Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux

Benjamin Coriat et Fabienne Orsi

Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/economiepublique/389>

DOI : 10.4000/economiepublique.389

ISSN : 1778-7440

Éditeur

IDEP - Institut d'économie publique

Édition imprimée

Date de publication : 15 janvier 2004

ISBN : 2-8041-3945-X

ISSN : 1373-8496

Référence électronique

Benjamin Coriat et Fabienne Orsi, « Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux », *Économie publique/Public economics* [En ligne], 12 | 2003/1, mis en ligne le 03 janvier 2006, consulté le 12 septembre 2020. URL : <http://journals.openedition.org/economiepublique/389> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/economiepublique.389>

économie publique public economics

Revue de l'**Institut d'Économie Publique**

Deux numéros par an

n° 12 – 2003/1

Pour toute information sur notre fonds et les nouveautés dans votre domaine de spécialisation, consultez notre site web: <http://www.deboeck.com>

© De Boeck & Larcier s.a., 2003
Éditions De Boeck Université
Rue des Minimes, 39 B-1000 Bruxelles

Tous droits réservés pour tous pays.

Il est interdit, sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, de reproduire (notamment par photocopie) partiellement ou totalement le présent ouvrage, de le stocker dans une banque de données ou de le communiquer au public, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit.

Imprimé en Belgique

D 2003/0074/278

ISSN 1373-8496
ISBN 2-8041-3945-X

économiepublique sur internet : www.economie-publique.fr

© Institut d'économie publique – IDEP

Centre de la Vieille-Charité

2, rue de la Charité – F-13002 Marseille

Tous droits réservés pour tous pays.

Il est interdit, sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, de reproduire (notamment par photocopie) partiellement ou totalement le présent ouvrage, de le stocker dans une banque de données ou de le communiquer au public, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit.

La revue **économie**publique bénéficie du soutien du Conseil régional Provence-Alpes-Côte d'Azur

ISSN 1373-8496

Benjamin Coriat

Professeur de sciences économiques, CEPN-IIIE,
CNRS-UMR 7115, Université Paris XIII*

Fabienne Orsi

Chercheur associé, CEPN-IIIE,
CNRS-UMR 7115, Université Paris XIII*

Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux

Résumé

En 1994, la signature des ADPIC a signifié l'entrée dans un monde régi par le type de droits de propriété intellectuelle qui s'était établi dans les pays les plus développés. Une série de problèmes nouveaux, notamment pour ce qui concerne l'accès aux soins des pays à bas revenus, ont alors surgi. En se basant sur le cas de la lutte contre l'épidémie du Sida, l'article explore les contradictions et les tensions qu'a fait naître la signature des ADPIC en matière de Santé publique.

mots clés : OMC, brevets pharmaceutiques, Santé publique, Sida, Brésil.

Summary

The signing of the TRIPS agreement in 1994 heralded the world-wide imposition of the type of intellectual property rights regime that had been established in the most developed countries. This generated a series of new problems, par-

* Université Paris XIII, 99 Av. Jean-Baptiste Clément, 93430 villeneuve.
Adresses électroniques : coriat@club-internet.fr et f.orsi@club-internet.fr

ticularly concerning the access to health care in the poorer countries.

Taking the fight against the AIDS epidemic as its basis, this paper explores the contradictions and tensions that the TRIPS agreement has engendered in the field of public health care.

Key words : WTO, pharmaceutical patent, public health, AIDS, Brazil.

J.E.L. : F;I18;K33.

Introduction

Après de longues années de négociations, le cycle de l'Uruguay Round se traduisait notamment par la signature, à Marrakech en 1994, des fameux « Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce » (ADPIC), qui visent à étendre au plan mondial le type de droit de propriété intellectuelle attribué aux firmes des pays les plus avancés, ce notamment pour ce qui concerne les brevets sur les médicaments.

Dans le même temps, le Sida, dont les victimes se sont accumulées tout au long des années 1980, se répandait à travers le Monde, frappant tout spécialement les espaces les plus pauvres et les moins protégés, au premier rang desquels les pays de l'Afrique Sub-Saharienne.

La coexistence de ces deux séries d'événements est évidemment fortuite. Il n'empêche, entre eux vont se nouer des relations étroites, un jeu essentiel de tensions et de contradictions. Au point que l'un, la lutte contre l'épidémie du Sida, va se trouver largement dépendant de l'autre : le nouveau régime mondial de la propriété intellectuelle qui, en s'étendant aux médicaments, va créer, dans les pays pauvres, une série d'obstacles supplémentaires à l'accès aux traitements. La contradiction sera d'autant plus vivement ressentie qu'à partir du milieu des années 1990, la mise au point des trithérapies, sans apporter de solutions définitives, signifie un bond en avant d'une portée considérable dans la mise au point des traitements puisque, à tout le moins, l'existence des trithérapies prolonge la vie de plusieurs années, rendant l'espérance à des centaines de milliers de malades de par le monde.

C'est au jeu des tensions entre droits de propriété intellectuelle sur les médicaments et accès aux traitements qu'est consacré cet article. Afin de mieux comprendre les relations qui, en matière de lutte contre le Sida, se sont nouées entre droits de

propriété intellectuelle (DPI), médicaments génériques et accès aux soins, nous proposons la démarche suivante.

Une première section précise les évolutions du contexte légal dans lequel opèrent les acteurs. Après avoir rappelé les fondements théoriques sur lesquels repose l'attribution des brevets d'invention, nous rappelons le caractère particulier qu'a toujours revêtu la brevetabilité en matière de médicaments. Sur ces bases est mis en lumière comment, en imposant au plan mondial un type de régime de propriété sur les médicaments, lui-même formé depuis peu dans les pays les plus développés, les ADPIC ont totalement bouleversé les choses, générant une série de contradictions nouvelles, notamment dans les relations entre pays du Nord et du Sud.

Dans une seconde section, nous montrons comment, en dépit de ce cadre très contraignant, le Brésil a su mettre en place une véritable politique de Santé publique, largement appuyée sur la production locale de médicaments génériques. Les limites dans lesquelles ce programme a dû se développer au sein des règles imposées par les ADPIC et les menaces qui, de ce fait, pèsent sur son avenir, sont aussi soulignées.

En conclusion, les principales leçons que l'on peut tirer de l'expérience brésilienne sont rappelées.

1. Brevets pharmaceutiques et santé publique : l'évolution du cadre légal et réglementaire

Afin de mettre en lumière la nature et la signification des changements profonds intervenus au cours des trente dernières années en matière de propriété intellectuelle sur les médicaments, il est essentiel de revenir d'abord sur les fondements mêmes du brevet.

1.1. Fondements économiques des brevets : un bref retour sur la littérature théorique

Nous prendrons ici comme point de départ l'article classique de K. Arrow traitant du « bien-être social et l'allocation des ressources pour l'invention » (Arrow, 1962). En reprenant et formalisant certains des arguments exposés par Nelson, (Nelson, 1959), Arrow introduit l'idée selon laquelle la « connaissance », entendue au sens « d'information » constitutive de toute « activité inventive », est un bien dont la production, de par sa nature même, ne peut être prise en charge de façon optimale par le marché. L'écart entre le coût de production de ce bien (qui peut être très élevé) et son coût de reproduction (proche de zéro) – lié au fait qu'il ne soit

pas complètement appropriable – est à l'origine de divers types d'inefficience de marchés. Le haut degré d'incertitude qui s'attache à toute activité de production des connaissances renforce encore cette inefficience des allocations de marchés dans la mesure où ses résultats ne sont pas prévisibles. Dans ces conditions, l'activité de production des connaissances ne peut que générer des comportements de « passager clandestin » de la part des acteurs engagés dans la production ou l'usage de ce bien. Afin de bénéficier à titre gratuit des investissements effectués dans la production des informations et connaissances, il est de l'intérêt de chaque firme, à son propre niveau, de ne pas s'engager la première dans ce type d'activité. Ainsi les allocations de marchés ne pouvant par elles-mêmes conduire à une allocation socialement optimale des facteurs, la société considérée dans son ensemble se trouve menacée de fonctionner en régime permanent de sous-investissement dans les activités de production de connaissances. Pour dépasser ce type de défaillance de marché, des « arrangements institutionnels » (pour reprendre ici l'expression utilisée par K.Arrow), c'est-à-dire des mécanismes non marchands, doivent être mis en place afin d'introduire différents types d'incitations à l'engagement des agents dans la production des connaissances.

Deux types d'arrangements institutionnels peuvent être distingués :

- (1) *Les brevets (et autres types de Droits de Propriété Intellectuelle)*. En établissant un monopole partiel et temporaire, le brevet accordé à l'inventeur (sous réserve toutefois que le niveau et la nature de la protection accordée soient correctement établis), constitue le premier de ces mécanismes non marchands dont l'objectif vise l'incitation à l'investissement privé dans la production de connaissances.
- (2) *Le recours au financement public* sous formes de subventions diverses (y compris des mécanismes d'allègements fiscaux) constitue le deuxième grand principe permettant de favoriser le développement de l'activité de recherche. Ici c'est le citoyen, ou plus exactement le « contribuable » qui, à travers le prélèvement et la réallocation des impôts, couvre (tout ou partie) de la charge financière à assumer afin d'assurer la génération d'un type de bien (les connaissances nouvelles) indispensable pour permettre la poursuite des gains en bien-être.

Il est donc essentiel dans la mise en place de ces arrangements institutionnels qui visent à favoriser le développement des connaissances et de l'innovation de donner toute sa place au « coût social » induit par ces dispositifs d'incitation, que ceux-ci soient couverts par le consommateur (brevet) ou par le contribuable (subventions et transferts effectués sur fonds publics).

Si l'on se concentre ici sur le cas des brevets, ceux-ci doivent obéir à une détermination double. D'un côté ils doivent constituer une incitation suffisante pour engager les firmes à investir dans les activités de recherche. De l'autre, il faut veiller à ce que les monopoles d'exploitation concédés aux firmes, ne se traduisent par des abus de positions dominantes, des pratiques restrictives ou discriminatoires, qui priveraient le public du bénéfice des inventions. De plus, et c'est un argument

complémentaire du précédent, les arrangements institutionnels que constituent les brevets doivent établir le bon équilibre entre les deux exigences opposées que sont la génération de l'innovation d'un côté, sa diffusion – à des coûts maîtrisés, s'entend – de l'autre.

Ces considérations expliquent pourquoi, tout système de brevets a de tout temps incorporé un certain nombre de dispositions visant à *limiter et encadrer la portée du droit conféré au détenteur du brevet*. L'une des plus importantes de ces dispositions consiste dans la possibilité que se réservent les Autorités publiques, d'avoir recours à des licences « obligatoires ». Lorsque, en effet, une firme titulaire d'un brevet pour une invention donnée ne s'engage pas dans la production du bien considéré¹ ou ne le livre qu'à des quantités jugées insuffisantes ou encore à des prix jugés trop élevés, alors que la disponibilité de ce bien est considérée comme d'utilité publique, l'État, utilisant les protocoles de la licence obligatoire, dispose du droit de faire produire ce bien par toute firme de son choix, celle-ci pouvant alors disposer librement des informations contenues dans le brevet.

Ainsi, que l'on se réfère à la théorie économique ou que l'on se tourne vers les politiques publiques, *les considérations de bien-être social sont au centre des justifications apportées à la mise en place des systèmes de brevets*. Ce type de considérations est spécialement fort et prégnant dans la tradition et la loi américaines en matière de brevets. Ainsi, un brevet n'est attribué, aux USA, que sous réserve du dévoilement (« disclosure ») du contenu de l'invention, celui-ci devant s'effectuer sous forme d'une description écrite (« written description ») de l'invention, de manière à ce que la société dans son ensemble puisse (sous des conditions précises) bénéficier des connaissances nouvelles et que d'autres acteurs puissent les faire progresser et les développer (« invent around »)². C'est aussi la raison pour laquelle, lorsqu'une firme qui s'est vue attribuer un brevet contrevient, au moyen de « comportements stratégiques », aux obligations qui sont les siennes, la loi prévoit des dispositions permettant de mettre fin à ces pratiques.

Finalement, en matière de brevets, comme dans de nombreux domaines impliquant l'existence de biens publics, la recherche d'un équilibre entre les principes d'efficacité et d'équité, donne naissance en matière de politique publique à des processus

¹ Rappelons, en effet, que le brevet est plus défini comme un « droit d'interdire » que comme un « droit d'exploiter », en monopole, une invention donnée (Vivant, 1997). En fait, le brevet possédant bien ce double attribut (droit d'interdire aux concurrents éventuels d'utiliser l'invention protégée et droit d'utiliser en monopole l'invention brevetée), il n'est pas rare qu'un brevet attribué à une firme ne donne lieu à aucune forme d'exploitation de l'invention protégée.

² Si l'on interroge l'histoire, on observe qu'à l'origine des brevets se sont affrontées deux visions et justifications de leur existence. Une première vision relève du « droit naturel ». Selon cette vision, l'invention est attachée à la personne de l'inventeur qui, à ce titre, doit bénéficier d'un droit non amendable à bénéficier des fruits de sa création. Cette vision, sans doute toujours active dans la formalisation des droits d'auteurs, n'est pas celle qui s'est imposée. La vision largement dominante relève de la philosophie « utilitariste ». Selon cette dernière philosophie, l'inventeur doit être récompensé en raison des contributions qu'il apporte à la société. Cette vision véhicule alors l'idée que la récompense doit être conditionnée à la contribution effective aux progrès du bien-être. C'est la raison pour laquelle la doctrine n'attribue les récompenses que sous vérification que le bien-être social est amélioré et que l'attribution du brevet ne vienne contrevenir à cet objectif. Pour une présentation plus approfondie de ces thèses et leur confrontation (notamment dans le cas du droit d'auteur) voir les contributions réunies et éditées par Sagot-Duvouroux, (2003).

permanents de recherche de l'optimum par « essais et erreurs ». De nouvelles réglementations doivent, de période en période, être introduites de façon à tenter de se rapprocher du bon ajustement. Celui-ci, tout en garantissant l'incitation à innover, doit prendre soin de limiter et contrôler le comportement stratégique des agents, les considérations de « bien-être » tenant ici toute leur place.

1.2. Le cas de Brevets de Médicaments

Ces considérations de bien-être revêtent une importance toute particulière dans le secteur pharmaceutique. Plusieurs raisons expliquent cela.

Tout d'abord, le « bien médicament » dispose d'un statut particulier et, à plusieurs titres, exige l'intervention du réglementeur et/ou du législateur. L'autorisation de mise sur le marché doit être effectuée suivant des protocoles rigoureux. Il s'agit de vérifier la réalité de l'effet thérapeutique du médicament proposé à la consommation. De même, son innocuité (absence d'effets secondaires graves) doit être avérée.

Ensuite, des systèmes d'assurance complexes (faisant intervenir des mécanismes de transferts de ressources) sont, dans la plupart des cas, nécessaires afin de rendre la demande solvable et de garantir un large accès aux médicaments considérés comme bien premier. Lorsque les médicaments mis en circulation sont couverts (ne fût-ce que partiellement) par des remboursements assis sur des systèmes socialisés de couverture maladie, leur prix, au risque de léser gravement les contribuables, ne peut être complètement laissé libre. Aussi, dans de nombreux pays (dont la France), le niveau auquel ces prix d'offre sont fixés, est l'objet de négociations entre partenaires publics et firmes pharmaceutiques.

Enfin, soulignons qu'il n'existe aucune autre activité commerciale où les investissements publics dans la recherche sont aussi importants. Même si les chiffres sont ici très difficiles d'accès, plusieurs études montrent l'importance des transferts et subventions de toutes sortes dont bénéficie l'industrie pharmaceutique au titre de l'aide à la recherche dans la mise au point de nouveaux médicaments (Scherer, 1993).

Pour toutes ces raisons, et comme le soulignent Scherer et Watal « *The public policy question, as a consequence, is how to balance the desire to make new drugs affordable to all those who need them, and yet retain strong incentives for inventing and developing new and better treatments* » (Scherer et Watal, 2001, p.4). De fait, dans le cas de l'industrie pharmaceutique et plus généralement en ce qui concerne la délivrance du service de Santé, les arrangements institutionnels qui entourent l'offre des biens et services qui la composent, la propriété intellectuelle a toujours revêtu un caractère particulier, et tout spécialement pour ce qui a trait aux brevets de médicaments.

C'est ainsi que, même dans les pays les plus développés, les brevets sur les molécules thérapeutiques ne sont pas introduits avant les années 1960. Quelquefois bien plus tard encore, comme dans le cas de la Suisse, où de tels brevets ne seront introduits qu'en 1977, ce qui permettra à ce pays d'édifier sur la base de la copie de molécules, en utilisant les méthodes du « reverse engineering » (ingénierie inversée)³ une très puissante industrie pharmaceutique (Sherer, 1993). Jusqu'à cette période, les protections accordées ne concernent que les « processus » : une méthode de production peut en effet être brevetée si elle constitue une voie originale et moins coûteuse que les voies existantes⁴. Néanmoins, dans la mesure où en matière de synthèse de principes actifs il existe en général plusieurs « routes » pour parvenir à une même molécule (ou à une molécule d'effet thérapeutique équivalent), l'existence de tels types de brevets n'a nullement créé d'obstacles à la diffusion sur grande échelle des produits innovants.

Cette situation, ce point doit être noté, fut donc favorable au bon développement de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. Par la pratique systématique et réciproque de l'ingénierie inversée, de la « copie » ou de l'innovation incrémentale autour des molécules à effets thérapeutiques connus et identifiés, les firmes occidentales ont été en mesure d'accumuler en leur sein d'importantes capacités scientifiques et technologiques tout en servant de manière relativement efficace l'intérêt public en alimentant le marché en médicaments livrés à des coûts compatibles avec les niveaux de revenus des consommateurs. C'est ainsi que durant cette période (celle où les brevets sur les molécules n'étaient pas autorisés), l'industrie pharmaceutique se présentait comme une industrie plutôt prospère. L'explication tient au fait que – hors le système des brevets sur les procédés – les firmes pouvaient utiliser une large palette de moyens pour tirer partie de leurs investissements : « secret » sur leurs méthodes de fabrication, avantage procuré par le fait d'être le premier à occuper un marché donné, baisse des coûts obtenus par effets d'apprentissage et économies d'échelles. Ce, pour ne rien dire du fait que le bénéfice des « marques » pour les firmes établies leur a permis de construire des « effets de réputation » sur leurs produits, qui leur ont souvent permis d'occuper durablement des niches fort lucratives. Cet avantage est tel qu'aujourd'hui encore, sur le marché américain, par exemple, on n'observe pas de baisse des profits des firmes dont les produits couverts par des brevets sont arrivés à échéance et sont concurrencés par leurs équivalents génériques. La raison est simple : en jouant sur la réputation acquise par les marques, les firmes détentrices de marques peuvent fortement augmenter

³ Les méthodes dites de l'ingénierie inversée consistent à décomposer un objet quelconque en vue de reconstituer les moyens par lesquels il peut être reproduit. Le recours à de telles méthodes est fréquent dans l'industrie, notamment lorsqu'il s'agit de produits dont les procédés ne sont pas protégés par des brevets.

⁴ Dans le cas de la France, par exemple, la brevetabilité des processus est elle-même marquée par certaines restrictions : il faut que le processus soumis au brevet ne soit pas le seul connu permettant de produire la molécule considérée (Chauveau, 1999).

le prix de leurs produits et en segmentant le marché, maintenir leurs profits sur ces produits⁵.

Dans les pays en développement, l'absence de systèmes de brevets sur les médicaments est la règle jusqu'au milieu des années 1990. Ce fait n'est nullement surprenant. Plusieurs travaux récents (voir pour une synthèse (Commission on Intellectual Property Rights, 2002)) établissent une corrélation nette entre le niveau de développement d'un pays et l'étendue de la protection accordée par le système des brevets de ce pays. De même qu'il peut être de l'intérêt des pays les plus développés de doter leurs firmes nationales de protections fortes sur les inventions, pour la plupart des pays en développement dont les firmes nationales sont en général totalement dépourvues de capacité de concevoir des molécules nouvelles, l'intérêt est inverse. Afin de créer les conditions permettant de garantir un accès aux besoins essentiels de santé de leurs populations, l'intérêt de ces pays est donc de rendre légale la copie des molécules existantes sous forme de « similaires » ou de « génériques »⁶. Il s'agit là d'un moyen privilégié de garantir une offre locale de médicaments à coûts baissés. Il faut noter sur ce point que les accords internationaux sur la propriété intellectuelle dont l'Office Mondial sur la Propriété Intellectuelle (OMPI) était jusqu'à 1994 le gardien exclusif, reconnaissaient le droit des pays à faible niveau de développement d'établir des systèmes de protection intellectuelle en cohérence avec leurs besoins propres (Zhang, 1994; Remich et Destrebecq, 1996). C'est ainsi, par exemple, que le Brésil (pays dont la politique de lutte contre le sida sera présentée dans la deuxième section de cet article), *s'est dispensé de tout système de protection intellectuelle en matière de médicaments, pour la période qui va de 1971 à 1996*. Cette absence de protection, et ce droit à la libre copie des molécules, lui a ainsi permis d'établir, sur son territoire, une industrie et la production de médicaments génériques à coûts très faibles, seul moyen au demeurant d'assurer l'accès aux soins des populations à faible pouvoir d'achat. Jusqu'à nos jours, un pays comme l'Inde, qui ne reconnaît pas les brevets sur les molécules thérapeutiques, a créé pour ses firmes pharmaceutiques la possibilité d'un développement vigoureux, non obéré par des contraintes de respect des brevets.

⁵ Sur ce point, voir (Pammoli et alii, 2002), ainsi que le site de la *Federal Trade Commission* Américaine, où des études sur ce point sont disponibles, voir : <http://www.ftc.gov>.

⁶ Rappelons qu'un médicament « similaire » se distingue d'un médicament « générique » en ce que seul le second satisfait à des procédures (souvent très strictes et exigeantes), établissant l'identité exacte du médicament copié avec le médicament breveté. Les procédures de qualification des médicaments génériques exigent notamment la démonstration des propriétés de bio-équivalence des médicaments copiés. Les « similaires », quoique devant passer par des autorisations de mise sur le marché, ne sont pas soumis aux mêmes contraintes.

1.3. Les ADPIC et leur signification

À cette lumière, les ADPIC (signés, rappelons-le, en 1994), comme les conditions dans lesquelles ces accords vont entrer en application dans les législations nationales introduisent une série de changements brutaux.

- i) Tout d'abord ils constituent un pas en avant sans précédent vers une homogénéisation des systèmes de brevets dans la pharmacie, *forçant les pays en développement* (et dans une moindre mesure, les Pays les Moins Avancés⁷) à *s'aligner sur les standards de protection prévalant dans les pays les plus avancés*. Rien pourtant dans les dernières décennies, en ce qui concerne la réduction de l'écart technologique entre groupes de pays, ne justifiait un tel alignement. Aucune firme pharmaceutique n'a surgi d'un pays du Sud⁸ qui expliquerait – l'écart technologique étant comblé ou seulement réduit – la mise en place d'un tel processus de convergence. Restitués dans le cadre des accords de l'OMC (dont ils sont partie intégrante), les ADPIC assurent ainsi le passage d'une situation où prédominait la plus grande hétérogénéité (les systèmes de protection sur les médicaments) à une situation où est visée la plus grande standardisation, par alignement sur les normes des pays les plus développés (Reichman and Lange, 2000). En ce sens, les préoccupations de bien-être qui organisaient les précédents accords (ceux régis par l'OMPI) et admettaient la possibilité de règles de propriété différentes selon le niveau de développement économique, ont été largement abolies.
- ii) Même si certaines dispositions (dont la plupart organisaient la Convention de Paris sur la Propriété Intellectuelle)⁹ sont introduites dans les accords de Marrakech dans l'objectif d'assurer aux pays en développement une marge de manœuvre (notamment en cas « d'urgence nationale »), force est de constater qu'en pratique, la signature des ADPIC a permis aux grandes firmes multinationales de la pharmacie, relayées ou appuyées par un groupe d'États emmenés par les États-Unis, de contraindre les pays du Sud à modifier leurs législations nationales pour les aligner sur des types de protection des médicaments extrêmement favorables aux intérêts des firmes des pays les plus développés. Ceci, comme nous le verrons, au détriment des intérêts locaux de Santé publique. Cet alignement revêt d'autant plus de sens qu'il s'effectue alors même que les systèmes de protection des pays du Nord s'étaient, dans les vingt dernières années, durcis, renforcés et étendus à de nouveaux domaines¹⁰.

⁷ Les ADPIC distinguent plusieurs groupes de pays, pour lesquels les dates imposées de mise en conformité avec les nouveaux traités varient. Les Pays les Moins Avancés disposent ainsi d'un délai allongé. (depuis la Déclaration de Doha en 2001, ce délais est fixé à 2016).

⁸ Si l'on met de côté le cas de l'Inde, qui jusqu'à nos jours a résisté aux pressions internationales et dont les systèmes de brevets sur les médicaments n'attribuent qu'une protection très faible sur les inventions.

⁹ Il s'agit en particulier des articles 27.1 et 28.1 des ADPIC qui reprennent l'article 5.4 de la Convention de Paris. Ils autorisent le recours aux licences obligatoires dans une série de circonstances particulières.

¹⁰ C'est ainsi notamment que la durée de la protection des brevets pharmaceutiques a été portée de 16 ans en moyenne, à 20 ans en moyenne, d'abord aux États-Unis, puis en Europe. Plus généralement, un nouveau régime de la propriété intellectuelle (notamment dans le domaine du vivant et des logiciels) a été installé aux États-Unis depuis le début des

Dans ces conditions, il n'est guère surprenant d'observer que les types d'arrangements institutionnels qui, avec les ADPIC se sont imposés à travers le monde, ont été à l'origine de conflits et de controverses majeures sur la scène internationale. En construisant les nouveaux accords sur l'hypothèse implicite que ce qui a prévalu pour les pays les plus avancés, vaut aussi pour les pays les moins avancés, les promoteurs des ADPIC se sont dispensés de toute réflexion, non seulement sur les dimensions éthiques de la propriété intellectuelle, mais aussi sur les ressorts réels qui relient efficacité et équité, relation au fondement traditionnel de la réflexion sur le bien-être.

Dans le domaine de la pharmacie, l'essentiel des conflits a tourné autour de la signification à accorder à un ensemble de clauses, incluses dans les ADPIC, prévoyant, notamment en cas « d'urgence nationale », la possibilité de recourir à des « licences obligatoires ». Il n'est pas possible ici de retracer l'histoire complète des conflits auxquels l'application des ADPIC a donné lieu¹¹. Retenons seulement qu'en raison du déploiement par les États-Unis de la loi dite *301 Spéciale*¹², (ou pour le Brésil d'une procédure, à l'initiative des États-Unis, au sein de l'OMC, contre la loi adoptée par ce pays pour assurer sa conformité aux ADPIC¹³) – des pays tels que le Brésil ou la Thaïlande, grands producteurs de génériques et « rivaux » potentiels des firmes pharmaceutiques du Nord sur les marchés du Sud, vont se trouver contraints d'adopter dans leurs législations nationales, des dispositions non prévues par les ADPIC et encore plus restrictives que celles imposées par ces mêmes accords. Ainsi, le Brésil fut-il contraint de modifier sa législation nationale pour se conformer aux ADPIC dès 1996 (alors que le Traité de l'OMC lui permettait de ne le faire qu'en 2005) et accepta d'introduire dans sa législation le mécanisme de protection "pipeline" autorisant le dépôt rétroactif de brevets (sous des conditions toutefois particulières ; voir (Bermudez et alii., 2000)). En Thaïlande, pays conduit, lui aussi, à modifier substantiellement sa loi sur les brevets (dès 1994), on a assisté, à la demande pressante des États-Unis, à l'introduction du *Safety Monitoring*

années 1980 et introduit tel quel dans les ADPIC. Sur ce nouveau régime, voir (Jaffé 2001), (Coriat et Orsi 2002), ainsi que le n°99 de la *Revue d'Économie Industrielle*, consacré à ce sujet. Sur le cas particulier du vivant, voir (Orsi, 2002) et sur les logiciels, voir (Liotard, 2002).

¹¹ Voir notamment (Correa, 2000), (Abott, 2002). Dans t'Hoen (2003) on trouvera une présentation sous forme chronologique des principaux conflits noués autour des ADPIC, à propos de l'accès aux médicaments essentiels.

¹² La section « 301 Spéciale » regroupe un ensemble de dispositions de la Loi américaine du commerce extérieur (adoptée en 1988), entièrement dédiées à la défense de la propriété intellectuelle. Ces dispositions permettent aux États-Unis d'enclencher des actions unilatérales (ie : sans accord préalable de l'OMC), lorsqu'ils considèrent que les droits de leurs firmes nationales en matière de DPI ne sont pas respectés. Ces dispositions ont été conçues et utilisées comme un moyen de pression pour favoriser l'adoption des ADPIC et sont présentées et analysées en détail dans (Bayard et Elliott, 1994) ainsi que dans (Zhang, 1994). Pour une critique de ces dispositions voir (Bhagwati, 1991). Pour une analyse de la dimension « impériale » de la législation américaine dans ces matières, voir (Radomski, 2000; Coriat 2002).

¹³ L'action fut entreprise en 1999. Elle sera conclue en 2001 par retrait de la plainte américaine, après qu'un accord soit intervenu entre les parties. Pour plus de détails voir (Oxfam, 2001).

*Program*¹⁴ (Guennif et Mfuka, 2003), plus communément qualifié de dispositions « ADPIC-Plus »¹⁵.

Ajoutons pour conclure sur ce point, que bien qu'explicitement prévu dans certains articles des ADPIC, *aucun pays à ce jour, même ceux où l'épidémie du Sida fait rage, n'a eu recours aux clauses de licences obligatoires*. Ainsi, les clauses de sauvegardes (Articles 28 à 31 pour l'essentiel), introduites dans les ADPIC n'ont de fait, pu encore jouer leur rôle.

Cependant, en dépit des multiples contraintes nouvelles que les ADPIC ont fait naître, depuis le milieu des années 1990, le Brésil, seul dans ce cas parmi les pays du Sud, a su développer un programme d'accès aux soins, à la fois « universel » et « gratuit ». C'est pourquoi, la politique brésilienne de lutte contre le sida constitue un exemple clé pour l'analyse des types de contradictions provoquées par l'entrée en application des ADPIC, tout spécialement si nous gardons à l'esprit la question du bien-être social.

C'est à l'analyse de ce programme, largement centré sur la production de médicaments génériques qu'est consacrée la deuxième section de cet article.

2. Santé publique et générique : l'expérience brésilienne et ses enseignements¹⁶

En 1996, le gouvernement brésilien, par une décision cruciale pour le pays lui-même (mais aussi à un niveau plus général, pour toute « l'économie politique » de l'accès aux traitements du VIH/Sida dans les pays du Sud), lance un programme de lutte contre le sida visant notamment à garantir *un accès universel et gratuit aux traitements antirétroviraux ainsi qu'à l'ensemble des médicaments contre les maladies opportunistes* pour tous les patients infectés par le VIH.

Si cette expérience est si importante – nous allons ici mettre en évidence les leviers sur lesquels elle s'est appuyée mais aussi les contradictions dans lesquelles elle se déploie – c'est qu'elle représente en termes de Santé publique un succès majeur. Entre 1996 (date de lancement du programme) et 2002, le nombre de patients ayant bénéficié d'un accès gratuit aux traitements antirétroviraux est passé de 35 000 à 125 000 personnes, nombre de loin le plus élevé dans les pays du Sud. Cet accès

¹⁴ Le *Safety Monitoring Program* consiste en un ensemble de dispositions qui garantissent un droit exclusif de commercialisation de leurs produits aux firmes multinationales qui opèrent sur le marché thaïlandais (Guennif et Mfuka, 2003)

¹⁵ La notion de « ADPIC-Plus » (ou TRIPS-Plus) est couramment utilisée pour qualifier certaines dispositions introduites dans des accords bilatéraux (le plus souvent entre les États-Unis et un autre pays) signés après les ADPIC et qui garantissent aux firmes détentrices de brevets des protections plus fortes et plus étendues que celles exigées par les ADPIC eux-mêmes.

¹⁶ Cette section est pour partie basée sur (Orsi et alii., 2003). Elle présente les principaux résultats d'une recherche en cours au sein du programme ETAPSUD de l'ANRS.

de masse aux traitements s'est traduit par des résultats remarquables. C'est ainsi que (toujours entre 1996 et 2002), le taux de mortalité a été réduit de 70 à 40% (soit plus de 90 000 décès évités), le taux de morbidité est passé de 80 à 60%, enfin, l'incidence des maladies opportunistes liées à l'infection par le VIH a été réduite, suivant les affections de 60 à 80% (Teixera et alii., 2003).

Pour toutes ces raisons, les réalisations du programme brésilien de lutte contre le sida font, pour les pays du Sud, l'objet d'une attention toute spéciale. Ce, non seulement en raison des succès obtenus à l'intérieur du pays, mais aussi par ce que, en basant leur programme *sur la production locale de médicaments génériques*, les Autorités publiques brésiliennes ont joué, au *plan international*, un rôle majeur en contribuant à l'obtention d'une baisse significative du prix des antirétroviraux (ARV) brevetés par les firmes multinationales (voir sur ce point (Luchini et alii., 2003)). Aussi remarquable soit-elle, en montrant avec éclat que le recours à la production locale de génériques permet d'asseoir un programme efficient de lutte contre le Sida, cette expérience montre cependant que si les ADPIC ne sont pas amendés et modifiés sur des points centraux, la politique brésilienne (comme toute autre qui s'en inspirerait en s'appuyant sur la production de génériques), est, dans ses principes mêmes, menacée de dissolution.

L'objet de cette section est donc de montrer, à partir du cas brésilien, l'importance que revêt la production de médicaments génériques dans l'accès aux traitements pour les pays du Sud, mais aussi les obstacles sur ce chemin, dressés par l'état de la réglementation internationale en matière de propriété intellectuelle sur la pharmacie.

Pour ce faire, après avoir rappelé les contraintes dans lesquelles le programme a dû se mettre en œuvre, nous montrons comment s'est constituée l'offre locale de médicaments génériques, base de l'accès universel aux traitements. Une évaluation de la politique suivie sera alors proposée.

2.1. Contexte légal et contraintes institutionnelles : une marge très étroite

La pierre angulaire du programme brésilien consiste dans le choix fait d'emblée de recourir, dans la mesure du possible, à la production locale de médicaments génériques. En effet, aux prix pratiqués par les multinationales de la pharmacie pour les ARV brevetés (le coût d'un traitement est environ de 10 000 à 12 000\$ par personne/an), seule une infime minorité de malades pouvait espérer accéder aux traitements. Aussi, l'abaissement drastique des coûts d'approvisionnement en ARV se présentait-il comme la condition *sine qua non* à la distribution gratuite d'ARV et à la promotion d'un programme véritable de Santé publique. Pour parvenir à l'abaissement du prix des ARV, indispensable au développement d'une politique

d'accès universel, les autorités sanitaires brésiliennes se sont attachées à mobiliser résolument les laboratoires publics de recherche qui, comme on le verra, disposaient d'une certaine compétence acquise au cours des décennies antérieures. Cependant, la mise en place d'une telle politique se trouvait d'emblée contrainte par deux séries de dispositions institutionnelles qui, chacune à leur manière, limitaient fortement les marges d'action des Pouvoirs publics. Il convient ici de les rappeler, car sous des formes qui peuvent éventuellement varier suivant les pays considérés, ce sont ces mêmes types de contraintes que devront affronter les pays du Sud, désireux de s'engager dans des programmes de lutte contre l'épidémie.

La première série de contraintes tenait au fait que, au moment même où intervenait le lancement du programme, le Brésil, afin de se conformer aux exigences de l'OMC, promulguait une nouvelle législation sur les brevets (Bermudez et alii., 2000). Cette loi, en reconnaissant les brevets sur les médicaments, introduit une situation inédite pour le pays. On se souvient en effet que de 1971 à 1996, la loi brésilienne excluait tous types de brevets en matière pharmaceutique, qu'il s'agisse de procédés ou de produits. La loi promulguée en mai 1996, sous forte pression américaine¹⁷, réintroduit la protection par brevets, non seulement sur les procédés, mais aussi – fait nouveau pour ce pays – sur les molécules, alors même que sur un plan strictement légal, le Brésil bénéficiait, comme les pays de niveau économique équivalent au sien, d'un délai fixé à 2005¹⁸, pour se conformer aux nouvelles règles internationales de DPI introduites par les ADPIC.

Cette mise en application avant l'heure va largement peser sur la politique suivie par le ministère de la Santé brésilien. En pratique, la protection des brevets étant rétablie, la loi votée en 1996 implique *que seules les molécules déjà en circulation avant cette date pourront être légalement "copiées" par les laboratoires brésiliens*, les autres devant être acquises auprès de multinationales détentrices des brevets. Dans le cas d'espèce considéré ici, six des quinze ARV entrant dans le programme public bénéficiaient de protection par brevets sur le territoire brésilien¹⁹. Les neuf autres ARV inclus dans le programme, ne sont pas couverts par des brevets, mais il s'agit des molécules les plus anciennes, toutes les molécules conçues ou introduites après 1996 faisant l'objet d'une protection. Ainsi, la loi de 1996 limite-t-elle fortement la capacité d'action des Pouvoirs publics, la production locale de génériques à coûts abaissés se trouvant de fait réduite à un nombre restreint de médicaments, et aux médicaments de conception la plus ancienne²⁰.

¹⁷ Sur ce point, voir (THoen, 2003) qui retrace en détail les conditions d'introduction de cette loi au Brésil.

¹⁸ Précisons qu'en accord avec les ADPIC, la nouvelle loi brésilienne prévoit le recours aux licences obligatoires en cas « d'urgence nationale » (Art.71) et si le détenteur du brevet « pratique un abus de pouvoir économique », ce qui, selon les termes de la loi brésilienne, signifie une absence de production sur le territoire brésilien dans un délai de trois ans après l'obtention du brevet (Art.68).

¹⁹ En 1996 quatre ARV étaient sous brevets sur le territoire brésilien, deux autres avaient fait l'objet d'un dépôt de brevet et étaient en cours d'examen par l'Institut Brésilien de la Propriété Intellectuelle.

²⁰ Notons que, dans le cas de la Thaïlande, autre grand producteur d'ARV génériques, les mêmes dispositions se sont imposées : ne peuvent être produits sous forme de génériques que les ARV en circulation dans le pays avant 1994 (Guennif et Mfuka, 2003).

La deuxième contrainte institutionnelle qui a pesé sur la détermination de la politique suivie par les autorités sanitaires brésiliennes est constituée par une disposition d'un amendement constitutionnel (voté en 1995) relatif aux achats effectués par les organismes publics auprès des entreprises privées²¹. 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 brésiliennes (ou aux firmes étrangères implantées sur le territoire brésilien), l'adoption de l'amendement constitutionnel de 1995 va se traduire par une suppression des dispositions permettant de maintenir une préférence aux firmes nationales. Dans ces conditions, il n'était guère aisé de promouvoir l'essor d'une production locale de génériques à grande échelle pour satisfaire aux besoins de distribution en masse des ARV. Comme nous l'exposerons plus bas, les laboratoires publics s'approvisionneront en principes actifs entrant dans la composition des ARV qu'ils auront à produire²², pour l'essentiel auprès des firmes étrangères, à travers la procédure imposée des appels d'offre ouverts aux compétiteurs internationaux.

Difficulté supplémentaire, pendant cette même période (la deuxième moitié des années 1990) et en partie sous la pression de l'OMC, les barrières 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), sont fortement abaissées. Elles passent en moyenne de 65% à 20%, ce qui va placer les firmes établies sur le marché national (dont les coûts de production sont plus 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.

Finalement, ces séries de contraintes (loi sur les brevets de 1996, loi de 1995 sur la nécessité de recourir à des appels d'offre ouverts aux compétiteurs étrangers, fort abaissement des protections douanières sur les composants de la pharmacie), vont réduire de façon significative les marges de manœuvre du ministère de la Santé pour promouvoir son programme de production locale de génériques.

2.2. La question des compétences techniques : la difficile promotion de l'offre locale de génériques

Face aux contraintes multiples que l'on vient de rappeler, les concepteurs du programme d'accès aux soins contre le VIH/Sida, ont dû recourir à des solutions com-

²¹ Précisons que 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 d'ARV génériques.

²² Rappelons que la notion de *principe actif* recouvre tous les produits intermédiaires (à des niveaux d'agrégation variables) qui entrent dans la composition des molécules dont les effets thérapeutiques ont été établis. Ces principes actifs sont pour l'essentiel des produits de synthèse obtenus par l'industrie de la chimie fine. Sur ce point voir aussi note 25, infra.

plexes. Pour en apprécier la nature, une présentation de l'état des compétences des firmes installées sur le territoire national en matière de conception de médicaments et de la capacité locale d'offre en ARV est indispensable.

Sur ce point l'Agence Nationale de Vigilance Sanitaire Brésilienne (ANVISA), précise que trente et une firmes privées (dont dix-neuf firmes brésiliennes et neuf laboratoires publics) possèdent (à la date de décembre 2002)²³ des ARV enregistrés au Brésil. Si l'on considère les seules entreprises brésiliennes, avec dix-neuf firmes privées et neuf laboratoires publics, la capacité nationale de production d'ARV apparaît en première analyse comme tout à fait significative. Cependant, et ce point est essentiel, cette capacité ne concerne pas l'ensemble du processus de production des médicaments. Fortement spécialisée dans la seule *formulation* des principes actifs, l'industrie brésilienne manque cruellement de capacité de *synthèse* des principes actifs entrant dans la production des ARV eux-mêmes²⁴.

Cette situation de défaut de compétence en matière de production de principes actifs, résulte en grande partie des politiques mises en place dans la décennie 1990, qui ont marqué une rupture profonde avec celles développées au cours des décennies 1970 et 1980. Au cours de ces deux décennies, de nombreuses mesures avaient été prises, visant à promouvoir le développement des capacités industrielles et technologiques du secteur pharmaceutique, y compris en matière de production d'intermédiaires de synthèse et de principes actifs²⁵. Au cours de la décennie 1990, dans un contexte de libéralisation de l'économie et d'exposition accrue à la concurrence internationale, le pays perd une grande partie de ses capacités industrielles²⁶. Ceci est spécialement vrai pour le secteur de la chimie fine, producteur des intermédiaires entrant dans la synthèse des principes actifs qui, de surcroît subit les effets de la privatisation de l'industrie pétrochimique intervenue pendant cette période. Ces événements se traduisent *par la suppression de 1700 unités de production d'intermédiaires de synthèse*. Cette situation explique pourquoi, la plupart des firmes pharmaceutiques brésiliennes survivantes sont, au milieu de la décennie 1990, spécialisées dans la seule *formulation* des principes actifs, ces derniers étant eux-mêmes acquis pour l'essentiel par le biais des importations. Ainsi sur

²³ Données recueillies sur le site officiel de l'ANVISA : <http://www.anvisa.gov.br>. La procédure « d'enregistrement » des médicaments auprès de l'ANVISA signifie que les firmes qui ont fait « enregistrer » leurs produits, ont reçu, après un contrôle qualité, une autorisation de vente sur le territoire Brésilien des produits concernés. Ce fait n'implique pas obligatoirement une commercialisation effective des produits.

²⁴ Rappelons qu'un médicament est schématiquement conçu en deux phases. La *synthèse* permet, à partir de composés et de produits intermédiaires divers, d'obtenir les principes actifs et les molécules à effet thérapeutique. Vient alors la *formulation* qui consiste à rendre absorbables ces molécules par le corps humain, en maximisant l'effet thérapeutique et en supprimant les effets secondaires graves provoqués par l'absorption de la molécule. Les opérations de synthèse sont à la fois les plus complexes sur le plan technique et les plus onéreuses sur le plan économique.

²⁵ Parmi ces mesures, citons la mise en place d'une politique active de substitution des importations ou encore l'abrogation en 1971 de la brevetabilité des produits et procédés pharmaceutiques prévues par la loi antérieure sur les brevets de 1945. L'ensemble de ces mesures explique qu'au cours des années 1980, le Brésil possède des capacités scientifiques, techniques et industrielles lui permettant de produire de façon autonome une large gamme de produits pharmaceutiques le plus souvent sous forme de « génériques » ou de « similaires »

²⁶ En particulier l'importante baisse des taxes à l'importation (cf. supra) met rapidement la production locale dans une situation critique.

les dix-neuf firmes privées brésiliennes ayant obtenu le droit de commercialiser des ARV au Brésil, quinze ne font que de la formulation tout comme l'ensemble des laboratoires publics. Finalement, seules huit firmes brésiliennes possèdent, à un titre ou à un autre, des capacités de synthèse pour la production de principes actifs²⁷.

Au total, au moment où le programme prend son essor, la possibilité pour le ministère brésilien de la Santé, de recourir à une offre locale de médicaments génériques se trouve doublement limitée, non seulement du fait de contraintes légales et réglementaires diverses de mise en conformité aux règles de l'OMC, mais aussi par ce que, sur le plan des compétences et des capacités de production, l'offre nationale se présente comme considérablement affaiblie : concentrée dans la formulation, elle reste fragmentaire en matière de synthèse.

En dépit de ces limitations, le programme brésilien, on l'a dit, peut aujourd'hui se targuer de remarquables succès. Nous nous proposons maintenant d'en rendre compte, en présentant les leviers sur lequel le programme s'est appuyé. À cette occasion, les vulnérabilités sur lesquelles il s'est construit sont aussi exposées.

2.3. Le déploiement du programme : succès et limites d'une politique d'accès universel aux ARV

Commençons par l'essentiel. Le principal succès du ministère brésilien de la Santé est sans conteste d'avoir su réaliser une baisse très significative des prix des ARV non brevetés et produits localement (−75.2% en moyenne entre 1996 et 2001 (Ministère de la Santé brésilien, 2002)), rendant ainsi possible le déploiement efficace de son programme d'accès gratuit aux médicaments pour quelques 125 000 patients, le nombre de patients traités croissant nettement d'année en année.

Le Tableau 1 ci-dessous illustre l'ampleur des baisses des prix réalisées sur quelques produits phares du programme de Santé Publique.

Compte tenu du contexte précédemment exposé, on peut légitimement s'interroger sur la manière dont ces baisses de coûts ont été possibles. Pour ce faire, il faut entrer dans la « mécanique » du programme. Une observation clé s'impose alors : cette baisse des coûts sans précédent du prix des ARV produits localement, est principalement due *au rôle tenu par les laboratoires publics nationaux*. La mobilisation des ressources publiques par les autorités brésiliennes a en effet été à l'origine d'une avancée décisive en matière d'approvisionnement et de prix.

²⁷ Il s'agit des firmes : Labogen, Cristália, Microbiológica, Laob, Nortec, Formil, Quiral and Globe/Sanofi. Sur l'ensemble de ces firmes, cinq ont développé des capacités technologiques pour la synthèses de principes actifs entrant dans la composition des antirétroviraux, trois d'entre elles maîtrisant l'ensemble de la chaîne de production des ARV (de la synthèse des principes actifs à la formulation), les deux autres (Nortec and Labogen) ne produisant que des principes actifs.

Tableau 1 : Comparaison du prix des ARV produits au Brésil avec celui des ARV importés

(données sélectionnées – prix unitaire en \$ américains)

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

* ARV non distribués par le ministère de la santé

Source : Ministère de la Santé brésilien

Tout tient ici au fait que, *n'étant pas soumis à la loi sur les appels d'offre*, les laboratoires publics (et au premier rang d'entre eux le Laboratoire gouvernemental Far-Manguinhos qui a historiquement joué au Brésil un rôle clé dans la production de génériques²⁸) ont pu bénéficier de contrats de gré à gré passés avec le ministère de la Santé. Ces laboratoires sont ainsi rapidement devenus les principaux fournisseurs d'ARV non brevetés du programme public. Dans la stratégie d'approvisionnement du Ministère de la Santé, l'appel aux firmes privées brésiliennes apparaît comme un simple complément à la production publique. Comme le montre le Tableau 2, les quantités d'ARV soumises à appel d'offre apparaissent nettement inférieures à celle des commandes passées (dans des contrats de gré à gré) avec le secteur public. Certaines années, plusieurs ARV sont même exclusivement fournis par les laboratoires publics. Soulignons que le choix de ne recourir que de façon limitée au secteur privé ne peut s'expliquer par une meilleure compétitivité des prix du secteur public : les prix des ARV obtenus par appels d'offre sont la plupart du temps identiques, voire inférieurs à ceux négociés dans les contrats de gré à gré entre le ministère de la Santé brésilien et les laboratoires publics.

Par ailleurs l'examen détaillé des différents appels d'offre montre que : i) aucune firme étrangère de production de médicaments génériques ne semble avoir jusqu'ici remporté d'appel d'offre au Brésil ; ii) certains appels d'offre ont été remportés par des firmes multinationales, lesquelles continuent néanmoins de vendre leurs produits brevetés sur le marché international à des prix extrêmement élevés²⁹.

²⁸ Voir (Cassier et Coréa, 2003)²⁹ Cette proposition ne tient pas compte de différentes initiatives qui associent firmes multinationales et des organisations internationales dans des programmes permettant la livraison d'ARV brevetés à des prix négociés, très abaissés par rapport à ceux pratiqués sur les marchés des pays du Nord. Parmi ces initiatives, celle développée récemment sous

Tableau 2 : La politique brésilienne d'approvisionnement : offreurs publics et privés pour les ARV non couverts par des brevets
(données sélectionnées, Mars 1998-Mars 2002)

Date	ARV	Fournisseurs publics	Prix unitaire (US\$)	Quantité	Fournisseurs privés	Prix unitaire (US \$)	Quantité
1998	Didanosine 100 mg	LAFEPE, FM, IQUEGO	1.02	18, 647, 742	—	—	—
1999		FM, IVB, FUNED	0.63	16, 740, 000	—	—	—
2000		LAFEPE, FM, IQUEGO, IVB, FUNED	0.67	20, 954, 340	Bristol Meyers Squibb	0.50	8, 980, 500
2001		LAFEPE, FM, IQUEGO, IVB	0.37	36, 961, 800	LAOB	0.27	5, 280, 420
2002		LAFEPE, FM, IQUEGO, FUNED, LIFAL	0.39	20, 000, 100	—	—	—
2000	Indinavir 400 mg	FM	1.72	11, 103, 885	Merck & Co.	1.91	7, 309, 620
2000					EUROFARMA	1.34	13, 412, 160
2000					NEO QUÍMICA	1.34	7, 402, 500
2001		FM, LIFAL	0.47	42, 313, 320	—	—	—
2002		FM, LIFAL	0.47	17, 499, 960	—	—	—
1998	Zidovudine 100 mg	FURP, LAFEPE, IQUEGO	0.45	32, 074, 000			
1999		FURP, LAFEPE, IQUEGO, FM	0, 21	57, 408, 390	TEUTO	0.21	6, 306, 967
1999					CRISTÁLIA	0.21	5, 000, 000
1999					EUROFARMA	0.21	4, 860, 000
2000		FURP, LAFEPE, FM	0.18	50, 271, 800	—	—	—
2001		FURP, LAFEPE, IQUEGO, FM	0.13	41, 892, 680	—	—	—
2002		FURP, LAFEPE, IQUEGO, FM	0.13	24, 000, 000	—	—	—

Source : Ministère de la Santé brésilien

Si la politique d'achats suivie par les autorités publiques a permis de renforcer et de consolider les compétences des laboratoires publics en matière de formulation, elle s'est, en revanche, traduite (du fait de l'absence de toute incitation à l'investissement du secteur privé brésilien dans le développement de ses capacités de production), par une situation de dépendance pratiquement complète du programme, en principes actifs acquis par appels d'offre auprès des firmes étrangères.

Cette situation de dépendance mérite une attention toute particulière, car elle constitue un point faible du programme brésilien, tel qu'il a été conduit jusqu'ici. Dans les paragraphes qui suivent, nous nous proposons de montrer en quoi et pourquoi il s'agit là de questions décisives pour l'avenir du programme.

le nom de AAI (*Accelerated Access Initiative*) occupe une place importante, bien que les quantités concernées soient extrêmement faibles eu égard aux besoins recensés. Sur ce point, voir (Luchini et alii., 2003).

2.3.1. L'acquisition des Principes Actifs pour les ARV non brevetés : une dépendance vis-à-vis des firmes indiennes et chinoises qui menace l'avenir du programme

La situation de dépendance vis-à-vis des principes actifs importés fait peser sur le futur du programme une menace qui ne peut être sous-estimée. Pour en mesurer la portée, il suffit de rappeler que les principes actifs représentent quelques 90% du coût de production des ARV. Ce qui, en clair, signifie que l'enjeu véritable de l'abaissement du prix des ARV *se situe dans la maîtrise des procédés de fabrication de ces principes actifs*. Comme nous l'avons déjà indiqué, seul un petit nombre de firmes brésiliennes possède les compétences requises pour leur production. Dans la plupart des cas cependant, faute de pouvoir s'appuyer sur des économies d'échelles significatives, leurs coûts de production sont relativement élevés. Aussi, en l'absence de toute compétence publique dans ce domaine (les laboratoires publics étant, comme nous l'avons indiqué, spécialisés dans la seule « formulation »), le recours aux appels d'offre obligatoirement *ouverts aux compétiteurs internationaux*, a constitué l'unique moyen pour les laboratoires publics de se fournir en principes actifs nécessaires à la production des ARV commandés par le ministère de la santé brésilien.

C'est ici que le programme de Santé publique rencontre l'une de ses limites les plus sérieuses car, sur le marché mondial, les producteurs asiatiques disposent d'avantages relatifs incomparables. Représentées sur le marché brésilien par des négociants locaux, les firmes indiennes et chinoises représentent 90% des répondants aux appels d'offre. De plus, les prix que ces firmes sont en mesure de proposer ne laissent que très peu de place aux firmes brésiliennes. Celles-ci, dans la plupart des cas, sont dans l'incapacité de concurrencer les firmes asiatiques. Selon les firmes brésiliennes que nous avons interrogées, le lancement du programme de Santé publique, malgré les opportunités considérables qu'il créait pour elles en ouvrant un marché d'envergure, n'a nullement contribué au maintien de l'offre locale sur le territoire. Pire encore, au cours des toutes dernières années, certaines firmes se sont retirées du marché domestique, d'autres se déclarent contraintes d'envisager leur retrait dans un avenir relativement proche. Ces disparitions effectives ou annoncées des firmes nationales du marché des principes actifs, sont ainsi susceptibles de conduire à une situation de complète dépendance du programme anti-Sida en produits importés, et à la perte plus ou moins complète des compétences existantes en matière de synthèse et de production des principes actifs.

En soi, cette dépendance pourrait ne pas être catastrophique. Après tout, si l'approvisionnement se fait à meilleurs coûts par importation que par production locale, il ne s'agirait là que d'un effet bénéfique maintes fois vérifié de la division et de la spécialisation internationales du travail. Dans le cas considéré, le raisonnement en termes de bénéfices tirés de la spécialisation ne peut malheureusement s'appliquer. Et c'est toute l'efficacité de la stratégie suivie par le Brésil en matière de

baisse des prix qui, à brève échéance, risque de se trouver compromise. En effet, dès 2005, l'Inde et la Chine qui, pour l'heure, ont pu surseoir à l'application des ADPIC, devront pleinement se conformer à ces accords. D'ici à 2005, l'Inde devra avoir transposé dans sa législation nationale les nouvelles règles internationales de droits de propriété intellectuelle et la Chine, qui s'est déjà partiellement conformée aux ADPIC, se trouvera à son tour dans l'incapacité légale de « copier » et d'exporter les principes actifs sous brevets entrant dans la fabrication des ARV aujourd'hui distribués ou qui seront conçus dans l'avenir. *Le risque est alors pour le Brésil d'être confronté à un tarissement de l'approvisionnement à bas coût en principes actifs, sans avoir su assurer le développement d'une capacité locale dans ce domaine.*

Ce tarissement de la capacité locale de synthèse et de production des principes actifs peut se traduire par une autre série de conséquences majeures en ce qui concerne cette fois les politiques suivies en matière d'abaissement des coûts pour l'acquisition des ARV sous brevets. La perte des capacités technologiques existantes, si elle devait se confirmer, impliquerait par là même, la dissipation d'un élément clef permettant de *rendre crédible la menace du recours aux licences obligatoires*, menace pourtant centrale pour l'obtention de baisses significatives des prix des ARV sous brevets.

2.3.2. Le cas des ARV sous brevets : comment, sans compétence technique locale, maintenir une menace crédible de recours aux licences obligatoires ?

En dépit de la production locale de génériques, les acquisitions d'ARV auprès des multinationales représentent environ deux tiers de l'ensemble des achats d'ARV du gouvernement brésilien. Ainsi, les dépenses en importation d'ARV sous brevets constituent quelques 62% du budget total des achats. Ce chiffre est lui-même appelé à croître, car avec les générations à venir de médicaments sous brevets, les importations sont amenées à augmenter rapidement.

Dans ces conditions, pouvoir recourir dans la négociation avec les firmes détentrices d'ARV sous brevets, à *une menace crédible d'utilisation de licences obligatoires* (et, si nécessaire, mettre effectivement en œuvre ces clauses), constitue un outil clef pour le contrôle du coût futur, généré par l'achat de ces types d'ARV. Au Brésil, le recours à cette stratégie de négociation a été utilisé pour la première fois en 2001 pour négocier le prix de deux des ARV sous brevets les plus coûteux : Nelfinavir et Efavirenz. Après que le Brésil ait menacé de recourir à des licences obligatoires pour produire ces deux médicaments lui-même, les firmes détentrices des brevets ont finalement accepté de réduire significativement leur prix. Une baisse de 40% a été obtenue pour Nelfinavir et de 59% pour Efavirenz (Ministère de la Santé du brésilien, 2002). L'élément clé du succès tient au fait que le gouvernement brésilien pouvait dans sa négociation s'appuyer sur un prix de référence établi par le laboratoire gouvernemental Far-Manguinhos, et au-delà

encore sur la menace crédible que ce même laboratoire, à défaut d'accord, s'engage effectivement dans la production de deux ARV objets de la négociation.

Ainsi, au risque que fait peser sur les ARV non brevetés la dépendance en principes actifs importés, s'ajoute, si la perte de compétence locale n'est pas enrayée, une perte de crédibilité dans la menace de recourir aux licences obligatoires pour ce qui concerne l'approvisionnement en ARV brevetés.

Conclusion

La politique brésilienne dont nous venons de présenter les principales articulations, située dans le contexte des ADPIC, permet de tirer un premier ensemble de conclusions.

Un premier enseignement s'impose. Bien que conduite dans des conditions extrêmement difficiles, car fortement contrainte par de multiples limitations, la production de génériques a fait la preuve de son efficacité en matière de baisse des prix des traitements. On est ainsi passé de 10-12,000 \$ par personne/an pour des traitements basés sur des ARV sous brevets à environ 300-350 \$ pour leurs versions génériques³⁰. Un dollar par jour (voire moins) pour assurer le traitement des malades. Il s'agit là d'un coût que la communauté internationale peut, de toute évidence, assumer si elle décidait de le faire. Un coût, dans tous les cas, qui a permis au Brésil de promouvoir un remarquable programme d'accès universel et gratuit aux traitements, dont les effets en terme de Santé publique sont spectaculaires.

À l'examen, s'impose pourtant le constat que ce n'est qu'en jouant sur une double « faille » ou exception à l'application des ADPIC, que le programme a pu être promu. En effet, les seuls ARV produits sous forme de générique sont ceux qui n'entraient pas dans la juridiction des ADPIC, c'est-à-dire ceux déjà commercialisés au Brésil, lorsque ce pays a modifié sa législation nationale sur les brevets pour se conformer aux nouvelles règles en matière de DPI de l'OMC. De même, si les laboratoires publics nationaux ont pu être efficacement mobilisés, c'est en raison du fait que le ministère de la Santé a pu procéder par contrats bilatéraux, en échappant, dans ce cas, à la règle d'approvisionnement par appels d'offre ouverts aux compétiteurs internationaux, imposée elle aussi par l'OMC.

Pour l'avenir, la situation de dépendance de la production locale d'ARV génériques vis-à-vis de l'approvisionnement en principes actifs importés fait planer des doutes sérieux sur la soutenabilité du programme. Qu'arrivera-t-il en effet dès 2005, si le commerce international des principes actifs est rendu impossible par une application restrictive des ADPIC ? Il s'agit là d'un enjeu clé. *Sans la préservation d'un*

³⁰ Prix auxquels sont « offerts », par les thaïlandais ou les indiens, différents cocktails de trithérapies.

commerce libre des principes actifs, la production de médicaments génériques à bas coût risque de se trouver fortement compromise, même dans un pays comme le Brésil qui pourtant a réussi à acquérir dans ce domaine, une grande expérience et expertise.

Un dernier problème, issu de l'expérience brésilienne, concerne les pays *ne possédant pas ou très peu de capacités technologiques* pour la production de médicaments génériques. Sur ce point, la situation est extrêmement préoccupante. On se souvient en effet que dans les ADPIC, l'article 31f proscrit la production de génériques à d'autres fins que l'alimentation du marché domestique. Ce qui signifie en clair l'interdiction de les exporter. L'argument des firmes pharmaceutiques pour justifier l'interdiction d'exporter les génériques, est qu'ils constitueraient alors une concurrence non soutenable avec les médicaments brevetés. En détruisant les rentes que les médicaments brevetés permettent de prélever, les génériques menaceraient la recherche et les traitements futurs. Si ces arguments peuvent être entendus, dès lors que les génériques produits dans le Sud seraient autorisés à circuler dans les pays du Nord, ils sont sans valeur si cette circulation est circonscrite aux échanges Sud-Sud. Dans les pays du Sud en effet, *l'absence de demande solvable aux prix où sont offerts les ARV sur les marchés occidentaux*, ne saurait pénaliser les firmes détentrices de brevets. Dès lors, autoriser ces pays à importer des génériques, apparaît bien comme la seule solution leur permettant d'affronter l'épidémie.

En d'autres termes, si l'efficacité doit être réconciliée avec l'équité sur une question aussi sensible que celle relative à la Santé publique, des arrangements institutionnels plus appropriés que ceux qui prévalent actuellement doivent être élaborés et introduits dans les ADPIC. L'expérience brésilienne, dans ses succès comme dans les limites qu'elle rencontre, atteste clairement de la nécessité de procéder à des révisions sérieuses de la réglementation introduite en 1994. Celle-ci, en uniformisant les règles de propriété intellectuelle sur les médicaments, pour étendre aux pays du Sud les règles les plus récentes installées dans le Nord, bien loin de contribuer à une amélioration du bien-être mondial, a encore renforcé, au niveau international, les inégalités d'accès à la santé.

Références

- Abbott F.M. (2002), "WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries", *Report for the CIPR*,
[http : //www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org)
- Arrow K . (1962), "Economic Welfare and Allocation of Resources for Inventions", in R.R. Nelson, ed., *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton, NJ, Princeton University Press.
- Bayard T.O. et K.A. Elliott (1994), *Reciprocity and Retaliations in US Trade Policy*, Institute for International Economics, Washington, DC.
- Bhagwati J. (1991), *The world trading system at Risk*, Princeton University Press, Princeton, New Jersey.
- Bermudez J., R. Epsztein, M. Oliveira et alii. (2000), *The WTO Trips Agreement and Patent Protection in Brazil : recent changes and implications for local production and access to medicines*, Rio de Janeiro, ENSP/WHO-Oswaldo Cruz Foundation.
- Cassier M. et M. Corra (2003), "Patents, innovation and public health : Brazilian public-sector laboratories' experience in copying Aids drugs", dans J.P. Moatti, B. Coriat, Y. Souteyrand, et alii, *Economics of AIDS and Access to HIV-Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Paris, ditions de l'ANRS, pp.89-107.
- Chauveau S. (1997), *L'invention Pharmaceutique. La pharmacie franaise entre l'tat et la socit au XIXime sicle*, Collection « Les empcheurs de tourner en rond », Institut d'dition Sanofi-Synthlabo.
- Commission on Intellectual Property Rights (2002), *Integrating Intellectual Property Right and Development Policy*, London, September,
[http : //www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org)
- Coriat B. et F. Orsi (2002), "Establishing a New Regime of Intellectual Property rights in the United States. Origins, Content and Problems", *Research Policy*, 32, pp.1491-1507.
- Coriat B. (2002), "The new Global IPR Regime and its "imperial" dimension : Implications for North/South Relations", presented at *the 50th anniversary of BNDS*, Rio de Janeiro, September 2002 (Portuguese translation in A. Castro (ed), *BNDS, Desenvolvimento em Debate*, MUAD Editora.
- Corra C. (2000), *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre.
- Guennif S. et C. M'Fuka (2003), "Impact of Intellectual Property rights on Aids public health policy in Thailand", dans J.P. Moatti, B. Coriat, Y. Souteyrand

- et alii, *Economics of AIDS and Access to HIV-Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Paris Éditions de l'ANRS, pp.137-149.
- Jaffe A.B. (2000), "The U.S. patent system in transition : policy innovation and the innovation process", *Research Policy*, 29, pp.531-557.
- Liotard I. (2002), « La brevetabilité des logiciels : les étapes clés de l'évolution jurisprudentielle aux États-Unis », *Revue d'Économie Industrielle*, N°99, pp.133-157.
- Luchini S., B. Cisse, S. Durand, et J.P. Moatti (2003), "Decrease in prices of antiretroviral drugs for developing countries : from political "philanthropy" to regulated markets ?", dans J.P. Moatti, B. Coriat, Y. Souteyrand et alii, *Economics of AIDS and Access to HIV-Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Paris, Éditions de l'ANRS, pp.169-211.
- Ministère de la Santé Brésilien -Coordination Nationale MST/SIDA,
[http : //www.aids.gov.br/](http://www.aids.gov.br/).
- Moatti J.P., B. Coriat, Y. Souteyrand, T. Barnett, F. Dumoulin (2003), *Economics of AIDS and Access to HIV Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Paris, Éditions de l'ANRS.
- Nelson R. (1959), "The Simple Economics of Basic Scientific Research", *Journal of Political Economy*, LXVII (3), pp.297-306.
- Orsi F. (2002), "La constitution d'un nouveau droit de propriété intellectuelle sur le vivant aux États-Unis : origine et signification économique d'un dépassement de frontière", *Revue d'Économie Industrielle*, n°99, 2^e trimestre, pp.65-86.
- Orsi F., L. Hasenclever, B. Fialho, P. Tigre et B. Coriat (2003), "Intellectual Property Right, Anti-Aids Policy and Generic Drugs : Lesson from the Brazilian Public Health Program", dans J.P. Moatti, B. Coriat, Y. Souteyrand et alii. *Economics of AIDS and Access to HIV-Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Paris, Éditions de l'ANRS, pp.109-135.
- Oxfam G.B. (2001), "Drug Companies vs. Brazil : The Threat to Public Health", [http//www.oxfam.org.uk](http://www.oxfam.org.uk)
- Pammoli F., L. Magazzini et L. Orsenigo (2002), "The intensity of competition after patent expiry in pharmaceuticals. A cross-country analysis", *Revue d'Économie Industrielle*, n°99, 2^e trimestre, pp.107-132.
- Radomski P. (2000), "The SCPA sixteen years after", *Berkeley Law and Technology Journal*.
- Revue d'Économie Industrielle (2002), *Les Droits de Propriété Intellectuelle : Nouveaux Domaines, Nouveaux Enjeux*, n° 99, (Coordinateur B. Coriat)
- Reicham J.J. et D. Lange (2000), "Bargaining around the Trips Agreement : The case for ongoing public-private initiatives to facilitate worldwide intellectual property transactions", *Ducke Journal of comparative & International Law*, vol.9 (11), pp.11-68.

- Remiche B. et C. Desterbecq (1996), "Les brevets pharmaceutiques dans les Accords du GATT : l'enjeu ?", *Revue Internationale de Droit Économique*, (1), pp.7-68.
- Sagot-Duvouroux D. (2002), *La Propriété Intellectuelle c'est le Vol ! Les Majorats Littéraires*, (avec un choix de contribution au débat sur le droit d'auteur au XIXième siècle), Paris, Les presses du Réel.
- Scherer F.M. (1993), "Pricing, profits and technological progress in the pharmaceutical industry", *Journal of Economic Perspectives*, 7(3), pp.97-115.
- Scherer F.M. et J. Watal (2001), "Post-Trips Option for Access to Patented Medicines in Developing Countries", *CMH Working Paper Series*, N°WG4, 1.
- T'Hoen E. (2003), "TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines : Seattle, Doha and beyond", dans J.P. Moatti, B. Coriat, Y. Souteyrand et alii, *Economics of AIDS and Access to HIV-Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Paris, Éditions de l'ANRS, pp.27-67.
- Teixeira P.R., M.A. Vitória, J. Barcarolo (2003), "The Brazilian experience in Providing universal access to antiretroviral Therapy", dans J.P. Moatti, B. Coriat, Y. Souteyrand et alii, *Economics of AIDS and Access to HIV-Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Paris, Éditions de l'ANRS, pp.69-88.
- Vivant M. (1997), *Le Droit des Brevets*, Connaissance du Droit, Paris, Éditions Dalloz.
- Zhang S. (1994), *De l'OMPI au GATT – La protection internationale des droits de propriété intellectuelle*, Paris, ITEC.

— |

| —

— |

| —