

# **BREVET ET SANTE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT\***

**Samira Guennif & Claude Mfuka**

**Centre d'Economie de l'université Paris Nord**

**UMR-CNRS 7115**

**Université Paris 13**

## **1. INTRODUCTION**

Sous l'égide de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), on assiste depuis quelques décennies à une montée en puissance du brevet dans le monde et particulièrement dans les pays en développement (PED). Cette montée en puissance a culminé avec la signature des accords ADPIC (Aspects du Droit de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce) en 1994. Concrètement, ces accords instituent un système de droits de propriété intellectuelle (DPI) fort en reconnaissant les brevets à la fois sur les procédés de fabrication et les produits. Dans le secteur pharmaceutique, ce nouveau système de DPI commande la reconnaissance des brevets pour une durée de 20 ans sur les procédés de fabrication et les médicaments eux-mêmes.

Ce renforcement des DPI à l'échelle mondiale intervient dans un contexte particulier. D'un côté, depuis la décennie 70, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) oeuvre pour un meilleur accès des populations du Sud aux médicaments essentiels, ces médicaments qui permettent de traiter les maladies les plus prégnantes au Sud. Suivant cette logique, chaque année, l'OMS édicte une liste des médicaments essentiels censée aider les PED à rationaliser leurs achats. D'un autre côté, ces pays font face à de graves problèmes de santé publique. Tout spécialement, l'épidémie du sida continue de progresser sur le continent africain et entame une marche inquiétante dans des pays à forte démographie comme la Chine et l'Inde.

Dans ce contexte, il convient de s'interroger sur un point : que peut-on attendre d'un renforcement des systèmes de DPI au Sud ? Précisément, est-ce que ce renforcement est compatible avec un objectif de santé publique comme celui qui vise à faciliter l'accès des patients aux traitements à moindre coût ? En particulier dans le cas de l'urgence sanitaire que constitue le sida, est-ce que la reconnaissance au Sud des brevets sur les médicaments peut entraver l'accès des populations à des traitements moins chers.

Pour répondre à ces questions, ce papier propose de passer en revue deux expériences édifiantes en la matière. La première expérience concerne l'Inde. Durant le 20<sup>ième</sup> siècle, ce pays a opéré un changement pour le moins intéressant en passant d'un système de DPI fort à un système de DPI faible. La deuxième expérience porte sur celle d'un autre pays du Sud, la Thaïlande, qui depuis 1992 a fait le chemin inverse en passant d'un système de DPI faible à un système fort sous pressions extérieures et suite à la ratification des Accords ADPIC en 1999. D'un côté, l'expérience indienne nous rappellera quelles contraintes un système de DPI fort peut exercer sur le développement pharmaceutique d'un pays et sur sa capacité à fournir des traitements moins chers comparés aux prix des produits princeps délivrés par les EMN (§2). De l'autre, l'expérience thaïlandaise permettra de compléter l'analyse en discutant la validité des promesses associées à la mise en place d'un système de DPI fort.

---

\* Ce travail a bénéficié d'un financement de la part de l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida, d'Ensemble Contre le Sida et du Centre de Sciences Humaines de New-Delhi.

L'instauration d'un tel système ne coïncide pas nécessairement avec un accès aux meilleures techniques via le transfert technologique et moins encore avec l'accès des patients à des traitements moins chers (§3). Complémentaires, ces expériences nous permettront d'émettre des doutes légitimes sur le lien soutenable entre renforcement des DPI et accès des populations à des traitements plus abordables en mettant en avant les ressorts, en matière d'institutions favorables, du développement pharmaceutique au Sud.

## **2. L'EXPERIENCE INDIENNE : LES EFFETS D'UN ASSOULISSEMENT DU SYSTEME DE DPI**

En un siècle, l'Inde a connu deux systèmes de DPI. Le passage de l'un à l'autre a sensiblement modifié la trajectoire de l'industrie pharmaceutique domestique jusque là balbutiante sous système de DPI fort (brevets sur les procédés et les produits). Ce faisant, sous système de DPI faible (brevets sur les procédés), le pays a su améliorer son autosuffisance sanitaire et tirer vers le bas le prix des médicaments.

### **2. 1. L'industrie indienne sous système de DPI fort**

Historiquement l'essor de l'industrie pharmaceutique indienne débute au cours de la période coloniale (Felker et alii, 1997, Smith, 2000) avec la création du Bengal Chemical and Pharmaceutical Works en 1901, l'ouverture du King Institute of Preventive Medicine (centre de recherche sur les maladies tropicales) en 1904 ou encore l'établissement d'un Institut Pasteur en 1907. C'est à partir de la Seconde guerre mondiale que l'Inde commence à produire des médicaments conventionnels (sérum et vaccins). Le pays entame également la fabrication de produits de synthèse destinés à la lutte contre la dysenterie et la lèpre. Plus tard, plusieurs unités publiques de production sont créées : l'Hindustan Antibiotics en 1954 avec l'aide technique de l'OMS et de l'UNICEF, l'Indian Drugs and Pharmaceuticals avec le soutien technique de l'ex-URSS (Felker & alii, 1997, Dubey, 2000, Smith, 2000). Malgré ces quelques impulsions, au lendemain de l'indépendance, l'industrie pharmaceutique domestique balbutie et le pays reste fortement dépendant de l'offre extérieure.

Face à cette dépendance persistante, les experts incriminent le système de DPI hérité de la période coloniale. En effet, la politique de brevet remonte à 1856. L'Indian Patent Act (IPA) amendé en 1911 autorise la délivrance de brevets à la fois sur les procédés de fabrication et les produits. Ces brevets valent pour 16 ans, période qui peut être prolongée de 10 années supplémentaires si le détenteur du brevet s'estime insuffisamment rémunéré pour son innovation (Lalitha, 2002). Dès les années 1948-1950, le Patent Enquiry Comitee précise que « *le système de droit de propriété indien a failli dans 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 à assurer les avantages attendus pour la population la plus large* » (Government of India, 1949, cité par Ramana, 2002).

A la fin des années 60, un second comité désigne le système de DPI comme un moyen mis à la disposition des EMN pour se réserver le marché indien. De fait, les EMN détiennent entre 80 et 90% des brevets. Jouant sur un système de DPI fort, les EMN obtiennent des positions de monopole et pratiquent des prix prohibitifs, parmi les plus élevés au monde. L'Inde se trouve alors dans l'incapacité de se fournir auprès de sources plus compétitives (Mittal, 1985, Keayla, 1994, Ramana, 2000, Watal, 1993). Du reste, reprenant les conclusions d'une enquête portant sur le prix de 18 médicaments essentiels, ce comité indique que trop souvent le prix de ces produits est moins cher à l'étranger. C'est pourquoi, il est recommandé de modifier le système de DPI, d'envisager un nouvel « *arrangement institutionnel* » (Arrow, 1962) plus souple, de prévoir des mesures de fixation des prix plus justes (« *fair-selling price* »). L'ensemble de ces modifications institutionnelles doit promouvoir le développement d'une industrie domestique performante capable d'assurer avantageusement l'autosuffisance sanitaire du pays et de réduire le prix des médicaments.

## 2. 2. Le contenu d'un nouvel arrangement institutionnel : l'IPA de 1970

C'est en 1970 que la loi sur le brevet est amendée et assouplie. 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>1</sup>. De plus, une entreprise peut jouir d'un brevet pour un seul procédé de fabrication (Lalitha, 2002). Désormais, les médicaments sont donc exclus du champ du brevet.

Autre point critique, concernant 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 donc d'une période jugée raisonnable de 3 ans pour exercer ses droits sous la forme d'une production locale.

Dernier point important, l'IPA prévoit la cession des droits. 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 (LO). De cette façon, il autorise une entreprise locale à produire le médicament et le commercialiser à un prix moindre. A fortiori, si deux ans après l'octroi d'une LO, le médicament n'est toujours pas disponible, le gouvernement peut tout bonnement annuler le brevet faute d'une exploitation satisfaisante.

Par ailleurs, aux côtés de mesures de politique industrielle proprement dites, les pouvoirs publics instaurent la même année un outil complémentaire pour assurer l'accès des personnes à des médicaments abordables : le contrôle des prix. Moins de 2% de la population bénéficie d'une couverture sociale. Les ménages ont donc à leur charge la quasi-totalité des dépenses de santé. C'est pourquoi, en l'absence d'une couverture sociale conséquente, les pouvoirs publics veillent à ce que le prix des médicaments n'augmente pas trop pour ne pas appauvrir les ménages. Ainsi, en 1970, un système de contrôle des prix est instauré : le Drug Price Control Orders (DPCO) (Singh, 1985, Felker et alii, 1997, Srinivasan, 2001, OPPI, 2001, Kunnappallil, 2003).

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 un niveau raisonnable. Ce prix doit permettre de couvrir le coût des matières premières, de formulation, de packaging et de distribution tout en assurant aux entreprises un taux de marge raisonnable. En 1970, le DPCO couvre l'ensemble des produits disponibles. Pour les médicaments dits essentiels, leur prix est fixé pour assurer une marge de 75% par rapport aux divers coûts de production des entreprises. Pour les médicaments non essentiels, le taux de marge est de 150%. Par la suite, ce système de contrôle des prix subira plusieurs modifications successives (Gross, 1999, Govindaraj & Chellaraj, 2002, Lalitha, 2002)<sup>2</sup>.

Ainsi, l'IPA de 1970, aidé du DPCO, cherche à concilier les objectifs de diffusion de l'innovation dans le pays et à satisfaction les besoins de la population en médicaments de qualité à des prix abordables (Keayla, 1994). Puisque seuls les procédés sont brevetables en Inde, il est désormais possible pour des entreprises domestiques de copier les molécules mises au point par les EMN. Sur la base du reverse-engineering, des entreprises peuvent

---

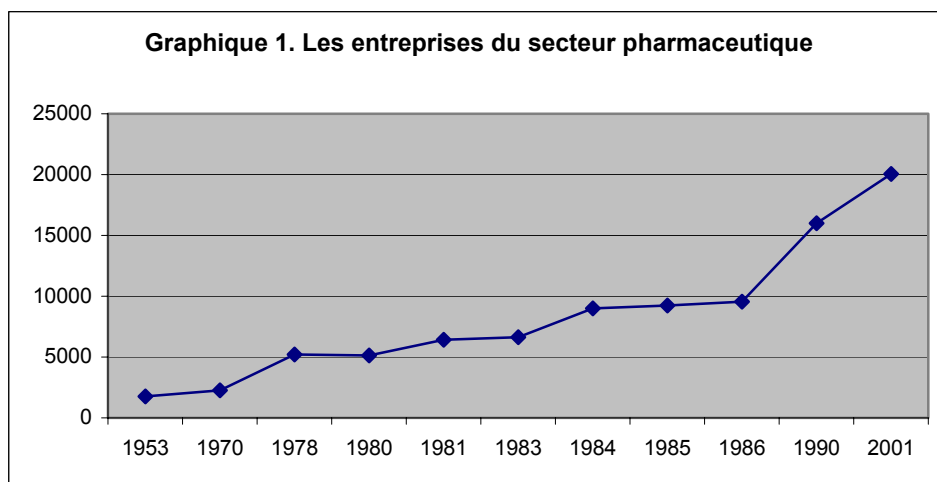
<sup>1</sup> Sept ans à partir de la date de demande de brevet ou 5 ans à partir de la date d'obtention de celui-ci.

<sup>2</sup> Actuellement, tombe sous le coup du DPCO, les médicaments qui ont un volume de vente supérieur à 1 million de dollar ou pour lesquels il existe une situation de monopole. Il y a position de monopole lorsqu'un médicament a un chiffre d'affaires de plus de 250 000 dollars et est fourni par un seul producteur détenant au moins 90% du marché. Sont exempts de contrôle des prix, les médicaments pour lesquels la pression concurrentielle est jugée suffisante : au moins 5 producteurs de matières premières et 10 producteurs de produits finis ont chacun moins de 40% des parts de marché pour cette matière première ou ce produit fini.

commercialiser des génériques, des versions moins chers des médicaments brevetés ailleurs par les EMN.

### 2. 3. Les effets du TPA de 1970

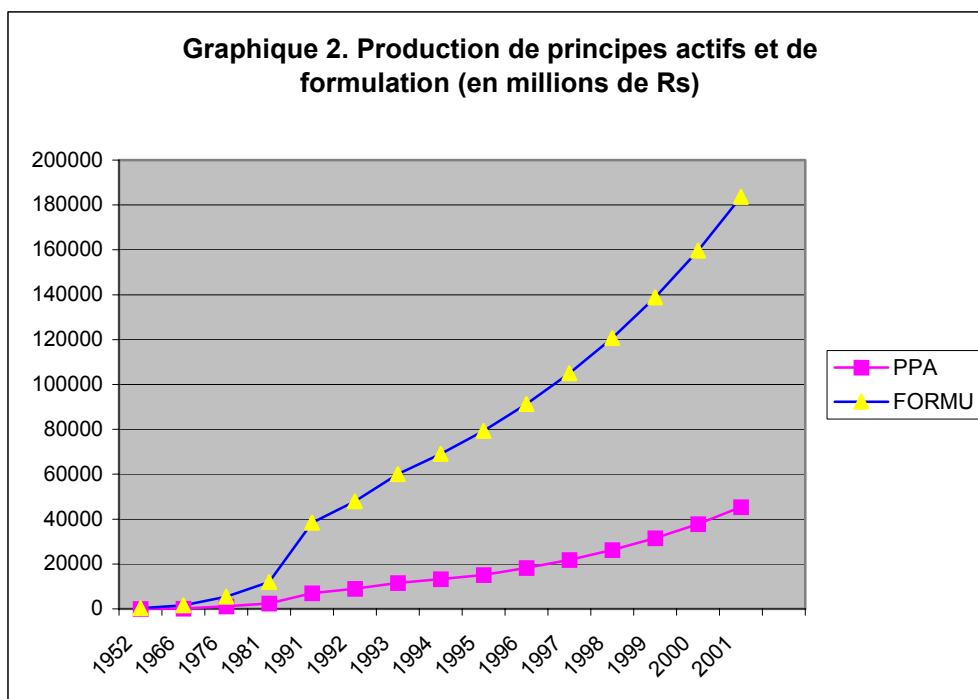
Entré en vigueur en 1972, ce nouveau système de DPI a eu des effets sensibles. Tout d'abord, il a permis l'essor d'une industrie pharmaceutique domestique fragmentée. En 1953, le secteur se compose de 1 752 entreprises contre 5126 en 1980. Aujourd'hui, on compte 20 000 entreprises dont 250 grandes unités et une dizaine d'entreprises publiques<sup>3</sup>.



Source : Mittal, 1993, OPPI, 2001.

Par ailleurs, le pays a su rattraper son retard concernant la production domestique de matière première et de formulation. En 1965, la production de matières premières s'élève à 180 millions de roupies contre 9 milliards de roupies au début de la décennie 90 ou encore 45 milliards en 2001. Pour sa part, la formulation a enregistré une croissance plus importante. A la fin de la décennie 60, l'industrie formule pour un montant de 1,5 milliards de roupies. Ce montant se situe déjà à 60 milliards de roupies en 1993 pour se fixer à plus de 183 milliards en 2001.

<sup>3</sup> En matière d'emploi, le secteur occupe actuellement directement 250 000 personnes et indirectement (notamment dans la distribution) 750 000 individus (Felker, 1997).



PPA : production de principes actifs.

FORMU : formulation.

Source : Mittal, 1993, OPPI, 2001.

Dès la décennie 80, l'industrie pharmaceutique exporte avantageusement vers le reste du monde. Initialement, ces exportations concernent pour beaucoup les produits finis : 76% contre 24% d'exportation de matières premières. Puis, on constate un accroissement considérable des exportations tant de produits finis que de matières premières à la fin de la décennie 90 : exportations respectivement multiplié par plus de 100 et plus de 300 sur la période. Enfin, on observe une meilleure répartition des exportations du secteur : 55% de la production provient de la formulation contre 45% des principes actifs en 2000. Ce phénomène s'explique par l'existence de taxes considérables que le gouvernement indien impose sur l'importation de produits finis, ce qui incite à la production domestique.

**Tableau 1. Exportations réalisées par l'industrie pharmaceutique indienne**

Année	Produits finis	% du total	Principes actifs	% du total	Total
1980-81	350.1	76	112.8	24	464
1985-86	1 066	76	334	24	1 399
1990-91	3 714	47	4134	53	7848
1991-92	5 585	44	7 226	56	12 811
1992-93	9 655	70	4 095	30	13 750
1993-94	13 108	71	5 308	29	18 416
1994-95	15 055	66	7 601	34	22 656
1995-96	20 448	64	11 329	36	31 777
1996-97	24 141	59	16 645	41	40 793
1997-98	29 268	57	22 148	43	51 416
1998-99	31 014	52	28 704	48	59 718
1999-2000	37 520	55	31 000	45	68 520
2000-2001	-	-	-	-	87 300

En millions de roupies et pourcentages.

Source : Mittal, 1993, OPPI, 2001.

Fort d'un taux de croissance des exportations plus élevé que celui des importations, le secteur pharmaceutique affiche un excédent commercial depuis la fin de la décennie 80. Les

déficits chroniques des années 60 à 80 tendent à se réduire pour disparaître à partir de l'année 1989. Aujourd'hui, l'excédent commercial du secteur pharmaceutique s'élève à près de 51,3 milliards de roupies.

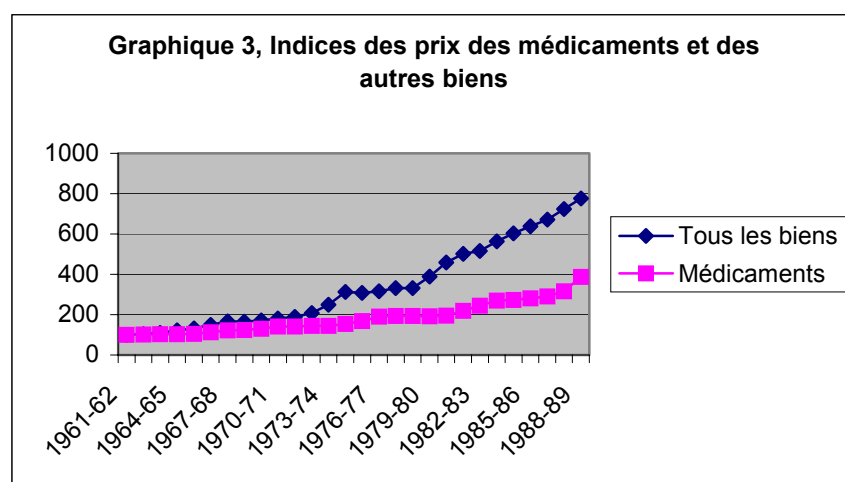
**Tableau 2. La balance commerciale du secteur pharmaceutique (en millions de roupies)**

Année	Exportation de médicaments	Importation de médicaments	Excédent commercial
1960-61	15	176	-161
1965-66	38	138	-100
1970-71	85	244	-158
1973-74	373.3	342	32
1980-81	762	1 128	-366
1987-88	2 900	3 494	-598
1988-89	4 676	4 469	207
1989-90	8 568	6 521	2 047
1990-91	12 546	6 040	6 504
1991-92	14 895	80 774	6 821
1992-93	15 415	11 374	4 041
1993-94	19 917	14 400	5 517
1994-95	24 653	15 370	9 283
1995-96	34 432	18 670	15 760
1996-97	43 400	10 392	33 008
1997-98	53 530	14 471	39 060
1998-99	61 530	14 468	47 062
1999-2000	66 310	15 020	51 290

Source : Pillai and Shah, 1988, Chaudhry, 1999, IDMA, 2001.

L'essor de l'industrie pharmaceutique indienne s'est traduit depuis l'IPA de 1970 par un accroissement considérable de l'autosuffisance sanitaire du pays. L'industrie produit 350 des 500 matières premières qu'elle utilise en formulation. Elle fabrique 70% des matières premières et 80% des produits finis disponibles sur le marché indien (Lanjouw, 1997). Du reste, le classement des 10 premières entreprises sur le marché indien révèle la performance de l'industrie domestique. Quatre de ces entreprises sont domestiques et représentent près de 16 % du marché (OPPI, 2001).

Par ailleurs, l'instauration du DPCO a permis de réguler le prix des médicaments et d'en accroître l'accessibilité pour les patients. L'évolution de l'indice de prix pour les médicaments et de l'indice de prix pour les autres biens sur la période 1961-1989 montre les effets positifs du système. Au début de la décennie 60, l'indice des prix des médicaments est comparable à l'indice général des prix : 2% d'inflation pour les médicaments contre 3% pour l'ensemble des biens. Jusqu'en 1966, on constate une faible hausse du prix des médicaments comparée aux autres biens. Effet imputable aux premières mesures en faveur du contrôle du prix des médicaments prises lors de la guerre indo-chinoise. Puis, à partir de la décennie 70, l'écart entre l'indice des prix des médicaments et l'indice des autres biens se creuse. Globalement sur la période 1961-1989, l'indice des prix de l'ensemble des produits a cru de 676,6% contre 386,6% pour les médicaments.



1961-62 : base 100.

Source : GOI, Indian Drug Statistics reproduit dans Chandra Prasad & Bhat, 1993.

Lorsque l'on compare le prix relatif de quelques médicaments essentiels 16 ans après la mise en place du DPCO, on observe que l'Inde bénéficie des prix les plus faibles en 1986. Sur 8 médicaments essentiels appartenant à 7 classes thérapeutiques, Mittal (1993) montre que les prix indiens sont moindres que ceux pratiqués dans d'autres PED comme l'Etat voisin du Pakistan ou des pays développés comme la Grande Bretagne. Dans la classe des antibiotiques, le prix indien de la Choloamphenicol représente entre 82,5% du prix pakistanais et 32,2% du prix britannique. Pour le médicament le plus cher, l'anti-hypertenseur Propanolol, le prix indien équivaut à environ 69% du prix britannique et près de 42% du prix pakistanais, le plus élevé. De même, selon une étude réalisée par Keayla (1996) sur le prix des médicaments les plus vendus durant les années 1991 et 1992, il apparaît que l'Inde profite de prix avantageux. Pour un antibiotique comme le Ciprofloxacine, le prix indien est 5,66 fois inférieur au prix pakistanais. Ou pour un médicament contre l'ulcère, le Ranitidine, le prix américain est 25 fois plus élevé que le prix indien.

**Tableau 3. Prix relatifs de médicaments essentiels en Inde et quelques pays en 1986**

Nom du médicament	Unités	Inde	Pakistan	Sri Lanka	Indonésie	Grande Bretagne
Choloamphenicol (antibiotique)	250mg/12 caps.	6.87	8.32	18.89	18.43	21.30
Metronidazole (anti-diarrhée)	200mg/10 comp.	2.76	5.74	6.74	43.52	25.54
Ferric Sulphate (anti-anémique)	150mg/15 caps.	8.46	9.36	13.15	-	12.03
Ibuprofen (analgésique)	200mg/10 comp.	6.13	4.68	10.34	12.80	7.76
Propanolol (anti-hypertenseur)	10mg/250 comp.	48.78	116.50	112.42	-	70.95
Salbutamol (anti-asthmatique)	25mg/10 comp.	1.11	3.40	2.97	10.24	4.57
Nifedipine (cardiaque)	10mg/10 caps.	6.00	31.65	5.49	20.48	29.59
Cimetidine (cardiaque)	200mg/10 comp.	7.96	36.41	17.54	49.92	35.59

Source : Mittal, 1993.

Prix de détail en roupies.

En somme, l'expérience indienne en matière de DPI montre que c'est en assouplissant sa loi sur le brevet en 1970 que le pays a permis l'essor de son industrie pharmaceutique. Couplé à un contrôle stricte du prix des médicaments, cette industrie a fourni des médicaments à des prix moindres que ceux pratiqués à l'étranger. Il existe un champ sur

lequel les effets favorables d'un système de DPI faibles ont été sensibles, c'est celui de l'offre de médicaments antisida.

#### **2. 4. Concurrence indienne et prix des ARV sur les marchés internationaux**

En permettant aux entreprises domestiques de développer des compétences réelles en formulation, l'IPA de 1970 est sans doute à l'origine de l'arrivée remarquable des génériqueurs indiens sur le marché des ARV.

La production d'ARV a commencé en Inde en 1991. A cette date, Cipla s'essaye prudemment à la production des ARV les moins chers à formuler. L'entreprise indienne commence par produire les ARV dont le contenu en principe actif est faible et dont le processus de fabrication est peu complexe<sup>4</sup>. En 1991, elle commercialise l'AZT, traitement recommandé pour lutter contre la transmission mère-enfant du virus. Par la suite, Cipla entame la production d'ARV plus sensibles ceux dont le contenu en principe actif est élevé et dont le processus de production est plus complexe<sup>5</sup>. En 2000, elle commercialise la Névirapine, traitement également indiqué pour lutter contre la transmission mère-enfant du VIH/sida. La même année, Cipla commence la production des ARV les plus critiques, ceux dont le contenu en principe actif est très élevé et dont le processus de fabrication est hautement complexe. L'entreprise propose alors l'Indinavir ou la Nelfinavir, traitements grandement recommandés par l'OMS. Enfin, dès 2000, Cipla entame la production des cocktails antisida. Ces cocktails consistent en un médicament composé de deux (bi-thérapie) ou trois ARV (tri-thérapie), ce qui permet de réduire le nombre de médicaments à prendre par jour et d'améliorer l'observance des patients. Ainsi, en 2000, Cipla lance le Duovir ou le Triomune. Douze ans plus tard, Cipla est en mesure de proposer une vingtaine d'ARV.

La production d'ARV est une activité plus récente pour Ranbaxy. Dix ans après Cipla, Ranbaxy a entamé la production d'ARV par la commercialisation de l'AZT en 2001. Pourtant, très vite, l'entreprise a su exploiter ses compétences en formulation pour proposer une large gamme d'ARV : tant les médicaments que les cocktails. Elle commercialise à ce jour près d'une vingtaine d'ARV. Au total, il existe à ce jour 5 entreprises indiennes commercialisant des ARV : Cipla, Ranbaxy, Hetero, Aurobindo et Cadila. Ces entreprises détiennent des compétences en formulation qui leur permettent de copier tout ARV. Seuls les coûts de production, qui tiennent au contenu en principe actif et au processus de production, peuvent limiter l'offre d'ARV commercialisés par les génériqueurs indiens.

L'entrée de ces génériqueurs sur le marché des ARV a provoqué une baisse drastique du prix des traitements. En effet, au niveau international, les effets avantageux de la concurrence indienne ont été plus que démontrés. On sait à présent que des entreprises comme Ranbaxy, Cipla ou encore Hetero ont su largement investir un champ hautement critique pour opposer une concurrence sévère aux EMN et proposer des traitements à des prix beaucoup plus bas. Il appartient à MSF d'avoir le plus explicitement montré les effets de la concurrence générique indienne sur ce marché.

Prenant pour exemple, le prix de la tri-thérapie combinant Stavudine (d4T), Lamivudine (3TC) et Névirapine (NVP), MSF montre que les baisses les plus fortes ont commencé avec l'annonce faite par 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). Cette annonce a été faite en février 2001<sup>6</sup>. A cette date, la tri-thérapie coûte 931 dollars par an et

---

<sup>4</sup> Les Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI).

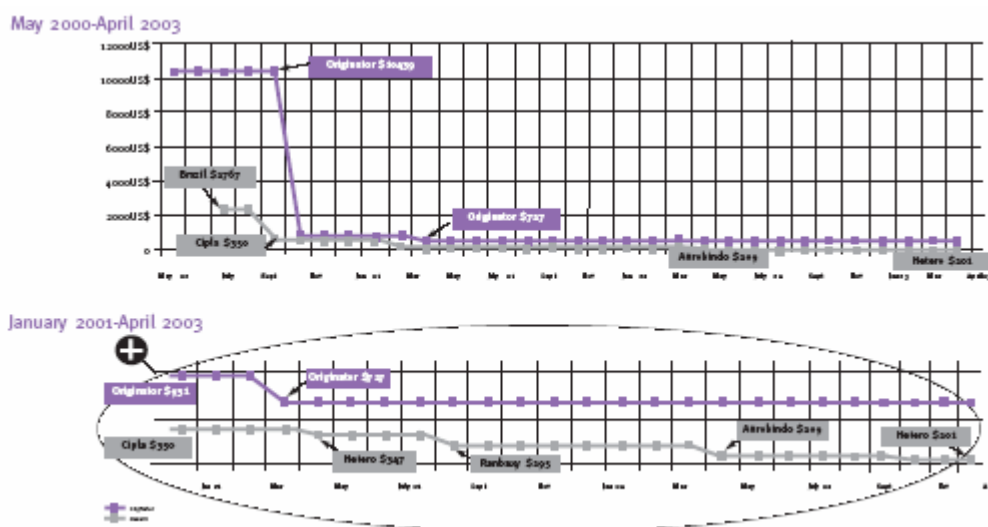
<sup>5</sup> Les Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NNRTI).

<sup>6</sup> Annonce faite sans concertation entre CIPLA et MSF, et qui a pris au dépourvu l'ONG. Cette annonce a laissé supposé que CIPLA et MSF étaient en pourparlers pour une offre satisfaisante pour un produit dont MSF auraient eu des garanties sur la qualité. Ce qui n'était pas le cas : pas de négociation entre les parties et pas de garanties sur la qualité de la Triomune.

par patient si l'on utilise les produits princeps. Dès mars 2001, le prix de la tri-thérapie sous produits princeps tombe à 727 dollars. De surcroît, la concurrence entre les génériqueurs indiens a provoqué de nouvelles baisses de prix. Deux mois après l'annonce de Cipla, Hetero déclare vendre ce cocktail à 347 dollars aux ONG. Quelques mois plus tard, Ranbaxy fait une offre à son tour : le cocktail est proposé à 295 dollars aux ONG.

Il importe ici d'insister sur deux points. Le prix de 350 dollars proposé par Cipla concerne les ONG comme MSF. Le prix est de 600 dollars pour les gouvernements. Enfin, au moment de son annonce, le Triomune est facturé à 1200 dollars en Inde aux patients. Selon Cipla, le prix de 350 dollars se traduirait par des pertes pour l'entreprise qui compte bien sur les volumes pour réduire ces pertes. Il reste qu'entre janvier 2001 et avril 2003, le prix de cette tri-thérapie a baissé de plus de 78% comme le montre la figure suivante.

**Figure 1. Effets de la concurrence des génériques sur le prix des ARV**



Source : MSF, 2003.

En somme, après avoir expérimenté les effets stériles d'un système de DPI fort (brevets sur les procédés et les produits) et grâce à la mise en place d'un système de DPI faible (brevets sur les procédés), l'Inde a permis l'essor d'une industrie pharmaceutique domestique performante. Celle-ci a amélioré sensiblement l'autosuffisance sanitaire du pays et réduit grandement le prix des traitements proposés. S'appuyant sur le cas du marché des ARV, ce système de DPI est à l'origine d'une concurrence indienne vive qui tire le prix des thérapies vers le bas, les rendant de fait plus accessibles pour les populations. Pourtant d'ici 2005, membre de l'OMC, l'Inde devra mettre en oeuvre les accords ADPIC et renoncer à la copie des molécules brevetés ailleurs après 1995. On peut alors se demander en quoi ce nouveau renforcement du système de DPI pourra aider l'Inde à poursuivre sa trajectoire pour envisager par exemple la mise au point de nouveaux médicaments ou pour continuer d'améliorer l'accès des patients à des traitements abordables.

### **3. L'EXPERIENCE THAÏLANDAISE : EFFETS D'UN RENFORCEMENT DU SYSTEME DE DPI**

Lors de travaux réalisés dans le cadre du Programme ETAPSUD coordonné par l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida (NRS), nous avons pu observer que les avantages liés au renforcement du système de DPI et à la ratification des accords ADPIC pour un PED sont loin d'être évidents comme le suggère l'expérience thaïlandaise (Guennif & Mfuka, 2003a, 2003b, 2003c). Si les avantages restent diffus concernant notamment la question des transferts technologiques Nord-Sud, en revanche les inconvénients en terme d'accès des patients à des traitements antisida moins chers sont réels. C'est ce que suggèrent les

mésaventures de la Government Pharmaceutical organisation (GPO), l'unité publique de production de médicaments thaïlandaise.

### **3. 1. Les modalités de renforcement du système de DPI thaïlandais**

Jusqu'en 1992, le système de DPI thaïlandais reconnaît les brevets uniquement sur les procédés de fabrication. Les firmes locales peuvent en toute légalité produire des copies des médicaments brevetés ailleurs. Mais, l'année 1992 marque un tournant dans le système de DPI thaïlandais. La loi de brevet est révisée afin d'introduire les produits pharmaceutiques. Désormais, tous les médicaments inventés après 1992 sont brevetables en Thaïlande pour une durée de 20 ans durant laquelle toute version générique ne pourra être fabriquée.

Pourtant, la non-rétroactivité de la loi gêne les EMN, spécialement américaines, qui voient une partie de leurs produits copiés par les firmes locales. Aidées de leur gouvernement, elles font pression sur les autorités thaïlandaises pour obtenir la mise en place du Safety Monitoring Programme (SMP). Instauré en 1992, le SMP a pour but officiellement d'accroître la sécurité et l'efficacité des produits commercialisés sur le marché local. En réalité, ce programme s'impose comme un véritable moyen de protection mis à la disposition des EMN. Il accorde, en effet, des droits exclusifs de commercialisation aux produits qui n'ont jamais fait l'objet d'un dépôt de brevet en Thaïlande. Tant qu'un médicament est sous SMP, aucun producteur local n'est autorisé à produire une version générique.

La protection par le SMP dure en principe deux années durant lesquelles les EMN ont donc des droits de commercialisation exclusifs. Mais en 1993, la Thaïlande tombe sous le coup du « 301 spécial »<sup>7</sup> américain. Le gouvernement thaïlandais est poussé à modifier sa législation dans le sens d'un rallongement de la durée d'exclusivité commerciale. Dorénavant, une firme peut demander deux extensions successives d'une année du SMP. 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 seront soumises à la Food and Drug Administration (FDA) thaïlandaise qui, au bout de 6 mois supplémentaires, se prononcera sur l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) finale. Ainsi, la durée d'exclusivité commerciale est portée à 5 années. Après cette période d'exclusivité commerciale, le produit est mis sur le marché. Il peut alors être importé ou produit à l'identique par une autre firme<sup>8</sup>.

En plus de l'introduction du brevet de médicament dans le système de DPI thaïlandais, sous pression américaine 1992 a également marqué 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. Un an après cette interdiction, toujours sous 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 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.

Ainsi au moment de la signature des accords ADPIC, la Thaïlande a déjà institué un système fort de protection des DPI à travers l'amendement du TPA de 1992 et la mise en place du SMP. La loi thaïlandaise de brevet est de nouveau amendée en 1999 pour la rendre compatible avec les accords ADPIC. A cette occasion, les importations parallèles sont réintroduites dans la législation nationale. Pour le reste, ces accords ne modifient pas la

---

<sup>7</sup> Le « 301 spécial » est utilisé comme une arme commerciale contre les pays qui, selon les américains, seraient irrespectueux des règles et nuiraient aux intérêts américains.

<sup>8</sup> Jusqu'en 1998, le SMP concernait près de 700 « nouveaux médicaments » dont certains ARV et favorisait ainsi les détenteurs de brevet au détriment des firmes nationales de génériques. Le SMP sert donc à renforcer le système de brevet et agit comme une véritable barrière à l'entrée pour les firmes thaïlandaises de génériques.

durée de protection du brevet thaïlandais qui est déjà de 20 ans. Ils n'obligent pas non plus le gouvernement thaïlandais à confirmer la suppression des LO malgré les pressions américaines. Conformément aux accords ADPIC (article 31), ces LO sont utilisables notamment en cas d'urgence sanitaire (article 8.1).

### 3. 2. Les promesses non tenues

Lors de la ratification des accords ADPIC, les pays du Nord ont insisté sur le fait que les pays du Sud ont à attendre beaucoup d'un renforcement du système de DPI au Sud. Les premiers ont rappelé aux seconds qu'un système de DPI fort favorise les transferts technologiques, ce qui permettra finalement aux populations d'accéder aux dernières découvertes pharmaceutiques. En pratique, le renforcement du système de DPI thaïlandais a eu des effets néfastes non négligeables.

Tout d'abord, concernant les promesses de transfert technologique, à ce jour on doit reconnaître que la désillusion est de mise. Selon une étude de Supakankunti et al. (2001), entre 1984 et 1998, les firmes thaïlandaises restent en majorité de nationalité thaïlandaise, ce qui pousse les auteurs à conclure que peu d'IDE arrivent dans l'industrie pharmaceutique locale depuis 1992 (tableau 5). D'après Oxfam (2001), cette situation s'explique par le fait que « *de nombreuses firmes pharmaceutiques multinationales basées sur la R&D ont en fait relocalisé leur bureau thaïlandais à Singapour malgré un renforcement de la loi de brevet en Thaïlande* ».

**Tableau 4. Nouveaux médicaments et Investissements Directs Etrangers en Thaïlande**

Année	Valeur de la part détenue par les propriétaires thaïlandais	Valeur de la part détenue par les propriétaires étrangers	Total
1992	16 597 800	3 002)200	19 600 000
1993	105 507 000	93 000	105 600 000
1994	150 050 020	31 049 980	181 100 000
1995	36 160 000	11 540 000	47 700 000
1996	212 182 200	129 017 800	341 200 000
1997	39 240 000	2 760 000	42 000 000
1998	138 782 870	4 359 000	143 142770
1992-1998	698 519 890 (79.4) <sup>b</sup>	181 822 880 (20.7)	880 342 770
1992-1996	520 497 020 (74.9)	174 702 980 (25.1)	695 200 000

En bahts.

b. Les valeurs entre parenthèses sont en %.

Source : Supakankunti et al. (2001).

En outre, le montant des IDE évolue peu dans la mesure où les EMN continuent de préférer l'importation à la production locale de médicaments comme le montre la part croissante des médicaments importés en Thaïlande depuis 1992. En 1999, à la suite de l'amendement de la loi, la part des produits importés représente 60% du marché local du médicament. Lorsque des unités de production des EMN sont présentes sur le territoire, leur activité est limitée à la confection de produits finis.

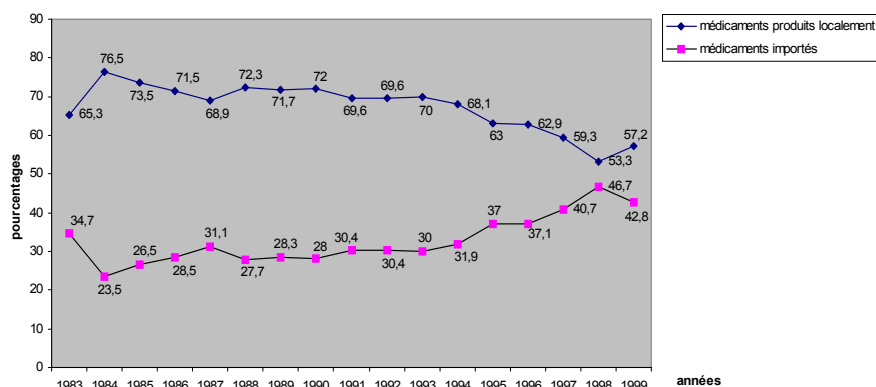
Du reste, sur le champ de la production antirétrovirale, Krisana Kraisintu, directrice de l'unité de R&D de GPO confirme le phénomène. L'unité publique de production a été à plusieurs reprises approchée par les EMN. Par exemple, Boehringer Ingelheim (BI) a proposé une licence à GPO pour produire la Névirapine en Sirop sec pour enfant, produit breveté en Thaïlande, car l'EMN savait GPO capable techniquement d'une telle réalisation. Puis, voulant tirer profit du circuit de distribution de GPO, BI a proposé à GPO d'être le distributeur de la Névirapine en Thaïlande.

Ces quelques éléments poussent à remettre en cause l'évidence du lien entre système de DPI fort et transfert technologique. Contre toute attente, il semble qu'un renforcement du système de DPI associé particulièrement à l'absence d'une possible discrimination entre

production nationale et importation n'incitent pas les firmes à privilégier le transfert technologique. Au contraire, ayant obtenu des brevets sur les médicaments et n'étant pas tenu de faire usage effective de leurs droits sous la forme d'une production nationale, les EMN entendent plus simplement exploiter les capacités de formulation des entreprises nationales et ne recherchent nullement à promouvoir les transferts technologiques vers la Thaïlande. En revanche, on peut penser que le renforcement du système de DPI en Thaïlande puisse jouer comme barrière à l'entrée d'ordre institutionnel (Jacquemin, 1989).

En effet, le passage à un système de DPI fort a permis aux médicaments princeps importés de gagner des parts de marché sur les productions génériques (Supakankunti & al., 2001). Comme le montre le graphique suivant, le marché des médicaments princeps croît fortement à partir de 1992, date du renforcement du système de DPI. On observe alors très vite un renversement de tendance en faveur des EMN, durcie un an plus tard avec la mise en place du SMP. En résumé, il semble que l'industrie pharmaceutique thaïlandaise vit depuis 1992 ce que l'industrie indienne a vécu jusqu'à l'amendement de l'IPA en 1970. En l'absence d'incitation ou de contrainte institutionnelle compatible, on peut s'interroger sur le nombre de transferts technologiques qui s'opérera vers le Sud à l'avenir à la faveur des accords ADPIC.

**Figure 2. Proportions des médicaments produits localement et importés entre 1983 et 1999**



Source : Thailand Health Profile 1999-2000

Ensuite, concernant l'accès des populations aux traitements, il est possible de relativiser l'idée selon laquelle le renforcement du système de DPI et l'existence d'exceptions admises au respect des brevets prévues par les Accords ADPIC permettraient de promouvoir des objectifs de santé publique en facilitant l'accès des patients aux traitements.

Selon une étude récente portant sur les accords ADPIC et l'industrie pharmaceutique (ASEAN, 2000), il apparaît qu'entre 1979 et 1992, une version générique arrivait sur le marché 1 à 2 ans après la commercialisation du princeps. Après modification du TPA en 1992, une version générique est disponible 5 ans après le dépôt du brevet, voire 6 ans lorsqu'il s'agit d'un produit sous SMP (Kwa, 2001).

Par ailleurs, depuis l'adoption d'un système de DPI fort, la Thaïlande éprouve les plus grandes difficultés à satisfaire des objectifs de santé publique telle que la mise à disposition d'ARV à des prix plus abordables pour les personnes infectées par le VIH/sida. Un exemple de ces difficultés concerne « l'épisode ddl ». Peu avant la signature des accords ADPIC, GPO est parvenue à développer une version générique d'un ARV, la ddl, dont le brevet date de 1987 et dont la commercialisation est assurée par Bristol-Myers & Squibb (BMS). En

1992, date d'entrée en vigueur du nouveau TPA, BMS brevète une formulation améliorée de la ddl. Elle réclame la mise sous SMP de cette nouvelle formulation. Elle obtient alors un monopole temporaire. La ddl devient finalement un médicament inaccessible pour le plus grand nombre puisque le projet de GPO est stoppé.

Loin de renoncer, GPO dépose en 1997 une requête auprès du département thaïlandais de la propriété intellectuelle pour qu'une LO lui soit délivrée. BMS fait alors pression sur son gouvernement pour qu'il intervienne auprès des autorités thaïlandaises. GPO résiste en faisant valoir son droit à la copie conféré par les exceptions prévues par les accords ADPIC (Boulet & Velasquez, 1999). Pourtant, échaudé par les menaces américaines de représailles commerciales, le gouvernement renonce et interrompt la procédure de délivrance d'une LO. Finalement, GPO opte pour une autre stratégie de contournement du brevet de BMS : elle propose une nouvelle formulation de la ddl, une « me too drug ».

A ce jour, avec le renforcement du système de DPI sous pressions internationales et suite à la ratification des accords ADPIC, GPO techniquement capable de copier tout ARV et de le commercialiser à moindre prix, se heurte à une barrière institutionnelle forte. Juridiquement, l'unité de production gouvernementale peut produire les médicaments qui ne bénéficient d'aucune protection en Thaïlande. Pour ces médicaments, le prix des versions génériques de GPO est largement inférieur aux prix pratiqués par les EMN comme le montre le tableau ci-dessous. Il reste que la barrière institutionnelle réduit largement la marge de manœuvre de GPO et limite la fourniture d'ARV à moindre coût, ce qui au bout du compte obstrue l'accès des patients à des médicaments plus abordables faute de concurrence.

**Tableau 5. Prix des ARV génériques (produits par GPO) et princeps (en dollar)**

Médicaments	Prix GPO	Prix Princeps
Didanosine (ddl)	0.15	0.5
Lamivudine (3TC)	0.62	1.2
Zidovudine (AZT)	0.10	2.6
Stavudine (d4T)	0.22	0.3
Névirapine	0.55	2.5
Combinaison AZT 300mg+3TC 150mg	0.66	2.3
GPO-VIR (d4T/3TC/NVP)	0.46	4

Source : à partir de Oxfam, 2001, GPO, 2001, MSF, 2002.

#### **4. DISCUSSION**

Tels sont les enseignements que l'on peut tirer des expériences indiennes et thaïlandaises. D'un côté, la trajectoire indienne en matière de système de DPI rappelle comme le savent du reste les pays du Nord que seul un système de DPI faible aide au développement d'une industrie pharmaceutique domestique capable d'améliorer l'autosuffisance sanitaire du pays et de réduire le prix des traitements proposés. Les pays du Nord le savent pour avoir appliqué scrupuleusement les principes du protectionnisme éducatif (List, 1840) en reconnaissant tardivement les brevets sur les produits (Mfuka, 2002).

De l'autre, l'expérience thaïlandaise indique qu'un renforcement du système de DPI peut nuire à la capacité d'un pays à traiter un problème de santé publique et à fournir des traitements plus abordables en limitant les effets bénéfiques d'une concurrence exercée par les génériques. En outre, le cas thaïlandais révèle qu'il est des situations fréquentes hélas où le bilatéralisme exercé par les pays du Nord risque de prendre le pas sur le multilatéralisme prôné par l'OMC. Cette subordination peut empêcher les Etats d'exploiter les exceptions prévues aux accords ADPIC et de délivrer des LO pour traiter au mieux les urgences sanitaires comme celle du Sida.

L'ensemble de ces éléments justifient que l'on continue de questionner le lien entre DPI et santé au Sud. Lors de ce questionnement, on ne doit pas perdre de vue que le brevet est une barrière à l'entrée efficace dans le secteur pharmaceutique (Scherer, 1998). Le brevet sur le médicament peut freiner le développement pharmaceutique d'un pays, mettre un terme à la concurrence exercée par les génériqueurs et limiter la fourniture de traitements plus abordables aux personnes (Watal, 2000a, 2000b, Braga, 1989, Lanjouw, 1997, Attaran & ali., 2001, Boelaert & al., 2002, Ciaffi & al., 2002).

## BIBLIOGRAPHIE

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

Attaran A. & Gillepsie-White L. (2001), "Do patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?", *Journal of American Medical Association*, vol. 286, n°15, October.

Bain, J. (1956), *Barriers to New Competition*, Cambridge Mass : Harvard University Press.

Baumol, W. J., Panzar, J. C. & Willig, R. D. (1982), *Contestable Markets and the theory of Industry Structure*, New York: Harcourt Brace Jovanovitch.

Boelaert, M., Lynen L., Van Damme W. & Colebundus R. (2002), « Do patents prevent Access to drugs for HIV in developing Countries », Lettre 1 de réponse à Attaran et Gillepsie-White, *JAMA*, vol. 287, n°7, février.

Boulet P. & Velasquez G. (1999), « Mondialisation et accès aux médicaments : les implications des Accords ADPIC/OMC », *Organisation Mondiale de la Santé*.

Braga C. A. (1989), « The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT : A View from the South », *Vanderbilt Journal of Transnational Law*.

Chaudhuri S. (2002), "TRIPS Agreement and Amendment of Patent Act in India", *Economic and political weekly*, august.

Ciaffi L., Goemaere E., Hoen E., Kaminda A-V., Mulemba M. & Pécol B. (2002), « Do patents prevent Access to drugs for HIV in developing Countries », Lettre 2 de réponse à Attaran et Gillepsie-White, *JAMA*, vol. 287, n°7, février.

Combe, E., Pfister, E., 2001, « Le Renforcement International des Droits de Propriété Intellectuelle », *Economie Internationale*, la Revue du CEPII, n°85, 1<sup>er</sup> trimestre.

Correa, C. M., 1998, « Recent Developments in the Field of Pharmaceutical Patents : Implementation of the TRIPs Agreements », *Communication au Colloque de l'AIDE, « Brevets Pharmaceutiques, Innovation et Santé Publique », 28-29-30 janvier 1999, Toulouse.*

Crampes, C., 2000, "La Recherche et la Protection des Innovations dans le secteur pharmaceutique", *International Economic Law Review*, Vol. XIV, 1.

Dhanarajan S., (2001), « The Impact of Patent Rules on the Treatment of HIV/AIDS in Thailand. Thailand Country Profile », *OXFAM GB*, march.

Guennif S. & Mfuka C. (2003a), « Impact of intellectual property rights on AIDS public health policy in Thailand », dans Moatti et alii (eds), «*Economics of Aids and access to*

*HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges* », ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida.

Guennif, S. & Mfuka, C. (2003b), « La lutte contre le sida en Thaïlande : de la logique de santé publique à la logique industrielle », *Sciences Sociales et Santé*, vol. 21, mars.

Guennif, S. & Mfuka, C. (2003c), « Santé, développement industriel et droits de propriété. L'accès des patients aux traitements antisida en Thaïlande », communication aux XXVI<sup>ème</sup> journées du CERDI, Clermont-Ferrand, 9 et 10 janvier.

Jacquemin, A., 1989, « International and Multinational Strategic Behavior », *Kyklos*, vol. 42, n°4.

Krisaintu, K., 2000, « Generic Production of HIV/AIDS-related Drugs in Thailand », document de travail.

Kwa, A., 2001, « Dying For 'Free Trade' / Dying at the Hands of 'Free Trade': The Law of the Jungle Institutionalised » Focus on the Global South, July.

Lanjouw J. O. (1997), "The introduction of pharmaceutical product patents in India: "heartless exploitation of the poor and suffering", Center discussion paper n° 775, Economic Growth Center, Yale University.

Levin, R., Klevorick, A., Nelson, R.R., Winter, S., 1987, « Appropriating the Returns from Industrial Research and Development », *Brookings Papers on Economic Activity : Microeconomics*.

Médecins sans Frontières (2003), *Untangling the web of price reductions : a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, 4<sup>ème</sup> édition.

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.

Organisation Mondiale de la Santé (2002), Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées, Recommandations pour une approche de santé publique, OMS, Département VIH/Sida, Santé familiale et communautaire.

Oxfam (2001), "the impact of patent rules on the treatment of HIV/AIDS in Thailand", Cut the cost campaign, February.

Scherer, F. M., 1998, « The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals », Harvard University, december.

Scherer, F. M., 1998, « The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals », Harvard University, december.

Supakankunti S., Janjaroen W.S., Tangphao O., Rahanawijnasini S., Kraipornsak P., Pradithavanij P. (2001), « Impact of the World Trade Organization TRIPS Agreement on the Pharmaceutical Industry in Thailand », *Bulletin of the World Health Organization*, 79(5).

Watal J. (2000a), "Access to essential medicines in developing countries : does the WTO TRIPS Agreement hinder it?", *Science, technology and innovation*, Discussion Paper n° 8, Center for international Development, Harvard University, Cambridge, MA, USA.

Watal J. (2000b), « Pharmaceutical Patents, prices and welfare losses : a simulation study of policy options for India under the WTO TRIPS agreement », *The World Economy*, vol. 23, n°5.

Wibulpolprasert S. (2000), « Mobilization of Domestic Resources for Essential Drugs Developing Countries : Case Study for Thailand », MOPH, Thaïlande.