

François Orsi, Benjamin Coriat,  
Olivier Weinstein<sup>1</sup>

# Brevets pharmaceutiques, efficacité et équité

Réflexions sur le programme  
brésilien de lutte contre le SIDA<sup>2</sup>

Certains pays du Sud, face au sida, ne peuvent plus mener des politiques de santé publique en raison des prix prohibitifs pratiqués par les groupes pharmaceutiques qui fabriquent les anti-rétroviraux. Les traités de Marrakech et de Doha dans le cadre de l'OMC sur la propriété intellectuelle empêchent la production de médicaments génériques locaux. L'homogénéisation des normes sur les brevets quel que soit l'état de développement des pays, a creusé le fossé Nord/Sud au lieu de le combler.

■ CEPN-IIDE, UMR CNRS 7115, Université Paris Nord, Paris, France. Les auteurs remercient particulièrement l'ANRS qui a financé la recherche sur laquelle se fonde ce papier.

■ Ce texte reprend et actualise sur certains points une communication des auteurs présentée à la XIV<sup>ème</sup> Conférence Internationale sur le SIDA, tenue à Barcelone, en Juillet 2002. Le lecteur intéressé ■■■

**E**n prenant pour référence le cas de la lutte contre le Sida, cet article s'inscrit dans la réflexion aujourd'hui largement engagée concernant les relations entre *droits de propriété intellectuelle, équité et efficacité*. Pour ce faire il se propose tout d'abord de revenir sur les fondements théoriques et les justifications données à la mise en place de systèmes de brevets; le cas particulier des brevets pharmaceutiques fait l'objet d'une attention spéciale, en particulier sous la forme où, depuis les

ADPIC<sup>3</sup>, leur introduction a été étendue à travers le monde. Sur ces bases et à partir d'une brève présentation des conditions de mise en œuvre du programme brésilien d'accès gratuit et universel aux antirétroviraux, quelques réflexions sont proposées sur l'impact des nouvelles règles de brevetabilité en matière de Santé Publique. Pour conclure, un retour est fait sur certaines des questions posées par l'Agenda de Doha, et restées depuis sans réponse satisfaisante.

### 1- Un bref retour sur les justifications économiques du système des brevets

Sur ce sujet, c'est la contribution de J. K. Arrow publiée en 1962 qui fournit les plus solides et utiles points de départ. Dans ce texte fondateur, Arrow introduit l'idée que la connaissance – dans la mesure où elle peut être assimilée à de l'information – est un bien qui présente des caractéristiques spécifiques. La nature « indivisible » de la connaissance signifie en particulier que, quel qu'en soit le coût de production, sa reproduction ne coûte rien ou quasiment rien. Cette propriété explique la formation de *défaillances du marché* et le surgissement d'un problème dit de *passager clandestin*<sup>4</sup>. Dans la mesure où les mécanismes de marché sont incapables d'offrir des solutions qui conduiraient les firmes à réaliser un niveau d'investissement « socialement optimal » dans la production de connaissances, la société dans son ensemble court le risque de *sous investir* systématiquement dans ce secteur. Pour surmonter ce type de défaillance du marché, il faut recourir à des « dispositifs institutionnels » c'est-à-dire à des mécanismes non marchands et créer ainsi le type d'incitation approprié. On peut recourir à deux catégories fondamentales d'incitations :

*Les brevets* constituent des monopoles partiels et temporaires (conférant un droit exclusif d'exploiter les bénéfices d'une invention) qui sont attribués à des inventeurs sous une série de conditions.

■■■ par les relations entre Droits de Propriété Intellectuelle et lutte contre le Sida, trouvera des développements amples et détaillés sur tous les points abordés ici dans Moatti, Coriat, Souteyrand et alli (2003). Sur le nouveau régime des Droits de Propriété Intellectuelle qui depuis les années 1980 s'est depuis les États-Unis diffusé à travers le monde voire « Les Droits de Propriété Intellectuelle, Nouveaux Domaines, Nouveaux Enjeux » n° Spécial, Revue d'Economie Industrielle, coordonné par B. Coriat

3 « Accords sur la Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce ». Il s'agit d'un ensemble d'accords majeurs signés en 1994 à Marrakech dans le cadre de l'OMC (voire infra pour une analyse de ces Accords)

4 L'analyse économique considère qu'il y a « défaillance de marché » lorsque le jeu libre et sans interférence de l'offre et de la demande ne parvient pas à allouer les facteurs de production de manière efficiente. Dans le cas considéré (la recherche), sans la protection que constitue le brevet les firmes n'ont pas intérêt à investir car elles ne pourraient alors s'approprier l'information produite. Le comportement de « cavalier libre » consiste précisément à laisser les autres effectuer l'investissement pour bénéficier de manière gratuite des informations produites.

L'allocation de *subventions publiques* (dont les *incitations fiscales*) aux activités de recherche constitue l'autre voie que peuvent emprunter des mécanismes non-marchands. Dans ce cas, c'est le contribuable qui couvre partiellement le coût de mise à disposition du public du type d'information ou de biens requis pour assurer le bien-être de la société considérée dans son ensemble.

Remarquons que dans les deux cas (les brevets et/ou les financements publics) la question essentielle qui est posée est celle *des moyens de limiter le coût social de l'innovation*, que ce coût soit couvert par le consommateur (brevets) ou par le contribuable (subventions). Ainsi, la question des « dispositifs institutionnels » requis afin de favoriser l'innovation, soulève des questions subtiles et délicates. D'un côté, ils doivent créer des incitations suffisantes pour que les entreprises investissent dans la R & D. De l'autre, ils ne doivent laisser aucun espace à des pratiques anti-concurrentielles qui peuvent naître (ou s'édifier à partir) des brevets concédés à des agents individuels poursuivant une maximisation de leur profit.

En définitif, ces dispositifs institutionnels doivent trouver le juste équilibre entre deux exigences opposées, inciter à *la création de l'innovation* d'un côté, favoriser *sa diffusion à la plus vaste échelle possible* et *au coût le moins élevé possible* de l'autre. C'est la raison pour laquelle tout système de brevet inclut des clauses spécifiques dont celles qui rendent possible le recours à des « licences obligatoires »<sup>5</sup> sont les plus importantes. La recherche du juste équilibre entre les besoins opposés de l'efficacité en matière d'allocation de ressource et l'efficacité en matière de redistribution repose sur une sorte de processus de tâtonnement : des clauses et des réglementations nouvelles doivent être introduites au cours du temps, pour tenir compte de l'expérience et limiter les comportements stratégiques des agents.

Pour conclure cette section, insistons sur le fait que dans la théorie économique comme dans l'élaboration des politiques publiques, ce sont

5 Rappelons que la notion de licence obligatoire désigne un mécanisme par lequel la puissance publique, dans des circonstances particulières (défense nationale, santé publique...) peut confier à des firmes de son choix, la production de biens couverts par des brevets en les libérant de toutes les contraintes attachées au respect des brevets.

bien des considérations de *bien-être collectif (welfare)* qui se trouvent au cœur de la justification du système des brevets. C'est aussi la raison pour laquelle les brevets et autres formes de propriété intellectuelle accordés à des agents individuels ne sont concédés que sous la condition de « révélation » et de « description écrite » de l'invention, afin que la société dans son ensemble puisse en bénéficier, et se trouve en situation de pouvoir la développer et la faire encore progresser.

## 2- Le cas particulier des systèmes de brevets pharmaceutiques

Dans le cas des industries pharmaceutiques, de telles considérations de bien-être collectif sont plus fortes encore, étant donné que l'accès aux médicaments et aux traitements est considéré comme un « besoin essentiel » (*basic need*). Une autre particularité de ce secteur est que pour garantir l'accès public aux soins, des systèmes complexes d'assurance (qu'ils soient de nature publique ou privée) sont en général nécessaires. Si bien que c'est la demande solvable de médicaments elle-même qui est largement assurée par des subventions publiques. Dès lors, comme le remarque Sherer « le problème de la politique publique, consiste donc à arbitrer entre le désir de rendre le nouveau médicament accessible à tous ceux qui en ont besoin et la préservation de fortes incitations à inventer et à développer de nouveaux traitements. » (Shérier, 2001, p. 4). Finalement « les dispositifs institutionnels » construits en matière de biens et de services se présentent comme spécialement complexes : s'ils incluent la nature des brevets, ils vont bien au-delà.

Ces considérations expliquent pourquoi, y compris dans les pays les plus développés, aucun système de brevet sur les molécules pharmaceutiques n'a été installé avant la fin des années 60. Les seuls brevets autorisés portaient sur les procédés de fabrication. Ceci, remarquons-le, n'a pas empêché l'industrie pharmaceutique de faire des progrès spectaculaires. Grâce au recours à des processus intenses et réciproques de *reverse engineering* (de ré-ingénierie aval/amont), à la copie, ou à l'innovation incrémentale sur les molécules existantes, les grandes entreprises occidentales ont été à même de bâtir un énorme potentiel technologique et en même temps de contribuer de manière relativement efficace à l'intérêt général, pour ce qui concerne tout au moins la mise au point de traitement pour les affections couvertes par une demande solvable.

Durant cette période, marquée donc par l'absence de brevets sur les molécules à effets thérapeutique, l'industrie pharmaceutique a été très prospère. Une des explications de cette situation, est que mis à part les brevets, les firmes ont recouru à de multiples moyens pour tirer parti de l'innovation: le secret, le bénéfice du « premier entrant », à quoi s'ajoute le coût d'entrée dans ces industries très intensives en recherche, si élevé qu'il crée généralement de « puissantes barrières à l'entrée » à l'abri desquelles les firmes innovantes se trouvent en mesure de largement tirer partie de leurs innovations. Bien plus, « les effets de réputation » créés autour des « marques » pour les firmes pharmaceutiques établies fournissent un avantage compétitif tel, que même après l'expiration du brevet et l'entrée en lice des génériques, les firmes installées, en

segmentant le marché et en augmentant le prix des produits de marque, sont généralement capables de maintenir le niveau de leurs profits (voir les Rapports de la *Federal Trade Commission* sur ce sujet, disponibles en ligne, à l'adresse <http://www.ftc.gov> >).

Dans les pays en développement (PED), pour les produits pharmaceutiques, avait prévalu jusqu'au milieu des années 90, une situation très souple en matière de système de brevet. Rien de surprenant à cela. De nombreux travaux de recherche montrent une corrélation nette entre le niveau de développement économique et le caractère plus ou moins strict du système de brevets. Tandis qu'il peut être intéressant, pour la plupart des pays développés, d'accorder à leurs propres firmes pharmaceutiques des brevets (afin de conférer à leurs « champions nationaux » un avantage institutionnel), la plupart des pays moins développés qui ne possèdent pas de telles entreprises et qui ne disposent que de très peu de ressources pour satisfaire les besoins essentiels de leur population, ont clairement un intérêt opposé. Dans leur cas, la production locale de produits « copiés » et de génériques paraît la seule solution pour abaisser le coût des soins. Remarquons que le l'Office Mondial de la Propriété Intellectuelle (OMPI) à travers la Convention de Paris, reconnaissait jusqu'aux ADPIC (Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Commerce) signés en 1994 dans le cadre de l'OMC, le droit pour les pays à niveaux de développement inégaux, de mettre en place des systèmes de brevets différents (Zhang, 1994).

### 3- Les changements introduits par les ADPIC

Sous cet éclairage, les ADPIC signés à Marrakech en 1994, constituent une étape sans précédent, vers une homogénéisation du régime des brevets pharmaceutiques qui a forcé les pays les moins développés à se conformer aux règles des systèmes de brevets des pays les plus développés. Aucun changement ne s'est pourtant produit dans le fossé économique qui sépare les pays les plus développés et les pays les moins développés (pas plus que dans l'écart de potentiel technologique entre les firmes du Nord et du Sud) qui soit de nature à justifier un processus de convergence qui mènera une des industries les plus hétérogènes au monde à des situations les plus standardisées (Reichmann & Lange, 2000). À l'évidence, même si certaines clauses introduites dans les accords de Marrakech (qui proviennent largement de la Convention de Paris), continuent d'offrir quelques espaces pour les PED, en particulier dans le cas de situation d'« urgence nationale », les ADPIC signifient l'extension à ces pays du régime de brevet le plus strict.

Dans ces conditions, il n'est pas surprenant d'observer que le type de dispositif institutionnel mis en œuvre à un niveau mondial par les ADPIC ait suscité des controverses et des conflits majeurs. Le cas de la politique du Brésil en matière de lutte contre le Sida nous fournit un exemple remarquable qui permet d'analyser le type de contradictions générées par la mise en œuvre des ADPIC, particulièrement si nous nous plaçons du point de vue du bien-être collectif.

Depuis 1998, le Brésil a mis sur pieds un *programme de santé publique* qui s'efforce de garantir, à travers le système de santé publique, un *accès universel et gratuit* au traitement du sida par des médicaments anti-rétroviraux (ARVs) ainsi qu'aux autres médicaments, pour toute personne infectée par le VIH. Mais d'un autre côté, le Brésil a dû développer son programme de santé publique en se conformant à une nouvelle législation sur les brevets (votée en 1996) qui met le pays en conformité avec les exigences définies par les ADPIC <sup>6</sup>. Aussi les contraintes émanant de la nouvelle loi sur les brevets de 1996, ont déjà entraîné, et continuent de le faire, des effets très négatifs sur le coût des services administrés aux malades.

À ce stade, les principales leçons que l'on peut tirer de l'exemple brésilien sont les suivantes :

- En raison de leurs ressources limitées et des prix élevés des marques d'antirétroviraux brevetées par les entreprises étrangères, les autorités brésiliennes ont choisi d'exercer le contrôle du prix des traitements contre le sida en les achetant de façon centralisée et en mobilisant les fabricants locaux pour produire des versions génériques à bas coût de certains de ces médicaments brevetés. On a pu constater que :

les prix des antirétroviraux produits localement ont décliné fortement avec le temps alors que les prix des ARVs brevetés demeuraient stables durant la même période ;

- dans le cas des ARVs importés, il faut noter qu'au commencement de 2001, la menace brandie par le Brésil à l'égard des firmes étran-

<sup>6</sup> Remarquons que le Brésil n'était pas, en 1996, obligé de se plier aux exigences de l'ADPIC à cette date. Il pouvait le faire en 2005 comme les autres PED. Comme cela a été amplement démontré, la modification de la loi brésilienne sur les brevets est largement due aux pressions politiques et économiques exercées par les États-Unis, y compris la menace de sanctions commerciales. Il faut noter également que cette loi de 1996 sur la propriété intellectuelle a fait l'objet d'une plainte américaine devant l'OMC au motif que l'article 68 de la loi, qui définissait les circonstances dans lesquelles les inventions brevetées pouvaient être sujettes à des licences obligatoires, violait l'ADPIC (pour plus d'éléments sur ce point, se reporter à Oxafam, 2001). Bien que le gouvernement américain ait finalement retiré sa plainte, soulignons le fait que le Brésil, comme nombre d'autres pays figure toujours sur une sorte de liste noire appelée « special 301 watch list » et de ce fait se trouve sous la menace de déclenchement de représailles du Congrès américain.

gères de recourir à des licences obligatoires utilisées par la production locale, a entraîné une chute brutale des prix de certains ARVs comme en témoigne le tableau 1.

Tableau 1

Comparaison des prix de certains ARV produits au Brésil avec des ARV importés auprès de firmes multinationales (prix unitaire en dollars US)

ARVs produits au Brésil				ARVs importés			
	Zidovudine cap.100mg	Dinanosine pow.oral sol	Stavudine cap.30 mg		Ritonavir cap.100 mg	Nelfinavir cap.250 mg	Effivarencz cap.200 mg
Année				Année			
1996	0,56	*	*	1996	0,90	*	*
1997	0,53	*	1,75	1997	0,90	*	*
1998	0,45	60,2	1,03	1998	0,88	1,53	*
1999	0,21	37,8	0,46	1999	0,88	1,45	2,32
2000	0,18	38,8	0,32	2000	0,88	1,36	2,32
2001	0,11	29,76	0,21	2001	0,76	1,07	2,05
2002	0,13	31,44	0,11	2002	0,76	0,64	0,84
Variation (%)	-76,78	-47,78	-93,71	Variation (%)	-15,55	-58,17	-63,79

\*ARV non rendus disponibles par le Ministère de la Santé

Source: Ministère brésilien de la santé.

Cette production locale n'a pu se développer que grâce aux politiques publiques mises en œuvre précédemment (en pratique, depuis les années 50) et visant à construire des capacités nationales de production industrielle de médicaments génériques essentiellement à travers la création de laboratoires publics. Aujourd'hui ces derniers produisent plus de 50 % de la production locale d'ARVs<sup>7</sup>.

Néanmoins ce programme, en dépit de ses succès spectaculaires (plus de 125 000 personnes traitées en 2002), se heurte aujourd'hui à de sérieux problèmes.

■ Parmi ces laboratoires, notons le cas de Far-Man-guinhos, organisme sous tutelle publique chargé de la technologie pharmaceutique. Il a joué le rôle d'une «épée de Damoclès» au dessus de la tête des multinationales, en renforçant ses activités de R1D et en conseillant le Gouvernement brésilien sur les alternatives en matière de coût en cas de recours à la production locale à grande échelle.

• Première difficulté: en raison des ADPIC, les seuls ARVs produits localement (sept sur quinze) *sont ceux qui étaient déjà commercialisés avant l'entrée en vigueur en 1996 de la nouvelle législation brésilienne en matière de brevets*. Il y a plus: le Brésil n'étant pas capable de produire seul certaines molécules de synthèse, les intrants chimiques (les «principes actifs»), des génériques doivent être importés en grande partie de Chine ou d'Inde. Cela représente une sérieuse menace pour l'avenir du programme de lutte contre le sida. Rappelons en effet que

ces fournisseurs auront eux aussi, à partir de 2005, à se conformer aux ADPIC. Une interruption de l'approvisionnement en intrants chimiques bon marché menace ainsi la production locale brésilienne à bas prix, comme plus généralement le pouvoir de négociation avec les multinationales détentrices des brevets.

- Deuxième difficulté: la plupart des antirétroviraux les plus récents, mis au point après 1996, sont protégés par des brevets et doivent être importés, ces importations ne pouvant aller qu'en s'accroissant avec la mise au point de nouvelles générations de médicaments.

Dans de telles conditions, le recours à des « licences obligatoires » pour les médicaments couverts par des brevets requiert un niveau de capacités technologiques dont le Brésil ne dispose pas nécessairement dans les différents domaines concernés par la lutte contre le sida. Ainsi même dans le cas du Brésil (et *a fortiori* pour les pays moins avancés d'Afrique et autres PED), l'importation parallèle devient clairement une question cruciale.

#### 4- Quelles Perspectives pour l'après Doha ?

La déclaration de Doha (2001) reconnaît que les dispositions institutionnelles incorporées initialement dans le traité de Marrakech ont conduit à des effets négatifs, en particulier en ce qui concerne les « effets de [la protection de la propriété intellectuelle] sur les prix » (§ 3). Elle reconnaît donc la nécessité de clarifier (et/ou de modifier) certaines des clauses initiales.

À la lumière de l'expérience passée, les problèmes fondamentaux en suspens sont les suivants :

- Dans l'esprit de la Convention de Paris, ne convient-il pas de procéder à un retour vers des systèmes de brevets différenciés, avec des clauses de propriété intellectuelle différentes pour les pays développés et les PED? Cette solution a pour elle la clarté. De plus elle rétablirait un minimum d'équité.

#### ■ Bibliographie

Arrow, K., «Economic Welfare and Allocation of Resources for Inventions», in Nelson, R.R., ed., *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton, Princeton University Press, 1962.

Moatti, J. P., Coriat, B., Souteyrand Y. et alii, *Economics of Aids and Acces to HIV/Care – Issues and Challenges for Developing Countries*, Editions de l'ANRS, 2003.

Reicham, J.J. and Lange, D., «Bargaining around the Trips Agreement: The case for ongoing public-private initiatives to facilitate worldwide intellectual property transactions», in *Ducke Journal of comparative & International Law*, vol.9 (11), p. 11-68, 2000.

Sherer, F. M and Watal, J. «Post-Trips Option for Access to Patented Medicines in Developing Countries», in *CMH Working Paper Series, N°WG4 : 1*, 2001.

Oxfam, GB., «Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health», disponible sur: [www.oxfam.org.uk](http://www.oxfam.org.uk)

Zhang, S., *De l'OMPI au GATT – La protection internationale des droits de propriété intellectuelle*, ITEC, Paris, 1994.



• À défaut, deux questions doivent de façon urgente recevoir une réponse claire.

La première concerne la circulation internationale des « principes actifs » entrant dans la fabrication des génériques; il est évident que si des dispositions ne sont pas prises dans ce sens, afin de rendre légale et libre leur circulation internationale (et ce, après 2005), *tous les programmes actuels basés sur la production de génériques* (et donc de principes actifs largement importés de Chine ou d'Inde) *sont condamnés à l'échec*; ce qui revient de sang froid à condamner à mort des millions de malades dans les pays du Sud; ii) la seconde question est celle des *licences obligatoires*<sup>8</sup>; sur ce point il est essentiel, que pour les pays qui ne disposent pas de capacité technologique, le pouvoir leur soit conféré de confier aux firmes de leur choix (situées n'importe où dans le monde) l'exécution de leurs programmes de génériques. Au-delà encore dans l'esprit de Doha, qui reconnaissait que « les membres de l'OMC ne disposant que de capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans les secteurs pharmaceutiques pouvaient faire face à des difficultés en rendant effectif le recours aux licences obligatoires dans le cadre des ADPIC » (§6), il est essentiel que soit établi le droit de recourir aux importations de génériques et ce, dans des conditions compatibles avec l'urgence et l'ampleur des mesures à prendre.

Il est clair que si l'efficacité économique doit être réconciliée avec l'équité dans des matières aussi sensibles que celle qui ont trait à la

**8** Remarquons qu'en septembre 2001, le Gouvernement américain, qui pendant de longues années avait dénié ce droit aux PED, n'a pas hésité à brandir lui-même la menace d'un recours à des licences obligatoires pour obtenir des baisses de prix drastiques sur le prix des médicaments couverts par des brevets (Cipro/Bayer).

santé, de nouvelles propositions devront être faites dans un avenir proche. Des dispositifs institutionnels très différents de ceux qui prévalent actuellement doivent être conçus et très rapidement mis en œuvre. La vie de millions de malade par le monde, et notamment dans les pays les plus pauvres, en dépend.

*Traduction Yann Moulier-Boutang.*