



Médicaments, brevets

Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique?

Arvind Subramanian

SI VOUS aviez soulevé la question des ADPIC devant un spécialiste moyen de la finance ou du développement il y a seulement quelques années, vous auriez probablement suscité une stupéfaction narquoise trahissant une légère condescendance : quelle importance pouvaient-ils avoir au regard de questions plus vastes et plus graves telles que les taux de change, la politique budgétaire, l'aide et l'endettement?

Or, l'Accord sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris celui des marchandises de contrefaçon, voir encadré) est devenu ces dix dernières années l'un des éléments incontournables de la coopération internationale et de la conclusion de traités. Négocié durant le cycle d'Uruguay (1986-94) des négociations sur le commerce mondial, l'accord a pour la première fois établi des règles de propriété intellectuelle dans le système commercial multilatéral. Ses conséquences dans les pays en développement ont été profondes, et pas toujours bénéfiques, ce qui en a fait un objet de choix pour la réaction antidémocratisation de ces dernières années. Les prix élevés des traitements du sida, notamment, ont braqué les projecteurs sur les problèmes éthiques soulevés par la protection par brevet. Paradoxalement, et conformément à la règle d'airain des effets fortuits, l'accord pourrait bien avoir des retombées tout aussi substantielles sur l'industrie pharmaceutique et la politique de santé des pays industrialisés.

L'accord et les produits pharmaceutiques

Pour les pays en développement, l'importance de l'accord réside essentiellement dans les clauses portant sur les brevets, surtout pour les produits pharmaceutiques. Avant la signature de cet accord, la plupart de ces pays appliquaient aux brevets pharmaceutiques une «faible protection», c'est-à-dire une courte durée de validité des brevets (généralement de quatre à sept ans), une définition étroite de l'invention pour faciliter son imitation et un emploi assez permissif des licences obligatoires pour atténuer le pouvoir monopolistique du détenteur du brevet. (Ces licences autorisent des tiers à exploiter la technologie protégée par le brevet. Les détenteurs des brevets sont — partiellement — dédommagés de la dilution de leurs droits exclusifs par le versement de redevances.) Les pays industrialisés, en revanche, assuraient une «forte protection» : brevets d'une durée de vingt ans environ et possibilités restreintes d'imitation ou d'affaiblissement du pouvoir monopolistique.

Durant le cycle d'Uruguay, qui a permis aux pays de négocier et d'échanger des concessions, les pays en développement ont demandé à être dédommagés de l'effet probablement négatif de l'accord, et les pays industrialisés ont accepté d'ouvrir davantage leurs marchés des textiles et des vêtements et leurs marchés agricoles aux exportations de ces pays. L'échange de normes plus élevées de protection de la propriété intellectuelle contre un accès plus facile pour les vêtements et les produits agricoles a ainsi constitué le grand marché du cycle d'Uruguay.

Pourquoi consolider les brevets?

Durant les négociations sur l'accord, il a été demandé aux pays en développement d'aligner la protection de leurs brevets sur celle des pays industrialisés. Mais à quel prix pour eux? Selon la théorie économique, le renforcement de la protection par brevet a deux effets contradictoires sur la prospérité économique.

Qu'est-ce que l'Accord sur les ADPIC?

L'Accord sur les ADPIC de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) impose à tous les pays membres de respecter des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle (par exemple, toutes les inventions technologiques doivent être protégées pendant vingt ans au moins). Il s'agit de l'un des trois fondements de l'OMC, avec le commerce des biens et celui des services.

Les normes minimales de protection couvrent différents types de propriété intellectuelle : les brevets (qui accordent une exclusivité commerciale aux inventions technologiques), les droits d'auteur (œuvres artistiques et littéraires) et les marques de fabrique (noms et symboles). L'accord exige que ces normes soient effectivement appliquées dans tous les pays membres de l'OMC. Les tribunaux de ces pays doivent donc prévoir des procédures juridiques et administratives permettant aux détenteurs des droits de propriété (nationaux et étrangers) de demander et d'obtenir réparation en cas d'infraction à leurs droits. Si un membre de l'OMC n'intègre pas ces normes à sa législation nationale ou ne les applique pas, il peut être dénoncé par ses partenaires commerciaux en vertu des procédures de règlement des différends de l'OMC.



et Accord sur les ADPIC

À court terme, il confère un pouvoir monopolistique aux détenteurs des brevets, ce qui réduit la concurrence et fait monter les prix sur le marché où le produit breveté est vendu. À long terme, les rentes ou les profits de monopole qu'il entraîne stimulent la recherche et le développement (R-D), les coûts fixes de celle-ci étant récupérables — d'où des gains dynamiques durables en termes de perfectionnement des technologies et des produits. Les sociétés qui ont opté pour la protection par brevet jugent que, globalement, les gains dynamiques l'emportent sur les coûts d'efficience à court terme.

Mais, pour les pays en développement, le calcul économique est différent, et ce pour deux raisons. D'abord, en tant qu'usagers nets plutôt qu'exportateurs nets de produits à forte composante de R-D, ils ne bénéficient pas des profits de monopole dérivant des brevets. Au contraire, leurs consommateurs subissent les prix très élevés qui en résultent. Ensuite, leurs marchés étant limités par rapport à la demande mondiale — du moins pour les médicaments contre des maladies comme le cancer, l'hypertension et les ulcères —, les mesures qu'ils prennent pour renforcer la protection conférée par les brevets n'encouragent guère la R-D. Ainsi, la combinaison de coûts supérieurs à brève échéance et de l'absence probable de gains dynamiques à long terme signifie qu'une protection accrue ne profiterait pas aux pays en développement.

Diverses études ont montré que les pertes économiques nettes qui sont associées à une plus forte protection des brevets pharmaceutiques pourraient être substantielles dans ces pays. Des modèles analytiques prédisent ainsi que le prix des médicaments pourrait augmenter de 25 à 50 %. De simples comparaisons des prix dans des pays où cette protection existe et où elle n'existe pas corroborent cette conclusion. Le tableau 1 donne les prix de certains médicaments aux États-Unis et au Royaume-Uni (pays à forte protection), ainsi qu'en Inde et au Brésil, où la protection est relativement faible. Dans le cas de la trithérapie antirétrovirale contre le sida, les prix dans les pays industrialisés étaient supérieurs à 10.000 dollars, contre 200 à 350 dollars en Inde, soit un écart de 4.000 %.

Plus généralement, les pays en développement soutiennent que les normes de protection des brevets devraient augmenter naturellement à mesure que les pays se développent, au lieu d'être relevées prématurément. C'est d'ailleurs ce qui s'est passé pour les brevets pharmaceutiques. Le tableau 2 montre que les grands pays industrialisés ont adopté une forte protection

lorsque leurs revenus réels étaient élevés (plus de 20.000 dollars par habitant), tandis qu'aux termes de l'Accord sur les ADPIC, les pays en développement seront tenus d'adopter des normes similaires avec un revenu bien inférieur (entre 500 et 8.000 dollars par habitant).

Le sida modifie les points de vue

La crise mondiale du sida a bouleversé la donne. Les ravages de l'épidémie ont fait apparaître l'extrême cherté des traitements du sida et le fait qu'ils n'étaient pas abordables pour les patients des pays en développement. La cause en a naturellement été attribuée à la protection par brevet, et l'on s'est demandé si celle-ci — appliquée dans le monde entier aux termes de l'Accord sur les ADPIC — était défendable, non seulement d'un point de vue économique, mais aussi éthique.

L'accord posait un grave problème aux pays les plus pauvres, en Afrique notamment, où les besoins en médicaments étaient particulièrement pressants. Dépourvus de l'expertise nécessaire à la fabrication des médicaments et des moyens de les acheter aux pays industrialisés, ils se sont tournés vers les importations moins chères d'autres pays en développement. Une clause relativement obscure de l'accord mettait toutefois un obstacle sérieux à cette démarche. Stimulés par l'appui de la société civile et soutenus par l'ampleur de l'indignation internationale, ces pays ont fait pression pour obtenir un amendement à l'accord qui leur permettrait d'importer des médicaments contre le sida et d'autres remèdes de sources moins coûteuses. En août 2003, à Genève, les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sont convenus de supprimer le dernier obstacle aux importations bon marché de médicaments par les pays les moins avancés et d'autres pays en développement. En

Tableau 1

Le juste prix

Le prix des trithérapies antirétrovirales contre le sida varie largement. (mai 2003)¹

Laboratoire d'origine dans un pays industrialisé	10.439 \$
Laboratoire brésilien	2.767 \$
Laboratoire indien A	350 \$
Laboratoire indien B	201 \$

Source : <http://www.accessmed-msf.org/documents/untangling4thapril2003.pdf>.

¹Stavudine + lamivudine + nevirapine.

Tableau 2

Une adoption plus précoce

L'Accord sur les ADPIC demande aux pays en développement d'adopter une forte protection par brevet alors que leur revenu est largement inférieur à celui des pays développés lorsque ceux-ci l'ont fait.

	Année d'adoption	PIB par habitant (dollars EU 1995)
Pays de l'OCDE		
Japon	1976	24.043
Suisse	1977	36.965
Italie	1978	13.465
Hollande	1978	20.881
Suède	1978	21.896
Canada	1983	16.296
Danemark	1983	28.010
Autriche	1987	25.099
Espagne	1992	14.430
Grèce	1992	10.897
Norvège	1992	30.389
Autres pays		
Chine	1992/3	424
Brésil	1996	4.482
Argentine	2000	8.100
Uruguay	2001	6.208
Guatemala	Future	1.545
Egypte	Future	1.191
Pakistan	Future	508
Inde	Future	450
Malawi	Future	156

Source : Lanjouw, Jean, 2002, *Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries*, CGD Working Paper No. 5 (Washington: Center for Global Development).

Note : Le PIB de la Chine est celui de 1992. Pour les pays qui ont adopté une forte protection par brevet après 1999, le PIB par habitant est celui de 1999.

vertu de cet accord, les pays qui ne peuvent produire de médicaments sont autorisés à se les procurer auprès de sources moins chères sous réserve de certaines conditions visant à prévenir les abus, par exemple la réexportation de médicaments vers les marchés des pays industrialisés.

Bien entendu, cet accord ne résoudra pas en soi les graves problèmes sanitaires auxquels est confrontée l'Afrique. Il faut aussi entreprendre une action plus vaste pour améliorer les systèmes de prestation des soins et les institutions sanitaires. Mais le fait de permettre que les médicaments soient fournis aux patients aux plus bas prix possible est un pas dans la bonne direction.

L'effet Dracula

Cet accord a, dans une certaine mesure, résolu le problème immédiat de l'accès des pays les plus pauvres à des médicaments abordables. Pour autant, les controverses et tensions à ce propos sont loin d'être apaisées. Apparemment, elles ont trait à l'accès dans les pays les plus pauvres. Ce sont néanmoins les marchés plus vastes, dans les pays en développement comme dans les pays industrialisés, qui constituent le véritable enjeu.

Pour les grands pays en développement disposant de leur propre industrie pharmaceutique (Afrique du Sud, Brésil, Inde et Thaïlande, par exemple), le problème essentiel est de savoir si l'Accord sur les ADPIC leur laisse assez de latitude pour atténuer par des licences obligatoires le pouvoir monopolistique qu'il confère aux laboratoires pharmaceutiques. De multiples accrochages entre les gouvernements des pays en développe-

ment, d'une part, et les laboratoires étrangers et leurs gouvernements, de l'autre, ont démontré les limites de ce que permet l'accord. L'Afrique du Sud, le Brésil et la Thaïlande ont autorisé leurs laboratoires à produire des médicaments brevetés afin de diminuer les prix des médicaments contre le sida et de s'attaquer à leurs propres problèmes de santé publique.

Les conséquences pourraient être profondes dans les pays industrialisés aussi. Le débat sur l'accord a mis en évidence l'énorme décalage entre les coûts de production des médicaments génériques dans les pays en développement et les prix appliqués dans les pays industrialisés. De plus en plus conscients de cet écart — une sorte d'«effet Dracula», c'est-à-dire la mise en lumière du niveau excessif des prix dans les pays industrialisés —, des groupes de consommateurs et de la société civile de ces pays en sont venus à se demander si la protection par brevet n'est pas trop restrictive et si les prix qu'elle induit ne sont pas excessifs. Les grands laboratoires pharmaceutiques affirment pour leur défense que, contrairement aux producteurs de médicaments génériques, ils consacrent une part substantielle de leur revenu à la recherche. Dans le contexte de l'envoie des coûts des soins de santé aux États-Unis et des pressions budgétaires qui en résultent, le prix des médicaments dans les pays industrialisés est devenu aussi un problème important de politique générale, d'aucuns aux États-Unis réclamant des importations du Canada, où les prix sont inférieurs. Dans plusieurs pays industrialisés (Australie, Canada et Nouvelle-Zélande), les systèmes publics de santé se fondent sur un barème de référence pour fournir les médicaments au prix le plus bas.

Au-delà de l'Accord sur les ADPIC

L'Accord sur les ADPIC a ouvert une boîte de Pandore contenant des problèmes qui dépassent l'OMC. Sur le plan des médicaments, d'abord, la communauté internationale est convenue que les pays les plus défavorisés n'ont pas à contribuer à la R-D mondiale. C'est ce que signifie, en deux mots, l'accord récemment conclu à Genève. Mais aucun consensus n'a encore été établi quant à l'apport des pays en développement plus grands ou plus riches à cette R-D. Il n'est pas déraisonnable que les laboratoires pharmaceutiques et la communauté internationale demandent aux plus riches de ces pays de contribuer aussi à l'offre de biens publics mondiaux comme la R-D. Mais même si ce principe était accepté, il serait très difficile de l'appliquer; il faudrait procéder à une segmentation et à un ciblage dans les pays en développement, méthodes qui n'ont pas porté leurs fruits dans d'autres domaines, tels que le décaissement de l'aide.

Un deuxième point concerne les incitations à mettre en place pour encourager la R-D dans les maladies endémiques et particulières aux pays les plus pauvres. Les pays en développement représentent une faible proportion de plusieurs maladies courantes (comme le cancer et l'hypertension), mais un très fort pourcentage des maladies endémiques tropicales : diphtérie, encéphalite, paludisme, maladie du sommeil, rougeole et poliomyélite. Dans ces cas, en principe, la protection par brevet pourrait fortement encourager l'innovation dans la recherche de traitements. Reste à savoir si ce serait une incitation suffisante étant donné la modicité des revenus et l'étroitesse des marchés. Il semble que l'on s'attache aujourd'hui davantage à trouver les moyens les plus efficaces de financer

et de distribuer les biens mondiaux qui revêtent une importance particulière pour les pays les plus pauvres, en Afrique notamment. La récente proposition de Michael Kremer (Harvard) et de Jeffrey Sachs (Columbia) de créer un fonds pour récompenser la découverte de traitements du paludisme et du sida va dans le bon sens.

Troisièmement, il faut se demander si le dispositif actuel de protection de la propriété intellectuelle est le meilleur moyen d'assurer la création et la diffusion optimales du savoir et de la R-D. Ce dispositif est assujéti au fameux problème d'allocation que le prix Nobel Jan Tinbergen a été le premier à décrire. La société a deux objectifs dès lors qu'il s'agit de biens publics tels que le savoir et la R-D : création et invention, d'une part, et diffusion, d'autre part. Or, le système de protection de la propriété intellectuelle prévoit un instrument — conférer un pouvoir monopolistique au créateur — qui favorise la création de R-D, mais contrecarre l'objectif d'une divulgation efficiente. Il est donc inadéquat. De plus, tel qu'il est appliqué actuellement, il manque de nuances : la protection par brevet est accordée pour vingt ans à toutes les inventions, de quelque nature ou secteur que ce soit, même si rien ne prouve que l'arbitrage optimal entre invention et diffusion soit le même dans le domaine pharmaceutique que dans ceux de la chimie et de la biotechnologie, par exemple.

Un mécanisme idéal prévoirait deux instruments : le premier offrirait des incitations exemplaires à la création de savoir et au

recouvrement des coûts fixes substantiels associés à ce processus; le second garantirait qu'une fois créée, l'invention pourrait être proposée au coût marginal de production pour maximiser les bénéfices de la diffusion. Un tel système sera sans aucun doute long à définir : les nouvelles avancées technologiques, conjuguées à l'évolution des valeurs et de la politique, dévoileront les carences existantes. Mais il se peut fort que l'Accord sur les ADPIC en ait précipité la recherche. ■

Arvind Subramanian est Chef de division au Département des études du FMI. Il a participé aux travaux sur l'Accord sur les ADPIC en qualité de membre du Secrétariat du GATT pendant le cycle d'Uruguay.

Lectures recommandées :

Pour une description approfondie de l'Accord sur les ADPIC, voir : Subramanian, Arvind, 1997, *Trade-Related Intellectual Property Rights and Asian Developing Countries: An Analytical View*, in *The Global Trading System and Developing Asia*, edited by Arvind Panagariya, M.G. Quibria, and Narhari Rao (Oxford and New York: Oxford University Press).

S'agissant de l'Accord sur les ADPIC et des médicaments, ainsi que des options offertes aux pays en développement, on se reportera avec profit à : Scherer, F.M., and Jayashree Watal, 2002, *Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*, *Journal of International Economic Law*, Vol. 5 (December), p. 913-39.

Abonnez-vous à Finances & Développement

Pour comprendre en profondeur les tendances de l'économie mondiale, les décideurs du monde des affaires, de la finance et du secteur public de plus de 180 pays lisent *Finances & Développement*, qui paraît en mars, juin, septembre et décembre.

Formulaire de demande d'abonnement à compléter et à nous renvoyer

Nom _____
(Prénom) (Nom de famille)

Organisation _____ Titre _____

Rue ou boîte postale _____

Ville _____ État/Province _____

Pays _____ Code postal _____

Voie de surface (gratuit) Voie aérienne (20 \$ par an)

Mode de paiement (le règlement se fait à la commande)

Chèque ou mandat en dollars EU ci-joint
(chèque en dollars EU à l'ordre de IMF Publication Services)

Veuillez débiter de _____ \$ ma carte

American Express MasterCard VISA Date d'expiration _____ / _____
Mois Année

Numéro _____ - _____ - _____

Signature _____ Télécopie _____
(Obligatoire)

Catégorie professionnelle

- 1 Étudiant
- 2 Banque centrale
- 3 Ministère des finances
- 4 Banque commerciale
- 5 Autre établissement financier
- 6 Organisme de planification
- 7 Organisme international ou régional
- 8 Bibliothèque publique
- 9 Enseignant (enseignement supérieur)
- 10 Autre organisme gouvernemental
- 11 Organisation non gouvernementale
- 12 Presse
- 13 Entreprise privée
- 99 Autre _____

International Monetary Fund

Publication Services
 Box FD-104
 Washington, DC 20431 (U.S.A.)
 Téléphone : (202) 623-7430
 Fax : (202) 623-7201
 E-mail : publications@imf.org

Édition choisie

- Anglais
- Arabe
- Chinois
- Espagnol
- Français