique 21 : Renforcement protection par brevet et accessibilité aux médicaments**



*Source* : Données du tableau 32

Au-delà de ses effets sur l'accessibilité objective, le renforcement de la protection des DPI peut aussi avoir des répercussions sur les autres formes d'accessibilité. Nous nous proposons dans les développements suivants de montrer comment les effets de la protection des brevets sur l'accessibilité objective peuvent influencer sur l'accessibilité sociale. Le cumul des effets des deux formes d'accessibilité pourrait alors engendrer une variation plus forte de l'accessibilité totale.

### 3.3.2 Les effets des brevets sur les accessibilités objectives et sociales (toute chose égale par ailleurs)

Il s'agit ici de montrer comment les brevets, en favorisant la hausse des prix et la baisse de l'accessibilité financière, peuvent influencer sur la variation de l'accessibilité sociale et sur l'accessibilité totale.

Supposons maintenant que  $\Delta A_{soc} \neq \overline{\Delta A_{soc}} \neq 0$  donc l'accessibilité sociale peut être influencée par le niveau de protection des brevets. On suppose toujours que  $\Delta A_{sub} = \overline{\Delta A_{sub}} = 0$ .

Alors  $\Delta A_{Tot} = \Delta A_{obj} + \Delta A_{soc} + \Delta A_{sub}$  devient  $\Delta A_{Tot} = \Delta A_{obj} + \Delta A_{soc}$ .

La variation de l'accessibilité dépendra de l'évolution des accessibilités objective et sociale.

Aux cas que nous avons envisagés précédemment, nous pouvons ajouter le raisonnement qui suit pour montrer l'importance de la prise en compte des effets de la protection des brevets sur l'accès aux médicaments au-delà de l'évaluation de ses conséquences sur l'accessibilité financière. Même si, nous l'avons déjà soulignée, cette demeure très importante notamment dans les PVD.

Prenons l'exemple d'une affection qui entraîne des stigmatisations envers les personnes qui en sont malades, par exemple le sida. Il est admis dans la littérature que le brevet sur des médicaments notamment de deuxième ligne provoque la hausse des prix qui sera plus ressentie dans les pays en développement en général, et d'Afrique subsaharienne en particulier, dépourvus de systèmes d'assurance maladie efficaces, que dans les pays industrialisés. La hausse des prix entraîne l'exclusion du marché des antirétroviraux un nombre plus important de personnes ayant besoin de ces traitements, et par suite, un accroissement des décès liés à cette maladie. Ce qui pourrait entraîner le développement de réflexes associant le sida à la mort et augmenter la discrimination envers les malades, donc une baisse de l'accessibilité sociale. La baisse combinée de l'accessibilité objective et de l'accessibilité sociale suite, respectivement, à la hausse des prix et à l'aggravation des comportements discriminatoires à l'encontre des malades du sida, entraîne, toute chose égale par ailleurs, une baisse de l'accessibilité totale. Le graphique 21 illustre bien ce phénomène.

D'après ce graphique, on se retrouve avec un niveau d'accessibilité plus faible que celui de qui prévalait lorsqu'on ne prenait en compte que l'effet du renforcement de la protection sur l'accessibilité financière, les autres types d'accessibilité étant fixés. L'hypothèse de base de ce raisonnement est le brevet sur les médicaments entretient le cercle vicieux. La hausse des standards

en matière de protection des brevets engendre une hausse des prix qui provoque une hausse de l'obstacle à l'accessibilité financière (une des principales composantes de l'accessibilité objective). Cette baisse de l'accessibilité objective aurait pour effet d'augmenter le nombre de décès liés au sida et d'accroître la propension des personnes saines à stigmatiser les personnes vivant avec le VIH. D'où la baisse de l'accessibilité sociale. Le cumul des effets négatifs du renforcement de la protection des brevets sur l'accessibilité objective suite à la hausse des prix et sur l'accessibilité sociale suite l'exacerbation de la stigmatisation envers les porteurs du virus, entraîne une baisse plus importante de l'accessibilité totale.

L'une des critiques de ce raisonnement pourrait reposer sur la validité de l'hypothèse selon laquelle l'augmentation des décès liés à une maladie entraîne une hausse de la stigmatisation et une baisse de la propension des proches à venir en aide au malades donc une baisse de l'accessibilité sociale. Certaines études, notamment celle de Aye (2000), montrent que l'effet de la « gravité perçue » suit un gradient qui croît avec la sévérité de la maladie qui elle-même influence positivement l'aide des proches pour l'accès aux soins. D'après les résultats de cet auteur, plus la maladie est perçue grave, plus le malade a des chances de bénéficier d'aide pour se soigner sont élevées. Lorsque la maladie est grave, la chance de bénéficier de l'aide est de 2.86. Quand la maladie est très grave la chance de bénéficier d'aide passe à 4.25. Les facteurs de déclenchement de l'aide à l'accès aux soins dépendent non seulement de la perception individuelle de la gravité de la maladie (accessibilité subjective) mais aussi de celle des proches (accessibilité sociale). En suivant ce raisonnement, l'apparition du sida et d'autres maladies chroniques ou passagères mortelles et invalidantes pourraient déclencher un vaste mouvement de solidarité en faveur du malade. Ce qui pourrait entraîner une hausse des accessibilités sociale et subjective à même d'atténuer les effets de la hausse des prix provoquée par l'élévation des standards en matière de protection des brevets. L'effet des brevets sur l'accès dépendra du différentiel des effets positif et négatif des différentes formes d'accessibilité (objective, subjective et sociale). Dans ces conditions, la prise en compte de toutes les formes d'accessibilité rend l'effet du renforcement des brevets sur l'accès aux soins en général et aux médicaments encore plus ambigu.

## **Conclusion**

Ce chapitre a tenté de décrypter théoriquement et empiriquement l'impact du renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques sur les prix et l'accès aux médicaments. L'analyse des mécanismes de transmission du brevet sur les déterminants du prix du médicament nous a permis de démontrer qu'inévitablement une protection plus forte des DPI sur les inventions pharmaceutiques

change les conditions de la concurrence sur le marché des médicaments. Et, ce changement va, globalement, dans le sens de l'augmentation de leurs prix.

C'est cette perspective, que nous avons analysé l'impact de brevets sur l'accessibilité financière en apportant quelques éléments de réponse à la question suivante : dans quelle mesure les prix affectent-ils l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne ?

Les enquêtes sur les prix des médicaments effectuées dans une dizaine de pays d'Afrique subsaharienne et utilisant la méthode standardisée développée par Health Action International (HAI) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) nous ont permis d'estimer l'ampleur de la variation des prix qui serait imputable aux brevets en comparant les prix des médicaments sous brevet (innovateurs) et les prix de leurs équivalents génériques. Les résultats montrent que dans quasiment tous les pays d'Afrique subsaharienne où les enquêtes sur les prix des médicaments ont été réalisées que les médicaments innovateurs ont des prix largement supérieurs à ceux de leurs équivalents génériques. De même, les traitements à base de principes sont à supérieurs à ceux à base de génériques.

Pour apporter des éclairages sur les zones d'ombre qui subsistaient au niveau de responsabilité du brevet dans la hausse des prix des médicaments innovateurs, nous avons essayé de répondre aux questions suivantes : la protection des brevets explique-t-elle, à elle seule, les grands écarts constatés entre les prix des médicaments novateurs et les prix de leurs équivalents génériques ? Existe-t-il des facteurs discriminants qui influent sur les prix des médicaments innovateurs et qui ont pour effet de les rendre plus chers que leurs équivalents génériques ? La protection des brevets est-elle déterminante dans les causes des grands écarts constatés entre les prix des médicaments innovateurs et les prix de leurs équivalents génériques en Afrique ?

L'analyse de la structure de prix de certains médicaments innovateurs et de leurs équivalents génériques montre que les marges, impôts et taxes prélevés sur les équivalents génériques pour certains pays comme l'Ouganda sont paradoxalement plus élevés que ceux retenus sur certains médicaments innovateurs. De même, les grossistes ne prélèvent pas, forcément, de marge plus élevée sur les médicaments innovateurs. Par conséquent, pour ces médicaments, si le prix de certains médicaments innovateurs est environ trois fois plus élevé que le prix de l'équivalent générique, ce n'est sûrement pas à cause des taxes et des marges des grossiste qui discriminaient les médicaments innovateurs.

Ces conclusions quoique difficilement généralisables à l'ensemble des médicaments commercialisés et à tous les pays d'Afrique subsaharienne montrent que, pour certains médicaments, l'écart de prix entre le produit innovateur et le générique a pour origine la fixation du prix départ usine. Même si les exemples que nous avons examinés sont insuffisants pour induire à des conclusions de portée

générale, il n'en demeure pas moins, qu'ils contribuent à corroborer l'argumentaire des opposants au renforcement de la protection des DPI sur les produits pharmaceutiques selon lequel les brevets demeurent la principale cause de la hausse des prix des médicaments et, par conséquent, de leur inaccessibilité financière.

Seule une étude plus exhaustive et plus ciblée avec un échantillon comportant un grand nombre de pays et de médicaments pourrait conduire à des résultats suffisamment robustes pour affirmer de manière plus nette que les écarts de prix entre les médicaments innovateurs et leurs équivalents génériques résultent seulement des effets des brevets.

En analysant l'accessibilité aux médicaments dans sa dimension globale, nous avons d'abord montré, qu'en plus du prix, il existe d'autres composantes de l'accès dont la variation du niveau dans un sens ou dans un autre suite au renforcement de la protection des brevets pouvait significativement modifier la conclusion quant à l'effet de celui-ci sur l'accessibilité totale. En effet, l'accessibilité totale recouvre des composantes socio-économiques et culturelles, son amélioration est souvent la résultante d'une meilleure accessibilité objective, subjective et/ou sociale. La nécessité de prendre en compte l'accessibilité sociale dans l'analyse des effets des brevets sur l'accessibilité totale prend toute son importance lorsque dans une société donnée, le marché et la bureaucratie de l'Etat ne fonctionnent pas comme cela se doit. C'est le cas en Afrique au sud du Sahara où face à la faiblesse de la logique de marché et à l'incapacité des Etats à assumer leur responsabilité, les populations se replient sur les logiques de solidarités, de dons mutuels et d'entraide pour survivre. Dès lors, les réserves de Sen (1993) quant à la capacité du marché à expliquer les échanges sociaux entre êtres humains ce, malgré l'influence de la rationalité économique dans les sociétés contemporaines, s'avèrent cruciales. Dans ces conditions, cantonner l'analyse de l'accessibilité aux médicaments en général et de l'implication du renforcement de la protection des brevets sur celle-ci en particulier que du point de vue de ses effets sur les prix (accessibilité financière), revient à une simplification excessive d'un phénomène beaucoup plus complexe, donc à éluder une bonne partie de la réalité. Au moment où tout le monde s'accorde à dire que le développement économique dans les pays pauvres et notamment dans les pays d'Afrique subsaharienne doit prendre appui sur les réalités locales, il nous a paru important dans l'analyse de l'impact de l'harmonisation internationale de nous intéresser non seulement à ses effets sur les prix mais aussi de voir ses conséquences sur les logiques sociales appréhendées par les accessibilités sociales et subjectives. Dans cette approche globale de l'accessibilité aux médicaments, l'examen des différents scénarios montrent qu'un renforcement de la protection a un effet négatif (sauf à quelques exceptions près) sur l'accessibilité objective, sociale et subjective, par conséquent sur l'accessibilité totale.



L'intérêt de cette approche ne doit pas cependant faire perdre de vue ses limites. L'une des limites importantes est liée à l'inexistence de données réelles. Une analyse statistique qui se baserait sur des données d'enquêtes, nous aurait permis de mieux étayer nos arguments. Par ailleurs, il ne faut pas négliger le fait que l'accessibilité financière est une composante importante de l'accessibilité objective qui elle-même est une composante déterminante de l'accessibilité totale. La pauvreté et la quasi-absence de système d'assurance santé rendent les populations des pays du Sud particulièrement sensibles aux variations des prix des médicaments. Toute hausse des prix consécutive au renforcement de la protection des DPI sur les médicaments a pour effet d'entraver leur accessibilité financière.

## Conclusion deuxième partie

De cette deuxième partie, il ressort nettement que, pour les pays en développement, les coûts statiques du renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC (prix élevés) l'emportent largement sur ses avantages dynamiques.

D'une part, les économies des pays en développement perdent à court terme, puisque les prix élevés résultant de la tarification de monopole des détenteurs de brevets entravent l'accès et réduisent le bien-être. D'autre part, on est loin des prévisions optimistes des promoteurs de l'Accord quant à ses effets positifs sur l'innovation pharmaceutique. Le rythme de l'innovation n'a pas cru de manière significative. La moyenne de nouvelles entités chimiques et biologiques approuvées par les agences de médicament des pays du Nord et la part des produits innovants dans les nouvelles molécules sont restés quasiment les mêmes entre les périodes qui ont précédé la signature de l'Accord et les années post-accord. De plus, les fonds consacrés par les grandes firmes pharmaceutiques à l'investissement en R&D en faveur des maladies négligées et très négligées n'a pas augmenté au point de favoriser la mise au point d'un grand nombre de nouvelles molécules destinées à prévenir ou traiter celles-ci. L'analyse des nouvelles stratégies de R&D des firmes indiennes montre que, la réorientation prévue des dépenses R&D des entreprises installées dans le Sud en faveur des maladies touchant les pays en développement, ne s'est pas réalisée. On assiste même à des effets inverses à ceux qui étaient prévus.

Dans ces conditions, nous conviendrons avec Stiglitz (2006) que, dans le cas de la R&D pour les maladies prévalant principalement dans les pays pauvres, les incitations du marché ne fonctionnent pas et, par elles-mêmes, ne fonctionneront probablement jamais. L'incitation à la recherche et développement et l'innovation reposent essentiellement sur l'importance de taille du marché et la bonne solvabilité des populations susceptibles d'acheter les médicaments. Ces incitations n'existent pas dans les pays en développement. C'est pourquoi, le meilleur moyen d'accroître, à moindre coût, la recherche sur les maladies qui y sévissent n'est pas d'étendre et d'élever les standards en matière de DPI comme l'a fait l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. La conclusion générale dégagera quelques pistes de solutions en vue de stimuler la R&D et l'innovation pour faire face à ces maladies.

## Conclusion générale

### 1- Principaux enseignements de la thèse

Tout au long de cette recherche, nous avons mis en exergue les controverses que soulèvent l'Accord de l'OMC sur les ADPIC dans les relations économiques internationales en général et dans le domaine de l'accès aux produits pharmaceutiques en particulier. En procédant à une analyse de la genèse de la protection des DPI dans les pays industrialisés et à l'historique des principaux actes visant à instaurer partout dans le monde, de standards minimum dans ce domaine, nous avons montré que l'Accord de l'OMC sur les ADPIC s'insère dans un processus global d'harmonisation et de renforcement de la protection des DPI entamé depuis des décennies voire des siècles sous l'égide des pays les plus avancés technologiquement et des organisations internationales qui, dans la plupart du temps, ne sont que les relais des grandes puissances économiques. Pour prendre en compte cette réalité et mieux comprendre les soubassements économiques des comportements des différents Etats durant ce processus, nous avons procédé à une analyse historique du mouvement d'harmonisation qui a conduit à cet accord. En effet, « Le recours à l'histoire (permet) de faire de l'analyse économique d'une autre façon, une façon qui la spécifie dans le temps et dans l'espace, lui rend l'épaisseur de la longue durée, l'intègre dans le mouvement social (et) le jeu des conflictualités (.....) au lieu de l'aplanir dans des modélisations a-historiques, oubliées du social (et) sans grande pertinence » (Dockès P. et Rosier B., 1992)<sup>383</sup>.

L'analyse comparative des mouvements de renforcement de la protection des DPI dans les pays industrialisés et dans les PVD nous a permis de mettre en évidence la divergence des trajectoires empruntées par ces deux groupes de pays. Dans le premier groupe, le mouvement d'élévation de la protection des DPI a été principalement nourri de l'intérieur et s'est progressivement raffermi avec la hausse du niveau de développement des pays. En revanche, dans le deuxième groupe la machine à élever les standards dans ce domaine a été téléguidée de l'extérieur sans qu'on ne prenne nécessairement en compte les préoccupations légitimes de rattrapage technologique des pays en développement sur les pays développés. Les faits exposés étayent l'argument selon lequel dans les pays dits aujourd'hui industrialisés, l'élévation des standards en matière de protection des DPI est postérieure au développement économique alors que la plupart des partisans du renforcement des lois dans ce domaine dans les pays en développement estiment qu'il en est le préalable.

---

<sup>383</sup> Dockès P. et Rosier B. « Histoire « raisonnée » et économie historique », *Revue économique*, vol. 42, n°2 mars 1992, pp. 181-208, p. 182

L'examen de la politique intérieure et étrangère américaine pour le renforcement et l'extension et de la protection des DPI montre clairement que la volonté d'impulser et de maîtriser le rythme du processus d'harmonisation à l'échelle internationale dans ce domaine a toujours été érigée au rang des priorités par les Etats-Unis. L'objectif étant de modeler les DPI pour qu'ils reflètent, le plus possible, les préoccupations économiques et visons américaines.

C'est aussi ce recours à l'histoire qui nous a permis de mieux mettre en relief les enjeux liés à la protection des DPI notamment de voir l'utilisation qui a en été faite comme arme dans les stratégies d'industrialisation et d'insertion de certains pays aujourd'hui développés notamment les Etats-Unis dans le commerce mondial. Nous avons démontré que les pays technologiquement les plus avancés ont toujours essayé de favoriser l'exploitation locale des inventions produites à l'étranger en mettant tout en œuvre pour que les créations de leurs inventeurs ne soient pas copiées. Les menaces et le recours à des mesures unilatérales, bilatérales et régionales ont été utilisés de manière récurrente pour contraindre les partenaires commerciaux des Etats-Unis à s'aligner à la plupart de leurs positions. Au milieu des années 1970 et au début des années 1980, les autorités américaines ont utilisé cette stratégie pour retirer à l'OMPI son quasi-monopole de gestionnaire et de régulateur des relations internationales en matière de protection des DPI en transférant (ou du moins en la faisant partager) certaines de ses prérogatives au GATT puis à l'OMC.

Mais, avec l'évolution de l'équilibre des forces dans les négociations multilatérales notamment au sein des instances de l'OMC, le gouvernement américain s'aperçoit, maintenant, que le système dont il a été l'un des principaux initiateurs ne va pas toujours dans le sens de servir ses intérêts. C'est pourquoi, il multiplie, à nouveau, les mesures unilatérales et accords bilatéraux et régionaux avec les pays en développement pour surmonter les « obstacles » que la voie de négociation multilatérale dresse devant eux. En contournant la voie multilatérale, les Etats-Unis imposent via des négociations bilatérales et régionales à la fois, asymétriques et déséquilibrées, des normes de protection des DPI qui vont au-delà de celles préconisées par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En procédant ainsi, les Etats-Unis espèrent rendre obsolète l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et mettre les pays membres à l'évidence de la nécessité de le renégocier pour qu'il soit plus en phase avec les accords bilatéraux et régionaux qui, comme nous l'avons souligné dans le chapitre 3 reflètent dans une large mesure les intérêts des pays développés. Les intérêts des pays développés en général et des Etats-Unis en particulier étant, dans ce domaine, généralement peu compatibles, très éloignés voire contradictoires avec ceux des pays en développement, il est évident que toute renégociation de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC qui prendrait les accords bilatéraux et régionaux signés entre les Etats-Unis et ces pays comme cadre de référence, augmentera davantage les standards en matière de protection des DPI.

Cette politique étrangère des Etats-Unis en matière d'extension et de renforcement de la protection des DPI conduit à des dérives et risque d'accentuer le déséquilibre dans les relations économiques internationales en augmentant, notamment, l'imprévisibilité dans le commerce international. Dans le domaine de la santé, elle va, comme nous l'avons montré dans le cas de l'accord de libre échange Etats-Unis Maroc, réduire les marges de manœuvres des pays en développement dans la mise en œuvre de politiques d'accès plus large des populations aux médicaments.

Par conséquent, il est urgent que la communauté internationale se prononce clairement pour un moratoire voire une interdiction de la signature entre les Etats-Unis et les pays en développement d'accords bilatéraux et régionaux dont les obligations en matière de protection de DPI vont au-delà des standards requis par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Sinon il risque d'en résulter un « *effet de dominos* » : les autres pays industrialisés vont engager avec les Etats-Unis dans une course à la signature d'Accords bilatéraux et régionaux avec les pays en développement incorporant des clauses « *ADPIC-Plus* ». Ce qui ne fera que diminuer l'emprise des institutions multilatérales comme l'OMC et l'OMPI dans la régulation des relations internationales. Cette situation risque de jeter le discrédit sur ces organisations.

Dans le chapitre 2, nous nous sommes penchés sur les fondements théoriques des brevets et les risques liés au renforcement de leur protection. Nous avons procédé à une analyse de la représentation traditionnelle du brevet et son dépassement en s'appuyant principalement sur l'économie de la connaissance. Ce qui nous a permis de mieux prendre en compte les propriétés de coordination inter-firmes du brevet et les nouvelles spécificités de l'industrie pharmaceutique. Cette démarche se justifie, entre autres, par la coexistence dans cette industrie de multinationales qui considèrent le brevet presque exclusivement comme un outil d'exclusion et de captation de la rente de monopole et de start-up biotechnologiques qui ont généralement recours au brevet comme un outil de coordination au service de la coopération inter-firmes et, accessoirement, comme un moyen d'écarter la concurrence. Cette prise en compte de l'ambivalence du brevet met en avant des avantages qui sont, très souvent, peu pris en compte dans la représentation traditionnelle. Elle permet aussi de mieux saisir les coûts et risques inhérents au renforcement de la protection des DPI dans l'industrie pharmaceutique et dans les firmes biotechnologiques qui sont en passe de devenir les principaux pourvoyeurs d'innovations du marché mondial de médicaments.

C'est la vision exclusion versus coordination du brevet qui a été le fil conducteur de notre démarche dans l'analyse de l'impact de l'harmonisation et du renforcement de la protection des DPI dans les relations Nord-Sud. La plupart des études que nous avons citées dans notre revue de

littérature s'accordent sur un point essentiel : l'harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI offre peu de perspectives aux pays du Sud en termes d'augmentation du bien-être, de redistribution des facteurs de production, d'offre d'innovations destinées à faire face leurs besoins spécifiques. Plus spécifiquement, en ce qui concerne l'impact du renforcement de la protection de brevets sur la répartition de surplus entre le Nord et le Sud, et les investissements directs, le moins qu'on puisse dire, est que la plupart des modèles semblent converger sur le consensus selon lequel il entraîne une détérioration de la situation des pays en développement par rapport à celle où ils se trouvaient avant l'élévation des standards en matière de protection des DPI. Et qu'ils auraient intérêt, pour certaines innovations (notamment celles qui sont destinées à satisfaire les besoins du Nord et du Sud), à se comporter en passagers clandestins.

La quasi-totalité des études que nous avons analysées prévoient une augmentation des prix tout en insistant sur les risques d'abus de brevets qui pourraient entraver l'incitation à l'invention et la dynamique de l'innovation lesquelles justifient l'octroi de brevets aux inventeurs. De même, le rôle de la protection des DPI comme facteur important d'attraction des investissements directs étrangers vers les pays en développement reste ambigu. Par ailleurs, l'utilisation des brevets par les firmes pharmaceutiques en vue de restreindre la libre consommation des remèdes issus des savoirs médicaux traditionnels ne fait que confirmer les menaces de spoliation des pays en développement dépositaires des plus grandes ressources dans le domaine de biodiversité.

Dans le domaine de la santé, l'examen de quelques exemples de processus d'instauration de protection par brevet de produits et procédés pharmaceutiques dans les pays industrialisés montre que les préoccupations de santé publique notamment d'accès aux médicaments ont toujours prévalu sur la nécessité de garantir une rente financière aux inventeurs. Dans ces conditions, il était important de voir si l'équilibre entre la protection des inventeurs et le bien être des consommateurs était préservé ce, en étudiant l'impact du renforcement de la protection des droits de propriété intellectuelle préconisé de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC sous l'angle de ses conséquences sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement.

Toujours dans la perspective d'une analyse historique du mouvement d'harmonisation de la protection des DPI à l'échelle, nous avons procédé à une étude de la dynamique de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC tant dans son aspect originel que dans son évolution sous le prisme de ses implications sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement notamment les pays d'Afrique subsaharienne. Cette analyse insiste particulièrement sur les flexibilités accordées aux pays membres de l'OMC pour qu'ils puissent y recourir chaque fois que les comportements du

breveté ou des ayants droit vont dans le sens de nuire l'intérêt général et la santé publique. Nous avons montré que, paradoxalement, les pays développés notamment les Etats-Unis et l'Union Européenne qui sont aujourd'hui les plus grands partisans de la mise en place de restrictions pour limiter l'utilisation des flexibilités accordées dans le cadre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC, sont et demeurent les grands utilisateurs du système des licences obligatoires et des importations parallèles.

En abordant son évolution, nous avons montré comment les négociations multilatérales ont abouti à la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 de Doha et à la décision du 30 août 2003 qui recommandent une interprétation de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC dans l'optique d'une plus grande prise en compte des préoccupations de santé publique des pays en développement. La revue des expériences canadienne et européenne de mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 nous a permis d'en évaluer la complexité, la difficulté d'application. Elle nous a permis de mieux percevoir le chemin qui reste à parcourir pour que les pays d'Afrique subsaharienne puissent y recourir et en bénéficier pleinement.

Par la suite, nous avons montré comment les pays d'Afrique subsaharienne, pris individuellement (Afrique du Sud et Nigeria) et collectivement (OAPI et ARIPO), se sont adaptés au processus d'élévation des standards en matière de protection des DPI. La revue des réformes entreprises par l'OAPI des indépendances à nos jours. Cette revue nous a conduit à la conclusion selon laquelle dans cette organisation interétatique la protection des DPI est passée d'un instrument de valorisation de l'innovation pour l'industrialisation des pays membres à un instrument au service des intérêts privées des firmes détentrices de brevets. L'Accord de Bangui peut aujourd'hui être considéré comme un « *ADPIC plus* ». En effet, il existe un décalage de plus en plus important entre l'Accord de l'OMC sur les ADPIC qui se réajuste au fil des négociations, de la pression de l'opinion publique internationale etc. et l'Accord de Bangui qui retranche à ses pays membres toute flexibilité en uniformisant son application à tous les produits et à tous ses signataires.

Un des points que nous n'avons pas examinés dans cette thèse mais qui mérite des recherches approfondies est la collecte et le dépouillement des données sur les dépôts de brevets à l'OAPI, la répartition des brevets selon le critère de résidence de la firme, la part des brevets pharmaceutiques sur le total des brevets, le niveau de leur exploitation dans la zone, la part des brevets sur les médicaments destinés à traiter les maladies touchant, principalement les pays d'Afrique subsaharienne le total des brevets sur les produits pharmaceutiques etc. Ces

informations peuvent être d'un apport appréciable dans l'analyse des stratégies de dépôt et de R&D des firmes pharmaceutiques dans les pays d'Afrique subsaharienne membres de cette organisation.

En ce qui concerne les implications du renforcement et de l'harmonisation à l'échelle de la planète de la protection des brevets, nous avons montré tout long de cette thèse que l'argumentaire selon lequel l'harmonisation et le renforcement de la protection des DPI stimulent toujours sur l'innovation pharmaceutique résiste mal à l'épreuve des faits. Les partisans de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC soutiennent que les consommateurs dans les pays en développement, en raisons de leur nombre élevé vont, avec l'extension du système de brevets sur les produits pharmaceutiques au monde entier, inciter les firmes innovatrices à mettre au point de nouvelles molécules qui généreront des revenus substantiels qui eux seront réinvestis pour la résolution des problèmes de santé publique dans les pays en développement. Les individus victimes de maladies non présentes dans les pays riches pourront alors bénéficier, avec l'octroi de brevets, une augmentation de l'incitation des entreprises pharmaceutiques en général et des multinationales en particulier à un investissement plus important dans la recherche et développement contre ces maladies. Nous avons démontré que ce cercle vertueux que devaient provoquer le renforcement et l'extension de la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques n'est pas en encore au rendez vous. S'il a été relativement aisé de montrer que les pays en développement supportent le coût de la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC, nous n'avons pas été en mesure de trouver des exemples vraiment documentés d'effets positifs de celui-ci sur l'innovation médicale dans ces pays. Le critère déterminant de l'incitation à l'investissement dans la R&D contre une maladie demeure la solvabilité de la population susceptible de recourir aux traitements qui seront mis au point. L'insuffisance des incitations de marché constitue un facteur décisif. Or, la pauvreté qui sévit dans la plupart des pays en développement rend cette incitation quasi-inexistante.

Des régimes de propriété intellectuelle mal conçus peuvent réduire l'accès aux médicaments en ralentissant le rythme de l'innovation, en augmentant les prix et en entravant l'efficacité économique. Cette conclusion rejoint le constat du principal inventeur de World Wide Web, Tim Berners Lee cité par Stiglitz (2006) qui estime que, dans son domaine au moins, les brevets paralysent l'innovation. Ils représentent, explique-t-il, « *une énorme entrave au développement d'Internet. Les développeurs interrompent leurs efforts dans une direction donnée dès qu'ils entendent dire qu'une firme a peut-être un brevet qui pourrait couvrir cette technologie*<sup>384</sup> ». Nous

---

<sup>384</sup> Tim Berners-Lee, *Weaving the Web : The Original Design and Ultimate Destiny of the World Wide Web*, New York, Harper Collins, 2000



avons, notamment, montré comment les comportements des détenteurs de brevets (affaire des brevets de Myriades Genetic par exemple) et le morcellement excessif des droits de propriété (tragédies d'anti-commons) peuvent entraver le rythme des innovations dans le domaine des sciences de la vie.

Par ailleurs, l'analyse des chiffres montre que, paradoxalement, même si la période 1970-2004, période de renforcement de la protection des DPI sur les produits et procédés pharmaceutiques dans les pays développés, fut caractérisée par la hausse des dépenses de R&D, elle ne se singularise pas des périodes antérieures du point de vue de la hausse quantitative et qualitative des molécules approuvées par les agences de médicament.

Même si nous admettons la protection de brevet n'est pas le seul déterminant de l'innovation pharmaceutique, l'analyse des chiffres nous a permis de dégager la conclusion suivante : la mise en place dans les pays industrialisés de réformes visant à rehausser la protection des détenteurs de brevet et la signature d'accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux (Accord de l'OMC sur ADPIC) impliquant l'application de mesures plus coercitives en matière de protection des droits de propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques mis sur le marché mondial principalement par les multinationales ont permis une hausse de l'incitation à la R&D, mais n'ont pas eu un impact significativement positif sur l'accroissement de la part des produits les plus innovants sur l'ensemble de nouveaux médicaments. La revue de littérature présentée tout au long du quatrième chapitre montre aussi que si l'élévation des standards en matière de protection des brevets a entraîné une hausse substantielle des dépenses de R&D pour les maladies du type I et II, ses résultats en termes de croissance des approbations de nouvelles molécules par les agences européennes et américaines de médicament et d'accroissement de la part des molécules les plus innovantes sur les arsenaux thérapeutiques existants, sont encore loin des prévisions des tenants de la thèse du renforcement des DPI à l'échelle internationale. Ce qui pose un problème d'efficience dans l'allocation des fonds alloués aux projets de R&D et d'efficacité des firmes pharmaceutiques dans leur capacité à mettre au point des médicaments véritablement innovateurs. Une question que nous n'avons pas abordée dans le cadre de cette recherche.

La principale remarque qui se dégage, sur ce point, est que la période 1970-2004 a été surtout caractérisée par l'émergence et l'approfondissement de stratégies de mise en marché de produits me-too. Ce qui soulève le débat sur les me-too et l'importance des enjeux liés à leur production et à leur mise sur le marché. A l'arrière plan du débat sur corrélation entre la protection des brevets et la mise sur le marché de médicaments très innovants, se greffent ainsi d'autres débats liés aux conditions et aux critères d'évaluations des agences de médicament que nous n'avons pas

approfondis dans le cadre de cette recherche. Dans le débat sur les me-too, constitue dans une certaine mesure, un prolongement de la controverse autour de l'efficacité des brevets et de la faiblesse du rendement de la R&D dans l'industrie pharmaceutique. Une industrie qui aurait de plus en plus de difficultés -ou serait de moins en moins incitée à produire-, pour certaines maladies notamment celles touchant les pays en développement, des médicaments offrant une véritable valeur ajoutée à l'arsenal thérapeutique déjà existant. S'affrontent alors deux visions celle des « pro-me-too » et celle des « anti-me-too » qui ont été exposées.

Au-delà des sujets évoqués plus haut, s'est posé la question de savoir si le renforcement de la protection des DPI sur les produits pharmaceutiques offre les signes d'une résorption du déficit de R&D pour les maladies affectant principalement les pays en développement. Sur ce point précis aussi, l'analyse des chiffres relativise l'optimisme des partisans du renforcement de la protection des DPI en général et de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en particulier quant à leur capacité à stimuler la R&D, à combler son déficit en R&D pour la mise sur marché de médicaments principalement destinés aux pays en développement, et à réorienter les investissements des firmes pharmaceutiques innovatrices des pays émergents vers la satisfaction des besoins spécifiques de ces pays.

Même si, compte tenu de l'adoption relativement récente de mesures visant à renforcer la protection par brevet les produits et procédés pharmaceutiques dans certains pays en développement, nous ne disposons pas encore de suffisamment d'enquêtes, d'éléments d'analyse et de recul pour donner des conclusions tranchées sur la question. Nous estimons que les soucis de rentabilité privée des firmes à court terme et les stratégies commerciales qu'ils induisent, risquent de créer les conditions d'une perpétuation du déficit de R&D pour les maladies négligées et très négligées. Pour les maladies du type III, les investissements consacrés à leur recherche et développement restent dérisoires par rapport à l'ampleur des besoins de nouveaux traitements dans les pays en développement. Leur part dans les budgets de R&D des firmes n'a quasiment pas augmenté et a même, dans certains cas, tendance à baisser.

Les analyses de l'expérience indienne montrent que les firmes pharmaceutiques de ce pays émergent s'orientent de plus en plus vers la R&D de médicaments destinés à satisfaire les besoins des populations solvables du Nord délaissant les maladies sévissant dans les pays en développement.

En définitive, dans le cas précis de la R&D, nous pouvons dire que les effets des brevets sont doublement décevants pour les pays en développement. D'abord parce qu'ils n'ont pas induit à une augmentation de la valeur ajoutée innovante des nouvelles molécules contre les maladies du type I

et II qui touchent aussi bien les populations des pays pauvres que les populations des pays riches ensuite ils n'ont pas stimulé les dépenses de R&D consacrées aux maladies du type III qui sévissent essentiellement dans les pays pauvres.

Le décryptage théorique et empirique de l'impact du renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques sur les prix et l'accès aux médicaments par l'analyse des mécanismes par lesquels le brevet influe sur les déterminants du prix du médicament nous a permis de démontrer qu'inévitablement une protection plus forte des DPI sur les inventions pharmaceutiques change les conditions de la concurrence du marché et que ce changement induit une augmentation des prix. Les développements faits dans le chapitre 5 reviennent sur la complexité de l'analyse de l'impact du renforcement de la protection des brevets sur certains déterminants du prix du médicament et la difficulté de percevoir de manière précise la structure du marché du médicament avant et après l'instauration du brevet. Celle-ci dépendant des médicaments et de la classe thérapeutique ciblés, des comportements des prescripteurs, des patients et des pouvoirs publics à l'arrivée de nouveaux médicaments, aux stratégies de tarification des entreprises etc. Ils nous ont permis de voir qu'au demeurant, même si le renforcement de la protection des DPI préconisé par l'Accord de l'OMC sur les ADPIC ne prive pas les pays importateurs de tout pouvoir de négociation et de marge de manœuvre pour jouer la concurrence, son application risque de rendre, de plus en plus difficile le recours aux mécanismes et instruments jusque là mis en place par les Etats et les organisations non gouvernementales pour faire pression sur les multinationales pharmaceutiques en vue de les amener à baisser les prix. En effet, il risque de limiter les sources d'approvisionnement des pays en développement et des ONG, de réduire leur marge de manœuvre en matière de comparaison de prix, d'augmenter l'incitation à la collusion entre les firmes novatrices détentrices des brevets et les grossistes répartiteurs, etc. Ce qui ne pourrait en définitive aboutir à une hausse substantielle des prix.

A la question de savoir quelles seraient les conséquences de l'harmonisation et du renforcement de la protection des droits de propriété sur les produits et procédés pharmaceutiques sur l'évolution de l'accessibilité financière et objective en Afrique subsaharienne, les enquêtes sur les prix des médicaments effectuées dans une dizaine de pays d'Afrique subsaharienne et utilisant la méthode standardisée développée par Health Action International (HAI) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) nous ont permis d'évaluer l'ampleur de la variation des prix qui serait imputable aux brevets en comparant les prix des médicaments sous brevet (innovateurs) et les prix de leurs équivalents génériques. Les résultats montrent que, dans quasiment tous les pays d'Afrique

subsaharienne où les enquêtes sur les prix des médicaments ont été réalisées, les médicaments innovateurs ont des prix largement supérieurs à ceux de leurs équivalents génériques. Le nombre de jours que doit travailler un employé le moins bien payé (au salaire minimum) de l'administration pour acquérir le traitement d'une maladie donnée avec un médicament innovateur est largement supérieur au nombre de jours qu'il doit faire pour payer le même traitement avec des médicaments génériques. La principale conclusion que nous avons tirée des chiffres des enquêtes est que la protection par brevet constitue un obstacle à l'accessibilité financière aux médicaments dans ces pays.

Mais, puisque, des zones d'ombre subsistaient quant au niveau de responsabilité du brevet dans la hausse des prix des médicaments innovateurs, nous avons apporté quelques éclairages en répondant aux questions suivantes : la protection des brevets explique-t-elle, à elle seule, les grands écarts constatés entre les prix des médicaments novateurs et les prix de leurs équivalents génériques ? Existe-t-il des facteurs discriminants qui influent sur les prix des médicaments innovateurs et qui ont pour effet de les rendre plus chers que leurs équivalents génériques ? En définitive, la protection des brevets est-elle déterminante dans les causes des grands écarts constatés entre les prix des médicaments innovateurs et les prix de leurs équivalents génériques en Afrique ?

L'analyse de la structure de prix de certains médicaments innovateurs et de leurs équivalents génériques montre que, les marges, impôts et taxes prélevés sur les équivalents génériques dans certains pays comme l'Ouganda sont paradoxalement plus élevés que ceux retenus sur le médicament innovateur. Par conséquent, pour ces médicaments, si le prix de certains médicaments innovateurs est environ trois fois plus élevé que le prix de l'équivalent générique, ce n'est sûrement pas à cause des taxes et marges qui discriminent les médicaments innovateurs.

Ces conclusions, quoique difficilement généralisables à l'ensemble des médicaments commercialisés et à tous les pays d'Afrique subsaharienne, montrent que pour certains médicaments l'écart de prix entre le produit innovateur et le générique a pour origine la fixation à un niveau élevé du prix départ usine. De plus, même si les exemples que nous avons examinés sont insuffisants pour induire à des conclusions de portée générale, il n'en demeure pas moins qu'ils contribuent à corroborer l'argumentaire des opposants au renforcement de la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques en Afrique subsaharienne selon lequel les brevets demeurent la principale cause de la hausse des prix des médicaments et, par conséquent, de leur inaccessibilité financière.

Seule une étude plus exhaustive et plus ciblée avec un échantillon comportant un grand nombre de pays et de médicaments pourrait produire à des résultats suffisamment robustes permettant d'évaluer de manière plus précise le niveau de responsabilité des brevets dans les grands écarts de prix entre les médicaments innovateurs et ceux leurs équivalents génériques.

Pour élargir le cadre d'analyse de l'impact du renforcement de la protection des brevets sur accès en Afrique subsaharienne au-delà du critère stricto sensu de l'accessibilité financière, nous avons d'abord défini, puis décomposé l'accessibilité totale en trois principales composantes (accessibilité objective, accessibilité subjective et accessibilité sociale) et enfin étudié différents scénarios. En effet, l'accessibilité totale aux médicaments recouvre plusieurs composantes socio-économiques et culturelles et son amélioration passe par un accroissement d'au moins l'une des trois formes d'accessibilité. D'où la nécessité d'avoir à l'esprit, chaque fois que l'on veut apporter des solutions viables aux problèmes de l'accès aux médicaments, toutes des composantes qui influent sur son évolution. Analyser le problème de l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement sous le seul angle de l'accessibilité financière reviendrait à occulter une grande partie de la réalité. Ce qui pourrait fausser, dès le départ, le diagnostic et conduire à préconiser des solutions inadaptées.

Dans le cas précis de l'analyse des effets des brevets sur l'accessibilité totale, la nécessité de prendre en compte l'accessibilité sociale prend toute son importance lorsque dans la société étudiée, le marché et la bureaucratie de l'Etat ne fonctionnent pas comme cela se doit. C'est le cas en Afrique au sud du Sahara où face à la faiblesse de la logique de marché et de l'incapacité des Etats à assumer leur responsabilité, les populations se replient sur les logiques de solidarités, de dons mutuels et d'entraide pour survivre. Dès lors, nous reprenons les réserves de Sen (1993) quant à la capacité du marché à expliquer les échanges sociaux entre êtres humains ce, malgré l'influence de la rationalité économique dans les sociétés contemporaines. Donc, cantonner l'analyse de l'accès aux médicaments en général et de l'implication du renforcement de la protection des brevets sur leur accessibilité que du point de vue de ses effets sur les prix (accessibilité financière), revient à une simplification excessive de la réalité d'un phénomène beaucoup plus complexe.

Au moment où tout le monde s'accorde à dire que les stratégies de développement économique dans les pays pauvres notamment dans les pays d'Afrique subsaharienne doivent prendre appui sur les réalités locales, il nous a paru important dans l'étude de l'impact de l'harmonisation internationale sur l'accès aux médicaments dans ces pays de nous intéresser non seulement à ses effets sur les prix mais aussi de voir ses conséquences sur les logiques sociales appréhendées par les accessibilités sociales et subjectives. A la lumière des résultats tirés de nos différents scénarios,

les effets du renforcement des brevets sur l'accessibilité sociale restent ambigus mais une prise en compte des autres déterminants de l'accessibilité totale dans l'évaluation de l'impact des brevets va dans le sens d'amplifier les effets pervers liés à la hausse des prix.

L'intérêt de cette approche ne doit, cependant, pas occulter ses limites. L'une des limites les plus importantes étant liée à l'inexistence de données réelles. Une analyse statistique qui se baserait sur des données d'enquête nous aurait permis de mieux étayer nos arguments. Par ailleurs, il ne faut pas perdre de vue que l'accessibilité financière est une composante importante de l'accessibilité objective qui, elle-même, est un facteur déterminant de l'accessibilité totale. La pauvreté et la quasi-absence de système d'assurance santé rendent les populations des pays du Sud particulièrement sensibles aux variations des prix des médicaments. Par conséquent, toute hausse des prix consécutive au renforcement de la protection des DPI sur les médicaments sera plus ressentie par les populations et entravera d'autant plus l'accessibilité financière.

En tout état de cause, au vue des résultats auxquels nous sommes parvenus, quelque soit le cadre d'analyse de l'accessibilité au médicament choisi, il est difficile de partager l'optimisme des partisans du renforcement et de l'harmonisation de la protection des DPI en général et de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en particulier quant à leur capacité à stimuler l'innovation et l'accès au médicament dans les pays en développement en général et en Afrique subsaharienne en particulier. D'où la nécessité d'explorer de nouvelles pistes de solutions alternatives et/ou complémentaires à l'harmonisation et l'élévation des standards en matière des DPI sur les produits pharmaceutiques.

## **2. Quelques propositions alternatives et complémentaires au renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques pour un meilleur accès aux médicaments en Afrique subsaharienne**

Notre objectif ici n'est pas d'exposer des solutions toutes faites pour améliorer l'incitation à l'innovation pharmaceutique pour les maladies des pays pauvres et de favoriser leur accès mais de proposer quelques pistes de réflexion susceptibles d'être approfondies soit dans nos recherches futures soit par d'autres chercheurs. Nous voulons par la même occasion montrer la diversité des solutions complémentaires et/ou alternatives qui peuvent être mises en œuvre pour lutter contre le déficit de l'incitation à l'innovation pharmaceutique pour les maladies touchant principalement les pays en développement et de favoriser l'accès aux médicaments mis sur le marché. La première

solution préconisée est de mettre en terme au processus qui vise à instaurer la pensée unique en matière de protection des DPI.

## **2.1 Arrêter le mouvement visant à instaurer la « *pensée unique* » en matière de protection des DPI**

L'harmonisation et le renforcement de la protection des DPI tels qu'ils ont été gérés par l'accord de l'OMC sur les ADPIC est qu'ils imposent aux pays en développement, une version particulière de l'économie de marché en général et des standards en matière de protection des DPI en particulier qui sont inadaptés à leurs valeurs et à leurs situations. Nous convenons avec (Stiglitz, 2006 p. 173) que l'accord de l'OMC sur les ADPIC a imposé au monde entier le régime de propriété intellectuelle dominant aux Etats-Unis et en Europe, tel qu'il est aujourd'hui. Nous nous accordons avec lui que les coûts de cette uniformisation dépassent de très loin ses avantages. En effet, les droits de propriété intellectuelle reflètent toujours l'équilibre des bénéfices de l'innovation et des coûts de la monopolisation. Et, puisque les situations des pays développés et en développement sont différentes, cet équilibre s'établit différemment. Comme les risques de monopolisation sont plus élevés dans les petits pays en développement que dans les grands pays développés- puisque les marchés y sont réduits et plus souvent dominés, dans le meilleur des cas, par un petit nombre d'entreprises- les coûts d'un régime de propriété intellectuelle y sont supérieurs et ses bénéfices inférieurs. Ce qui doit nécessiter la mise en place des régimes de protection des droits de propriété intellectuelle différenciés en fonction du niveau de développement des pays. De la même manière qu'on doit laisser aux pays en développement plus de marge pour décider du type de politique industrielle qui leur convient -c'est-à-dire plus d'options pour les aider à créer des industries nouvelles-, on doit leur laisser une marge pour choisir le niveau de protection qui leur convient dans le domaine de la propriété intellectuelle.

Le monde a fini par comprendre que les stratégies de développement à taille unique ne fonctionnent pas. Il en va de même des régimes de propriété intellectuelle. Pourquoi le monde en développement serait-il tenu de se conformer aux pratiques des pays industrialisés en matière de protection des droits de propriété intellectuelle ? Pourquoi ne leur donne-t-on pas les possibilités d'éviter les dérives constatées dans ce domaine dans certains pays développés comme les Etats-Unis ? Pourquoi ne leur donne-t-on pas la possibilité de choisir leur propre voie dans ce domaine comme ça été le cas, dans le passé, pour les pays aujourd'hui développés ? Pourquoi, des accords leur imposent de suivre les pays avancés même s'ils sont convaincus que certaines clauses incluses dans ceux-ci ne vont pas dans le sens de leurs intérêts?

L'uniformisation des standards dans le domaine de la protection des DPI comporte des coûts. L'un des coûts de l'uniformisation d'une norme est le risque de mal choisir. Lorsque chacun choisit la sienne, on peut considérer chaque juridiction comme un laboratoire qui teste des idées différentes. Celles qui fonctionnent le mieux seront imitées. Mais s'il ne doit y avoir qu'une seule norme - même minimale- imposée au monde entier, il faut faire en sorte qu'elle reflète davantage les intérêts et préoccupations des pays en développement. En d'autres termes, au lieu de favoriser par des accords multilatéraux, bilatéraux et régionaux qui imposent à l'ensemble des pays du monde les normes en matière de protection de DPI en vigueur dans les pays industrialisés en général et aux Etats-Unis en particulier « *ADPIC plus* » on devrait s'orienter vers la signature d'un accord qui permet aux pays en développement d'adapter ces normes en fonction de leur niveau de développement « *ADPIC-moins* ».

Par ailleurs, nous convenons avec Stiglitz (2006) que la propriété intellectuelle est comme le commerce une chose trop sérieuse pour être laissée aux seuls ministres du commerce. La propriété intellectuelle est, par exemple, une composante mais une composante seulement « du système d'innovation » d'un pays. Si les autres composantes de ce système n'existent pas ou sont défaillantes, l'élévation des standards en matière de protection des DPI au lieu de stimuler l'innovation peut provoquer au contraire des comportements qui vont à l'encontre de l'intérêt général. D'où l'importance de la participation de tous les ministères concernés par les négociations sur la protection des droits de propriété intellectuelle. Ce qui n'a pas été le cas lors des négociations sur l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. Dans le domaine de la santé, les ministres de la santé qui ont en charge de la question de l'accès aux médicaments n'étaient pas conviés à la table des négociations de l'Accord. Ce sont les ministres du commerce qui ont négocié, en secret, sur des questions qui dépassent largement leurs prérogatives. Ce qui a permis aux industries qui sont les plus attachées au respect des droits de propriété intellectuelle de consacrer d'importants d'efforts de lobbying pour insérer dans l'accord des articles qui servent plus les intérêts privés des détenteurs de brevets que l'intérêt général. Dans ces conditions, il n'est pas étonnant que cet accord soit plus proche des intérêts des grandes entreprises pharmaceutiques que des préoccupations de santé publique des pays en développement. Il n'est pas non plus surprenant que cet accord, à la fois résultat de l'alignement des négociateurs américains et européens sur les positions des compagnies pharmaceutiques, de l'industrie cinématographique et d'autres intérêts qui voulaient



simplement des droits de propriété intellectuelle les plus forts possibles<sup>385</sup>, soit le fruit d'un rapport de force très inégal entre d'une part, le Nord et ses négociateurs rompus à la tâche et dont le seul objectif est d'obtenir le plus que possible en donnant le moins que possible et d'autre part le Sud qualitativement et quantitativement mal représenté dans les instances de négociations internationales, soit aussi controversé. Dans ce contexte, il est évident que l'équité entre les pays développés et les pays en développement ne pouvait qu'être que très peu présente voire absente de cet accord.

Nous avons vu que l'Accord de l'OMC sur les ADPIC contient un certain nombre de dispositions reconnaissant aux Etats Membres le principe de la défense de la santé publique. Toutefois, le souci de maintenir les mesures renforçant la protection des innovations des firmes pharmaceutiques l'emporte sur les mesures dérogatoires destinées à favoriser l'accessibilité des pays en développement aux innovations pharmaceutiques. Six ans après la déclaration ministériel de Doha sur la santé publique et quatre ans après la décision du 30 août 2003 autorisant, sous réserves de plusieurs conditions, les pays dotés de faibles capacités de productions de médicaments à émettre des licences obligatoires à des firmes établies à l'étranger en vue de l'importation de médicaments. Les résultats en matière d'accès aux médicaments dans la plupart des pays de développement restent très faibles.

Il est nécessaire que les Etats Membres de l'OMC lancent (ou du moins relancent) une réflexion sur l'institution de l'OMC elle-même notamment quant à sa capacité à contribuer de manière efficace à la résolution des problèmes d'accès aux médicaments posés par l'harmonisation et le renforcement de la protection des brevets à l'échelle internationale sur les pays en développement. Au-delà du *modus operandi* de l'Organisation, n'est-ce pas la conception générale de la régulation internationale en matière de protection des DPI qui s'y élaborent et ses conséquences sur les stratégies de différents pays à les contourner et d'organisations régionales à s'y adapter, qui conduit un nombre de plus en plus important de pays à être réservés par rapport aux négociations commerciales touchant aux aspects de droits de propriété intellectuelle.

Il est crucial de changer de cadre et de méthode de la prise de décision sur les droits de propriété intellectuelle. Les discussions sur les normes mondiales en matière de protection des DPI doivent

---

<sup>385</sup> Une étude du Center for Public Integrity une association qui surveille les activités l'Etat américain citée par Stiglitz (2006), , relève que, de tous les intérêts privés, c'est l'industrie pharmaceutique qui a exercé l'influence la plus importante sur le bureau du représentant au commerce. Voir aussi Stephanie Saul, « Drug lobby got a victory in trade pact vote », *New York Times*, 2 juillet 2005, p.1.

quitter l'OMC et revenir à l'OMPI reformée. Cette nouvelle organisation devra être une OMPI où toutes les parties pourront faire entendre leur voix : le monde académique autant que les entreprises, les consommateurs autant que les producteurs, les autres ministres concernés par les questions de propriété intellectuelle (ministre de la santé, ministre de l'éducation, de la recherche et technologie, de l'industrie etc.) autant que les ministres du commerce, les pays développés autant que les pays en développement.

Tout au long de cette recherche, nous avons montré qu'on a beau élevé les standards en matière de protection des DPI si la population à laquelle est destinée le médicament n'est pas solvable, l'incitation à l'innovation des firmes pharmaceutiques que le système des brevets est sensé stimuler, sera très faible. Les DPI ne sont pas une fin en soi mais un moyen pour atteindre un objectif : ils sont sensés renforcer le bien-être de la société en stimulant l'innovation.

Mais pouvons-nous avoir davantage d'innovation avec davantage de justice sociale ? Et à moindre coût pour les pays en développement ? Davantage de justice sociale à l'échelle de la planète doit nécessairement passer par un accroissement de la recherche et de l'innovation sur les maladies qui touchent les pays en développement. Mais le meilleur moyen d'y arriver, et le moins coûteux, n'est pas de durcir les droits de propriété intellectuelle. Il est clair que les incitations du marché ne fonctionnent pas et, par elles-mêmes, ne fonctionneront probablement jamais (Stiglitz, 2006).

Pour s'attaquer aux problèmes de la faiblesse voire l'absence d'incitation à l'innovation pharmaceutique pour les médicaments intéressant les pays en développement et du manque d'accès au moins trois démarches complémentaires et/ou alternatives au renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques peuvent être envisagées.

La première démarche reviendrait à examiner comment encourager des innovations intéressant les pays en développement, tout en restant dans le cadre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC. En d'autres termes, il s'agira de voir quels dispositifs mettre en place dans le cadre de l'Accord pour mieux tenir en compte les préoccupations des pays en développement en termes d'innovation et d'accès aux produits et procédés pharmaceutique tout en maintenant l'incitation des brevets.

La deuxième démarche consisterait à mettre les produits et procédés pharmaceutiques destinés à prévenir ou traiter les maladies ne sévissant que dans les pays en développement et offrant de faibles perspectives en terme de rentabilité financière pour les firmes, en marge de la protection des DPI.

La troisième démarche consisterait à adopter une solution intermédiaire aux deux approches précédemment envisagées en faisant jouer la complémentarité entre l'incitant des droits de propriété intellectuelle qui s'appuie sur l'octroi de monopole et/ou d'exclusivités supplémentaires et les autres formes de rétributions commerciales pour stimuler le développement de nouveaux produits visant des maladies qui touchent surtout les pays en développement.

Les propositions que nous allons exposer renvoient à au moins l'une des trois pistes de solution. Nous appesantirons sur leur signification, les modalités de leur mise en œuvre, leurs limites et éventuellement l'évaluation de leur efficacité relative par rapport à celle des brevets en tant qu'incitant à l'innovation pharmaceutique. Nous ne nous intéresserons que sur les mesures qui peuvent être prises à l'échelle internationale étant donné la faiblesse de la marge financière des pays d'Afrique subsaharienne pris individuellement<sup>386</sup>.

## **2.2 Comment favoriser l'innovation pharmaceutique et l'accès aux médicaments pour les pays pauvres tout en restant dans le cadre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC**

Les mécanismes qui sont, entre autres, proposés ici visent à valoriser les résultats de recherche au sein du système de brevets de manière à développer des thérapies pour les maladies négligées et maladies très négligées tout en facilitant leur accès. Nous analyserons le dispositif des droits de propriété intellectuelle transférables, le système d'examen accéléré, la législation sur les médicaments orphelins, le mécanisme des prix différencié, les fonds d'achat de médicaments

### **2.2.1 Le dispositif des droits de propriété intellectuelle transférables**

Le dispositif des droits de propriété intellectuelle transférables vise, entre autres, à trouver une solution au problème de l'absence de marché pour les médicaments destinés à satisfaire les besoins de santé publique des pays en développement. Kettler (2000) propose un système de transférabilité du droit d'exclusivité du brevet. Grâce à ce système, la firme qui développe un produit pour une maladie négligée bénéficierait d'un allongement de brevet sur un autre produit et ce droit pourrait être vendu à une autre firme. Concrètement, une entreprise qui met, par exemple, un médicament ou un vaccin pour une maladie notifiée (paludisme, onchocercose, tuberculose etc.) peut être récompensée par une extension de la durée de son brevet sur un produit existant (par exemple un blockbuster contre le cancer).

---

<sup>386</sup> Ce choix ne signifie pas que les pays d'Afrique subsaharienne n'ont aucun moyen d'agir sur l'innovation et l'accès aux médicaments pour leurs populations. Nous avons fait le choix délibéré de ne pas analyser les actions susceptibles d'être entreprises par les Etats africains pris individuellement ou agissant dans le cadre régionales ou continentales.

Cependant, cette solution quoique attrayante pourrait être source d'une nouvelle distorsion sur les marchés des pays développés. Les patients ou, plus vraisemblablement, les pouvoirs publics et les assureurs qui paient pour eux se verraient privées des avantages de l'arrivée des génériques pendant des mois voire des années. La difficulté de la mise en œuvre de cette solution est qu'elle est éminent politique car en réalité, dans ce cas de figure, les pays développés demanderons aux patients, au ministère de la santé et aux assureurs privés de financer la « récompense » (l'allongement de la durée de brevet du blockbuster). Il n'est pas sûr que les priorités de santé publique, d'équilibre budgétaire des finances publiques notamment de la sécurité sociale et de rentabilité des caisses d'assurances maladie privées laissent beaucoup de marge de manœuvre aux Etats dans ce domaine. Par ailleurs, des consultations entreprises par la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique (CIPIH, 2006) ont montré que presque toute l'industrie pharmaceutique était vivement opposée à ce système.

### **2.2.2 Le système d'examen accéléré transférable**

Cette solution peut être considérée comme une variante de la proposition concernant les droits de propriété intellectuelle transférables et elle vise aussi à encourager la participation du secteur privé au développement de traitements contre les maladies négligées et très négligées. Elle propose d'accorder à toute firme qui développe un produit pour une maladie négligée *un droit de traitement prioritaire*. Ce droit, cessible, permettrait à son titulaire de bénéficier d'un traitement prioritaire de la part des autorités régulatrices pour un autre de ses produits. Cette solution s'inspire, dans une large mesure des procédures, suivies par les organismes de réglementation comme la FDA qui permet un examen accéléré des produits répondant à certains critères annonciateurs d'un avantage thérapeutique potentiel. En procédant ainsi, l'organisme de réglementation peut permettre l'arrivée du produit innovant sur le marché un à deux ans plus tôt. Ce que peut offrir un avantage significatif à l'entreprise en terme financier (AMM plus rapide et fidélisation des consommateurs) et d'image de marque (l'entreprise peut acquérir une réputation d'entreprise innovatrice, fidéliser sa clientèle avant l'arrivée des produits concurrents). Ridley et al. (2006) estiment qu'un traitement prioritaire par la Food and Drug Administration (FDA) se chiffre à 300 millions de dollars pour un médicament à succès, parce que cela réduit le temps que prend la FDA pour analyser le produit de 18 mois (en moyenne) à environ 6 mois.

Cette solution présente le double avantage d'accélérer à la fois l'accès aux médicaments à succès dans les pays développés et de favoriser la mise sur le marché de produits pour les maladies infectieuses dans les pays en développement. En récompensant les entreprises avant-gardistes dans l'invention de médicaments destinés à faire face aux maladies sévissant principalement dans les

pays pauvres, cette proposition permet à celles-ci d'augmenter leur marge de manœuvre dans la R&D. En effet, dans une version, le système d'examen transférable fonctionne tout simplement comme une vente aux enchères et devient donc un moyen de lever des fonds qui peuvent ensuite être dépensés au gré du bénéficiaire pour la R&D dans le secteur public ou privé<sup>387</sup>.

Par rapport aux droits de propriété intellectuelle transférables, ce système pourrait avoir pour avantage de ne pas faire intervenir d'extension de la durée du brevet.

L'inconvénient est le risque de distorsion des priorités en matière de réglementation parce qu'on fait intervenir dans les décisions sur l'examen accéléré des considérations financières (CIPHI, 2006). En effet, le système d'examen accéléré a été mis en place pour écourter la durée de la procédure d'examen des candidats médicaments ou vaccins qui étaient considérées scientifiquement comme très prometteurs. L'introduction de considérations financières en amont de l'évaluation des candidats risque de créer des distorsions susceptibles de faire périliter tout le système.

### **2.2.3 La législation sur les médicaments orphelins**

Les médicaments orphelins sont des médicaments pour lesquels aucune entreprise ne souhaite investir dans l'effort de R&D pour leur mise au point parce qu'ils sont destinés à traiter des maladies rares affectant un petit nombre de patients, étant donné qu'elle n'en retirerait qu'un très faible retour sur investissement.

La législation sur les médicaments orphelins allie des incitations qui non seulement abaissent le coût de recherche et développement des produits, mais aussi minimisent les risques qui y sont associés. La législation sur les médicaments orphelins se justifie économiquement en ce qu'elle offre un moyen de rendre le marché des maladies rares plus attractif pour les développeurs de médicaments. L'US Orphan Drug Act qui constitue une loi de référence dans les législations sur les médicaments orphelins prévoit cinq mesures d'incitation d'ordre économique et réglementaire : une assistance technique et administrative, des dons pour couvrir les dépenses associées aux essais cliniques, un allègement des redevances, c'est-à-dire des droits d'enregistrement payés pour le traitement d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, des déductions fiscales au titre de l'impôt sur les sociétés, et enfin une exclusivité commerciale (accordée sur le marché territorial couvert par la législation concernée).

---

<sup>387</sup> Moran M. *Fast track options as a fundraising mechanism to support R&D into Neglected Diseases*. Genève, Texte soumis à la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, l'Innovation et Santé publique <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Mary.Moran2.pdf>

L'exclusivité commerciale qui est généralement conféré par l'octroi de brevet est l'une des mesures les plus importantes d'incitation à la R&D de la loi sur les médicaments orphelins. Certaines molécules ne pouvaient obtenir de droits au brevet parce qu'elles étaient soit issues de la recherche publique<sup>388</sup>, soit trop anciennes<sup>389</sup>. Cette exclusivité présente aussi un grand intérêt pour l'industrie de la biotechnologie. En effet, la R&D en biotechnologie est financée pour l'essentiel par des capital-risqueurs, qui exigent généralement des assurances quant à la protection de la propriété intellectuelle une fois que le produit développé à l'aide de leurs capitaux aura fait son apparition sur le marché. La loi américaine confère à ces molécules une exclusivité commerciale de 7 ans.

Bien que certains mettent en doute son rapport coût/efficacité, la loi sur les médicaments orphelins aux Etats-Unis est généralement considéré comme ayant réussi à susciter le développement de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications de médicaments existants (Towse A., 2005). Depuis l'adoption par les Etats-Unis de la loi de 1983, la FDA avait désigné-en mai 2003- plus de 1238 médicaments orphelins, dont 238 avaient reçu une autorisation de mise sur le marché. Cela représente un volume de développement de médicaments orphelins 10 fois supérieurs à celui enregistré durant la période précédent l'adoption de la loi<sup>390</sup>. Par ailleurs, l'Office of Rare Diseases (ORD) du NIH qui fait parti du dispositif d'incitation à la R&D des médicaments orphelins, estime que la loi sur les médicaments orphelins a participé au développement des biotechnologies aux USA puisque 59% des nouvelles entités biologiques approuvées entre 1980 et 1994 avaient la désignation « orphelin » (C.H. Benhaghel, 2003).

Puisque techniquement, la plupart des maladies infectieuses négligées, pour ne pas dire toutes, pourraient être considérées comme des maladies orphelines étant donné leur très faible prévalence dans les pays industrialisés, d'aucuns ont proposé un certain nombre de modifications à la législation relative à ces médicaments aux Etats-Unis et en Europe pour donner une plus forte incitation en faveur de ces maladies qui touchent principalement les pays en développement.

---

<sup>388</sup> A partir du moment où les substances chimiques en vente libre, substances naturelles et produits chimiques sont déjà décrits dans la littérature scientifique et médicale par les publications des chercheurs, les molécules ne pouvaient plus faire l'objet de brevet.

<sup>389</sup> Les molécules dont les brevets sont déjà arrivées à expiration.

<sup>390</sup> Towse A. (2005) *A review of IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivise the private sector to deliver it?* Genève, CIPIH Study, 2005 <http://www.who.int/intellectualproperty/Studies/A.Towse.pdf>

L'industrie pharmaceutique a, elle aussi, avancé l'idée d'une législation sur les médicaments contre les maladies tropicales, fondée pour l'essentiel sur l'ensemble des incitations concernant les médicaments orphelins<sup>391</sup>.

Mais, il convient de noter qu'à ce niveau en dépit du grand nombre de produits qui ont fait leur apparition depuis l'entrée en vigueur de la législation sur les médicaments orphelins, relativement rares sont les médicaments dirigés contre la plupart des maladies tropicales, pour lesquels le marché est peu important aux Etats-Unis. Les maladies tropicales n'ont suscité que très peu d'investissements dans la recherche de nouveaux médicaments de la part du secteur privé. Sur les 238 produits ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché, 12 seulement visaient les maladies tropicales (Towse A., 2005).

Il peut y avoir plusieurs raisons qui expliquent pourquoi les incitations proposées dans le cadre de la législation sur les médicaments orphelins ne suffisent pas à encourager le développement de produits visant les maladies négligées en général et tropicales en particulier. La structure du coût d'un médicament orphelin n'a souvent rien à voir avec celle d'un autre produit pharmaceutique<sup>392</sup>. Par ailleurs, les législations sur les médicaments orphelins des pays du Nord quoique attrayante ne doit pas occulter le fait que les maladies qui suscitent le plus d'intérêt de la part des pouvoirs publics des pays développés et de l'industrie pharmaceutique recourent des réalités très différentes de celles des maladies tropicales : créer les conditions de solvabilité des marchés de médicaments contre les maladies tropicales est plus difficile à réaliser. Pour une maladie qui touche surtout les pays en développement, l'octroi de l'exclusivité aux Etats-Unis ou dans un autre pays industrialisé ne résout guère le problème de l'absence de marché solvable pour les produits dans les pays en développement. La demande de médicaments dans les pays en développement est très sensible au prix (c'est-à-dire que toute augmentation, même faible, du prix des médicaments engendre une sortie parfois massive des patients du marché. Le produit peut être si coûteux que trop peu de gens pourront y avoir accès). Un produit ciblant les pays en développement ne sera probablement pas rentable sauf s'il est également utile dans les pays développés, auquel cas une tarification différenciée pourrait être envisageable, sous réserve qu'il existe des mécanismes de contrôle contre les importations parallèles. S'il n'existe pas un marché de taille raisonnable pour un produit

---

<sup>391</sup> Industry proposals to increase research and development for 'neglected diseases. Genève, Biomedical Industry Advisory Group, 2004 <http://biag.org/images/articles/art09.pdf>

<sup>392</sup> Il peut être coûteux de développer un médicament pour une maladie orpheline par rapport à d'autres options de R&D du fait notamment des coûts des essais cliniques qui sont du même ordre de grandeur que ceux des médicaments touchant un marché solvable et de l'expérimentation qui peut difficile du fait du faible nombre de patients. Mettre en place des essais cliniques avec la méthodologie standard peut s'avérer extrêmement compliqué. Ce qui a des impacts en terme de faisabilité et en terme de coûts de développement

orphelin ciblant des maladies négligées dans les pays développés, la tarification différenciée n'est pas une solution. Dans pareille situation, l'attrait que peut présenter l'exclusivité commerciale prévue dans la législation sur les médicaments orphelins ne présente guère d'intérêt pour l'industrie pharmaceutique. L'incitation à l'innovation restera très faible.

Par conséquent, toute proposition de cette nature doit tenir compte de l'absence de marché solvable pour les médicaments destinés aux maladies négligées et très négligées et le problème de l'accessibilité financière dans les pays en développement.

### **2.2.5 Le système des prix différenciés**

Une des solutions généralement préconisées pour rendre accessible les médicaments dans les pays en développement tout en maintenant l'incitation à l'innovation pharmaceutique par l'octroi de brevets, est l'utilisation des prix différenciés. Contrairement aux deux premières solutions précédemment étudiées dont l'objectif était essentiellement orienté vers la stimulation de l'incitation à l'innovation, le système des prix différenciés vise à agir à la fois sur les prix et l'incitant à l'innovation. Cela revient simplement à faire en sorte que les firmes pharmaceutiques fixent des prix différents pour le même médicament sur différents marchés, en l'occurrence un prix élevé dans les pays développés et un prix bas dans les pays en développement. La théorie économique identifie les conditions sous lesquelles cette discrimination par les prix qualifiée de troisième degré par les économistes accroît non seulement le bien être des consommateurs mais aussi les profits des firmes. Pour que l'utilisation des prix différenciés soit possible il faut que trois conditions soient remplies.

- 1- La firme doit avoir un certain contrôle sur les prix, c'est à dire avoir un important pouvoir de marché ;
- 2- La firme doit être capable d'identifier et d'instaurer une ségrégation des consommateurs par les prix en fonction de la sensibilité de chaque groupe ;
- 3- La firme doit être en mesure d'assurer la segmentation du marché afin d'éviter les importations parallèles

Selon Scherer et Watal (2002), ces conditions sont susceptibles d'être satisfaites dans le cas des produits pharmaceutiques.

Cependant, Hammer (2002) cité par Belleflamme P. et Ypersele V. T. (2006) identifie une série de défis économiques, légaux et politiques complexes que la mise en œuvre d'un système efficace de prix différenciés soulève. Parmi ces défis, nous pouvons mentionner la nécessité de prévenir les importations parallèles de médicaments des pays en développement aux pays développés. Cet



activité qui consiste à acheter le produit sur le marché où le prix est bas pour ensuite le revendre ensuite sur le marché où le prix est élevé, peut être empêchée par un arbitrage physique reposant principalement sur l'étiquetage, la différenciation des emballages, le renforcement des contrôles douaniers à la sortie et à l'entrée de produits pharmaceutiques dans les pays développés et dans les pays en développement.

Cependant, comme le fait remarquer Hammer (2002), il existe aussi des risques d'arbitrage informationnel et politique. L'arbitrage informationnel décrit la situation suivante : en fixant des prix bas dans les pays en développement, les firmes pharmaceutiques révéleraient des informations sensibles à propos de leur structure de coût, informations que leurs clients importants des pays développés pourraient utiliser à leur avantage pour négocier de meilleures conditions d'achat. Quant à l'arbitrage politique, il découle des politiques de « prix de référence » dont nous avons déjà évoqué dans les développements précédents. Cet arbitrage politique peut rendre l'industrie pharmaceutique d'autant plus réticente à appliquer la différenciation par les prix qu'un nombre croissant de pays développés l'applique. Pour faire face aux déficits de leurs finances publiques certains pays développés pourraient être incités à adopter une disposition rappelant la clause de la « nation la plus favorisée », à savoir qu'aucune entreprise bénéficiant de la protection de la propriété intellectuelle ne pourrait faire payer aux consommateurs un prix plus élevé que celui qu'elle fixe pour le même produit ailleurs dans le monde. Ces politiques obligent les firmes pharmaceutiques à faire bénéficier à ces pays le prix le plus bas parmi les prix qu'elles pratiquent partout dans le monde. L'effet pervers de tels arbitrages est qu'ils annulent toute incitation à réduire les prix dans quelque marché que ce soit.

La solution que nous préconisons pour enrayer cet effet pervers de la politique des prix de référence est la signature d'un accord international qui restreindrait l'application de la politique des prix de référence aux pays ayant un niveau de développement équivalent.

### **2.3 Mettre certains médicaments dans les pays en développement hors du champ du brevetable**

Cette solution consiste à mettre en hors du champ du brevetable les médicaments destinés essentiellement à faire face aux maladies négligées et très négligées des pays en développement. L'atteinte de cet objectif passe nécessairement par la mise en place d'autres sources de financement pour mettre au point et rendre les médicaments disponibles pour les populations qui en ont besoin. Il s'agira, dans ce cas de trouver des alternatives au moins aussi efficaces que les droits de propriété intellectuelle dans l'incitation à la R&D pour ces maladies. Cette alternative au brevet repose généralement sur la bonne volonté des firmes Sur la base du volontariat, certains

laboratoires qui possèdent dans leurs portefeuilles des médicaments contre les grandes pandémies - sida, paludisme, tuberculose- ont renoncé à déposer des brevets dans les pays les moins avancés (PMA). L'antisida Fuzeon de l'entreprise pharmaceutique suisse Roche, par exemple est libre de droit dans les pays les moins avancés<sup>393</sup>.

L'autre autre solution qui peut être envisagée dans ce sens pour stimuler l'innovation pour les maladies des pays en développement est l'approche en « *open source* » ou en « source ouverte ». Elle se rapporte à la méthode adoptée par les programmeurs du monde entier qui collaborent pour mettre au point de nouveaux logiciels. Les logiciels en source ouverte ont apporté un modèle de recherche qui a, plus ou moins, fait ses preuves et qui est basé sur une licence publique générale mettant librement les modifications d'un logiciel à la disposition de tiers pour qu'ils puissent les utiliser ou les développer<sup>394</sup>. L'aspect important de cette approche est quelle mobilise à peu de frais les travaux d'innovation de toute une gamme de concepteurs<sup>395</sup>.

Les questions qu'il faut se poser est de savoir comment et dans quelles conditions ce modèle est-il transférable au domaine médico-pharmaceutique ? Et quels sont les obstacles à sa mise en œuvre ? Selon certains, ce modèle particulier d'encouragement à l'innovation pourrait être transposé à certains types de travaux de recherche biomédicale, particulièrement du fait que les modèles calculatoires utilisant l'information génétique deviennent de plus en plus importants dans le développement de produits (comme le suggère l'analyse du chemin critique de la FDA des Etats-Unis) (CIPIH, 2006). Cette approche en source ouverte appliquée à la biomédecine peut ainsi faire intervenir des volontaires du secteur public ou privé qui travailleraient sur les bases de données existantes pour repérer des cibles et des médicaments candidats prometteurs, lesquels seraient ensuite mis à l'essai en laboratoire « réel ». Elle peut aussi offrir aux chercheurs du monde entier qu'ils soient des pays en développement et des pays développés de meilleures opportunités de travailler en réseaux. Ce qui, dans une certaine mesure peut permettre de faire face au manque de ressources humaines et de mettre à contribution les compétences issues des pays en développement établis dans les pays industrialisés.

---

<sup>393</sup> Yves Mamou 'Les laboratoires, de la charité au partenariat » *Le Monde* 27 février 2007

<sup>394</sup> The GNU General Public Licence. Boston, Massachusetts (Etats-Unis d'Amérique), Free Software Foundation Inc., 2004 <http://www.gnu.org/licences/licences.html> cité dans CIPIH (2006 p. 111).

<sup>395</sup> Maurer S., Rai A, Sali A. (2006) Finding cures for tropical diseases: is open source an answer? *PloS Medicine*, 2004, 1(3):183-186 cités dans CIPIH (2006 p. 111)

Cependant, la mise en œuvre de cette solution pose deux problèmes majeurs. Premièrement, la mise au point de cette base de données nécessite une coordination à l'échelle internationale que seule une organisation bien élaborée et dotée de moyens conséquents peut prendre en charge. De plus, la plupart des bases de données sur les cibles et candidats médicaments sont sous le contrôle des entreprises, leur importance stratégique rend celles-ci réticentes à les partager avec de potentiels concurrents. Deuxièmement, nous l'avons évoqué dans le chapitre 2, les incitations sont très différentes pour le développement des logiciels et pour la recherche pharmaceutique. L'innovation pharmaceutique est principalement discrète alors que l'innovation dans le domaine des logiciels est généralement cumulative. Par conséquent, même si on assiste à une réorganisation la recherche biomédicale et pharmaceutique avec la part grandissante occupée par les entreprises biotechnologiques, les modèles en source ouverte sont moins pertinents dans la recherche pharmaceutique parce que l'effet de réseau est plus important pour les logiciels.

Par ailleurs, les partenariats publics-privés offrent des perspectives très intéressantes en termes d'incitations à l'innovation pour la mise au point de médicaments hors brevet accessibles aux populations des pays en développement. L'expérience de DNDI de Médecins Sans Frontière donne la preuve que des médicaments non protégés par brevet efficaces et innovants destinés à la satisfaction des besoins de santé publique des pays en développement peuvent être mis sur le marché grâce aux partenariats publics-privés. Malgré la relative complexité du modèle de partenariat de DNDi, celui-ci a obtenu des résultats tangibles dans la lutte contre le paludisme avec la mise au point d'une combinaison contre cette maladie<sup>396</sup>. Cette combinaison à dose fixe à dose fixe baptisée ASAQ associant l'artésunate (AS) et l'amodiaquine (AQ) est « adaptée, simple, accessible et de qualité ». Elle échappe aux règles habituelles de l'industrie pharmaceutique puisqu'elle est commercialisée sans brevet. La combinaison a été obtenue grâce à l'implication de plusieurs acteurs de différents pays. La première phase de développement de la molécule a impliqué une petite entreprise de biotechnologie française, l'Université de Bordeaux II et deux partenaires industriels. L'étape clinique a été faite avec un partenaire public brésilien. Les études cliniques ont été successivement accomplies avec une université de Malaisie, puis au Burkina Faso avec le centre de recherche sur le paludisme, ainsi que le programme de recherche sur les maladies tropicales de l'OMS. Ce qui a permis de parvenir à un comprimé chimiquement stable. En 2005,

---

<sup>396</sup> Il faut noter cette initiative de MSF financé par les fonds publics britanniques, français, néerlandais auxquels s'ajoutent les ressources provenant de l'Union Européenne, d'Italie, de la Suisse etc. était, à destination de mettre au point une stratégie de lutte contre trois infections parasitaires : la maladie du sommeil, la maladie de Chagas, et la Leishmaniose. Mais selon Bernard Pecoul (Directeur de DNDi), la mise au point d'une combinaison de paludisme comme première réalisation relève d'un soucis de pragmatisme ; l'objectif étant d'essayer d'améliorer l'existant, puis de trouver des nouveautés, qui requiert plus de temps (Interview dans le Monde du 27 février 2007).

grâce à l'accord de Sanofi-Aventis, qui a fabriqué les comprimés dans son usine du Maroc, DNDi a mis à la disposition des populations le médicament à prix coûtant (1 dollar la boîte) libre de toute contrainte de couverture de brevet.

## 2.4 Le fonds d'achat de médicaments

Dans le domaine pharmaceutique, les promesses d'achat peuvent réduire l'incertitude sur les prix et la taille du marché des médicaments destinés à faire face aux maladies qui sévissent principalement dans les pays en développement. Michael Kremer (2000), Jeffrey Sachs et Amir Attaran ont proposé la mise en place d'un sponsor dont la mission serait s'encourager le développement de nouveaux vaccins et/ou médicaments contre les maladies négligées. Le sponsor s'engagerait à acheter le produit s'il est développé à un prix défini à l'avance pendant un certain nombre d'années. Ce système permettrait d'encourager l'innovation contre le sida, le paludisme, la tuberculose et d'autres priorités majeures de santé publique dans les pays pauvres tout en évitant les pertes d'efficacité statique et les problèmes d'accès liés aux brevets ainsi que le problème de moral hazard lié au financement direct. Le sponsor n'a rien à payer avant qu'un nouveau vaccin soit effectivement développé. Il n'y aura pas la nécessité de prélever des fonds sur les budgets en cours consacrés à d'autres tâches de santé publique.

Mais la mise en œuvre du système de promesses d'achat qui peut être une solution alternative ou complémentaire au brevet peut poser un certain nombre de problèmes parmi lesquels :

Quel doit être le niveau de prix des médicaments concernés par la promesse ? La réponse à cette question est rendue délicate par le fait que ni la valeur de l'innovation, ni les coûts de R&D nécessaires pour la mise au point du produit ne sont pas facilement connues à l'avance par le sponsor

Comment déterminer si un vaccin ou un médicament mérite d'être intégré dans la liste des produits éligibles au système de promesses d'achat ?

Comment s'assurer que les promesses d'achat ne sont pas données prématurément avant qu'une meilleure alternative ne soit développée ?

Comment s'assurer que les promesses d'achat seront effectivement tenues, alors qu'il est facile pour le sponsor de trouver des raisons pour ne pas le faire si le produit est déjà au point ? La question de la crédibilité de l'engagement du sponsor revêt ici une grande importance car une fois que le vaccin ou le médicament développé, celui-ci peut être incité à revenir sur son engagement.

Comment l'entreprise va financer la recherche en amont et faire face aux risques qui sont liés pour espérer bénéficier de la promesse d'achat ?

Comment faire face à une autre difficulté pratique de la promesse d'achat qui peut nécessiter des sommes considérables pour être efficace ? En effet, elles sont exprimées en valeur future et doivent comporter une prime de risque significative car l'innovateur est le seul à assumer les risques.

## **2.5 L'intervention directe de l'Etat : subventions versus brevets**

Une autre stratégie pour résoudre le problème d'appropriabilité par une firme innovante des revenus de l'innovation consiste à faire appel au soutien direct des pouvoirs publics. Si les pouvoirs publics, pouvaient sans coût accroître leurs recettes pour financer ce soutien, et s'ils parvenaient à bien séparer les bons projets de recherche des mauvais, cette stratégie prédominerait incontestablement sur celle qui consiste à renforcer les droits de propriété intellectuelle. En effet, cette dernière s'accompagne de distorsions statiques (les prix de monopole induits par les droits de brevet signifient que les prix sont supérieurs aux coûts marginaux) et d'une utilisation inefficace de la connaissance. Les distorsions statiques peuvent être considérées comme une taxe qui sert à financer la recherche et développement ; mais il ne s'agit pas d'une taxe optimale<sup>397</sup>.

Cela étant, le système des brevets crée un mécanisme efficace d'autosélection : les personnes qui sont convaincues qu'elles détiennent une bonne idée investissent leur propre argent et celui des personnes qu'elles parviennent à persuader que cette idée est intéressante. De tels mécanismes peuvent être non seulement être plus efficaces que des bureaucrates qui analysent diverses demandes, par exemple, mais encore le coût des erreurs est supporté par ceux qui se trompent, et non par l'ensemble de la population. Ce système incite donc fortement les individus à faire preuve de diligence lorsqu'ils examinent les avantages et les inconvénients des différentes propositions de recherche. C'est à cause de ces puissantes d'incitation et de sélection que la plupart des économistes considèrent que, dans une large éventail de domaines, la stratégie qui consiste à renforcer les droits de propriété intellectuelle est préférable à celle des subventions publiques.

## **2.6 Le mécanisme des récompenses**

Une des solutions alternatives préconisées consiste à substituer des mécanismes de récompense au système de brevet. Par exemples, Barton et Emanuel (2005) décrivent un système de prix « *buy-out* » qui consiste à donner à la firme pharmaceutique un montant cash d'argent public correspondant au profit qu'elle obtiendrait si elle pratiquait un prix de monopole. En échange, la

---

<sup>397</sup> Conformément à la théorie de la taxation optimale, qui vise à minimiser les pertes d'efficacité. Qui plus est, la particularité des brevets, à savoir, à savoir qu'ils correspondent à un fort taux de taxation pendant une courte période puis à un taux de taxation nul ensuite semble bien loin d'être optimale (abstraction faite de certaines considérations) dans une conception normale de la taxation. Cela étant, il s'agit d'une taxe selon le principe du « bénéfice », en ce sens qu'elle est supportée par ceux qui jouissent du bien, et ce type de taxe peut être motivé par des soucis d'équité.

firme met le médicament à la disposition de tous à prix égal au coût marginal. Alternativement, le gouvernement ou un organisme à but non lucratif (fondation par exemple) peut acheter les produits pharmaceutiques au coût marginal et financer les firmes à hauteur de leurs coûts de recherche et développement. Ces solutions ont le mérite d'annuler l'efficacité statique (car la tarification se fait au coût marginal) sans mettre en péril l'efficacité dynamique (vu que les coûts de R&D sont couverts).

L'une des limites de la récompense est que si elle ne cible pas de manière précise une certaine catégorie de médicament, elle peut provoquer des effets opposés à ce pourquoi elle était instituée. Si par exemple, elle est instituée de telle sorte que ce que la firme innovante reçoit est commensurable avec les ventes et les profits qu'aurait générés son produit, la firme a un intérêt très clair à ce que son médicament réponde aux préférences des consommateurs solvables. Ce qui peut l'amener à délaisser de manière plus significative la R&D consacrée aux maladies des pays pauvres. De plus, même si l'on considère souvent que les firmes ont une meilleure information sur les préférences des consommateurs et qu'elles sont les mieux à même de choisir quelles innovations doivent être poursuivies, elles ne prennent généralement pas en compte les externalités positives en consommation des innovations mises sur le marché dans leur calcul économique (rentabilité privée de l'innovation versus rentabilité sociale de l'innovation). Or, il est largement admis dans la littérature que les externalités en consommation des innovations pharmaceutiques destinées à faire face aux maladies notamment infectieuses des pays pauvres sont élevées. D'où la nécessité de prendre en compte tous ces éléments dans la mise en place des incitants à l'innovation. La solution que nous préconisons pour concilier la récompense visant à stimuler la recherche et développement sur les maladies des pays pauvres et l'avantage comparatif des firmes en termes d'information sur les préférences des consommateurs est, par exemple, d'indexer le montant de la récompense à la firme innovatrice au nombre de médicaments ou vaccins écoulés dans les pays pauvres.

Une voie médiane entre les droits de propriété et des systèmes de récompenses consiste à modifier les incitations liées aux brevets en rapprochant les rendements privés et les rendements sociaux (Belleflamme P. et Ypersele T. V., 2006). Une solution de ce type est le *Diseases Burden Incentive System* proposée par Barton et Emanuel. Selon cette approche, le gouvernement finance le développement d'un médicament à concurrence de la valeur sociale de ce que ce médicament contribue à réduire le fardeau global d'une certaine maladie (« *disease burden* »). Cette méthode présente deux avantages principaux (Belleflamme P. et Ypersele T. V., 2006) : (i) vu que les incitations sont basées sur le fardeau que représente la maladie plutôt que l'attrait du marché, les

efforts de R&D se déplacent des « soucis des riches » vers de réels progrès en termes de santé ; (ii) cette méthode laisse aux firmes pharmaceutiques le soins de choisir le meilleur moyen de s'attaquer à une maladie (elles peuvent préférer améliorer le système sanitaire plutôt que de développer des médicaments, sans perdre le droit de bénéficier du système).

Toutefois, la solution de la récompense peut poser d'autres problèmes pratiques. En effet, au-delà de la nécessité de bien orienter la récompense pour qu'elle réponde mieux aux préoccupations de santé publique des pays pauvres, la difficulté principale de sa mise en œuvre réside dans l'estimation de la valeur sociale de l'innovation (à combien s'élèvent les coûts de recherche et développement ? quelle aurait été la valeur du brevet si la récompense n'avait pas été mise en place ? quels sont les médicaments qui devraient être développés ? Comment estimer correctement les compensations monétaires adéquates ? etc.

Par ailleurs, une autre limite du mécanisme de récompense que soulignent Barton et Emanuel (2005), est que la réduction du nombre de décideurs peut amener à ignorer de nouvelles recherches ou de nouveaux produits, ainsi qu'à politiser les décisions. Michael Kremer ajoute une réserve supplémentaire au mécanisme des récompenses lié aux inconvénients de l'utilisation de méthodes plus bureaucratiques dans le processus de développement de vaccins et de médicaments. Il cite en particulier le fiasco de *l'US Agency for International Development (USAID)* qui a dépensé, en vain, 60 millions de dollars au début des années 80 sur trois équipes supposées développer un vaccin contre le paludisme (vaccin qui d'ailleurs n'existe toujours pas). L'entêtement des dirigeants de l'agence à refinancer des équipes ne progressant pas pour « montrer » qu'ils avaient fait le bon choix et par conséquent les paiements continus aux entreprises en l'absence de résultats tangibles sont des dérives que peuvent entraîner la substitution de la récompense aux mécanismes d'arbitrage privé dans la recherche pharmaceutique.

Une autre question importante à résoudre dans le cadre des récompenses est celle des innovations cumulatives. Michael Kremer argue que la première innovation est essentielle dans le domaine des vaccins et que, comme l'US Orphan Drug Act, les mécanismes devraient allouer une grande partie de la récompense et l'exclusivité des marchés au premier inventeur, jusqu'au développement d'un vaccin nettement supérieur. Si ce n'est pas le cas, c'est-à-dire si le développement d'un vaccin passe par une séquence d'innovations, la première amenant un vaccin très inefficace mais utile, alors se pose la question du partage de la récompense entre les générations successives.

Un autre problème que soulève l'utilisation du mécanisme de récompense comme incitant à l'innovation pharmaceutique est celui de la coordination internationale. Certains pays refuseront d'apporter des sommes importantes au fonds destiné à récompenser les firmes qui découvrent des médicaments pour les pays pauvres, parfois pour des raisons valables (mauvaise gestion du fonds, choix guidés par des raisons géopolitiques plutôt qu'humanitaires, etc.), mais souvent par égoïsme. La difficulté à augmenter significativement l'aide au développement (même par les pays scandinaves qui sont les plus généreux) n'incite pas à beaucoup d'optimisme en la matière. Peut-être devrait-on utiliser le levier d'appartenance à l'OMC et autres organisations multilatérales auxquelles les pays riches sont attachés pour contraindre ces derniers à participer à certaines récompenses. Cette politique n'est cependant pas sans dangers. Sans doute, un accord multilatéral serait préférable.

## **2.7 La mise en œuvre de réformes internationales pour la constitution de fonds de garantie et de l'innovation et de stratégies de lutte contre certains me-too**

Dans un premier temps, compte tenu de la faiblesse de la marge de manœuvre financière des Etats des pays en développement en général et d'Afrique subsaharienne en particulier, l'essentiel du financement du fond de garantie et de l'innovation pour mettre au point des médicaments destinés à faire face aux maladies de ces pays, devrait venir des Etats et des fondations des pays développés. Même si des centres de recherche installés dans les pays en développement peuvent servir de relais pour faciliter l'application des protocoles scientifiques notamment les essais cliniques.

La question est de trouver la meilleure méthode pour fournir les fonds et organiser la recherche. On a proposé que les Etats du monde développé donnent une garantie d'achat. Ces Etats et certaines fondations pourraient s'engager à consacrer au moins 2 milliards de dollars à l'achat d'un vaccin contre le sida s'il est mis au point, ou, si l'on découvre un médicament plus efficace contre le paludisme que ceux dont nous disposons actuellement, un minimum de 3 milliards de dollars à son achat. (Stiglitz, 2006 p 181).

La seule difficulté sérieuse dans cette idée, c'est qu'il ne change rien au problème de monopole si le médicament ou le vaccin n'est pas versé dans le domaine public. Les compagnies pharmaceutiques resteraient incitées à augmenter leurs prix et à réduire leur production pour maximiser leurs revenus et non les bénéfices sociaux. De plus, puisque personne ne veut d'un médicament un peu moins efficace même s'il est moins cher, ce serait un système où le gagnant rafle la mise. La compagnie qui fabriquera un produit même légèrement meilleur aura toutes les ventes et tous les revenus. Les risques de cette méthode sont, à peu près, les mêmes que ceux de la



course aux brevets que nous avons évoqués au chapitre 2 : les entreprises s'engagent dans une course à la recherche pour la découverte du meilleur médicament le gagnant rafle la mise

La mise en place d'un fond d'innovation destiné à encourager directement les innovations bénéficiant aux pays en développement et basé sur la récompense serait plus efficace. Un système de prix, où les lauréats seraient récompensés pour la valeur de leurs innovations, orienterait dans le bon sens les incitations des chercheurs. Les auteurs des découvertes vraiment importantes par exemple contre les maladies sans remède connu- seraient largement récompensés. Les chercheurs qui travaillent sur des maladies très répandues et socialement coûteuses comme la tuberculose et le paludisme le seraient aussi. Mais l'entreprise qui, conformément à la logique du me-too se contentant d'améliorer à la marge un médicament déjà existant ne recevrait pas grand-chose<sup>398</sup>. L'application de ces réformes au niveau national et international serait susceptible de réduire les incitations à produire les me-too. Au niveau international, l'Organisation mondiale de santé pourraient, par exemple, mettre en place des comités d'évaluation de la valeur ajoutée thérapeutique des nouveaux médicaments et assurer la diffusion des résultats des études aux prescripteurs et dispensateurs de médicaments du monde entier pour que ceux-ci puissent avoir des sources alternatives aux informations diffusées par les délégués médicaux de l'industrie pharmaceutique. Au niveau national aussi, les Etats pourraient par exemple diffuser des informations sur l'efficacité et la sécurité relatives des médicaments. Les programmes publics de distribution des médicaments et les compagnies d'assurance qu'elles soient publiques ou privées se verraient obligées de n'autoriser l'usage d'un médicament plus coûteux que s'il était prouvé qu'il est nettement plus efficace et plus sûr que les autres médicaments sur le marché. Ces mesures inciteraient les entreprises à orienter la R&D vers les médicaments susceptibles de constituer des innovations drastiques et encouragerait la concurrence sur la qualité des produits et sur le prix.

## 2.8 Le partenariat public-privé

La recherche scientifique sur les maladies « sans marché » peut être encouragée grâce aux partenariats entre les fondations et les laboratoires pharmaceutiques de recherche. Le Wellcome Trust dépense, chaque année, 450 millions de livres (670 millions d'euros) annuelles dans des programmes de recherche. Elle a ainsi apporté son écot au centre de recherche que l'entreprise pharmaceutique suisse (Novartis) a monté en Asie. Dans le domaine, de la coopération

---

<sup>398</sup> Pour que ce système soit économiquement vraiment incitatif pour les entreprises il faut que la récompense soit supérieure au revenu espéré par la vente d'un me-too qui n'obtiendrait pas une récompense. Par exemple si la récompense est de 100 alors que l'entreprise sait qu'en mettant directement le produit sur le marché un me-too de produits existants il peut avoir un revenu de 120, sa rationalité l'amènera à opter pour la deuxième alternative.

internationale la création en 1996 au Mozambique du centre international de recherche ; Centro de Investigaçao en Suade-Manhica (CISM) et les acquis engrangés par celui-ci démontrent que des recherches de pointe pour l'invention de médicaments destinés à satisfaire les besoins des pays en développement peuvent être réalisées au Sud. En effet, le CISM dont l'investissement a été assuré par la coopération espagnole et catalane et le fonctionnement financé à 40% par la Fundacio Clinic (hospital de l'université de Barcelone.), à 30% par la fondation Bill et Melinda Gates, et le solde par la commission européenne, l'Organisation Mondiale de la Santé, des fondations de banques catalanes et espagnoles, etc. a un statut de centre de recherche à part entière, connecté à des programmes internationaux dont il sert en quelque sorte d'avant-poste. Le CISM participe ainsi depuis 2000 aux tests et essais cliniques d'un candidat-vaccin antipaludéen, RTS,S/AS02, développé par le laboratoire pharmaceutique Glaxo Smith Kline (GSK), dans le cadre d'un partenariat entre le *Walter Reed Army Insitute of Research*- centre de recherche médical de l'armée américaine, et la Malaria Vaccine Initiative, un autre programme de tests systématiques des thérapies et des candidats vaccins financé par la Fondation Gates.

Il est mis à contribution pour tester un candiat-vaccin contre la rougeole mis au point par l'Université de Maryland et la Johns Hopking School of Public Heath, ou encore pour participer, en partenariat avec l'OMS, le Center for Diseases Control (CDC) d'Alanta et le Programme for Appropriate Technologie in Heath (PATH), à la description clinique des infections respiratoires, deuxième cause de mortalité en Afrique noir.

En somme, les principales alternatives qui ont été proposées corrigent certains des problèmes posés par le système des brevets, mais en créent de nouveaux. D'où la nécessité de procéder au cas par cas pour résoudre les problèmes d'innovation et d'accès aux médicaments. Les solutions « prêt-à-porter » ne marchent pas et ne marcheront probablement jamais. Le « sur mesure » devra combiner, sans exclusive, toutes les combinaisons susceptibles d'impulser en amont l'incitation à l'innovation et de favoriser l'accès à des prix abordables des médicaments mis sur le marché.

Les résultats de notre recherche réactualisent l'une des principales conclusions de l'étude sur les brevets réalisée en 1958 pour le Congrès américain. Dans cette étude, on pouvait lire « *A partir des connaissances actuelles dont nous disposons, aucun économiste ne peut affirmer avec certitude que le système [de la propriété intellectuelle] tel qu'il opère aujourd'hui se traduit par un bénéfice net ou une perte sèche pour la société [...]. S'[il] n'existait pas, il serait irresponsable, sur la base de ce que nous savons de ses conséquences économiques de recommander d'en instituer un. Mais*

*dès lors [qu'il] existe depuis longtemps, il serait irresponsable, à partir de nos connaissances présentes, de recommander de l'abolir » (Machlup, 1958, p.80).*

La plupart des analyses que nous avons exposées dans cette thèse nous laissent perplexes quant à la capacité du renforcement et de l'harmonisation des droits de propriété intellectuelle en général et l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en particulier à stimuler l'innovation et favoriser l'accès aux produits pharmaceutiques destinés à faire face aux maladies touchant principalement les pays en développement. Les pays développés principalement les Etats-Unis et les institutions internationales telles que l'OMPI et l'OMC doivent alors renoncer à imposer à tous les pays notamment ceux en développement un système qui n'a pas encore fait les preuves de son efficacité. Nous adhérons à la proposition des Professeurs Markus et Reichman (2005) qui préconisent un moratoire sur la mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC. Ce moratoire pourrait permettre aux membres de l'OMC de déterminer eux-mêmes le degré de protection qu'ils veulent appliquer dans le domaine pharmaceutique. C'est dans ces conditions, que les chercheurs pourraient récolter des données et disposeraient de banques de données statistiques sur les différents systèmes de brevets. Ils pourraient alors comparer les systèmes afin de déterminer lequel ou lesquels sont les meilleurs et dans quelles circonstances. La meilleure façon d'y arriver est de disposer de systèmes de protection des DPI différenciés. Or, cette différenciation des systèmes préalable à des comparaisons spatiales et temporelles, entre les différents régimes de protection des DPI sera rendue quasiment impossible avec l'instauration d'un système uniforme à l'échelle de l'OMC.

## Bibliographie

- Abbas Mehdi (2000) « *L'organisation mondiale du Commerce : un essai d'interprétation en termes d'économie politique internationale* » Thèse de Doctorat d'Economie internationale, Université Pierre Mendès France Grenoble.
- Abdelillah Hamdouch et Marc- Hubert Depret (2005) « Les carences institutionnelles et rationnement de l'accès à la santé dans les pays en développement : repères et enjeux » *Mondes en développement* n°131-2005/3, p. 11-28 Vol. 33
- Adams W., B. Crepon et D. Encaoua (1992) « Choix technologiques et stratégies de dissuasion d'entrée », *Economie et Prévisions*, N°102-103, p. 27-36.
- Adriaenssens G., Sermeus G., (1987), *Price Aspects of Pharmaceutical Products* in EEC, Bruxelles, Bureau Européen des consommateurs, 15p.
- Agence de Presse Africaine (APA) du 15 mai 2007. [http://www.apanews.net/article.php3?id\\_article=33281](http://www.apanews.net/article.php3?id_article=33281) consulté le 20 mai 2007
- Alfredo C. Robles: *La révision de la Convention de Paris sur les brevets et le transfert de technologie*, Thèse de doctorat de troisième cycle paris I.
- Alternatives économiques* (2004) « Les brevets bloquent la recherche » N° 229 octobre p. 42-45.
- Amable B., Barré R., Boyer R. (1997), *Systèmes Nationaux d'Innovations*, Economica.
- Aoki M. (2004) “*Comparative Institution Analysis of Corporate Governance*” In Grandori Anna (ed.) *Corporate Governance and Firm Organisation: Microfoundation and Structural Forms*, Oxford, Oxford University Press, 31-44.
- Aréna R. (2003) « *Marchés électroniques, marchés technologiques : nouvelles réalités et nouveaux outils d'analyse* » in Bellon, B. et alii (ed.), *La nouvelle Economie en perspective*, Economica.
- Arora A. (1995), “*Licensing Tacit Knowledge: Intellectual property rights and the market for Kow-how*” *Economics of Innovation and New technology*, vol. 4, pp.41-59.
- Arora A. “*Patents, licencing and Market Structure in the Chemicals Industry*” *Research Policy*, 26, pp. 361-403
- Arrow K. (1962), “*Economic Welfare and the Allocation of Resources to Invention*”, in Nelson R. *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University Press.
- Austin D. H., (1993), “*The value of intangible assets, an even-study approach to measuring innovative output: the case of biotechnology*”, *AER Papers and Proceedings*, vol. 83 n°2, pp. 253-258.
- Auxiliadora Oliveira M., Zepeda Bermudez J.A., Costa Chaves G., Velasquez G. (2004) “*Has the implementation of TRIPS Agreement in Latin America and Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?*” *Bulletin of the World Health Organization* 2004; (82) 11: 815-821. <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/index.html> consulté 8 juillet 2006.
- Aye Marcelin (2000) “*Capital sociale, logiques de solidarité et accès aux soins de santé moderne en Afrique subsaharienne*” Thèse de Ph. D en santé publique Université de Montreal, juillet 2000.
- Bach L. et S. Lhuillery (1999) « *Recherche et externalités: traditions économiques et renouveau* » *In Innovation et performances Approches interdisciplinaires*, édité par Foray D. et J. Mairesse, p339-366.
- Baily, M. N. (1972) “*Research and Development Costs and Returns: The U.S. Pharmaceutical Industry*”
- Ballet Jérôme et Fah Ould Brahim Jiddou (2005) « L'accès au système de santé en Mauritanie : problèmes de capacités et défis institutionnels » *Mondes en développement* n°131-2005/3, p. 87-99 Vol. 33.

- Banque Mondiale (2002) “*Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access*” in *Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002*, Banque Mondiale: Washington.
- Banque Mondiale (2007) La pauvreté  
<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/ACCUEILEXTN/NEWSFRENCH/0,,contentMDK:20486990~pagePK:64257043~piPK:437376~theSitePK:1074931,00.html>
- Barra P. E. (1995) *20 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde (1975-1995)* (Rhône Polenc Rorer).
- Barra P. E. (2001) *26 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde (1975-2000)* (Aventis)
- Barrère M. et Barrère B. (2001) « Santé de la mère et de l'enfant » in ONS (2001-01), 103-133.
- Belleflamme Paul, Ypersele Van Tanguy (2006) « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique: brevets et/ou récompenses? » *Reflets et perspectives de la vie économique*, n° 4/2006, pp. 23-35, De Boeck Université consultable sur  
[http://www.cairn.be/redirect.php?SCRIPT=/load\\_pdf.php&ID\\_REVUE=RPVE&ID\\_NUMPUBLIE=RPVE\\_454&ID\\_ARTICLE=RPVE\\_454\\_0023](http://www.cairn.be/redirect.php?SCRIPT=/load_pdf.php&ID_REVUE=RPVE&ID_NUMPUBLIE=RPVE_454&ID_ARTICLE=RPVE_454_0023).
- Bodin B. (2005) “Droit à la santé et coopération internationale : les déficiences institutionnelles » *Mondes en développement* n°131-2005/3, p. 11-28 Vol. 33.
- Bodin B. (2005) « La santé : approche par les bien publics ou par les droits humains » *Mondes en développement* n°131-2005/3, p. 29-44 Vol. 33.
- Borel J.R et Watal J. (2002) *Impact of Patent on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries*, Center for International Development working paper.
- Boulet P. et Velasquez G. (1997), *Mondialisation et accès aux médicaments – les implications de l'accord ADPIC/OMC, programme d'action pour les médicaments essentiels*, Série « Economie de la santé et médicaments », OMC, Genève, novembre 1997.
- Bourliguiez Thomas (2001) *L'harmonisation des DPI ; de l'Union de Paris de 1883 à la signature des Accords de Marrakech instituant l'OMC en 1994*, Mémoire Science politique, 165 pages IEP 2001.
- Bowen, Harry P., Hollander, Abraham, et Jean-Marie Viaene (1998), *Applied International Trade Analysis*, The University of Michigan Press.
- Branstetter, Lee, Fisman, Ray, Foley, Fritz et Kamal Saggi, (2005) « *Intellectual Property Rights, Imitation, and Foreign Direct Investment: Theory and Evidence* », NBER.
- Branstetter, Lee, Fisman, Ray, Foley, Fritz et Kamal Saggi, (2005) « *Intellectual Property Rights, Imitation, and Foreign Direct Investment: Theory and Evidence* », NBER.
- Bruneton C., Naboulet J.P., Van Der Heide B. (1996) *Les échanges de médicaments entre les pays européens et les pays en développement : efficacité des systèmes de régulation, problèmes et perspectives*. éd. Paris 1996.  
[http://www.remed.org/html/fr\\_publications.html](http://www.remed.org/html/fr_publications.html).
- Bulard M. (2004) Enquête sur un apartheid sanitaire. In : *Le Monde diplomatique*, editor. Manière de voir n°73.
- Caillaud B. (2003) “*La propriété intellectuelle sur les logiciels*”, in propriété Intellectuelle, Paris, La Documentation française 113-171. Rapport du CAE disponible sur  
[http://www.freescape.eu.org/biblio/IMG/pdf/rapport\\_cae\\_41.pdf](http://www.freescape.eu.org/biblio/IMG/pdf/rapport_cae_41.pdf) (dernière consultation le 20 février 2007).
- Camara Ibrahima (2002) « *ADPIC : Historique et fondement de l'Accord* » <http://www.ictsd.org/dlogue/2002-07-30/docs/Camara.pdf>.
- Carlton D., Perloff J., (1998), *Economie Industrielle*, Trad. Française, 2<sup>ème</sup> édition, De Boeck
- Carlton, D. et Perloff, J. (1994), *Modern Industrial Organization*, 2<sup>ème</sup> édition, Harper Collins, New-York
- Cassier M. (1997) « *Les pratiques de l'appropriation juridiques mises en œuvre par les firmes* » Document de travail, IMRI, 30 pages

- Cassier M., (1992) « Du nouveau dans les services publics de recherche ? Les conventions de recherche entre l'Université et l'Industrie » *Economie et Sociologie rurale*.
- Cassier, M. Foray D. (1999) « La régulation de la propriété intellectuelle dans les consortiums de recherche : les types de solution élaborés par les chercheurs » *Revue d'Economie Appliquée*, Tome LII, 1999, n°2 p. 155-182
- Cataldo V. DI (2000) « A la recherche des mécanismes de conciliation entre le brevet et l'accès aux médicaments », *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 167-173.
- Caves, Richard E., Michael D. Whinston and Mark A. Hurwitz (1991), "*Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry*", Brookings Papers on Economic Activity, Microeconomics: 1-48.
- Chabot J. et Streefland P. (1990) *Les soins de santé primaire*, Institut Royal des Tropiques, Amsterdam 1990 : 207 pages
- Challu P. (1991), *The consequences of pharmaceuticals product patenting*, World Competition
- Chennells, R (2003), *Ethics and practice in ethnobiology, and prior informed consent with indigenous peoples regarding genetic resources*. Paper presented at conference on Biodiversity, Biotechnology and the Protection of Traditional Knowledge, 4-6 April, Washington University, St Louis.
- Chin Judith C. et Grossman Gene (1990), *Intellectual Property Rights and North-South Trade*, in Jones R. W., Krueger A. O. (eds), *The Political Economy of International Trade*, Oxford and Cambridge, Mass, Blackwell pp. 90-107.
- Chirac Pierre & Torreele (2006) "Global framework on essential health R&D" *The Lancet* volume 367 p. 1560-1561. May 13.
- Chirac Pierre (2001), « Guerre des prix sur les antirétroviraux », *Biofutur*, n° 210, avril 2001
- Ciaffi L., Goemaere E., Hoen E., Kaminda A-V., Mulemba M. et Pecoul B. (2002) « Do Patents prevent access to drug for HIV in developing countries ? », Lettre de réponse à Attaran et Gillespie-White, *Journal of American Medical Association*, vol. 287, n°7, February, 842-843.
- Clymer, H.(1969), *The Changing Costs and Risks of Pharmaceutical Innovation*, Economics of Drug Innovation, J.D. Cooper (ed.)(Washington, DC: The American University, 1969).
- CNUCED (1974) "*Le rôle des brevets dans les transferts de techniques vers les pays en développement*" document TD/AC/11/19/Rev.1.
- CNUCED (1996), *The TRIPS Agreement and the Developing Countries*, CNUCED: Geneva
- CNUCED (2002), *Rapport révisé sur la politique de concurrence et l'exercice des droits de propriété intellectuelle*, TD/B/COM.2/CLP/22/Rev, 19 avril.
- Cohen Daniel (2000) *La mondialisation et ses ennemis*, Grasset, Paris 2000
- Cohen W. M., Nelson R. R., Walsh J. (2000), *Protecting their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or not)*, NBER working paper 7552.
- Cohendet Patrick, Farcot Mattieu et Pénin Julien (2006) "*Entre incitation et coordination : repenser le rôle économique du brevet d'invention dans une économie fondée sur la connaissance* » Acte colloque « En route vers lisbonne » 9 et 10 novembre 2006 consultable sur [http://www.tudor.lu/cms/lisbonne2006/publishing.nsf/0/B08C6B6257B00520C125720D004C38E1/\\$file/Cohendet\\_Farcot\\_Penin.pdf](http://www.tudor.lu/cms/lisbonne2006/publishing.nsf/0/B08C6B6257B00520C125720D004C38E1/$file/Cohendet_Farcot_Penin.pdf).
- Cohn, Michael (1990) Compulsory licensing in Israel under pharmaceutical patents a political issue? *Patent World*, p. 22-27.
- Comanor, W.S. (1986) "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry" *Journal of Economic Literature*, vol. XXIV, September 1986, 1178-1217.
- Combe E. (2003) « Brevet et prix des médicaments dans les pays en développement ». *Tertiaire*, mars-avril, n° 106.



- Combe E. et E. Pfister (1999), *The Effectiveness of Intellectual Property Right: an Analysis on French Survey Data*, Communication présentée à la 7ème conférence internationale sur les multinationales, Université de Paris I Panthéon-Sorbonne, Paris.
- Combe E. et Pfister E. (2005) *Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement : une revue de littérature* <ftp://mse.univ-paris1.fr/pub/mse/cahiers2004/Bla04091.pdf>.
- Combe E., Pfister E. (2001), « Le renforcement international des droits de propriété intellectuelle » *Economie Internationale*, n°85, 1<sup>er</sup> trimestre, pp.63-81
- Commission des Droits de Propriété Intellectuelle (CIPR) (2002) *Intégrer les droits de propriété et la politique de développement*, Londres, disponible sur [www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org)
- Corbel P. (2003a). "Propriété intellectuelle et externalités de réseau: le cas d'Intel et de la microinformatique", *Gestion 2000*, Vol. 20, p. 103-120.
- Corbel P. (2003b). "Le brevet : un outil de coopération/exclusion", *Cahiers de recherche du Larequoi* 2003/1, p. 30-44.
- Correa C. M (1998), "Implementing the TRIPS Agreement in the Patents field. Options for Developing Countries", in *The Journal of world intellectual property*, vol.1, N°1, 1998.
- Correa C. M. (2000) « Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques : mises en œuvre de l'Accord sur les ADPIC » *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 23-36.
- Correa C. M. (2001), *Intégration des considérations de santé publique dans les législations en matière de brevets des pays en développement*, South Centre.
- Crampes C. (2000) « La recherche et la protection des innovations dans le secteur pharmaceutique » *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 125-146.
- Crampes, C. et A. Hollander (1997) « *Innovations biotechnologiques et performances industrielles* » Rapport pour Industrie Canada, juillet 1997, 36 pages.
- Crampes, C. et M. Moreaux (1995) « Les caractéristiques des brevets » *Revue d'Economie Industrielle*, Hors série, 1<sup>er</sup> trimestre 1995, 11-26.
- Crampes, C. et P. Y. Nathié (1990) « Les brevets et la recherche en biotechnologie » *Revue Internationale de Droit Economique*, IV 1, 77-102.
- Dalgalarrodo Sébastien (2001), *Analyse sociologique des essais thérapeutiques. Stratégie des firmes, recherche clinique et activisme thérapeutique. Les médicaments contre le virus du sida en France*, Thèse de doctorat de sociologie, IEP de Paris, 392 p.
- David P. (1993) *Intellectual Property Institution and the Panda's Thumb: patents, Copyrights and the Trade Secret in Economic Theory and History* In *the Global Dimension of Intellectual Right in Science and Technology*, Wallerstein et al. (eds), Washington, National Academy Press, DC, p. 19-61
- Davis, L. (2002), "Patents and the Internet", *Department of Industrial Economics and Strategy* Copenhagen Business School, <http://www.bbk.ac.uk/.../Ebusiness%20institutions%20and%20innovation/M2lecture7/LEEDAVISPat-internet21-1.pdf>
- De Hass M, *Brevet et médicament en droit français et en droit européen*, Collection du CEIPI, Litec-Droit, 1981.
- Dearoff Alan V. (1990) Should Patent Protection be Extended to All Developing Countries? *The World Economy*, 13(4), 497-508.
- Dearoff Alan V. (1992), Welfare Effect of Global Patent Protection, *Economica* 1992, 59, 35-51.
- Debois H (1967), *L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle*, RIDA octobre 1967-janvier1968 p. 581
- Debois H (1967). *La conférence des droits intellectuels*, AFDI, 1967, vol. XIII p. 40
- Deffains B. (1997) Progrès scientifique et analyse économique de la propriété industrielle, *Revue d'Economie Industrielle*, n° 79, pp. 95-117.

- Demenet P. (2002) « Ces profiteurs du Sida », *Le Monde Diplomatique*, février 2002.
- Depret M. H. et A. Hamdouch M. H. (2004) « *Droits de propriété intellectuelle, orientation de la recherche et développement pharmaceutique et accès aux soins dans les pays en développement* » contribution à la journée d'étude « droits de propriété intellectuelle et développement » Séminaire « institutions et développement » Université de Paris 1 Sorbonne janvier 2004
- DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW (2003) "The price of innovation: new estimates of drug development costs" *Journal of Health Economics*, 22(2):151-85.
- DiMasi, J. A., Bgumt N. R., and Lasagna L. (1992), "Success Rates for New Chemical Entities (NCES) Entering Clinical Testing in the United States" Poster Presentation, American Society for Clinical Pharmacology Annual Meetings, Orlando, FL, March 20, 1992.
- DiMasi, J. A., Bryant, N. R., Lasagna, L. (1991), "New Drug Development in the United States, 1963-1990," *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 50(5):471-486.
- DiMasi, J. A., *Research Associate, Center for the Study of Drug Development, Tufts University, Boston, MA, personal communications*, November 3, 1992, September 1992, April 14, 1992, July 1991, and October 18, 1990.
- DiMasi, J.A., Hansen, R.W., Grabowski, H. G., et al., "The Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry," *Journal of Health Economics* 10:107-142, 1991.
- Diwan I., D. Rodrick (1991): Patent, appropriate technology and North-South Trade *Journal of International Economics*, 30, pp. 27-47.
- Diwan I., Rodrick D. (1991) Patent, appropriate technology and North-South trade, *Journal of International Economics*, Vol.30, pp. 79-90.
- Dockès P. et Rosier B. (1992) « Histoire « raisonnée » et économie historique », *Revue économique*, vol. 42, n°2 mars.
- Dominique Foray (2000) « *L'économie de la connaissance* », La Découverte, Paris.
- Drahos P. (2006), Entre le commerce et le développement durable, *Revue Passerelles* publiée par le Centre International pour le Commerce et le Développement Durable (ICTSD) et l'ENDA Tiers Monde, Mars-Avril 2006
- Dumoulin J. (1992), « L'évaluation économique du médicament par les firmes pharmaceutiques : de l'approche empirique à l'approche scientifique », *Journal d'économie médicale*, 4/5, 1992, p.191-201.
- Dumoulin J. (1994) « Innovations pharmaceutiques et réglementation : le paradigme de l'explication » *Economie Appliquée*, Tome XLVI, 1994 n°1, p.101-126
- Dumoulin J. (1998) "Afrique du Sud : une loi pharmaceutique qui fait des remous" *ReMeD* n° 19 : 8-11.
- Dumoulin J. (2000) "Global Pricing Strategies for Innovative Essential Drugs" *Int. J. Biotechnology*, vol. 2, n°4.
- Dumoulin J. (2000) « Les brevets et les prix des médicaments » *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000, p. 45-70.
- Dumoulin J. (2001) « Les grandes firmes peuvent-elles vendre moins cher les médicaments brevetés ? » *Journal ReMeD* (Réseau Médicament et Développement) 2001 ; (24) : 5-7
- Dumoulin J., Kaddar M., Vélasquez G. (2000) *Guide de l'analyse économique du circuit du médicament*, OMS, Genève.
- Dumoulin Jérôme (1994) « Innovations pharmaceutiques et réglementation : le paradigme de l'explication » *Economie Appliquée*, Tome XLVI, 1994 n°1, p.101-126.
- Dutfield, G. (2004) *Intellectual Property, Biogenetic Resources and Traditional Knowledge*, London: Earthscan, at 47.
- Dutfield, G. (2004) *Intellectual Property, Biogenetic Resources and Traditional Knowledge*, London: Earthscan, at 47.



- Dutilleux C., (2000) « Le Brésil, pirate humanitaire. Comment l'Etat encourage la fabrication de génériques » *Libération*, 12 mai 2000.
- Dvornak, N. (2000), "An Economic Analysis of Business Method Patents in the Internet Economy", <http://www.business.auckland.ac.nz/Postgraduate/cons/pdf/PostgradHB2002/Econ.pdf>.
- Ekani D. (1973) *L'Union africaine et malgache de la propriété industrielle et la protection régionale des droits de propriété industrielle*, Thèse de doctorat Strasbourg 1973.
- EL Arbi H. (2001) « Disponibilité des services communautaires », in ONS, 239-251 ONS (office national de la statistique) 2001-01 Enquête démographique et de la santé Nouakchott, Mauritanie ONS et ORC Macro Calverton, Maryland USA.
- Finnegan, Marcus (1977) *The folly of compulsory licensing*. Licensing Executive Society (LES), June, 128-147.
- Fosfuri, A. (2000). Patent Protection, Imitation and the Mode of Technology Transfer. *International Journal of Industrial Organisation* 18, 1129-1149
- Francis Delpuech et Bernard Maire (1997), "Obesity and Developing Countries ", *Tropical Medicine* 57, no.4, p.380-88.
- Frank, Richard G., and David S. Salkever (1992) "Pricing Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals" *Southern Economic Journal*, October 1992, 59:2, 165-179.
- Fred Warshofshy (1994) *The patent War*, John Wiley and Sons.
- Frédéric Larchevêque (2003) "Dynamique de l'innovation et brevets" *Tertiaires* n°108-109 septembre décembre 2003, p. 29-37.
- Frey B. (1990) "Institutions Matters, The comparative Analysis of Institutions", *European Economic Review*, 90(4), 980-994.
- Galloux J. C. (2000) « L'articulation des systèmes de brevet et santé publique », *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 147-160.
- Gerard Folon et Romaric T. Some (2005) "Quel système de financement de l'accès aux soins des populations dans les PED? Le cas des districts de santé au Burkina Faso » *Monde en développement* n°131-2005/3, p. 99-110 Vol. 33.
- Gérard L. A. Varet et Moatti Jean Paul (2001), *Economie des dynamiques de l'innovation : quelle pertinence pour l'innovation médicale et biotechnologique*, 2<sup>ème</sup> colloque des Economistes de la santé « La dynamique de l'innovation en santé » Paris France 1<sup>er</sup>-2 février in Actes colloques.
- Gilbert, R. et Newbery, D. (1982), "Preemptive Patenting and the Persistence of Monopoly", *American Economic Review*, 72, pp.514-526.
- Ginarte, J. et Park, W. (1998). Determinants of Patent Rights: A cross-National Study. *Research Policy* 28, p. 283-301.
- Grabowski, H.G. and J.M. Vernon (1992) "Brand Loyalty, Entry and Price Competition in the Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act" *Journal of Law and Economics*, vol. XXXV, October 1992, 331-350.
- Grandstrand O. (1999) *The Economics and Management of Intellectual Property*, Edward Elgar, Cheltenham, UK
- Grinols E., Lin H. (1999), *Asymmetric intellectual property rights and North-South welfare*, working Paper, University of Illinois, Chicago.
- Grossman G., Lai E. (2003) *International Protection of Intellectual Property*, mimeo
- Grover A. (2006), *Briefing Note: Novartis files case in India challenging Patent Controller's Order and Patent Law*, Lawyer's Collective, août 2006.
- Grover, W. (1992) Legal regulation of competition: interaction of intellectual property and Health care Innovation, vol. 14, p. 80 disponible <http://www.npcnow.org/ressources/pdf/toomanydrugs.pdf>
- Guellec D. (1999) « A la recherche du tant perdu » *Revue Française d'Economie*, vol XIV (1) hiver, p 117-169.

- Guellec D. et I. Kabla (1994) « Le brevet : un instrument d'appropriation des innovations technologiques » *Economie et Statistiques*, n°275-276, p 83-94.
- Guennif S. et Mfuka C. (2005) « L'accès aux traitements antisida en Afrique : une analyse de la stratégie des entreprises multinationales. *Mondes en développement* n°131-2005/3, p. 75-86 Vol. 33.
- Guennif, S. et Mfuka C. (2003) « La lutte contre le Sida en Thaïlande : de la logique de santé publique à la logique industrielle » *Sciences Sociales et Santé*, vol. 21, mars 06.
- Guennif, S. et Mfuka C. (2003) *Santé, développement industrielle et droits de propriété : L'accès des patients aux traitements antisida en Thaïlande* Communication aux XXVI ième journées du CERDI, Clermont-Ferrand, 9 et 10 janvier.
- Guesnerie R. et J. Tirole (1985) « L'économie de la recherche et développement- introduction à certains travaux théoriques » *Revue Economique*, Vol 36, n°5, septembre, p843-871.
- Habakkuk, H. J. (1962), *American and British Technology in the Nineteenth Century: Search for Labor Saving Inventions*, Cambridge University Press, p.4.
- Hansen, RW. (1979) *The Pharmaceutical Development Process: Estimates of Development Costs and Times and the Effect of Proposed Regulatory Changes* In chien RI, ed. Issues in Pharmaceutical Economics. Lexington: D.C. Heath and Company.
- Harhoff D., Reitzig M. (2000), "Determinants of opposition against EPO patent grants- The cases of biotechnology and pharmaceuticals" *Les cahiers de l'innovation*, CNRS, n°00023.
- Heller M. (1998) "The tragedy of the Anticommons: property in the Transition from Marx to Markets" *Harvard Review*; Vol III, n°3.
- Hellerstein R. (2003) *Do Drug prices Vary Across Rich and Poor Countries?*, mimeo, Social Science Research Council.
- Helpman E. (1993): Innovation, imitation and Intellectual property rights, *Econometrica*, vol. 61, pp 1247-1280.
- Helpman, E. (1993) Innovation, Imitation and Intellectual Property Rights *Econometrica* 61, 1247-1280. [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/pharma\\_ato186\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/pharma_ato186_f.htm), consulté le 19 août 2006.
- Hourcade Cécile-Behaghel (2003) *Processus de choix de projets dans l'industrie pharmaceutique et politique de santé* Thèse de Doctorat en économie et sciences sociales, Ecole polytechnique. [http://www.imprimerie.polytechnique.fr/Theses/Files/Hourcade\\_web.pdf](http://www.imprimerie.polytechnique.fr/Theses/Files/Hourcade_web.pdf).
- Huveneers Ch. (2000) « Structure et évolution des industries pharmaceutiques » *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 13-22.
- Jean Pierre Dupuy, Serge Karsenty (1972), *L'invention pharmaceutique*, Paris, le Seuil, 1974
- Julie Milstein et Miloud Kaddar (2006) "Managing the effects of TRIPS on availability of priority vaccines" *Bulletin of the World Health Organisation*, 360-365 May 2006.
- Kapner, F. (2002) "Finding an answer to the west's big problem". *Financial Times*, January 4, p.18
- Katz, A. (1999), "State Street may place *start-up* in peril - Looking beyond State Street", *New York Law Journal*, 19 janvier, <http://www6.law.com/ny/tech/011999t2.html>.
- Koléda G. (2001), *Le brevet pour l'innovation au service de la croissance*, Thèse de Doctorat, Université Paris I.
- Koléda Gilles (2006) « *De l'instrumentalisation économique du brevet à son harmonisation mondiale* » [gskoleda.club.fr/IBHM\\_Prouteau.pdf](http://gskoleda.club.fr/IBHM_Prouteau.pdf) consulté le 25 mai 2006.
- Kwa, A., (2001) "Dyig for "Free Trade"/ Dying at the Hands of "Free Trade" *The Law of the Jungle Institutionalised*" Focus on the Global South, July.
- La Lettre Bulletin de liaison des amis de l'Institut Curie*, 4<sup>ème</sup> trimestre 2001, n°48
- Ladas, S. (1975) *Patents, trademarks and related rights - National and International protection*. Harvard University Press, Cambridge.

- Lai E. (1998) "International Intellectual Property Rights Protection and the Rate of Product Innovation" *Journal of Development Economics*, 55, 133-153.
- Lai E., Qiu L. (2003) "The North's Intellectual Property Rights Standard for the South" *Journal of International Economics*, 59, 183-209.
- Lanjouw J. (1998), "The introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering"? NBER Working Paper n° 6366.
- Lanjouw J. (2003) *Intellectual property rights and the availability of pharmaceuticals in Poor Countries*. Forthcoming in *Innovation Policy and Economy*
- Lanjouw J., Cockburn I. (2000), *Do patents matter? Empirical evidence after GATT*, NBER Working Paper, n°7495, January
- Larrieu J. et Houin G. (2000) « Médicament générique et propriété industrielle » *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 173-186.
- Le Bas C. (1999), "Matériaux pour une économie de la propriété intellectuelle : problématique, perspectives et problèmes", *Economie Appliquée*, LII, 2, 7-49.
- Le Bas C. (2002), "Fonctionnement, transformation et tensions du système de brevet", *Revue d'économie industrielle*, 99, 249-266.
- Le Bas C. (2004) *Représentations du marché et compréhension des marchés de connaissance* » in « Economie fondée sur la connaissance, Baslé M. et Renauld M. ed.p. 95-120 *Economica*
- Le Pen Claude (1988) « Réglementation des prix et formes de concurrence dans l'industrie pharmaceutique, *Revue économique* », 39, 6, 1159-1192.
- Lee, J., Mansfield, E. (1996), "Intellectual Property Protection and US Foreign Direct Investment" *Review of Economics and Statistics* 78,181-186.
- Lesko L. J., Rowland M., Peck C. C., Blaschke T. F. (2000). "Optimizing the Science of Drug Development: Opportunities for Better Candidate Selection and Accelerated Evaluation in Humans" *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, Vol. 10, p. iv-xiv.
- Lettre du consulat austro-hongrois à New York Cf. . Dossier F.34.SR, Kart. 136, 16 6/I des archives autrichiennes du commerce extérieur.
- Levêque François et Menière Yann, (2003) *Economie de la propriété intellectuelle*, La Découverte (Repères 375), Paris 2003.
- Lévêque, F. (2001), *Economic Analysis of Intellectual Property Law*, Cours d'Economie Industrielle, CERNA, Paris.
- Libération Afrique* (2007) « Accès aux médicaments et propriété intellectuelle. Sortir de l'impasse : la voie patent pool » Date de mise en ligne jeudi 22 février 2007 <http://www.liberationafrique.org>
- Lichtenberg F., Philipson (2002) *Within and Between Patent Competitions in the US pharmaceutical Industry*, NBER Working paper n.9303.
- Liotard I. (1999), « Les droits de propriété intellectuelle, une nouvelle arme stratégique des firmes », *Revue d'économie industrielle*, n°89, pp.62-82.
- Loasby B. (1990), *Knowledge, Institution and Evolution in Economics*, London and New York.
- Lombard D. (1998), *Le brevet pour l'innovation – Rapport sur la propriété industrielle*, Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Secrétariat d'Etat à l'Industrie, Direction Générale des Stratégies Industrielles.
- Lorenzi Jean Hervé (2002), *Economie et Innovation*, L'Université de tous les savoirs, volume 3, Paris : Odile Jacob.
- Love J. (2004) « Saboteur de l'accord de Doha », *Le Monde diplomatique*, editor. Manière de voir n°73 : Apartheid médical. France; février – mars 2004. p. 79-82
- Lu J., Comanor (1998) "Strategic pricing of new pharmaceuticals", *Review of Economics and Statistics*, 80, pp. 108-118.

- Lucchini S, Cissé B., Duran S., De Cenival M., Comiti C. M. Gaudry, J.P. Moatti (2003) *Decrease in prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries : from political” Philantropy to Regulated Market* in Economics of AIDS: Issues and Challenges, ANRS (eds).
- Lybecker K. (2001) *Product Piracy: The Sale of counterfeit pharmaceuticals in developing countries*, mimeo, Drexel University.
- Machlup, F. (1958) *An Economic Review of The Patent System*, Study no 15 of the Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyrights of the United States Senate Committee on the Judiciary, 85th Cong., 2nd Sess.
- Mahlich J. C., Roedinger-Schluga T. (2001). “*The Changing Nature of Pharmaceutical R&D: Opportunities for Asia?*”, MERIT-Infonomics Research Memorandum Series 2001-001.
- Majerowicz M. (1995) «La propriété industrielle, un outil stratégique » *Biofutur* 150, novembre p.44-47.
- Malissard, Gingras, Gemme (2003), *La commercialisation de la recherche*, Actes de la recherche en sciences sociales, 148, juin 2003.
- Man Fung and al. (2001), “Evaluation of the characteristics of safety withdrawal of prescription drug from world worldwide pharmaceutical markets- 1966 to 1999”, *Drug Information Journal* , vol. 35.
- Markus Keikh E. (1998) The International Regulation of Intellectual Property“ *Weltwirtschaftliches Archiv*, vol.134, N° 2, pp.186-208.
- Markus, K, Penubarti M (1995) How Trade Related are Intellectual Property rights? *Journal of International Economics*, 39, 227-248.
- Marques M. B. (2000) « Brevets pharmaceutiques et accessibilité des médicaments au Brésil », *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 97-108.
- Marshall A. (1906-1909), *Principes d’Economie Politique*, Traduction française Giard et Brière, réimpression Gamma.
- Marshall A. (1919), *Industry and Trade*, Macmillan.
- Martin Jean Jacques « La propriété industrielle, talon d’Achille de la francophonie » *Revue française de géoéconomique*.
- Martinoux J. et coll. (2000) « Le secteur pharmaceutique dans les Etats africains francophones » *Afrique contemporaine*; 195 : 210 – 229.
- Maskus E., Konan (1974) *De Traderelared intellectual property rights: issues and exploratory results*. In Deardorff, Stern (editors) *Analytical and negotiating issues in the global trading system* » Ann Arbor University of Michigan, 1994.
- Maskus K., Eby-Konan (1994), *Trade-Related Intellectual Property Rights: Issues and Exploraty Results*, In *Analytical and Negotiating Issues in the Global Trading System* sous la direction de Deardoff et Stern, University of Michigan.
- Maskus, Keith E. (2005), *The Role of Intellectual Property Rights in Encouraging Foreign Direct Investment and Technology Transfer*, In *Intellectual Property and Development; Lessons from recent economic Research*, édité par Carsten Fink et Keith E. Maskus, Banque Mondiale & Oxford University Press.
- Mbem Stéphanie Ngo (2003) , *L’intérêt général et la protection des médicaments par brevet dans les pays en développement* » Mémoire de DESS « Accords et propriété industrielle », CEIPI, Faculté de droit, de sciences politiques et de gestion, Université Robert Schuman Strasbourg III [http://www.ceipi.edu/pdf/memoires/MEMOIRE\\_NGO\\_MBEM.pdf](http://www.ceipi.edu/pdf/memoires/MEMOIRE_NGO_MBEM.pdf).
- McFetridge, Donald (1998) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledgebased economy*. In *Intellectual property, technology diffusion, and growth in the Canadian Economy*, ed. Robert Anderson and Nancy Gallini, 65-104, University of Calgary Press, Alberta.
- Meessen Bruno et Win Van Dame (2005) “Système de santé des pays à faible revenu: vers une révision des configurations institutionnelles” *Mondes en développement* n°131-2005/3, p. 59-74 Vol. 33.

- Mfuka C. (2002) « Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques- le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *Revue d'Economie Industrielle*, n°99, 2<sup>ème</sup> trimestre.
- Milstein J. & Kaddar (2005) « Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines » *Bulletin of the World Health Organisation* May.
- Mowery D., Nelson R. Sampart B. Ziedonis A., (1998) “*The effects of the Bay Dole Act on US University Research and Technology Transfer: An analysis of Data from Colombia University, The University of California and Stanford University*” Conference on the US and Japanese Research Systems, Harvard University.
- Mowery, D. C., Nelson, R. R., Sampat, B., Ziedonis, A. A. (2002). *Learning to patent: institutional experience, learning and the characteristics of U.S. university patents after the Bayh-Dole Act, 1981-1992.*
- Mowery, D., Nelson, R., Sampat, N., and Ziedonis A. (1999). *The effects of Bayh –Dole Act on U.S. University Research and Technology Transfer* in “Industrializing Knowledge” MIT, Press, pp. 269-306.
- MSF (2006) *Ni une solution rapide, ni même une solution: la Décision du 30 août de l'OMC est inapplicable une illustration au moyen de la loi canadienne : L'engagement de Jean Chretien en l'Afrique*, Rapport préparé Médecins Sans Frontières pour le XVIe Congrès international sur le Sida Toronto, août 2006 [http://www.msf.ch/fileadmin/user\\_upload/uploads/communiqués/images\\_2006/pdf/came\\_MSF\\_August\\_30\\_JC\\_PA\\_Analysis\\_FRENCH.pdf](http://www.msf.ch/fileadmin/user_upload/uploads/communiqués/images_2006/pdf/came_MSF_August_30_JC_PA_Analysis_FRENCH.pdf).
- Muennich F. (2000) « Les brevets pharmaceutiques et accès aux médicaments » *Revue Internationale de Droit Economique*, Numéro spécial 2000, p. 71-82.
- Nations Unies (1996), *World Investment Report 1996 : Investment, Trade, and International Policy Arrangements*, Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement, New York.
- Ngoy Alex Kabinda (2006) *Le droit des brevets en Afrique : un corps étranger ?* p. 199-210 in *Brevet, innovation et intérêt général : Le Brevet : pourquoi et pour faire quoi ? Actes du colloque de Louvain-la-Neuve organisé par la Chaire Arcelor*, Larcier décembre 2006.
- Nogués J. J. (1993) Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. *The Developing Economies*, 1993, XXXI (1): 24-53.
- North Douglass C. (1981) “*Structure and Change*” In *Economic History*, Norton, New-York p.164
- Nunnenkamp, Peter et Julius Spatz (2003), *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investments: The Role of Industry and Host-Country Characteristics*, Kiel Institute for World Economics, Working Paper 1167.
- O.C.D.E. (2004), *Brevets et innovation : tendance et enjeux pour les pouvoirs publics*, Rapport.
- O'Dy Sylvie (2001) « Cancer du sein, La guerre des tests » *L'Express* du 06/09/2001
- OCDE (2003) *Incidence des droits de propriété intellectuelle sur l'investissement direct étranger et le commerce dans les pays en voie de développement* (juin 2003 TD/TC/WP (2002)42/FINAL)
- OMPI (2004), *Propriété Intellectuelle, Ressources génétiques, savoirs traditionnels et folklore* p 2, téléchargeable sur le site Internet de l'OMPI
- OMS (2002) *Basic Facts on TB : Stop TB, fight poverty*, Partenariat Halte à la tuberculose, Genève, mars 2002.
- OMS (2003), *The World Health Report 2003*.
- OMS (2004) *Accès équitable aux médicaments essentiels: le cadre d'action collective* Document WHO/EDM/2000.4 Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, no 8 [http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_2004.4\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.4_fre.pdf).
- OMS (2004), " Cancer Control, Report of the Secretariat ", Conseil exécutif de l'OMS, 114e session, point 4.1 de l'ordre du jour provisoire, EB114/3, 1er avril 2004, ([www.who.int](http://www.who.int)).
- OMS, " Cancer Global Programming Note 2005-2007: Call for Resource Mobilization and Engagement Opportunities ", ([www.who.int](http://www.who.int))
- OMS, " Tobacco Free Initiative " ([www.who.int](http://www.who.int)) (consulté le 20 juillet 2007)

- OMS/OMC (2001), *Rapport de l'atelier de fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, 8 au 11 avril 2001, accessible sur le site [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips/hosbjor\\_report\\_f.pdf](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips/hosbjor_report_f.pdf).
- Ordover J.A. (1991), « A patent system for both diffusion and exclusion » *Journal of Economic Perspectives*, n°5. p.43-63
- Orsi F. (2002) « La constitution d'un droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux Etats Unis : origines et significations économiques d'un dépassement de frontière » *Revue d'Economie Industrielle* n°99, 2ème trimestre.
- Otten A. (2000) « Les brevets couvrant les produits pharmaceutiques et l'accord sur les ADPIC » *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 168-172. *Patents and other intellectual property*.
- Patrice Vidon (1998) « Règles internationales de propriété intellectuelle: une guerre de mouvement », *La lettre des conseils en propriété intellectuelle*, n°16, juillet 1998.
- Pécoul B., Chirac P., Pinel J. (1999) « Access to essential drugs: a lost battle? » *Jama* 1999; 281: 361-367.
- Pénin J. (2003) « Endogénéisation des externalités de recherche : le rôle de la capacité d'émission des connaissances », *Revue d'économie industrielle*, vol. 102, pp. 7-28.
- Pénin J. (2005) « *Open knowledge disclosure, incomplete information and collective innovations* » document de travail BETA 2005-10.
- Penrose, E.T. (1973), « International Patenting and the Less-Developed Countries », *83 Economic Journal*, 768-786.
- Perloff Jeffrey M., Suslow Valérie Y. and Seguin Paul J (1996), *Higher Prices from Entry: Pricing of Brand-Name Drug*, Working Paper, University of California, University of Michigan, December 1996, 36 p.
- Petkantchin V. (2006) « *Les effets économiques de la politique des prix de référence en Allemagne* » <http://www.institutmolinari.org/pubs/germanreferencepricingfr.pdf>
- Philippe Urfalino (2005) *Le grand méchant loup pharmaceutique* Conversation avec Bertrand Richard, 119 pages, Textuel septembre 2005.
- Pierre Patrick (2006) « L'intérêt grandissant des patent pools » *Objectif Valo La lettre CEA valorisation* n°9, janvier 2006
- Pignarre P. (2007) « L'avenir du médicament » *Futuribles* p.61-69 janvier 2007- n°326.
- Plisseraud Y. et Hiance M., « *Brevets et sous-développement. La protection des inventions dans le Tiers-monde* », Collection du CEIPI, Librairies techniques, 1972
- Plisseraud Y. et Sauvignon F. (1986) « *L'État et l'invention – Histoire des brevets* », (Paris) La Documentation Française.
- Primo Braga, Carlos A. et Carsten Fink (1999) « The Relationship Between Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment », *Duke Journal of Comparative and International Law*, vol.9, 1999, 163-183.
- Principe, P. (1998) « Economics and medicinal plants », in Tomlinson, T.R. and Akerele, O. (eds), *Medicinal Plants: Their Role in Health and Biodiversity*, Philadelphia: University of Pennsylvania Press.
- Ramani V. Shyama (2005) "La propriété intellectuelle, un boulet pour les pays émergents", *Le Monde*, 15 mars 2005.
- Rapp, R. et Rosek, R. (1992) Benefits and Costs of Intellectual Property Protection in Developing Countries, *Journal of World Trade* 24,75-102.
- Regards 21 - Février 1997 - Les maladies du progrès <http://www.regards.fr/archives/1997/199702/199702cit15.html>
- Reich N. (2000) « Brevet pharmaceutique et accessibilité au médicaments- le droit communautaire », *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 83-96.
- Remiche B. (1982), *Le rôle du système des brevets dans le développement : le cas des pays andins*, Collection du CEIPI, Litec-Droit, 1982.

- Remiche B. et Desterbecq H. (1996), « Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT : l'enjeu ? » *Revue Internationale de Droit Economique*.
- Remiche B. (2000), « Le brevet pharmaceutique entre intérêts privés et public : un équilibre impossible ? » *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial.
- Richard E. Caves, Michael D. Whinston, and Mark A. Hurwitz, (1991), *Patent Expiration, Entry, and Competitions in the US. Pharmaceutical Industry*, Brooking Papers on Economic Activity: Microeconomics, pp.1-66.
- Rifkin J. (1998), *Le siècle biotechnologique. Le commerce des gènes* La découverte, Paris.
- Rivière P.(2004) L'ère de l'action. In : *Le Monde diplomatique*, editor. Manière de voir n°73 : Apartheid médical. France ; février – mars 2004. p. 94-95.
- Robert H. Barrigar, Christopher Robinson (1990), *some notes on the historical development of patent law in colonial Canada an other British colonies* I.P.J.
- Rodriguez A. Bercovitz (1990) «Tendance historique de la protection de la technologie dans les pays développés et applicabilité aux pays en voie de développement », CNUCED, Genève.
- Sabatier M. (1976), *L'exploitation des brevets d'invention et l'intérêt général d'ordre économique*, Collection du CEIPI, Librairies techniques, 1976.
- Samb F. (2002), *La déclaration de Doha sur les ADPIC et les médicaments: quelles leçons pour le réexamen de l'Accord sur les ADPIC et le processus de négociations à Genève ?* in Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique ; sous la direction de Ortiz R.M., Bellman C., Chetaille A., Abdallah T. Ben, ICTSD, Solagral, ENDA Tiers monde, 2002.
- Sauve Pierre (1997) « Qs and As on Trade, Investment and WTO », *Journal of World Trade*, vol. 31, n°4, auguste, pp. 55-79.
- Scherer F. M. (1993) “Pricing, profit and technological progress in the pharmaceutical industry” *Journal Economic Perspectives* 1993, 75 (n°3): 97-115.
- Scherer F. M. (1996) *Industry Structure, Strategy, and Public Policy*, Harper Collins Series in Economics, pp. 357-366: “The Patent System and Pharmaceuticals”;
- Scherer F. M. (2000) « Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique », *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 109-124.
- Scherer, F. M. (1998) *Comments*. In Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy, ed. Robert Anderson and Nancy Gallini. University of Calgary Press, Alberta.
- Scherer, F.M. (1993), “Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceuticals Industry”, *Journal of Economic Perspectives*, vol.7, n°3, 97-115.
- Schnee, J. E. (1972), “Development Cost: Determinants and Overruns” *Journal of Business* 45(3):347-374.
- Schumpeter Joseph (1942) *Capitalisme, socialisme et démocratie*, 1942. Paris Payot, 1990.
- Scientific American* (1871) «The great exhibition at Vienna, 1873 », volume XXV, n° 26 23 décembre 1871.
- Sen Amartya K. (2003) *Un nouveau modèle économique*, Paris, Odile Jacob.
- Sen Amartya K. (2000) *Repenser l'inégalité*, Paris, Seuil.
- Sénac D. (1943) *La brevetabilité du produit pharmaceutique*. Etude législation comparée, Edition Montchrestien, Paris.
- Seyoum, Belay (1996) « The Impact of Intellectual Property Rights and Foreign Investment” *Columbia Journal of World Business*, Printemps, pp. 50-59.
- Shu Zhang (1994) « *De l'OMPI au GATT* », Litec, 1994.
- Siegel, D. S., Waldman, D. Atwater, L., Link, A.N., (2003), *Commercial knowledge transfers from universities to firms: improving the effectiveness of University-Industry Collaboration*. J. High Technol. Mangem. Res. 14, 111-133.



- Singh A, Gilbert J, Henske P. (2003) Rebuilding big pharma's business model. *Windhover Information*, 21(10):1-10.
- Smarzynska, Beata K (2002), *The Composition of Foreign Direct Investment and Protection of Intellectual Property Rights: Evidence from Transition Economies* », Policy Research Working Paper 2786, The World Bank.
- Sophie Chauveau, (2000) *L'invention pharmaceutique*, Paris ed. Les empêcheurs de penser en rond, 2000.
- Srinath R. K. (1998) *Cardiovascular Diseases in the Developing Countries: Dimensions, Determinants, Dynamics and Directions for Public Health Action*, In Evidence Based Cardiology, éd. Salim Yusuf, John A. Cairns et A. John Camm (Londres: BMJ Books, 1998)
- Stiglitz J. E. (1999) *La connaissance comme bien public mondial* p.157-176 in Les biens publics mondiaux : la coopération internationale aux XXI<sup>e</sup>siècle sous la direction de Inge Kaul, Isabelle Grunberg et Marc A. Stern *Economica*
- Stiglitz J. E. (2002) *La grande désillusion*, Paris, Fayard.
- Stiglitz J. E. (2003) *Quand le capitalisme perd la tête*, Paris, Fayard.
- Stiglitz J. E. (2006) *Un autre monde : contre le fanatisme du marché*, Paris, Fayard.
- Stiglitz J. E. et Charlton A. (2007) "Pour un monde plus juste" Paris, Fayard
- Subramanian A. (1995) Putting some numbers on the TRIPS debate. *International Journal Technology Management* 1995 10 (2/3) 252-268.
- Suslow Valérie, Y. (1992) *Are There Better Ways to Spell Relief: a hedonic Pricing Analysis of Ulcer Drugs*, University of Michigan School of Business Administration, Working Paper n° 696.
- Symeonidis George (1996) « Innovation, taille de l'entreprise et structure de marché : hypothèse schumpétériennes et quelques nouveaux thèmes » *Revue économique* n°27.1996/II.
- Tandon, Pankaj (1982) "Optimal patents with compulsory licensing". *Journal of Political Economy*, 90 (3), 470-486.
- Tanguy Savreux U. (1987), *Aspects juridiques du médicaments au Sénégal*, Thèse de Doctorat d'Etat es-sciences pharmaceutique, Université René Descartes, Paris, 25 juin 1987.
- Tankoano A. (1994) , *L'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce*, Droit et pratique du commerce international (DPCI), Tome 20, N°3.
- Tankoano A. (2001), *La mise en conformité du droit des brevets de l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI) avec les prescriptions de l'accord ADPIC* , *Revue trimestrielle de droit commercial et économique*, N°3, juillet-septembre 2001.
- Taylor C. T., Silberston Z. A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British experience*, Cambridge.
- Taylor S. (1994) TRIPS, trade and growth, *International Economic Review*, vol. 35, n°2, pp. 361-381.
- Textes sur la réglementation des médicaments dans l'Union européenne, accessibles à l'adresse <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>
- Thivierge M. P. (2006), *Étude de l'impact des droits de propriété intellectuelle sur les investissements directs étrangers : le cas des multinationales américaines*, Rapport de recherche présenté à la Faculté des études supérieures en vue de l'obtention du grade de maîtrise spécialisée en Sciences Économiques, Université Montréal, juillet 2006, consultable sur <https://papyrus.bib.umontreal.ca/dspace/bitstream/1866/318/1/a1.1g1043.pdf>
- Tirole J. (2003) *Intellectual property and health in developing countries*, document de travail IDEI, février 2003
- Tirole J. (2003), *Protection de la propriété intellectuelle : une introduction et quelques pistes de réflexion*, in Rapport du Conseil d'Analyse Economique, Propriété intellectuelle (2003).



- Trouiller P., Olliario P. Torreele E., Orbinski J., Laing R., Ford N. (2002) "Drug Development for Neglected diseases: a deficient market and public-health policy failure" *The Lancet* Vol. 359 June 22, 2002 [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)
- UNIDO (United National Industrial and Development Organization) (1992) *International Yearbook of Industrial Statistics*, Vienne
- US Congress, Office of Technology Assessment (1993) *Pharmaceutical R&D: Cost, Risks and Rewards*, Washington DC: US Government printing Office, February 1993 [www.wws.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/9336.PDF](http://www.wws.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/9336.PDF)
- Velasquez G. (1985), *Pour une politique du médicament : l'expérience du Mozambique*, L'Harmattan, Paris 1985 : 94 pages
- Vélasquez G. (2000) « Médicaments essentiels et mondialisation », *Revue Internationale de Droit Economique* Numéro spécial 2000 p. 37-44.
- Velasquez G. (2003), « Hold-up sur le médicament », *Le Monde diplomatique*, N°592, juillet.
- Velasquez G. (2004) « Les médicaments un bien public mondial ». *Le Monde diplomatique*, editor. Manière de voir n°73 : Apartheid médical. France ; février – mars 2004. p 67-70.
- W.L. Hayhurst (1996), "Intellectual Property Laws in Canada: The British tradition, the American influence and the French factor". 10 I. P.J p. 265-327.
- Watal J. (1998), *Product Patent, Pharmaceutical Price and Welfare Losses: the Indian Number Revisited*, mimeo.
- Watal J. and Scherer F. M. (2002), *The Economics of TRIPS Options for Access to Medicines*", in B. Grandville (Ed.) *The Economics of Essential Medicines* (Royal Institute of International Affairs, London).
- Watal Jayashree, (1996) Introducing Product Patent in the Indian Pharmaceutical Sector, *World Competition* (1996) 20 (2) 5-21.
- Weissman, Robert (2004) , *Accord de libre-échange US-Maroc : Quel impact sur le secteur des génériques ?* 19 octobre, [http://www.bilaterals.org/article.php3?id\\_article=852](http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=852).
- Wertheimer A., R. Levy et T. O'Connor (2001), *Toomany drugs? The clinical and Economic value of incremental innovation*" Investing in Health the Social and Economic Benefits of
- Wiggins SN. (1987) *The cost of developing a new drug*. Washington: Pharmaceutical Manufacturers Association.
- World Health Organisation (1998), *50 Facts, Global health situation and trends 1955-2025*. [http://www.who.int/whr/1998/media\\_centre/50facts/en/print.html](http://www.who.int/whr/1998/media_centre/50facts/en/print.html).
- Worley Heidi (2006) « Les pays en développement assiégés par les maladies chroniques » <http://www.prb.org/FrenchContent/Articles/2006/Lespaysendeveloppement.aspx> Consulté le 12 avril 2007
- Yeats Alexander J., (1990) « Do african countries pay more for imports? Yes" *The World Bank Economic Review*, vol. 4, n°1 (January) p.1-20
- Zio Sandrine (2005) *Les Accords du commerce et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*, Thèse de diplôme d'Etat en pharmacie, Université Claude Bernard Lyon 1, 7 octobre 2005 consultable sur [http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these\\_integ/these\\_text\\_integral.asp](http://ispb.univ-lyon1.fr/theses/these_integ/these_text_integral.asp)

## Liste des tableaux, graphiques et figures

### TABLEAUX

TABLEAU 1 : PREVALENCE DE QUELQUES MALADIES HYDRIDES EN AFRIQUE ET DANS LE MONDE .....	10
TABLEAU 2 : MALADIES CARDIOVASCULAIRES : TOTAL DES COEFFICIENTS DE DALY (EN MILLIONS).....	12
TABLEAU 3 : MARCHÉ PHARMACEUTIQUE PAR RÉGION .....	14
TABLEAU 4 : RECAPITULATIF DES COÛTS ET BÉNÉFICES (PRIVÉ ET PUBLIC) DU BREVET.....	111
TABLEAU 5 : PRINCIPALES LOIS ADOPTÉES AUX ÉTATS-UNIS DANS LES DOMAINES DES DPI EN VUE DE FAVORISER LA COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES NATIONALES.....	219
TABLEAU 6 : TAUX D'ATTRITION PAR PHASE (NEC RHONE-POULENCRORER DE 1986 A 1995).....	261
TABLEAU 7 : ARRÊTS DE COMMERCIALISATION ET AUTORISATIONS TEMPORAIRES ENTRE 1996 ET 2005.....	263
TABLEAU 8 : RECAPITULATIF DES PHASES DES ÉTUDES CLINIQUES.....	264
TABLEAU 9 : SYNTHÈSES DES DÉPENSES DE R&D ET VENTES PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE DES COMPAGNIES MEMBRES DE LA PHARMA EN 2004 .....	267
TABLEAU 10 : RECAPITULATIF DES PRINCIPALES ÉTUDES SUR LE COÛT DE R&D D'UNE NOUVELLE ENTITÉ CHIMIQUE.	270
TABLEAU 11 : R&D ET NOUVELLES ENTÉTES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES (NME) APPROUVÉES PAR LA FDA .....	288
TABLEAU 12: CORRELATION ENTRE LES DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DES FIRMES ET NOMBRE DE NME APPROUVÉES PAR LA FDA.....	290
TABLEAU 13 : NOMBRE DE MÉDICAMENTS MIS SUR LE MARCHÉ ENTRE 1990 ET 2004 .....	292
TABLEAU 14 : RÉPARTITION DES MÉDICAMENTS COMMERCIALISÉS SELON LEUR NIVEAU D'INNOVATION.....	295
TABLEAU 15: NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS PAR LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DES ÉTATS-UNIS, 1990-1994 ET 2000-2004.....	297
TABLEAU 16 : RÉPARTITION TEMPORELLE DES NOUVELLES SUBSTANCES CHIMIQUES AUTORISÉES.....	311
TABLEAU 17 : RÉPARTITION THÉRAPEUTIQUE DES NOUVELLES SUBSTANCES CHIMIQUES AUTORISÉES ENTRE 1975-1999 .....	311
TABLEAU 18 : NOUVEAUX MÉDICAMENTS VISANT LES MALADIES NÉGLIGÉES ET TRÈS NÉGLIGÉES MIS SUR LE MARCHÉ MONDIAL ENTRE 1975 ET 2004.....	312
TABLEAU 19 : NOMBRE DE COMPAGNIES SUR ONZE AYANT UNE ACTIVITÉ DE RECHERCHE ORIENTÉES VERS LE DÉVELOPPEMENT DE MÉDICAMENTS CONTRE LES MALADIES NÉGLIGÉES EN 2001.....	314
TABLEAU 20 : LES TROIS CARACTÉRISTIQUES DES MARCHÉS .....	326
TABLEAU 21 : COMPARAISON DES RATIOS DES PRIX MÉDIAN (RPM) DES MÉDICAMENTS INNOVATEURS ET DE LEURS ÉQUIVALENTS GÉNÉRIQUES DANS LE SECTEUR PRIVÉ DE 6 PAYS D'AFRIQUE SUBSAHARIENNE .....	353
TABLEAU 22 : PRIX DU TRAITEMENT DE QUELQUES PATHOLOGIES CHRONIQUES DANS LE SECTEUR PRIVÉ ET PRIX D'ACHAT DANS LE MÊME SECTEUR.....	361
TABLEAU 23 : STRUCTURE DES PRIX DES MÉDICAMENTS INNOVATEURS ET DES MÉDICAMENTS INNOVATEUR EN OUGANDA .....	363
TABLEAU 24 : PRICE COMPONENTS AND CUMULATIVE MARK-UP FOR ONE IMPORTED AND ONE LOCALLY PRODUCED SULFADOXINE/PYRIMETHAMINE.....	363
TABLEAU 25 : BREVETS, POPULATION, PATIENTS ET REVENUS PAR TÊTE (% CUMULÉS POUR 45 PAYS D'AFRIQUE SUBSAHARIENNE) .....	369
TABLEAU 26 : NOMBRE DE PAYS OU LES ARV SONT PROTÉGÉS PAR BREVET .....	370
TABLEAU 27 : DISTANCE PARCOURUE POUR ACCÉDER AU SERVICE DE SANTÉ AU SÉNÉGAL.....	374
TABLEAU 28 : POPULATION A MOINS DE 30 MINUTES D'UN SERVICE DE SANTÉ SELON LE MILIEU DE RÉSIDENCE .....	375
TABLEAU 29 : DISPONIBILITÉ ET QUALITÉ DES MÉDICAMENTS COMMERCIALISÉS DANS LES POSTES DE SANTÉ ET PHARMACIE DU SÉNÉGAL .....	377
TABLEAU 30 : RECAPITULATIF DES SCÉNARIOS D'ÉVOLUTION DES DIFFÉRENTES FORMES D'ACCESSIBILITÉ.....	390
TABLEAU 31 : BREVET ET ACCESSIBILITÉ TOTALE.....	393

## GRAPHIQUES

GRAPHIQUE 1 : EVALUATION DU COUT D'UN MONOPOLE SUITE A L'INSTAURATION D'UN BREVET.....	93
GRAPHIQUE 2 : COURSE AUX BREVETS ET SURPLUS SOCIAL .....	100
GRAPHIQUE 3 : L'EQUILIBRE DE DISSUASION DANS UN MODELE D'IMPORTATION PARALLELE .....	176
GRAPHIQUE 4 : L'EQUILIBRE D'ADAPTATION DANS UN MODELE D'IMPORTATION PARALLELE .....	177
GRAPHIQUE 5 : REPARTITION DES COUTS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT DES MEDICAMENTS .....	278
GRAPHIQUE 6 : "PRESENT VALUES BY DECILE FOR 1990 TO 1995 NEW DRUG INTRODUCTION" .....	280
GRAPHIQUE 7 : PRODUCTIVITE DE R&D PHARMACEUTIQUE : LE DECLIN !.....	287
GRAPHIQUE 8 : CORRELATION LE NOMBRE DE MOLECULES NME ET R&D (SANS DECALAGE) .....	288
GRAPHIQUE 9 : CORRELATION LE NOMBRE DE MOLECULES NME ET R&D (AVEC UN DECALAGE DE 3ANS) .....	289
GRAPHIQUE 10 : DEPENSES TOTALES DE R&D (EUROPE, ETATS-UNIS, JAPON) ET INNOVATION.....	291
GRAPHIQUE 11 : EVOLUTION DU NOMBRE DE MEDICAMENTS MIS SUR LE MARCHE ENTRE 1990 ET 2004 .....	292
GRAPHIQUE 12 : REPARTITION DES MOLECULES MISES SUR LE MARCHE EN FONCTION DU DEGRE D'INNOVATION .....	296
GRAPHIQUE 13 : NOUVEAUX MEDICAMENTS APPROUVES PAR LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DES ETATS-UNIS, 1990-2004.....	298
GRAPHIQUE 14 : INNOVATION PHARMACEUTIQUE EN FRANCE ENTRE 1981ET 2001 .....	300
GRAPHIQUE 15 : LES EFFETS DE CONCURRENCE PAR LES GENERIQUES SUR LE PRIX D'UNE TRITERAPIE CONTRE LE SIDA .....	341
GRAPHIQUE 16 : LE PARADOXE DES GENERIQUES : UNE ILLUSTRATION GRAPHIQUE .....	342
GRAPHIQUE 17 : EXEMPLES DE DIFFERENCES DE RPM ENTRE MEDICAMENTS INNOVATEURS ET EQUIVALENTS GENERIQUES DANS LE SECTEUR PRIVE AU SENEGAL. ....	355
GRAPHIQUE 18 : ACCESSIBILITE FINANCIERE A QUELQUES MEDICAMENTS EN OUGANDA .....	358
GRAPHIQUE 19 : ACCESSIBILITE FINANCIERE A LA FLUOXETINE ET A LA RANITINIDE DANS 5 PAYS D'AFRIQUE SUBSAHARIENNE .....	359
GRAPHIQUE 20 : REPRESENTATION GRAPHIQUE DES DIFFERENTS SCENARIOS .....	390
GRAPHIQUE 21 : RENFORCEMENT PROTECTION PAR BREVET ET ACCESSIBILITE AUX MEDICAMENTS.....	395

## FIGURES

FIGURE 1 DISTINCTION ENTRE LA PROPRIETE PRIVEE ET « ANTI-COMMON » .....	103
FIGURE 2 : LA DECOUVERTE ET LA MISE AU POINT D'UN NOUVEAU MEDICAMENT DU POINT DE VUE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE .....	255
<b>FIGURE 3</b> : LE CYCLE « TRIDIMENSIONNEL » DE L'INNOVATION .....	264
FIGURE 4 : LE «CERCLE VERTUEUX » DU RENFORCEMENT DE LA PROTECTION PAR BREVET.....	284
FIGURE 5 : GRILLE D'EVALUATION DES NOUVELLES MOLECULES.....	294
FIGURE 6 : PROCESSUS ECONOMICO-INSTITUTIONNEL DE FORMATION DU PRIX DU MEDICAMENT .....	328
FIGURE 7 : BREVET ET PRIX .....	330

## Liste des sigles et abréviations

- ADPIC** : Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui Touchent au Commerce
- AFSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- AGOA**: African Growth and Opportunity Act
- ALENA** : Accord de Libre Echange Nord Américain
- ANSEA** : Association des Nations du Sud Est Asiatique (ASEAN)
- ARV** : Antirétroviraux
- ASS** : Afrique Sub-saharienne
- AUTM**: Association of University Technology Managers
- CIPIH** : Commission sur les Droits de la Propriété intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique
- CJCE** : Cour de justice des Communautés européennes
- CNUCED** : Conférence des Nations Unies pour le Commerce et le Développement
- CSDD** : Center for the Study of Drug Development,
- DCI** : Dénomination Commune Internationale
- DFID** : Department for International Development
- DPI** : Droit de Propriété Intellectuelle
- EGMC** : Equivalent Générique le Moins Cher
- EGPV** : Equivalent Générique le Plus Vendu
- FDA** : Food and Drug Administration
- GATT** : Général Agreement of Tariffs and Trade (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce)
- GAVI**: Global Alliance for Vaccines and Immunization (Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination<sup>o</sup>)
- HAI** : Health Action International
- IDE** : Investissement Direct Etranger
- IFPMA** : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
- IPIC** : Traité sur la Propriété Intellectuelle en matière de Circuit Intégré
- IPP** : Intellectual Property Protection
- LEJCA** : Loi de l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique
- MSF** : Médecins Sans Frontière
- NAFTA** : North American Free Trade Agreement
- NCE** : New Chemical Entity ou Nouvelle Entité Chimique
- NEPAD** : Nouveau Partenariat pour le Développement Africain
- NIH** : National Institutes of Health
- NPF** : Nation la Plus Favorisée (Clause de la)

- NPI** : Nouveaux Pays Industrialisés
- OCDE** : Organisation de la Coopération et du Développement Economique
- OMC** : Organisation Mondiale du Commerce
- OMPI**: Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
- OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- ONU** : Organisation des Nations Unies
- ONUDI** : Organisation des Nations Unies pour le Développement Industrielle
- ONUSIDA**: Organisation des Nations Unies pour la lutte contre le Sida
- ORD** : Organe de Règlement des Différents
- OTA** : Office of Technology Assessment
- OUA** : Organisation de l'Unité Africaine
- PAS** : Plan d'Ajustement Structurel
- PATH** : Programme for Appropriate Technology in Health
- PED** : Pays En Développement
- PGHT** : Prix Grossiste Hors Taxes
- PhRMA**: Pharmaceuticals Research and Manufacturers of America
- PMA** : Pays les Moins Avancés
- PNUD** : Programme des Nations Unies pour le Développement
- PVD** : Pays en Voie de Développement
- RBM** : Roll Back Malaria (Faire Reculer le Paludisme)
- R&D** : Recherche et Développement
- RPM** : Ratio Prix Médian
- SADC** : Southern African Development Community
- SNIP** : Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique
- TRIPS** : Trade Related Intellectual Property
- TTO** : Technology Transfer Office
- UEMOA** : Union Economique et Monétaire de l'Ouest Africain
- UNICEF** : United Nations Children's Fund
- UNESCO** : United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation (*Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture*)
- UPOV** : Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales
- US** : United States
- USTR**: US Trade Representative (Représentant des Etats-Unis pour le Commerce)
- VIH** : Virus de l'immunodéficience humaine
- ZLEA** : Zone de libre-échange des Amériques

## Table des matières

<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>7</b>
<b>1- Positionnement de la recherche .....</b>	<b>7</b>
<b>2- Une crise sanitaire dans un contexte de pauvreté en Afrique subsaharienne .....</b>	<b>7</b>
<b>3- Présentation de la recherche .....</b>	<b>15</b>
<b>4- Quels sont les médicaments qui nous intéressent dans le cadre de cette thèse ?..</b>	<b>19</b>
<b>5- Qu’entendons-nous par innovation pharmaceutique ? .....</b>	<b>20</b>
<b>6- Comment appréhendons-nous l’accessibilité ? .....</b>	<b>23</b>
<b>7- Architecture de la thèse .....</b>	<b>24</b>
<b>PREMIERE PARTIE : ACCORD DE L’OMC SUR LES ADPIC : FONDEMENTS HISTORIQUES, THEORIQUES ET IMPACT SUR LE PROCESSUS D’HARMONISATION ET DE RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DES DPI A L’ECHELLE INTERNATIONALE.....</b>	<b>27</b>
<b>INTRODUCTION PREMIERE PARTIE.....</b>	<b>28</b>
<b>CHAPITRE 1 : LA GENESE DES SYSTEMES MODERNES DE PROTECTION DE DPI ET LES PRINCIPAUX ACTES D’HARMONISATION INTERNATIONALE .....</b>	<b>30</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>30</b>
<b>Section 1 : La genèse des systèmes modernes de protection de DPI.....</b>	<b>31</b>
1.1 La protection des DPI dans les pays industrialisés : des privilèges au brevet moderne .....	31
1.1.1 Les prémices d’une harmonisation et de la reconnaissance des brevets comme arme stratégique au service des pays les plus avancés : les expériences européennes .....	31
1.1.2 Venise, mère du brevet moderne .....	33
1.1.3 Les systèmes de privilèges .....	34
1.2 La protection des DPI au service de l’industrialisation et du protectionnisme .....	36
1.2.1 Etats-Unis .....	37
1.2.2 Europe .....	39
<b>Section 2 : Les principaux actes fondateurs et évolution de l’harmonisation des DPI dans le monde .....</b>	<b>41</b>
2.1 De l’Exposition Universelle de Vienne à l’OMPI .....	42
2.2 De l’OMPI au GATT : la marche impériale américaine vers l’intégration des questions de protection des DPI dans les négociations commerciales internationales .....	50
2.2.1 L’offensive américaine pour l’intégration des questions liées à la protection des DPI dans les négociations commerciales internationales .....	50
2.2.2 L’attentisme européen .....	52
2.2.3 La réticence des pays en développement .....	54
2.3 L’intégration des questions liées à la protection des DPI dans les négociations commerciales internationales .....	55
<b>Section 3 : Les réticences à breveter les produits et procédés pharmaceutiques .....</b>	<b>58</b>
3.1 Les réticences des pays développés à breveter le médicament .....	58
3.1.1 En Europe .....	58
3.1.2 En Amérique du nord : l’exemple du Canada .....	60

3.2 Dans les pays en développement : les exemples de l'Inde, du Brésil, de la Thaïlande .....	62
3.2.1 L'expérience indienne .....	63
3.2.2 L'expérience thaïlandaise.....	66
3.2.3 L'expérience brésilienne .....	67
<b>Conclusion.....</b>	<b>68</b>

**CHAPITRE 2 : ASPECTS THEORIQUES DE LA PROTECTION DES BREVETS SUR LES INVENTIONS..... 70**

**Introduction ..... 70**

**Section 1 : Les représentations théoriques du brevet ..... 72**

1.1 Le brevet comme instrument d'incitation et d'exclusion des concurrents..... 73

    1.1.1 La connaissance comme information .....
 73 |

1.1.3 Le rôle du brevet dans la pharmacie.....
 77 |

1.1.4 Les prolongements théoriques de la représentation économique traditionnelle du brevet.....
 79 |

1.2. Les représentations du brevet dans le cadre de l'économie de la connaissance ... 81

1.2.1 Le brevet, un signalement des compétences et un atout dans la recherche de financement .....
 82 |

1.2.2 Le rôle du brevet dans l'émergence et le développement de marché de la technologie .....
 83 |

1.2.3 Le brevet comme valeur d'échange .....
 84 |

1.2.4 Le brevet comme élément structurant de l'innovation collective .....
 85 |

1.2.4.1 Brevet dans les différentes étapes de la collaboration entre organisations .....
 85 |

1.2.4.2 Les *patent pools* .....
 86 |

a- Généralités sur le patent pool.....
 86 |

b- *Patent pool* et accès aux médicaments.....
 88 |

1.3 Les coûts et risques inhérents au renforcement de la protection des brevets..... 90

1.3.1 Les coûts administratifs et judiciaires du système des brevets .....
 90 |

1.3.2 Le brevet et la monopolisation du marché .....
 92 |

1.3.2.1 Les implications de la protection par brevet des inventions sur le bien-être social : l'approche par les surplus .....
 92 |

a- En situation de concurrence (pas de protection par brevet) .....
 94 |

b- En situation de monopole (protection par brevet).....
 94 |

c- Critique de l'approche par les surplus.....
 95 |

1.3.2.2 Largeur des brevets, monopole et dynamique de l'innovation .....
 96 |

1.3.3 La course aux brevets : les distorsions liées au surinvestissement et à la perte de surplus social .....
 99 |

1.3.4.1 Tragédie d'anti-commons .....
 101 |

1.3.4.2 Renforcement de la protection des brevets et tragédies d'anti-commons .....
 104 |

1.3.5 La dimension stratégique du dépôt de brevet.....
 107 |

1.3.5.1 Stratégies de dépôt de brevet et dynamique de l'innovation.....
 107 |

1.3.6 Les difficultés de financement des entreprises sans brevet.....
 110 |

**Section 2 : Renforcement et Harmonisation de la protection des DPI : quelles implications dans les relations Nord/Sud ? ..... 112**

2.1 Harmonisation des DPI et répartition du surplus entre le Nord et le Sud : revue des études théoriques et empiriques .....
 113 |

454

2.2 Protection des DPI et IDE vers les pays en développement .....	122
2.2.1 Les études microéconomiques .....	123
2.2.2 Les études macroéconomiques.....	127
2.3 Brevet et risques d'expropriation et de privatisation des savoirs traditionnels....	131
<b>Conclusion.....</b>	<b>135</b>

**CHAPITRE 3 : ACCORD DE L'OMC SUR LES ADPIC ET RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE ..... 137**

**Introduction ..... 137**

**Section 1 : Présentation de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC..... 138**

1.1 Dispositions générales et principes fondamentaux de l'Accord .....	139
1.2 Existence, portée et exercice des DPI .....	141
1.2.1 Les critères de brevetabilité.....	141
1.2.1.1 La nouveauté .....	141
1.2.1.2 L'activité inventive.....	143
1.2.1.3 L'applicabilité industrielle .....	143
1.2.1.4 La divulgation .....	144
1.2.2 Les droits conférés aux titulaires de brevets et les limitations des objets brevetables.....	145
1.2.2.1 Les droits conférés aux titulaires de brevets .....	145
1.2.2.2 Les limitations des objets brevetables .....	146
a- Exceptions au titre de l'ordre public ou de la moralité .....	146
b- Exceptions des méthodes médicales .....	147
c- Exceptions relatives aux végétaux et aux animaux.....	147
d- Exceptions au titre de la santé publique, de la nutrition et de l'intérêt public .....	148
1.2.3 Les exceptions post-brevet et les autres flexibilités offertes par l'Accord ..	149
1.2.3.1. Les exceptions post-brevet .....	149
a- L'exception aux fins de recherche et d'expérimentation et la disposition « Bolar » .....	149
b- Les préparations extemporanées de médicaments .....	152
1.2.3.2 Les autres flexibilités offertes par l'Accord : les licences obligatoires et les importations parallèles .....	152
1.2.3.2.1 Les licences obligatoires .....	153
a- Les conditions d'octroi d'une licence obligatoire .....	154
b- Les raisons justifiant l'octroi de licences obligatoires .....	155
ii- L'abus de droit et les pratiques anticoncurrentielles .....	157
iii- Utilisation publique à des fins non commerciales .....	162
iv- L'utilisation des brevets dépendants.....	163
v- Le refus de traiter .....	163
vi- La non-exploitation et approvisionnement insuffisant .....	164
c- Le degré d'utilisation et efficacité du système de licences obligatoires	168
1.2.3.2.2 Les importations parallèles.....	171
a- Le principe d'épuisement des droits du brevet.....	171
i- L'épuisement national des droits du brevet .....	172
ii- L'épuisement régional des droits du brevet.....	173
iii- L'épuisement international des droits du brevet.....	174
b- Importation parallèle prix et bien être social .....	174
i- Une illustration par le modèle de Mattias Ganslandt et Keith E. ....	174



ii- La revue de quelques arguments et études empiriques sur l'impact des importations parallèle sur les prix, la R&D et le bien-être des consommateurs.....	178
<b>Section 2 : Le cycle de Doha et accès aux médicaments.....</b>	<b>182</b>
2.2.1 Bref historique de la Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique.....	182
2.2.2 Déclaration de Doha sur l'Accord ADPIC et la santé publique.....	183
2.2.2.1 Les principes majeurs affirmés dans la déclaration .....	183
2.2.2.2 Une interprétation et une mise en œuvre difficile .....	184
2.2.2.3 La décision du Conseil général du 30 août 2003 : une avancée importante mais difficile à mettre en œuvre .....	188
a- Loi de l'Engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique (LEJCA) .....	189
i- Les avancées de la LEJCA dans la mise en œuvre de la décision du 30 août 2003 .....	190
ii- Les limites de la LEJCA .....	192
b- Le règlement fixant les orientations communes des Etats de l'Union Européenne en matière de mise en œuvre de la décision de l'OMC du 30 août 2003 .....	196
<b>Section 3 : La propriété industrielle en Afrique subsaharienne .....</b>	<b>198</b>
3.1 L'extension aux colonies du régime intérieur français de la propriété intellectuelle .....	198
3.2 La protection des DPI en Afrique subsaharienne francophone : l'Organisation Africaine de la Propriété intellectuelle (OAPI).....	200
3.2.1 L'Accord de Libreville de 1962 .....	200
3.2.2 L'Accord de Bangui de 1977 .....	202
3.2.3 La révision de l'Accord de Bangui de 1977 : Accord de Bangui de 1999 et accès aux médicaments .....	205
3.2.3.1 L'accord de Bangui 1999 perpétue les défaillances et annule certains acquis de l'Accord de Bangui 1977 .....	206
3.2.3.2 L'Accord de Bangui 1999 va au-delà des exigences de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC et à l'encontre de l'esprit de la Déclaration de Doha ....	207
a- La durée de vie des brevets et la problématique des brevets délivrés sous Bangui 1977 .....	208
b- L'Accord de Bangui 1999 et conditions de délivrance d'un brevet .....	208
c- L'Accord de Bangui 1999 et périodes transitoires pour les PVD et les PMA .....	209
3.3 L'African Regional Industrial Property Organisation (ARIPO).....	210
3.4 La protection des DPI dans d'autres pays d'Afrique subsaharienne.....	211
3.4.1 L'Afrique du sud .....	211
3.4.2 Le Nigeria.....	214
<b>Section 4 : La stratégie américaine pour une harmonisation à l'échelle internationale de la protection des DPI.....</b>	<b>215</b>
4.1. La politique intérieure américaine d'incitation à l'appropriation privée des résultats de la recherche financée par des fonds publics .....	216
4.1.1. Le contexte économique et institutionnel de la loi Bayh-Dole .....	216
4.1.2 La loi Bayh-Dole .....	220
4.1.3 La Bayh Dole Act et la préférence nationale américaine .....	225

4.2. La politique étrangère américaine d’harmonisation internationale des droits de propriété intellectuelle .....	226
4.2.1 De l’OMPI à l’OMC : quelles implications en matière de protection de la propriété intellectuelle pour les pays en développement.....	227
4.2.1.1 Introduction des aspects liés à la protection des DPI dans les négociations commerciales et pouvoir de marchandage des Etats-Unis .....	227
4.2.1.2 Le déclin du rapport de force américain à l’OMC .....	231
a- L’Organe de Règlement des Différents (ORD) de l’OMC et marge de manœuvre des Etats-Unis .....	231
b- La montée en puissance des ONG et des organisations altermondialistes .....	234
4.2.2 Les accords bilatéraux et régionaux .....	236
4.2.2.1 L’avantage relatif du bilatéralisme par rapport au multilatéralisme pour les Etats-Unis.....	237
4.2.2.2 Les accords bilatéraux entre les Etats-Unis et les pays en développement et accès aux médicaments .....	240
a- Le bilatéralisme américain et les périodes transitoires accordées aux PVD .....	240
b- Le bilatéralisme américain et accès aux médicaments : une illustration par l’Accord de libre échange Etats-Unis-Maroc .....	240
<b>Conclusion.....</b>	<b>245</b>
 <b>CONCLUSION PREMIERE PARTIE .....</b>	 <b>248</b>
 <b>DEUXIEME PARTIE : RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DES DPI A L’ECHELLE INTERNATIONALE, INNOVATION PHARMACEUTIQUE, PRIX ET ACCES AUX MEDICAMENTS EN AFRIQUE SUBSAHARIENNE .....</b>	 <b>250</b>
 <b>INTRODUCTION DEUXIEME PARTIE .....</b>	 <b>251</b>
 <b>CHAPITRE 4 : DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE, RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT ET INNOVATION PHARMACEUTIQUE .....</b>	 <b>253</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>253</b>
 <b>Section 1 : Les principales étapes et coûts de recherche et développement d’un nouveau médicament.....</b>	 <b>254</b>
1.1 Les principales étapes de recherche et développement d’un nouveau médicament .....	255
1.1.1. La phase de recherche exploratoire : la sélection des molécules candidat-médicaments.....	256
1.1.2 La phase des études pré cliniques .....	256
1.1.2.1 La pharmacologie expérimentale .....	257
1.1.2.2 La toxicologie.....	257
1.1.2.3 La pharmacocinétique et le métabolisme du médicament .....	258
1.1.3 La phase de développement : les essais cliniques .....	258
1.1.3.1 Les essais cliniques avant le lancement du produit.....	258
a- La phase I : Analyse de la toxicité et du devenir du candidat-médicament dans le corps humain .....	259

b- La Phase II : Evaluation de l'efficacité du produit sur de petites populations .....	259
c- Phase III : Démonstration à grande échelle de l'efficacité thérapeutique et de la sécurité du candidat-médicament .....	260
1.1.3.2 Les essais cliniques après la commercialisation du médicament : la phase de pharmacovigilance (Phase IV) .....	262
1.2 Les coûts de la R&D dans l'industrie pharmaceutique .....	265
1.2.1 Répartition du budget de la R&D pharmaceutique .....	266
1.2.2 Les coûts de R&D des nouveaux médicaments .....	267
1.2.2.1. Les coûts de R& D d'une nouvelle entité chimique (NEC) .....	268
1.2.2.2. La répartition des coûts de R& D par phase.....	278
1.2.3. La disparité des revenus générés par les nouvelles entités chimiques .....	279
<b>Section 2 : Renforcement de la protection de propriété intellectuelle et innovation pharmaceutique .....</b>	<b>283</b>
2.1 Dépenses de recherche et développement et approbation de nouveaux médicaments.....	285
2.1.1 Analyse statistique du lien entre le nombre de nouvelles entités chimiques et biologiques approuvées par la FDA entre 1983 et 2005 et les dépenses en R&D consenties par la PhRMA .....	286
2.1.2 Dépenses de R&D et approbation des nouvelles molécules au sein de la triade.....	291
2.1.3 Elargissement de l'analyse à l'ensemble des pays du monde .....	292
2.2 Elévation des standards en matière de protection des DPI et qualité de l'innovation pharmaceutique .....	293
2.2.1 Les études annuelles de Paul Etienne Barra sur les résultats de recherche pharmaceutique dans le monde .....	293
2.2.2 Les résultats de l'étude de la Food Drug Administration des Etats-Unis .....	297
2.2.3 Les résultats des études de la Revue Prescrire sur l'innovation pharmaceutique en France .....	299
2.3 Le débat sur les me-too .....	301
2.3.1 Revue des arguments anti et pro me-too .....	301
2.3.2 Le brevetage des me-too et l'accès aux médicaments : le cas du litige entre l'Inde et Novartis.....	304
<b>Section 3 : Renforcement des DPI, évolution du déficit de R&amp;D et approbation des nouveaux médicaments pour les maladies négligées .....</b>	<b>307</b>
3.1 Typologie des maladies .....	307
3.2 Le déficit de R&D et évolution des nouvelles approbations de médicaments pour les maladies touchant principalement les pays en développement .....	309
3.3 Déficit de R&D : une ébauche d'explications.....	316
3.4 Elévation des normes en matière de protection des DPI et orientation de la recherche pharmaceutique dans les pays émergents : le cas de l'Inde.....	318
<b>Conclusion.....</b>	<b>321</b>

<b>CHAPITRE 5 : BREVET, PRIX ET ACCES AUX MEDICAMENTS.....</b>	<b>323</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>323</b>
<b>Section 1 : Les mécanismes par lesquels le brevet pharmaceutique influe sur le prix du médicament.....</b>	<b>324</b>
1.1 Analyse des marchés des médicaments et étude du processus de détermination des prix .....	325
1.1.1 Les marchés des médicaments : des marchés spécifiques marshalliens .....	325
1.1.2 Le processus économique-institutionnel de formation des prix de médicament .....	327
1.2 L’impact des brevets sur les déterminants des prix des médicaments .....	329
1.2.1 Le rôle de la structure de marché .....	330
1.2.1.1 Structure du marché avant le brevet .....	331
1.2.1.2 Structure du marché après le brevet .....	334
a- La concurrence après l’instauration du brevet .....	334
b- Arrivée des antirétroviraux génériques sur le marché et coûts des traitements antisida.....	340
c- “The Generic Competition Paradox” .....	341
1.2.2 Le rôle de la demande et des stratégies de tarification.....	343
1.2.3 Brevet et pouvoir de négociation .....	347
1.2.4 Brevet et marge de manœuvre en matière de comparaison de prix.....	347
1.2.5 Brevet et risques de collusion: l’exemple des contrats de distribution exclusive .....	348
<b>Section 2 : Renforcement de la protection des brevets et accessibilité financière aux médicaments en Afrique subsaharienne .....</b>	<b>350</b>
2.1 Brevet et accessibilité financière.....	351
2.1.1 Comparaison des ratios prix médian internationaux dans le secteur privé des différents types de médicaments .....	352
2.1.2 Comparaison des coûts de traitement des épisodes morbides avec le revenu d’employés de référence.....	355
2.1.3 Dans quelle mesure la protection par brevet est-elle responsable de la hausse des prix des médicaments ? .....	361
2.1.3.1 La comparaison des multiplicateurs de prix.....	361
2.1.3.2 La structure des prix des médicaments .....	362
2.1.4. Brevets pharmaceutiques et liste de médicaments essentiels.....	364
2.1.5 Le renforcement de la protection sur les DPI : quelles conséquences sur l’Initiative de Bamako ? .....	365
2.1.6 Brevets pharmaceutiques et politiques publiques d’accès universel aux traitements antisida.....	367
2.2 Stratégies de dépôt des brevets et accès aux médicaments: Une analyse critique des résultats de l’étude d’Attaran et Gillespie White .....	367
2.2.1 L’exception sud-africaine.....	368
2.2.2 « L’évidence d’une stratégie de blocage des antirétroviraux les plus sensibles » .....	369
<b>Section 3 : Brevet et accessibilité totale au médicament.....</b>	<b>372</b>
3.1 Le concept d’accessibilité totale .....	372
3.1.1 L’accessibilité objective .....	372

3.1.1.1 L'accessibilité géographique.....	373
3.1.1.2 L'accessibilité physique ou disponibilité des médicaments.....	376
3.1.1.3 L'accessibilité qualitative.....	377
3.1.2 L'accessibilité subjective .....	381
3.1.3 L'accessibilité sociale .....	383
3.2 Analyse de la contribution des différentes formes d'accessibilité sur l'accessibilité totale.....	388
3.2.1 Présentation du cadre d'analyse .....	388
3.2.2 Présentation des différents scénarios.....	390
3.3 Impact des brevets sur l'accessibilité aux médicaments dans la perspective de la prise en compte de sa dimension globale .....	392
3.3.1 Les effets des brevets sur l'accessibilité objective, toute chose égale par ailleurs .....	393
3.3.2 Les effets des brevets sur les accessibilités objectives et sociales (toute chose égale par ailleurs) .....	396
<b>Conclusion.....</b>	<b>397</b>
 <b>CONCLUSION DEUXIEME PARTIE.....</b>	 <b>401</b>
 <b>CONCLUSION GENERALE .....</b>	 <b>402</b>
<b>1- Principaux enseignements de la thèse .....</b>	<b>402</b>
<b>2. Quelques propositions alternatives et complémentaires au renforcement de la protection des brevets pharmaceutiques pour un meilleur accès aux médicaments en Afrique subsaharienne .....</b>	<b>413</b>
2.1 Arrêter le mouvement visant à instaurer la « <i>pensée unique</i> » en matière de protection des DPI.....	414
2.2 Comment favoriser l'innovation pharmaceutique et l'accès aux médicaments pour les pays pauvres tout en restant dans le cadre de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC .....	418
2.2.1 Le dispositif des droits de propriété intellectuelle transférables .....	418
2.2.2 Le système d'examen accéléré transférable .....	419
2.2.3 La législation sur les médicaments orphelins.....	420
2.2.5 Le système des prix différenciés .....	423
2.3 Mettre certains médicaments dans les pays en développement hors du champ du brevetable .....	424
2.4 Le fonds d'achat de médicaments .....	427
2.5 L'intervention directe de l'Etat : subventions versus brevets .....	428
2.6 Le mécanisme des récompenses.....	428
2.7 La mise en œuvre de réformes internationales pour la constitution de fonds de garantie et de l'innovation et de stratégies de lutte contre certains me-too .....	431
2.8 Le partenariat public-privé .....	432
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>435</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX, GRAPHIQUES ET FIGURES .....</b>	<b>449</b>
<b>LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS.....</b>	<b>451</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>453</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>461</b>

## **Annexes**

### **Annexe 1 : Loi vénitienne du 19 mars 1474**

- 0- Il existe dans cette ville, et il y vient chaque jour temporairement du fait de sa grande taille et de son excellence, des hommes de différents endroits possédant un esprit très acéré, capables de réfléchir et de découvrir toutes espèces d'ingénieuses inventions. Et l'on devrait prévoir, que si leur travail et leurs inventions ne pouvaient être reproduits par un tiers les observant en leur en ôtant ainsi le mérite, ces hommes exerceraient leurs talents, inventeraient et feraient des choses qui seraient d'une utilité considérable, et d'un grand avantage pour notre Etat.
- 1- Il est dans ces conditions décidé par l'autorité de ce conseil que quiconque réalisera dans cette ville une invention nouvelle et ingénieuse jamais réalisée antérieurement dans notre territoire devrait, dès qu'elle sera au point de manière à pouvoir être utilisée et appliquée, en informer notre office de « Provveditori de comun ».
- 2- Il serait interdit à qui ce soit, en un quelconque lieu de notre territoire de réaliser toute autre invention de la même forme et de ressemblance sans le consentement préalable et licence de l'auteur et cela pour dix années.
- 3- En tout état de cause, si quelqu'un venait de le faire, l'auteur et l'inventeur sus indiqué pourra le citer par devant n'importe quel office de cette ville et ledit Office contraindra le susdit contrefacteur à payer cent ducats et l'objet matérialisant l'invention sera immédiatement détruit.

Notre seigneurie demeurera néanmoins entièrement libre de prendre et d'utiliser pour ses besoins n'importe lesquels des instruments ou des inventions susdites à la condition toutefois que personne d'autre que l'auteur ne puisse les exercer.

**Source :** *La Legge Veneziana Sulle Invenzioni, Milan 1474, Archives de l'Etat de Venise, Serrato Terra. Reg. 7c. 32.*

**Annexe 3 : Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et santé publique ou Accord de Doha**

ORGANISATION MONDIALE

DU COMMERCE

WT/MIN(01)/DEC/2

20 novembre 2001

(01-5860)

---

CONFÉRENCE MINISTÉRIELLE

Quatrième session

Doha, 9 - 14 novembre 2001

DÉCLARATION SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC  
ET LA SANTÉ PUBLIQUE

Adoptée le 14 novembre 2001

1. Nous reconnaissons la gravité des problèmes de santé publique qui touchent de nombreux pays en développement et pays les moins avancés, en particulier ceux qui résultent du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres épidémies.

2. Nous soulignons qu'il est nécessaire que l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) fasse partie de l'action nationale et internationale plus large visant à remédier à ces problèmes.

3. Nous reconnaissons que la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments. Nous reconnaissons aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix.

4. Nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les ADPIC, nous affirmons que ledit accord 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.

À 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.



5. En conséquence et compte tenu du paragraphe 4 ci-dessus, tout en maintenant nos engagements dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, nous reconnaissons que ces flexibilités incluent ce qui suit:

a) Dans l'application des règles coutumières d'interprétation du droit international public, chaque disposition de l'Accord sur les ADPIC sera lue à la lumière de l'objet et du but de l'Accord tels qu'ils sont exprimés, en particulier, dans ses objectifs et principes.

b) Chaque Membre a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées.

c) Chaque Membre a le droit de déterminer ce qui constitue une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, étant entendu que les crises dans le domaine de la santé publique, y compris celles qui sont liées au VIH/SIDA, à la tuberculose, au paludisme et à d'autres épidémies, peuvent représenter une situation d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence.

d) L'effet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui se rapportent à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle est de laisser à chaque Membre la liberté d'établir son propre régime en ce qui concerne cet épuisement sans contestation, sous réserve des dispositions en matière de traitement NPF et de traitement national des articles 3 et 4.

6. Nous reconnaissons que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient avoir des difficultés à recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide à ce problème et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002.

7. Nous réaffirmons l'engagement des pays développés Membres d'offrir des incitations à leurs entreprises et institutions pour promouvoir et encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres conformément à l'article 66:2. Nous convenons aussi que les pays les moins avancés Membres ne seront pas obligés, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, de mettre en œuvre ou d'appliquer les sections 5 et 7 de la Partie II de l'Accord

sur les ADPIC ni de faire respecter les droits que prévoient ces sections jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, sans préjudice du droit des pays les moins avancés Membres de demander d'autres prorogations des périodes de transition ainsi qu'il est prévu à l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC. Nous donnons pour instruction au Conseil des ADPIC de prendre les dispositions nécessaires pour donner effet à cela en application de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

**Pour ce qui est des questions et préoccupations liées à la mise en œuvre, la Déclaration dispose sur le point 11 concernant l'Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) que<sup>399</sup> :**

11.1 Le conseil des ADPIC est chargé de poursuivre son examen de la portée et des modalités pour les plaintes des types de celles qui sont prévues aux alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994 et de faire des recommandations à la cinquième session de la Conférence ministérielle. Il est convenu que, dans l'intervalle, les Membres ne déposeront pas de telles plaintes au titre de l'Accord sur les ADPIC.

11.2 Réaffirmant que les dispositions de l'article 66 :2 de l'Accord sur les ADPIC sont impératives, il est convenu que le Conseil des ADPIC mettra en place un mécanisme visant à assurer la surveillance et la pleine mise en œuvre des obligations en question. A cette fin, les pays développés Membres présenteront avant la fin 2002 des rapports détaillés sur le fonctionnement dans la pratique des incitations offertes à leurs entreprises pour le transfert de technologie, conformément à leurs engagements au titre de l'article 66 :2. Ces communications seront examinées par le Conseil des ADPIC et les membres actualiseront les renseignements chaque année.

**Source** : Organisation Mondiale du commerce

---

<sup>399</sup> La phrase en gras a été ajoutée par nos soins

**Annexe 3 : Lettre du Directeur du Département VIH/sida à l'OMS au Ministre de la santé et de la protection sociale du gouvernement indien sur les inquiétudes des pays en développement de l'entrée en vigueur de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC en Inde**

Dr A Ramadoss  
Ministre de la Santé et de la protection sociale  
Gouvernement Indien Nirman Bhawan  
Maulana Azad Road  
New Dehli-110 001  
Inde

Le 17 décembre 2004

Cher Dr Ramadoss,

Nous voudrions attirer votre attention sur l'inquiétude exprimée par plusieurs de nos Etats Membres, qui craignent que, à l'avenir, les médicaments génériques antirétroviraux en provenance d'Inde ne leurs soient plus accessibles. Ces inquiétudes ont notamment été exprimées par les délégations du Ghana, du Lesotho, du Malawi et de la Namibie, au cours du séminaire sur la gestion de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, qui s'est déroulé à Nairobi, au Kenya (2-9 décembre 2004) ainsi que par le Bangladesh, le Cambodge, la Chine, la Corée, l'Indonésie, le Laos, la Thaïlande, la Papouasie Nouvelle Guinée et le Vietnam, au cours du séminaire régional asiatique sur l'accord sur les ADPIC/OMC et l'accès aux médicaments qui s'est tenu à Kuala Lumpur, en Malaisie (28-30 novembre 2004).

Comme vous le savez, l'Organisation Mondiale de la Santé surveille activement les conséquences des accords commerciaux sur la santé publique.

Un des problèmes majeurs réside dans l'impact, au 1er janvier 2005, de la fin de la période de transition accordée par l'accord sur les ADPIC, qui a retardé l'application des brevets sur la production locale et la distribution des agents antirétroviraux génériques.

La déclaration ministérielle de l'OMC sur l'accord sur les ADPIC et la Santé publique, adoptée à Doha en 2001 affirmait que « l'accord sur les ADPIC pouvait et devrait être interprété et mis en oeuvre de façon à protéger le droit à la santé publique des membres de l'OMC et, en particulier, de façon à promouvoir l'accès de tous aux médicaments ». Dans cette esprit, les récentes résolutions de l'Assemblée Mondiale pour la Santé ont également appelé les Etats membres à adopter des législations nationales utilisant toute les flexibilités contenues dans l'accord sur les ADPIC (AMS 56.27 mai 2003 et 57.14 mai 2004). En accord avec son mandat, l'OMS apportera donc son assistance technique et son soutien aux Etats Membres afin de promouvoir une application des dispositions ADPIC cohérente avec les objectifs de santé publique visant à assurer l'accès aux médicaments.

L'Inde étant le principal fournisseur de médicaments antirétroviraux et autres médicaments essentiels bons marché, nous espérons que le gouvernement indien prendra les mesures nécessaires pour continuer à subvenir aux besoins des nations les plus pauvres qui nécessitent de toute urgence d'accéder aux antirétroviraux, sans adopter des restrictions inutiles qui ne sont pas exigées dans le cadre de l'accord sur les ADPIC et qui pourraient freiner l'accès aux médicaments.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question essentielle, et vous prions de recevoir nos plus sincères salutations.

Cordialement,

Dr Jim Yong Kim  
Directeur, Département VIH/sida

## Annexe 4 : Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé

Décision du 30 août 2003\*

Le Conseil général,

*Eu égard* aux paragraphes 1, 3 et 4 de l'article IX de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce ("l'Accord sur l'OMC");

*Exerçant* les fonctions de la Conférence ministérielle dans l'intervalle entre les réunions conformément au paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord sur l'OMC;

*Prenant note* de la Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) (la "Déclaration"), et, en particulier, de l'instruction donnée par la Conférence ministérielle au Conseil des ADPIC au paragraphe 6 de ladite déclaration de trouver une solution rapide au problème posé par les difficultés que les Membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposant pas dans le secteur pharmaceutique pourraient rencontrer pour recourir de manière effective aux licences obligatoires dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et de faire rapport au Conseil général avant la fin de 2002;

*Reconnaissant* que, dans les cas où les Membres importateurs admissibles cherchent à obtenir des approvisionnements dans le cadre du système décrit dans la présente décision, il est important de répondre rapidement à ces besoins d'une manière compatible avec les dispositions de cette décision;

*Notant* que, compte tenu de ce qui précède, il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux paragraphes f) et h) de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne les produits pharmaceutiques;

*Décide* ce qui suit:

1. Aux fins de la présente décision:
  - a) l'expression "produit pharmaceutique" s'entend de tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration. Il est entendu qu'elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation<sup>1</sup>;

---

\* La présente décision a été adoptée par le Conseil général à la lumière d'une déclaration dont le Président a donné lecture et qui figure dans le document JOB(03)/177. Cette déclaration sera reproduite dans le compte rendu de la réunion du Conseil général à paraître sous la cote WT/GC/M/82.

<sup>1</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'alinéa 1 b).

WT/L/540

Page 2

- b) l'expression "Membre importateur admissible" s'entend de tout pays moins avancé Membre et de tout autre Membre qui a notifié<sup>2</sup> au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, étant entendu qu'un Membre pourra notifier à tout moment qu'il utilisera le système en totalité ou d'une manière limitée, par exemple uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Il est à noter que certains Membres n'utiliseront pas le système décrit dans la présente décision en tant que Membres importateurs<sup>3</sup> et que certains autres Membres ont déclaré que, s'ils utilisent le système, ce serait uniquement dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence;
- c) l'expression "Membre exportateur" s'entend d'un Membre utilisant le système décrit dans la présente décision pour produire des produits pharmaceutiques à l'intention d'un Membre importateur admissible et les exporter vers ce Membre.

2. Il sera dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC en ce qui concerne l'octroi par ce Membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la production d'un (de) produit(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) selon les modalités énoncées ci-après dans le présent paragraphe:

- a) le(s) Membre(s) importateur(s) admissible(s)<sup>4</sup> a (ont) présenté au Conseil des ADPIC une notification<sup>2</sup>, qui:
  - i) spécifie les noms et les quantités attendues du (des) produit(s) nécessaire(s)<sup>5</sup>;
  - ii) confirme que le Membre importateur admissible en question, autre qu'un pays moins avancé Membre, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou n'en disposait pas dans le secteur pharmaceutique pour le(s) produit(s) en question d'une des façons indiquées dans l'annexe de la présente décision; et
  - iii) confirme que, dans les cas où un produit pharmaceutique est breveté sur son territoire, il a accordé ou entend accorder une licence obligatoire conformément à l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC et aux dispositions de la présente décision<sup>6</sup>;

---

<sup>2</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

<sup>3</sup> Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

<sup>4</sup> Des notifications conjointes contenant les renseignements requis au titre de cet alinéa peuvent être présentées par les organisations régionales visées au paragraphe 6 de la présente décision, au nom des Membres importateurs admissibles utilisant le système qui sont parties à ces organisations, avec l'accord de ces parties.

<sup>5</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

<sup>6</sup> Cet alinéa est sans préjudice de l'article 66:1 de l'Accord sur les ADPIC.

- b) la licence obligatoire délivrée par le Membre exportateur au titre de la présente décision énoncera les conditions suivantes:
- i) seul le volume nécessaire pour répondre aux besoins du (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s) pourra être fabriqué dans le cadre de la licence et la totalité de cette production sera exportée vers le(s) Membre(s) qui a (ont) notifié ses (leurs) besoins au Conseil des ADPIC;
  - ii) les produits produits dans le cadre de la licence seront clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage spécifique. Les fournisseurs devraient distinguer ces produits au moyen d'un emballage spécial et/ou d'une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas une incidence importante sur le prix; et
  - iii) avant que l'expédition commence, le titulaire de la licence affichera sur un site Internet<sup>7</sup> les renseignements suivants:
    - les quantités fournies à chaque destination comme il est mentionné à l'alinéa i) ci-dessus; et
    - les caractéristiques distinctives du (des) produit(s) mentionnées à l'alinéa ii) ci-dessus;
- c) le Membre exportateur notifiera<sup>8</sup> au Conseil des ADPIC l'octroi de la licence, y compris les conditions qui y sont attachées.<sup>9</sup> Les renseignements fournis comprendront le nom et l'adresse du titulaire de la licence, le(s) produit(s) pour lequel (lesquels) la licence a été accordée, la (les) quantité(s) pour laquelle (lesquelles) elle a été accordée, le(s) pays auquel (auxquels) le(s) produit(s) doit (doivent) être fourni(s) et la durée de la licence. La notification indiquera aussi l'adresse du site Internet mentionné à l'alinéa b) iii) ci-dessus.

3. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée par un Membre exportateur dans le cadre du système décrit dans la présente décision, une rémunération adéquate au titre de l'article 31 h) de l'Accord sur les ADPIC sera versée dans ce Membre compte tenu de la valeur économique que représente pour le Membre importateur l'utilisation qui a été autorisée dans le Membre exportateur. Dans les cas où une licence obligatoire est accordée pour les mêmes produits dans le Membre importateur admissible, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 h) en ce qui concerne les produits pour lesquels une rémunération au titre de la première phrase du présent paragraphe est versée dans le Membre exportateur.

4. Afin de garantir que les produits importés dans le cadre du système décrit dans la présente décision sont utilisés aux fins de santé publique qui sous-tendent leur importation, les Membres importateurs admissibles prendront, dans la limite de leurs moyens, des mesures raisonnables

---

<sup>7</sup> Le titulaire de la licence pourra utiliser à cet effet son propre site Internet ou, avec l'aide du Secrétariat de l'OMC, la page du site de l'OMC consacrée à la présente décision.

<sup>8</sup> Il est entendu que la notification n'a pas à être approuvée par un organe de l'OMC pour que le système décrit dans la présente décision puisse être utilisé.

<sup>9</sup> La notification sera rendue publique par le Secrétariat de l'OMC par affichage sur une page du site Internet de l'OMC consacrée à la présente décision.

WT/L/540

Page 4

proportionnées à leurs capacités administratives et au risque de détournement des échanges pour empêcher la réexportation des produits qui ont été effectivement importés sur leurs territoires dans le cadre du système. Au cas où un Membre importateur admissible qui est un pays en développement Membre ou un pays moins avancé Membre a des difficultés à mettre en œuvre la présente disposition, les pays développés Membres offriront, sur demande et selon des modalités et à des conditions mutuellement convenues, une coopération technique et financière afin de faciliter sa mise en œuvre.

5. Les Membres assureront la disponibilité de moyens juridiques effectifs pour empêcher l'importation, et la vente, sur leurs territoires de produits produits dans le cadre du système décrit dans la présente décision et détournés vers leurs marchés d'une façon incompatible avec ses dispositions, en utilisant les moyens qu'il est déjà exigé de rendre disponibles au titre de l'Accord sur les ADPIC. Si un Membre estime que de telles mesures se révèlent insuffisantes à cette fin, la question pourra être examinée au Conseil des ADPIC à la demande de ce Membre.

6. En vue d'exploiter les économies d'échelle dans le but d'améliorer le pouvoir d'achat en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, et de faciliter la production locale de ces produits:

- i) dans les cas où un pays en développement ou pays moins avancé Membre de l'OMC est partie à un accord commercial régional au sens de l'article XXIV du GATT de 1994 et de la Décision du 28 novembre 1979 sur le traitement différencié et plus favorable, la réciprocité et la participation plus complète des pays en voie de développement (L/4903), dont la moitié au moins des membres actuels sont des pays figurant actuellement sur la liste des pays les moins avancés des Nations Unies, il sera dérogé à l'obligation de ce Membre au titre de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC dans la mesure nécessaire pour permettre à un produit pharmaceutique produit ou importé sous licence obligatoire dans ce Membre d'être exporté vers les marchés des autres pays en développement ou pays moins avancés parties à l'accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question. Il est entendu que cela sera sans préjudice du caractère territorial des droits de brevet en question;
- ii) il est reconnu que l'élaboration de systèmes prévoyant l'octroi de brevets régionaux devant être applicables dans les Membres susmentionnés devrait être favorisée. À cette fin, les pays développés Membres s'engagent à offrir une coopération technique conformément à l'article 67 de l'Accord sur les ADPIC, y compris conjointement avec d'autres organisations intergouvernementales pertinentes.

7. Les Membres reconnaissent qu'il est souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et le renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique afin de surmonter le problème identifié au paragraphe 6 de la Déclaration. À cette fin, les Membres importateurs admissibles et les Membres exportateurs sont encouragés à utiliser le système décrit dans la présente décision d'une façon qui faciliterait la réalisation de cet objectif. Les Membres s'engagent à coopérer en accordant une attention particulière au transfert de technologie et au renforcement des capacités dans le secteur pharmaceutique au cours des travaux qui doivent être engagés conformément à l'article 66:2 de l'Accord sur les ADPIC et au paragraphe 7 de la Déclaration ainsi que de tous autres travaux pertinents du Conseil des ADPIC.

8. Le Conseil des ADPIC réexaminera chaque année le fonctionnement du système décrit dans la présente décision afin d'assurer son application effective et présentera chaque année un rapport sur son application au Conseil général. Ce réexamen sera réputé répondre aux prescriptions en matière de réexamen énoncées à l'article IX:4 de l'Accord sur l'OMC.

9. La présente décision est sans préjudice des droits, obligations et flexibilités qu'ont les Membres en vertu des dispositions de l'Accord sur les ADPIC autres que les paragraphes f) et h) de l'article 31, y compris ceux qui ont été réaffirmés par la Déclaration, et de leur interprétation. Elle est aussi sans préjudice de la mesure dans laquelle les produits pharmaceutiques produits dans le cadre d'une licence obligatoire peuvent être exportés au titre des dispositions actuelles de l'article 31 f) de l'Accord sur les ADPIC.

10. Les Membres ne contesteront aucune mesure prise en conformité avec les dispositions des dérogations contenues dans la présente décision au titre des alinéas 1 b) et 1 c) de l'article XXIII du GATT de 1994.

11. La présente décision, y compris les dérogations qui y sont accordées, viendra à expiration pour chaque Membre à la date à laquelle un amendement de l'Accord sur les ADPIC remplaçant ses dispositions prendra effet pour ce Membre. Le Conseil des ADPIC engagera d'ici à la fin de 2003 des travaux visant à élaborer un tel amendement en vue de son adoption dans un délai de six mois, étant entendu que l'amendement sera fondé, dans les cas où cela sera approprié, sur la présente décision et étant entendu en outre qu'il ne fera pas partie des négociations mentionnées au paragraphe 45 de la Déclaration ministérielle de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

WT/L/540

Page 6

## ANNEXE

### Évaluation des capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique

Les pays les moins avancés Membres sont réputés avoir des capacités de fabrication insuffisantes dans le secteur pharmaceutique ou ne pas en disposer.

Pour les autres Membres importateurs admissibles, l'insuffisance ou l'inexistence de capacités de production pour le(s) produit(s) en question peuvent être établies de l'une des deux façons suivantes:

- i) le Membre en question a établi qu'il ne disposait pas de capacité de fabrication dans le secteur pharmaceutique;

**OU**

- ii) dans les cas où le Membre a une certaine capacité de fabrication dans ce secteur, il a examiné cette capacité et constaté qu'en excluant toute capacité appartenant au titulaire du brevet ou contrôlée par lui, elle était actuellement insuffisante pour répondre à ses besoins. Lorsqu'il sera établi que cette capacité est devenue suffisante pour répondre aux besoins du Membre, le système ne s'appliquera plus.

---

Source : Organisation Mondiale du Commerce document WT/L/540 du 2 septembre 2003



**Annexe 6 :** Les dépenses de recherche et développement par Zone géographique réalisées par les compagnie membres de PhRMA en 2004

<b>Zone géographique</b>	<b>Dépenses de R&amp;D (millions de dollars)</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Afrique</b>	24,1	0,1
<b>Amériques</b>		
Etats-Unis	29 555,5	79,8
Canada	380,5	1,0%
Amérique latine (Amériques du sud et du centre, Mexique et toutes les nations des caraïbes)	122,0	0,3%
<b>Asie Pacifique</b>		
Asie pacifique sans le Japon	94,1	0,3%
Inde et Pakistan	7,9	0,0 %
Japon	945,4	2,6%
<b>Australie</b>		
Australie et Nouvelle Zélande	69,6	0,3%
<b>Europe</b>		
France	410,2	1,1%
Allemagne	524,2	1,4%
Italie	213,1	0,6%
Espagne	175,6	0,5%
Grande Bretagne	1947,3	5,3%
Autres pays de l'Europe de l'Ouest	2251,1	6,1%
Pays de l'Europe de l'Est et du Centre (Chypre, République Tchèque, Estonie, Hongrie, Pologne, Slovaquie et Malte)	109,1	0,3%
Autres pays de l'Est (Russie et les nouveaux pays indépendants inclus)	35,5	0,1%
<b>Moyen Orient</b>		
Moyen orient (Arabie Saoudite, Yémen, Emirats Arabes Unis, Iraq, Iran, Koweït, Israël, Jordanie, Syrie, Afghanistan, Turquie et Qatar)	35,2	0,1%
<b>Non catégorisé</b>	90	0,2%
<b>Total</b>	37018, 1	100%

**Notes:** R&D Abroad includes expenditures outside the United States by U.S.-owned PhRMA member companies and R&D conducted abroad by the U.S. divisions of foreign-owned PhRMA member companies. R&D performed abroad by the foreign divisions of foreign-owned PhRMA member companies is excluded. Domestic R&D, however, includes R&D expenditures within the United States by all PhRMA member companies.

All figures include company-financed R&D only. Total values may be affected by rounding.

**Source:** Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2006

**Annexe 7 : Les vente par Zone géographique réalisées des compagnies membres de PhRMA en 2004**

<b>Zone géographique</b>	<b>Dépenses de R&amp;D (millions de dollars)</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Afrique</b>	944,5	0,4%
<b>Amériques</b>		
Etats-Unis	160 751,0	66,1%
Canada	5 594,5	2,3 %
Amérique latine (Amériques du sud et du centre, Mexique et toutes les nations des caraïbes)	5 514,6	2,3%
<b>Asie Pacifique</b>		
Asie pacifique sans le japon	3871,1	1,6 %
Inde et Pakistan	623,0	0,3 %
Japon	8 885,2	3,7%
<b>Australie</b>		
Australie et nouvelle Zélande	2939,9	1,2%
<b>Europe</b>		
France	8790,3	3,6%
Allemagne	5969,8	2,5%
Italie	6383,3	2,6%
Espagne	4712,1	1,9%
Grande Bretagne	5367,3	2,2%
Autres pays de l'Europe de l'Ouest	10421,2	4,3%
Pays de l'Europe de l'Est et du Centre (Chypre, République Tchèque, Estonie, Hongrie, Pologne, Slovaquie et Malte)	2272,3	0,9%
Autres pays de l'Est (incluant la Russie et les nouveaux pays indépendants)	516,1	0,2%
<b>Moyen Orient</b>		
Moyen orient (Arabie Saoudite, Yémen, Emirats Arabes Unis, Iraq, Iran, Koweït, Israël, Jordanie, Syrie, Afghanistan, Turquie et Qatar)	2105,0	0,9%
<b>Non catégorisé</b>	6453,8	2,7%
<b>Total</b>	242 155, 0	100%

**Notes:** Sales Abroad includes sales generated outside the United States by U.S.-owned PhRMA member companies and sales generated abroad by the U.S. divisions of foreign-owned PhRMA member companies. Sales generated abroad by the foreign divisions of foreign-owned PhRMA member companies are excluded. Domestic sales, however, includes sales generated within the United States by all PhRMA member companies.

All figures include company-financed R&D only. Total values may be affected by rounding

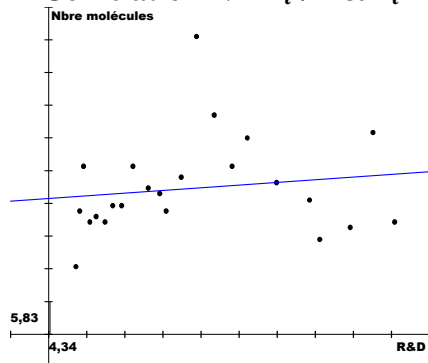
Source: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2006

**Annexe 8** : Dépenses de R&D Europe, aux Etats-Unis et au Japon (millions d'euros, taux de change courant) entre 1990 et 2005 et Nombre de nouvelles molécules (dont biotechnologiques) mises pour la première fois sur le marché dans le monde entre 1990 et 2004

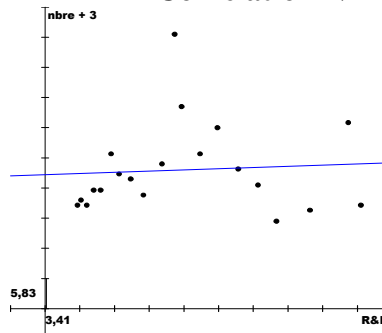
Année	nombre de molécules	Dont biotech	dépense R&D
1990	36	1	15 917,00
1991	51	7	
1992	43	6	
1993	40	2	
1994	40	5	
1995	41	7	25 783,00
1996	36	6	
1997	46	5	
1998	37	10	
1999	41	9	
2000	32	4	48 469,00
2001	31	11	
2002	28	2	
2003	26	4	
2004	24	6	51 608,00
2005			46 977,00
2006			

*Source*: EFPIA (2006) Pages 6 et 7

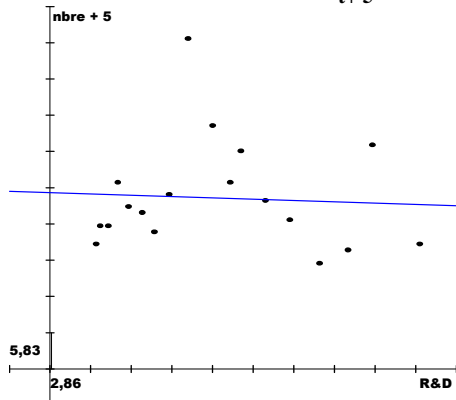
Années	Nombre de molécules				
	1986-1990	1991-1995	1996-2000	2001-2005	Total
Europe	104	78	94	51	327
Etats-Unis	51	54	83	61	249
Japon	70	73	31	23	197
Autres	13	6	3	14	36
Total	238	211	211	149	809

**Annexe 9 : Corrélation nombre de molécules approuvées par la FDA et dépenses de R&D des membres de PhRMA aux Etats-Unis (1983-2005)**
**Cas 1 : n=0 (Pas décalage)**
**Corrélation  $NME_t$  /  $R\&D_t$** 


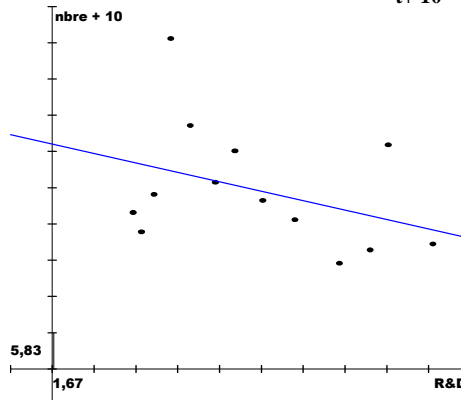
Le graphique montre les 23 points de coordonnées ( $R\&D_t$  ;  $NME_t$ )  
 La dépendance n'est pas significative.  
 Equation de la droite de régression :  
 $NME_t = 0,11 * R\&D_t + 24,33$   
 Coefficient de corrélation : +0,15 ( $R\&D_t$  explique 2% de la variance de :  $NME_t$ )  
 Ecart-type du coefficient de régression : 0,162 (Peu influent).  
 Chaque observation est représentée par un point.

**Cas 2 : n=3 (décalage de 3 ans)**
**Corrélation  $NME_{t+3}$  /  $R\&D_t$** 


Le graphique montre les 20 points de coordonnées ( $R\&D_t$  ;  $NME_{t+3}$ )  
 La dépendance n'est pas significative.  
 Equation de la droite de régression :  
 $NME_{t+3} = 0,07 * R\&D_t + 25,99$   
 Coefficient de corrélation : +0,07 ( $R\&D$  explique 0% de la variance de  $NME_{t+3}$ )  
 Ecart-type du coefficient de régression : 0,229 (Peu influent)  
 Chaque observation est représentée par un point.

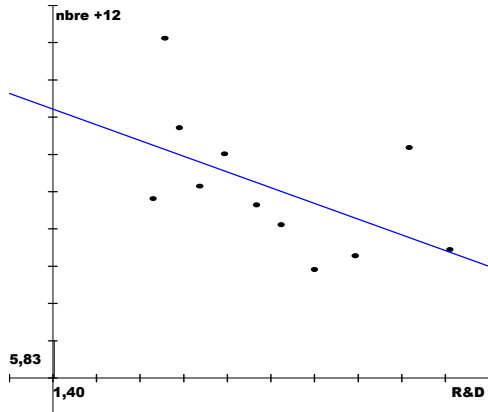
**Cas 3 : n= 5 (décalage de 5 ans)**
**Corrélation  $NME_{t+5}$  /  $R\&D_t$** 


Le graphique montre les 18 points de coordonnées ( $R\&D_t$  ;  $NME_{t+5}$ )  
 La dépendance n'est pas significative.  
 Equation de la droite de régression :  
 $NME_{t+5} = -0,08 * R\&D_t + 28,51$   
 Coefficient de corrélation : -0,06 ( $R\&D$  explique 0% de la variance de  $NME_{t+5}$ )  
 Ecart-type du coefficient de régression : 0,310 (Peu influent)  
 Chaque observation est représentée par un point.

**Cas 4 : n= 10 (décalage de 10 ans)**
**Corrélation  $NME_{t+10}$  /  $R\&D_t$** 


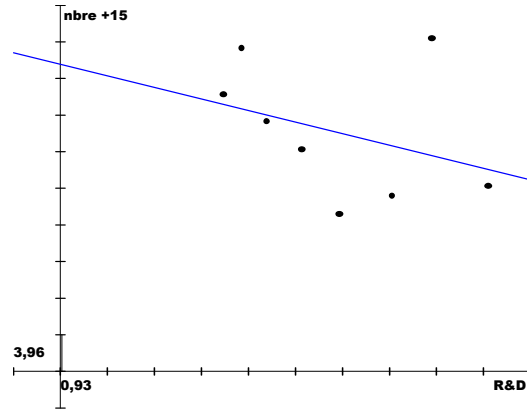
Le graphique montre les 13 points de coordonnées  $R\&D_t$  ;  $NME_{t+10}$   
 La dépendance n'est pas significative.  
 Equation de la droite de régression :  $NME_{t+10} = -0,91 * R\&D_t + 36,30$   
 Coefficient de corrélation : -0,37 ( $R\&D$  explique 13% de la variance de  $NME_{t+10}$ )  
 Ecart-type du coefficient de régression : 0,687 (Peu influent).  
 Chaque observation est représentée par un point.

**Cas 5 : n=12 (décalage de 3 ans)**  
**Corrélation NME<sub>t+12</sub> / R&D<sub>t</sub>**



Le graphique montre les 11 points de coordonnées (R&D<sub>t</sub> ; NME<sub>t+12</sub>)  
 La dépendance est peu significative.  
 Equation de la droite de régression :  
 $NME_{t+12} = -1,76 * R\&D_t + 42,22$   
 Coefficient de corrélation : -0,54 (R&D explique 29% de la variance de NME<sub>t+12</sub>)  
 Ecart-type du coefficient de régression : 0,914 (Peu influent)  
 Chaque observation est représentée par un point.

**Cas 6 : n=15 ((décalage de 3 ans)**  
**Corrélation NME t+15 / R&Dt**



Le graphique montre les 8 points de coordonnées (R&D<sub>t</sub> ; NME<sub>t+15</sub>)  
 La dépendance n'est pas significative.  
 Equation de la droite de régression :  
 $NME_{t+15} = -1,34 * R\&D_t + 33,30$   
 Coefficient de corrélation : -0,35 (R&D explique 11% de la variance de NME<sub>t+15</sub>)  
 Ecart-type du coefficient de régression : 1,487 (Peu influent)  
 Chaque observation est représentée par un point.

## RESUME

L'incitation à la recherche et développement, l'innovation et le prix sont au cœur de la problématique de l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement en général et dans les pays d'Afrique subsaharienne en particulier.

La question centrale que pose cette thèse est de savoir dans quelle mesure l'Accord de l'OMC sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle (DPI) qui touchent au Commerce (ADPIC) favorise l'innovation sans détériorer l'accessibilité aux médicaments dans ces pays.

La thèse revient sur les fondements historique et théorique de l'Accord, analyse sa dynamique et examine sa rétroaction sur les lois nationales, les accords bilatéraux, régionaux et multilatéraux.

Il semble in fine difficile de partager l'optimisme des partisans du renforcement et de l'harmonisation de la protection des DPI. Leurs effets sont doublement décevants pour les pays en développement. L'élévation des standards dans le domaine de la protection des brevets pharmaceutiques n'a pas induit une augmentation qualitative et quantitative des nouvelles molécules contre les maladies du type I et II qui touchent aussi bien les populations des pays pauvres que les populations des pays riches. Elle n'a pas stimulé les dépenses de R&D consacrées aux maladies du type III qui sévissent essentiellement dans les pays pauvres. Par ailleurs, l'accessibilité totale aux médicaments est contrariée. La baisse de l'accessibilité financière engendrée par des prix plus élevés n'est pas compensée par une hausse de l'accessibilité qualitative.

En définitive, les effets pervers se cumulent. Nous formulons quelques propositions alternatives et complémentaires à l'Accord de l'OMC sur les ADPIC.

**Mots clés :** OMC, Accord ADPIC, Propriété Intellectuelle, Brevet d'Invention, Recherche et Développement, Innovation Pharmaceutique, Santé publique, Politique de santé, Accès aux médicaments, Afrique subsaharienne.

## SUMMARY

Incentive to research and development (R&D), innovation and price are central in the issue of accessibility to medicine in developing countries in general and in Sub-Saharan countries in particular. This thesis aims at assessing in which way the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) is conducive to innovation without hampering accessibility to medicines in those countries.

This thesis goes back to the origins of the Agreement, analyzes its dynamics and examines its retrospective effects on national laws, bilateral, regional and multilateral agreements.

It seems ultimately difficult to share the optimism of the advocates of the reinforcement and harmonization of intellectual property protection. The profits of innovation are far from being proven. These innovations haven't resulted in any quantitative or qualitative increase of new molecules against type I and II diseases which are rampant among poor countries' as well as rich countries' populations. Furthermore, they haven't stimulated the research and development expenditures devoted to type III diseases, which are rampant in poor countries.

In other respects, full access to medicines is thwarted. The decrease of financial accessibility resulting from higher prices is not compensated by the rise of qualitative accessibility.

Eventually, the pernicious effects are accumulating. We put forward some alternative and further proposals for the reinforcement of the pharmaceutical patent protection advocated by the TRIPS Agreement.

**Key words:** WTO, TRIPS Agreement, intellectual property, invention patent, research and development, pharmaceutical innovation, public health, health policy, access to medicine, Sub-Saharan Africa