Revue française d'économie

Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement

Emmanuel Combe, Etienne Pfister

Abstract

Patent and Drugs in Developing Countries. This article surveys the empirical literature on how patents affect access to drugs in developing countries. In the short run, higher prices and lower access rates are very likely, notably for those countries that benefited from a competitive supply before the TRIPS agreement came into force. The increase in prices can be mitigated if the pharmaceutical firms take into account the low revenues of their patients, which is more probable if external pricing and parallel imports are banned. The importing states can also bargain down the prices, thanks to price controls, compulsory licensing and grouped procurement. The effect of patent protection in the long run remains more uncertain, but the incentives to innovate are likely to be only marginally influenced by the added patent protection, mainly because of the sheer poverty of the countries where patent protection has been introduced.

Citer ce document / Cite this document :

Combe Emmanuel, Pfister Etienne. Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement. In: Revue française d'économie, volume 19, n°2, 2004. pp. 89-119;

doi : 10.3406/rfeco.2004.1548

http://www.persee.fr/doc/rfeco_0769-0479_2004_num_19_2_1548

Document généré le 06/06/2016

Emmanuel
COMBE
Etienne
PFISTER

Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement

Persée BY: creative commons

Le système des droits de propriété intellectuelle (DPI) a connu cette dernière décennie de profondes mutations au niveau international, avec notamment la signature dans le cadre de l'Uruguay Round de l'accord relatif aux « Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au

commerce » (ADPIC) ou accord TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property RightS). Cet accord prévoit que tous les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) adoptent et fassent respecter, au plus tard en 2006, des standards minimums en matière de DPI.[1]

Selon les analyses les plus optimistes, ce renforcement des DPI exercera une influence positive sur les flux de commerce et d'investissements directs, sur le niveau des dépenses de R&D ou bien encore sur la croissance économique. Pourtant, plusieurs travaux empiriques indiquent que les effets des brevets sur ces différentes variables ne sont pas univoques ou significatifs (*cf.* par exemple Falvey *et alii.* [2004] sur les liens entre brevets et croissance). Qui plus est, l'impact redistributif de l'accord TRIPS apparaît très inégalitaire à court terme : grâce au renforcement des brevets dans les pays en développement, les innovations des firmes des pays industrialisés seront vendues à un prix plus élevé, tandis que les entreprises imitatrices du Sud devront cesser leur activité ou, du moins, la réorienter.

Ces controverses se retrouvent avec une forte acuité dans les débats entourant l'application de l'accord TRIPS aux innovations pharmaceutiques.

De prime abord, plusieurs arguments de nature économique (et non éthique) peuvent justifier que les médicaments restent non brevetables dans les pays en développement : la pauvreté des malades, la quasi-absence de système d'assurance santé ou encore l'ampleur des épidémies rendent le coût social des brevets pharmaceutiques élevé (Jack et Lanjouw, [2003]). En particulier, l'accès des patients du Sud aux traitements les plus récents est déjà limité par le coût de production des copies : dans le cas des tri-thérapies, ce coût oscille en Inde entre 200 et 300$ par an et par patient, alors même que les dépenses annuelles moyennes de santé par habitant se situent dans les pays les plus pauvres à 23$ (Tirole [2003b]). De manière similaire, même en l'absence de brevet, le coût d'usage élevé des infrastructures médicales, notamment pour les maladies impliquant un suivi régulier des patients (à l'image du sida) limite les possibilités de traitement à grande échelle.

A l'inverse, l'application de l'accord TRIPS à l'industrie pharmaceutique peut être défendue, en arguant que le brevet a joué un rôle crucial dans l'incitation à innover des pays industrialisés en matière médicale. Il peut aussi être avancé que l'importance et la spécificité des besoins sanitaires des pays en développement rendent nécessaire la mise en place de brevets afin d'encourager les firmes pharmaceutiques à y répondre (Diwan et Rodrik [1991]).

Face à ces jugements pour le moins contrastés, notre article propose une revue de la littérature théorique et empirique, qui met en relief l'ambiguïté, la complexité et les incertitudes entourant l'impact de l'accord TRIPS en matière d'accès des pays du Sud aux médicaments. La première partie de l'article souligne que de nombreux facteurs doivent être pris en compte pour apprécier l'effet des brevets sur le prix et l'accès aux médicaments. Dans la seconde partie, nous tentons d'évaluer, de manière forcément prospective compte tenu du caractère récent de l'accord, l'impact de TRIPS sur l'innovation pharmaceutique.

Brevets et prix des traitements

L'évolution du prix d'un médicament après l'introduction d'un système de DPI dans les pays en développement peut être appréhendée en partant d'un scénario simple (Helpman [1993]). Considérons un laboratoire pharmaceutique vendant un médicament breveté dans les pays industrialisés. Avant que les économies en développement n'introduisent un système de protection, le médicament y fait l'objet de copies et la concurrence entre imitateurs s'effectue par les prix, selon la logique du modèle de Bertrand. Le prix de vente des médicaments dans ces économies est donc égal au coût unitaire de production. La mise en place d'un droit de la propriété industrielle confère au laboratoire du Nord une position de monopole temporaire dans les pays du Sud.

En supposant que la protection par le brevet est parfaite, le médicament sera désormais vendu à un prix de monopole. A cette première hausse de prix découlant du pouvoir de marché vient s'ajouter une augmentation du coût de production, dans la mesure où le médicament est désormais fabriqué dans un pays industrialisé, à coûts élevés, plutôt que dans une économie en développement. Sur le plan statique, la mise en place de brevets dans le Sud se traduit donc par un transfert de surplus, des malades et des entreprises du Sud vers le secteur pharmaceutique des pays industrialisés et par une perte sèche de bien-être, une partie des consommateurs du Sud renonçant à acheter le bien.

L'étendue du transfert du surplus est d'autant plus importante que la hausse des prix est forte et que l'élasticité-prix de la demande du pays consommateur est faible, tandis que les pertes sèches sont proportionnelles à l'élasticité-prix. Naturellement, l'augmentation des prix pratiquée par les firmes pharmaceutiques devrait être d'autant plus marquée que l'élasticité-prix du pays consommateur est faible. Les premières simulations réalisées à partir de ce cadre théorique aboutissaient à des conclusions assez alarmantes. Ainsi, Challu [1991] estimait qu'en Argentine, compte tenu de l'élasticité-prix constatée sur ce marché, la substitution d'un monopole à une industrie concurrentielle conduirait à une augmentation du prix de 12 médicaments de 273 %. Il en résulterait une réduction de la consommation de 45,4 % et une perte de surplus d'environ 310 millions de dollars.

La portée empirique de ce type de scénario mérite toutefois d'être amendée, eu égard aux nombreux éléments affectant le prix des médicaments dans les pays en développement. En particulier, la structure du marché pharmaceutique dans le Sud, tant avant qu'après la mise en place des brevets, les spécificités de la demande de traitements et de l'élasticité-prix, qui peuvent varier à l'intérieur d'un même pays, les possibilités de discrimination spatiale et de transferts des processus de production des pays industrialisés vers les pays en développement, ou encore le déroulement des négociations entre firmes pharmaceutiques et institutions importatrices de médicaments sont autant de para-

mètres qui doivent être pris en compte pour appréhender correctement l'impact des brevets sur le prix des traitements.

Le rôle de la structure de marché

Les résultats des simulations effectuées par Maskus et Eby-Konan [1994] concernant l'impact des brevets sur le prix des traitements soulignent le rôle crucial joué par la structure du marché pharmaceutique. Ainsi, en supposant une élasticité-prix unique de –2,5, l'augmentation des prix qui suit la mise en place de brevets dans quatre pays émergents (Argentine, Brésil, Inde, Mexique) peut atteindre 67 % si un monopole s'est substitué à une industrie concurrentielle, mais apparaît plus limitée (entre 4 et 27 %) si, avant la mise en place du brevet, l'innovateur occupe déjà une position dominante du fait d'un avantage temporel ou si le brevet n'exclut pas toute forme de concurrence (entre des substituts thérapeutiques par exemple). Dès lors, deux types d'indicateurs doivent être recueillis pour évaluer l'ampleur d'une augmentation future des prix des traitements. En premier lieu, la concurrence que se livrent les firmes pharmaceutiques et les fabricants génériques dans les pays en voie de développement se rapproche-t-elle du modèle de Bertrand ou doit-elle être relativisée par l'existence de barrières à l'entrée ou/et des stratégies de différenciation ? En second lieu, quelle est la réduction de concurrence réellement suscitée par l'octroi de brevets ?

La structure de marché avant le brevet

Deux principaux éléments sont susceptibles de limiter le degré de concurrence sur le marché pharmaceutique des pays du Sud, en l'absence de brevet.

• Le premier réside dans le manque de confiance des malades à l'égard des traitements fabriqués dans les pays en développement, car certaines copies peuvent s'avérer inefficaces, voire nocives. Les entreprises pharmaceutiques des pays industrialisés bénéficieraient ainsi d'une meilleure image de marque que les

concurrents locaux et cibleraient les malades les plus aisés. Cette différenciation verticale conduirait à une augmentation du niveau moyen des prix des traitements, en dépit de l'absence de brevets. Si plusieurs enquêtes réalisées dans les pays industrialisés témoignent bien des stratégies d'appropriation alternatives aux brevets développées par les entreprises innovatrices (Levin *et alii.* [1987], Combe et Pfister [2001]), l'opportunité d'une différenciation verticale dans les pays en développement reste discutable. En premier lieu, l'imitateur d'un médicament breveté peut bien souvent contrefaire la marque du médicament *princeps* et bénéficier de sa crédibilité (Lybecker [2001]). En second lieu, la qualité des copies de médicaments proposées par les firmes des pays en développement est probablement assez bonne, puisque plusieurs d'entre eux sont agréés par les autorités sanitaires des pays industrialisés, une fois que le brevet *princeps* a expiré. Une distinction doit donc être faite entre les fabricants de génériques, qui utilisent les mêmes molécules que les médicaments *princeps*, se soumettent à des tests sanitaires et sont commercialisés au travers d'un réseau de commercialisation institutionnel, et les contrefaçons illégales, dépourvues de valeur thérapeutique et commercialisées par des réseaux de distribution parallèles. Troisièmement, l'évidence empirique disponible sur les pays en développement tend à indiquer que l'introduction d'un médicament générique conduit le producteur du médicament *princeps* à diminuer son prix de manière significative (*cf.* Hellerstein [2003], sur le cas des anti-rétroviraux contre le sida) : la différenciation verticale, si elle existe, n'est pas suffisante pour isoler complètement la qualité supérieure de la concurrence. Lanjouw [1998] indique ainsi que l'avantage détenu par les médicaments disposant d'une marque reconnue, ayant suivi un contrôle de qualité et prescrits par les médecins, n'excède pas 10 % du prix moyen pratiqué. Enfin, bien que la différenciation verticale conduise probablement à une augmentation du prix moyen, elle peut aussi conduire les firmes produisant le bien de faible qualité à proposer un prix plus faible (que celui qu'elles proposeraient si les biens étaient homogènes), puisqu'elles sont désormais

exclues du segment des malades à hauts revenus. L'effet de la différenciation sur le prix des traitements apparaît donc ambigu.
• Sans doute plus crédible, la seconde raison pour laquelle l'absence de brevets ne conduit pas nécessairement à une industrie concurrentielle dans le Sud réside dans l'existence de fortes barrières à l'entrée. En premier lieu, si l'industrie pharmaceutique indienne, pour prendre l'exemple le plus frappant, comprend plusieurs milliers d'entreprises locales, Watal [2000] constate l'importance des économies d'échelles et d'expérience : sur 22 traitements étudiés, l'indice de concentration industrielle (CR4) se rapproche fréquemment de 100 % et apparaît systématiquement supérieur à 55 %. En second lieu, la grande majorité des pays émergents ne dispose pas des compétences technologiques nécessaires pour imiter les traitements : selon un rapport de l'UNIDO [1992], la moitié de la production de médicaments des pays en développement est réalisée par seulement sept pays (Argentine, Brésil, Chine, Inde, Iran, Mexique et Corée du sud). Les pays ne disposant pas d'industrie pharmaceutique peuvent certes recourir au commerce international pour traiter leurs malades, mais les différents coûts de transaction (coûts de transports, barrières tarifaires, corruption, monopole de la distribution, etc.) viennent limiter fortement la concurrence.

La structure de marché après le brevet

A nouveau, la structure de marché prévalant après l'instauration du brevet apparaît plus complexe que celle d'un monopole. Premièrement, la mise en place d'un droit des brevets ne suffit pas en tant que telle à assurer son effectivité face aux imitateurs : encore faut-il que le système judiciaire des pays du Sud soit opérationnel et que les innovateurs puissent détecter et poursuivre les contrefacteurs sans encourir de coûts prohibitifs[2]. Sur la base d'une enquête réalisée par le ministère de l'Industrie français, Combe et Pfister [2001] soulignent ainsi que les entreprises industrielles françaises se plaignent plus de la manière dont les lois sont appliquées par les économies émergentes que de l'inadéquation de ces législations. Deuxièmement, contrairement à

ce que suppose notre analyse introductive, il est rare qu'un traitement ne soit pas confronté à la concurrence d'un substitut thérapeutique. Lu et Comanor [1998] estiment ainsi que sur 148 nouveaux médicaments introduits aux Etats-Unis entre 1978 et 1987, seuls 13 étaient dépourvus de tout substitut thérapeutique. L'importance de la concurrence thérapeutique sur le marché américain ressort également des estimations de Lichtenberg et Philipson [2002], qui indiquent qu'elle exerce un impact sur les prix plus important que l'expiration des brevets ou l'entrée de médicaments génériques. Dans le cas des pays en développement, cette concurrence thérapeutique risque de jouer fortement dans la mesure où, comme le rappelle Tirole [2003a], 90 à 95 % des médicaments jugés essentiels par l'OMS ne sont pas protégés par des brevets. Est-ce alors à dire que les brevets n'auront qu'un impact limité sur le prix des traitements ?

Plusieurs considérations tempèrent cet optimisme. Tout d'abord, certains traitements risquent d'être particulièrement onéreux : dans le cas du sida, le caractère récent et novateur des médicaments mais aussi leur complémentarité (les tri-thérapies) limitent l'étendue de la concurrence. Ainsi, Borell et Watal [2002] constatent que les quatre traitements les plus récents en matière de sida (Efivarenz, Nelfinavir, Delavirdine, Ritonavir) bénéficient tous d'une forme de protection dans les 21 pays en développement étudiés, tandis que Lucchini *et al.* [2003] indiquent que le nombre de firmes en concurrence sur ces marchés est toujours inférieur à quatre. Plus généralement, les travaux menés sur les pays industrialisés témoignent du rôle crucial joué par les brevets dans l'industrie pharmaceutique. Les enquêtes de Levin *et al.* [1987], Cohen *et al.* [2000] ou Combe et Pfister [2001], soulignent ainsi que le brevet est considéré comme un instrument d'appropriation efficace par les industriels du secteur, ce que reflète la forte baisse du prix moyen des traitements enregistrée lorsque le brevet expire et que des médicaments génériques entrent sur le marché (Frank et Salkever [1997]). Enfin, l'agressivité avec laquelle les firmes pharmaceutiques défendent les brevets protégeant leurs médicaments les plus rentables, par le biais de procès, de brevets multiples ou d'ententes, confirme le rôle

crucial joué par le brevet dans ce secteur (Glascow [2001] ; Campart et Pfister [2002] ; Sampath [2003]).

Concernant les pays en développement, certains éléments témoignent déjà de la montée en puissance des firmes pharmaceutiques du Nord, dont la part de marché aurait significativement augmenté (Guennif et Mufka [2003]). Dans le cas de la Thaïlande par exemple, l'instauration d'un brevet sur les médicaments à partir de 1992 a conduit à une diminution significative de la part de marché des copieurs et le délai de lancement des copies est passé de un à deux ans avant 1992 à six ans. En outre, l'absence de régulation antitrust dans les pays du Sud ne facilite pas le maintien de la concurrence. Sampath [2003] relate ainsi qu'en Argentine, plusieurs accords de co-production ou co-distribution ont été passés avec des firmes locales avec pour effet de diminuer la concurrence. Maskus et Lahouel [2000] soulignent, quant à eux, que dans les pays en développement une seule entreprise est souvent chargée de distribuer tous les traitements d'une même entreprise et qu'en outre, le nombre de distributeurs de produits importés est limité, ce qui devrait restreindre la concurrence thérapeutique.

Au final, l'impact des brevets d'invention sur le niveau de concurrence peut donc s'avérer extrêmement variable selon les économies et les maladies. Dans le cas des traitements contre le sida, Borell et Watal [2002] constatent ainsi que l'effet des brevets sur le nombre de concurrents offrant un traitement et l'accès aux traitements (le pourcentage de malades traités) est particulièrement significatif pour les plus avancés des pays en voie de développement, (comme l'Argentine, l'Afrique du Sud, la Thaïlande ou le Mexique). En effet, ces économies disposent initialement d'une offre pharmaceutique compétitive et, compte tenu du nombre relativement élevé de malades solvables, l'entreprise pharmaceutique y a intérêt à déposer et faire respecter ses brevets. Pour les pays les plus pauvres (comme le Bangladesh ou les pays d'Afrique sub-saharienne), l'accès aux traitements non subventionnés est très faible, quel que soit le régime de protection des médicaments, car la protection, si elle est possible, sera rarement exercée. Ainsi, dans les cas des traitements contre

le sida, Attaran et Gillespie-White [2001] soulignent que sur 795 brevets potentiels pouvant être déposés dans les pays d'Afrique sub-saharienne, seuls 172 ont effectivement été déposés, majoritairement dans les économies les plus développées et où les malades sont les plus nombreux (comme en Afrique du Sud). Pour les pays les moins avancés, l'impact des brevets ne peut se manifester qu'au niveau du prix pratiqué dans le cadre de programmes de traitements subventionnés par des institutions sanitaires et des programmes de développement. Lucchini *et alii.* [2003] soulignent toutefois que même dans ce cadre humanitaire, les brevets, en empêchant le recours à des médicaments génériques, pourraient significativement augmenter les prix des traitements et ainsi diminuer le nombre de patients traités.

Le rôle de la demande et des stratégies de tarification

Quelle que soit la structure de marché, l'exercice d'un pouvoir de marché est limité par l'élasticité-prix de la demande, qui est vraisemblablement plus forte dans les pays en développement compte tenu du faible niveau de revenu des malades et de l'absence de prise en charge des dépenses de santé (Lanjouw [1998]). Les firmes du Nord pourraient dans ces conditions pratiquer une tarification discriminante, en fixant un prix dans le Sud inférieur à celui pratiqué dans le Nord.

A nouveau, plusieurs travaux empiriques récents (Maskus [2001] ; Scherer et Watal [2002] ; Lucchini *et alii.* [2003] ; Hellerstein [2003]) parviennent à des résultats plutôt pessimistes sur ce point, puisque la corrélation entre le prix pratiqué sur différents échantillons de pays en développement et industrialisés, notamment en matière de traitements contre le sida, et le niveau du PIB apparaît extrêmement faible et, le plus souvent, non significative. En réalité, il n'est pas rare que le prix de lancement pratiqué dans les pays en développement soit plus élevé que dans les pays industrialisés (Maskus [2001], Hellerstein [2003]) : ainsi, sur 461 prix de médicaments dans 21 pays en développement, 98 sont supérieurs aux prix pratiqués aux Etats-Unis, alors

même que le PIB moyen par tête des pays en développement étudiés ne représente qu'un huitième de celui des Etats-Unis (Scherer et Watal [2002]). Notons toutefois que Lucchini *et alii.* [2003] et Hellerstein [2003] constatent une amélioration de la corrélation à partir de 2001, lorsque la pression médiatique, humanitaire (prise de position de certains organismes internationaux) et économique (recours des pays demandeurs à des importations de médicaments génériques) sur les grandes firmes pharmaceutiques s'est faite plus forte.

Plusieurs explications sont avancées pour rendre compte de la faible occurrence de la discrimination par les prix :

– le risque d'« importations parallèles » : si les prix des traitements sont plus faibles dans les pays en développement, les médicaments risquent d'être réexportés vers les pays industrialisés. De tels flux de médicaments existent déjà à l'intérieur de l'Union européenne, mais restent très rares entre les autres pays industrialisés dans la mesure où les importations parallèles sont le plus souvent illégales et soumises à d'importants contrôles sanitaires[3]. Au niveau des pays en développement, aucune étude empirique systématique n'a été réalisée à ce jour mais des cas de commerce parallèle de pays du Sud vers les pays du Nord ont été signalés, notamment dans le domaine des anti-rétroviraux ;

– la pratique de « prix de référence externes » : la commercialisation de médicaments à bas prix dans un pays peut inciter les autorités de contrôle d'autres pays à exiger des baisses de prix, soit par opportunisme, soit parce qu'une meilleure information sur le niveau des coûts marginaux est désormais disponible. Toutefois, au niveau des pays industrialisés, l'utilisation des prix de référence externes n'intègre pas pour l'instant les pays en développement, mais, à terme, les difficultés financières des systèmes de santé dans le Nord pourraient conduire les autorités à étendre leur champ de comparaison ;

– le contrôle des prix dans les pays industrialisés : dans la plupart des pays industrialisés, à l'exception notoire des Etats-Unis, les autorités sanitaires et les systèmes d'assurance santé participent à la fixation du prix des traitements. Comme la plupart des pays en développement n'ont pas mis en place de tels systèmes

ou que ceux-ci restent déficients – ne prenant pas en compte, par exemple, les prix de transfert des multinationales vers leurs filiales –, il est possible que les prix pratiqués dans un pays développé comme le Canada (où le contrôle des prix est réputé pour sa sévérité) se révèlent inférieurs à ceux de pays comme le Mexique (dépourvu de contrôle des prix) ou la Colombie (où le contrôle des prix apparaît très laxiste). En outre, la participation du système de santé à la négociation renforce le pouvoir de l'Etat consommateur, la structure de l'échange se rapprochant de celle d'un monopsone. Hellerstein [2003] confirme ainsi que plus la proportion des dépenses prises en charge par un système de sécurité sociale est importante, moins les prix sont élevés : en d'autres termes, plus l'élasticité de la demande des malades est faible, plus le prix est paradoxalement faible ;

– le nombre de malades : si la forte élasticité-prix de la demande doit limiter la hausse de prix, le nombre élevé de malades dans les pays en développement peut conduire *a contrario* à l'augmenter. Il faut toutefois noter que la concurrence des génériques ou des importations parallèles risque d'être plus forte lorsque le marché est important, que les Etats sont plus incités à négocier la fixation du prix si une proportion importante de la population est touchée ou encore que les coûts de distribution peuvent diminuer avec le nombre de malades. Empiriquement, il semble que la quantité de traitements anti-sida achetés exerce une influence négative sur le prix (Scherer et Watal [2002]), mais que ce dernier augmente avec le taux de prévalence de la maladie dans le pays concerné (Lucchini *et alii.* [2003]) ;

– l'inégalité des revenus dans les pays en développement : elle conduit à une fonction de demande de médicaments fortement coudée, les plus riches étant peu sensibles aux prix. Une firme du Nord peut donc choisir de fixer un prix élevé dans le Sud pour capter le segment des consommateurs peu élastique au prix. Etudiant 20 médicaments fortement rentables (blockbuster) entre 1994 et 1998 dans 14 pays, Putesjovsky [2002] constate effectivement une corrélation positive et significative entre les prix pratiqués et le coefficient de Gini des pays acheteurs. De même, dans le cas du sida, l'inégalité des revenus aurait un impact positif sur

la probabilité qu'un traitement soit commercialisé et sur le prix de ce traitement (Borell et Watal [2002]).

Au-delà des stratégies de tarification discriminatoire, il est possible que les laboratoires choisissent tout simplement de ne pas distribuer leurs médicaments dans certains pays du Sud, même en présence d'un brevet, notamment lorsque la taille du marché solvable apparaît trop limitée. Ainsi, Attaran et Gillespie-White [2001] constatent que les brevets sur les traitements contre le sida ne constituent pas une barrière significative à l'accès aux médicaments dans la majeure partie des pays africains, dans la mesure où les molécules sont de toute façon très rarement brevetées dans ces pays : sur 795 brevets potentiels, seuls 172 ont effectivement été déposés. De même, à partir d'une étude économétrique sur les ventes de 15 traitements anti-rétroviraux dans 21 pays en développement d'Afrique de l'ouest et d'Amérique latine entre 1995 et 2000, Borell et Watal [2002] estiment que la suppression des brevets améliorerait l'accès aux traitements (le pourcentage de malades bénéficiant d'un traitement) contre le sida de 30 %, faisant passer le pourcentage de malades traités de 0.88 %... à 1.15 %.

Le rôle du différentiel de coût de production

Dans le modèle d'Helpman [1993], la mise en place de brevets conduit à une augmentation des prix pour deux raisons : d'une part, l'entreprise pharmaceutique est désormais en monopole ; d'autre part, la production du traitement est réalisée dans un pays industrialisé dont les coûts variables de production sont supérieurs à ceux en vigueur dans les pays du Sud.

Cette deuxième composante peut néanmoins être atténuée si les firmes pharmaceutiques profitent de la meilleure protection qui leur est accordée dans les pays en développement pour y délocaliser leur production ou pour céder des licences à des entreprises locales. Une importante littérature empirique s'est développée sur ce thème (Lee et Mansfield [1996] ; Kumar [2001] ; Maskus [1998] ; Mayer et Pfister [2001] ; Smith [2001] ;

Smarzynska [2004]), et bien que plusieurs de ces travaux concluent à une influence positive du niveau de protection des brevets sur les différentes formes d'échange international, l'ampleur et la robustesse de ces résultats sont sujet à caution. En effet, une meilleure protection peut conduire à une augmentation des prix et à une diminution des quantités vendues, limitant ainsi l'incitation à s'installer dans le pays en développement. Un argument identique peut être avancé dans le cas des accords de licence : l'effet positif des brevets d'invention sur les redevances de licence peut masquer une diminution du nombre de transferts technologiques (Yang et Maskus [2001]). L'amélioration de la protection devrait aussi mener à une augmentation des coûts d'imitation, donc des salaires de la main-d'œuvre qualifiée, réduisant à nouveau l'incitation à l'investissement direct ou à la cession de licence (Glass et Saggi [1999]). Le nombre de concurrents locaux va également diminuer grâce aux brevets, ce qui peut à nouveau décourager l'investissement direct si celui-ci avait pour but de mieux lutter contre la concurrence locale (Pfister [2003]). Enfin, la mesure de l'effet des brevets d'invention est rendue difficile par le caractère endogène de l'étendue de protection, puisque celle-ci est fortement corrélée à différents indicateurs socio-économiques tels que les dépenses en R&D, le niveau de corruption, le niveau des droits politiques ou le PIB par tête (Ginarte et Park [1998]). De fait, certains pays ayant renforcé la protection accordée aux firmes pharmaceutiques, comme la Thaïlande, ont par la suite constaté que l'investissement direct des firmes pharmaceutiques tardait à se manifester (Guennif et Mufka [2003]).

Le rôle du pouvoir de négociation

La détermination du prix des traitements dans les pays en développement résulte souvent d'un processus de négociation complexe impliquant les entreprises pharmaceutiques d'un côté, et des institutions gouvernementales ou humanitaires de l'autre.

La mise en place de brevets peut conférer un important pouvoir de négociation à l'entreprise pharmaceutique, lorsque

celle-ci veut menacer de boycotter le pays. Si le médicament présente d'intéressantes qualités thérapeutiques (de telle sorte qu'aucun substitut ne soit disponible), si l'épidémie est importante ou si le pays négociateur ne représente qu'un faible marché, il est probable qu'un prix élevé sera exigé de la part de l'entreprise pharmaceutique (Lucchini *et alii.* [2003]).

Pour ce qui est des pays, ceux qui disposent d'une large clientèle solvable, ou qui sont parvenus à se regrouper, bénéficient d'un pouvoir de négociation vis-à-vis des firmes du Nord. Dans ce dernier cas, la menace des pays importateurs de faire appel à des médicaments génériques apparaît plus crédible que si le marché était de petite taille : l'entreprise fabricant le médicament *princeps* risque en effet de perdre d'importantes opportunités de profit en ne négociant pas le prix. En outre, l'existence d'un grand nombre de malades dans un pays peut aider à mobiliser des organisations non gouvernementales, qui, en médiatisant les enjeux du prix des traitements, peuvent contraindre les firmes pharmaceutiques à baisser leurs tarifs.

Au demeurant, l'accord TRIPS ne prive pas les pays importateurs de tout pouvoir de négociation, car il autorise les licences obligatoires et les importations parallèles de médicaments génériques[4]. Toutefois, il réglemente l'utilisation de telles procédures, en les conditionnant par exemple à une situation d'urgence sanitaire ou à des négociations préalables avec le fabricant du médicament *princeps*, ce qui peut en diminuer l'efficacité. En effet, plus la licence obligatoire ou les importations parallèles sont décidées tardivement, moins les entreprises locales disposeront d'une part de marché importante pour rentabiliser leurs investissements en distribution et en production. Le nombre de génériqueurs sur le marché sera donc limité et la concurrence réduite. Plus généralement, ces procédures devraient s'avérer de moins en moins efficaces à l'avenir : en effet, grâce aux brevets, les firmes pharmaceutiques des pays en développement collaborent de plus en plus fréquemment avec les multinationales du Nord. Il est alors à craindre qu'elles refusent à l'avenir de contourner les brevets de leurs partenaires.

Une incitation à l'innovation accrue ?

L'inefficacité statique du système des brevets ne se justifie que par les incitations à innover accrues qu'il est censé engendrer, incitations indispensables compte tenu du coût élevé de la R&D comparé au coût d'imitation (DiMasi *et al.* [1991]). Cet argument, dont la portée ne semble plus faire de doute au niveau des pays industrialisés[5], peut-il être étendu aux pays en développement qui, relativement à leur niveau de PIB et au développement de leur industrie pharmaceutique, mettront en place des brevets plus tôt que ne l'ont fait les économies développées (Lanjouw [2003]) ? Après avoir rappelé les conclusions ambiguës des travaux empiriques sur l'effet incitatif des brevets, nous distinguerons les implications de l'accord TRIPS sur le développement de maladies affectant spécifiquement les pays en développement (maladies tropicales) de celles touchant également les pays développés (maladies globales).

Brevets et innovation : une relation empirique incertaine

Au niveau empirique, l'impact des brevets sur le rythme de l'innovation d'une économie reste incertain. Certes, plusieurs travaux concluent à l'existence d'une relation positive entre effort de R&D et efficacité des brevets. Ainsi, une étude qualitative de Neary [1995] relève que la brevetabilité des produits pharmaceutiques introduite au Japon en 1976 a conduit à une réorientation des stratégies des firmes nippones, de la copie ou l'adaptation de médicaments américains et européens vers le développement de nouveaux produits. Arora *et al.* [2003] indiquent également que les firmes américaines estimant les brevets plus efficaces réalisent des investissements en R&D plus importants, notamment dans les industries à « technologies discrètes », *i.e.* celles où une seule invention suffit à définir un nouveau produit ou procédé, comme l'industrie pharmaceutique. Plus lar-

gement, à partir d'un échantillon de 32 pays sur la période 1981-1990, Evenson et Kanwar [2001] concluent que les investissements en R&D sont d'autant plus élevés que les droits de propriété industrielle sont forts. La portée de ces résultats est toutefois atténuée par l'ambiguïté de la relation causale : en effet, les pays présentant les dépenses de R&D les plus élevées sont aussi ceux qui ont intérêt à protéger leurs inventions et leurs marchés par des brevets (Ginarte et Park [1998]).

D'autres études viennent relativiser le rôle des brevets, en observant notamment que les réformes des législations sur les brevets n'ont eu que peu d'impact sur les dépenses de R&D. Il en va ainsi du Japon (Sakikabara et Branstteter [2001]), où aucune progression des dépenses de R&D n'a été enregistrée suite à l'amélioration du système de dépôts de brevets intervenue en 1988. Kortum et Lerner [1999] soulignent, quant à eux, que l'augmentation du nombre des dépôts de brevets aux Etats-Unis après 1985 n'est pas, pour une large part, attribuable aux législations intervenues au début des années 1980 en faveur des détenteurs de brevets. Plus spécifique à l'industrie pharmaceutique, l'introduction de brevets de médicaments en Italie n'a, douze années plus tard, suscité ni augmentation des dépenses de recherche, ni augmentation du nombre de nouveaux médicaments, ni amélioration des traitements (Scherer et Weisburst [1995]). Au Canada, l'augmentation des dépenses de R&D des firmes pharmaceutiques suite à l'amélioration de la protection des brevets découlerait, pour une large part, de la redistribution géographique des structures de recherche entre les Etats-Unis et le Canada (Scherer et Watal [2002])[6].

Les études empiriques semblent donc indiquer que, pour les pays industrialisés, le renforcement des brevets ne s'est pas systématiquement traduit par une progression des efforts de recherche. Qu'en sera-t-il alors dans le cas d'un renforcement de la protection en vigueur dans les pays en développement ? Nous distinguerons le cas des maladies globales, telles que le cancer ou le diabète, des maladies tropicales, définies par l'Organisation mondiale de la santé comme celles dont 99 % des malades habitent les pays en voie de développement.

Le cas des « maladies globales »

D'après les termes de l'accord TRIPS, les médicaments contre les maladies affectant principalement les habitants des pays industrialisés seront également protégés dans les pays en développement. Or, plusieurs arguments peuvent être mobilisés pour critiquer cette extension géographique de la protection.

Tout d'abord, celle-ci ne devrait guère susciter d'augmentation significative des dépenses de recherche dans la mesure où les pays en développement représentent moins de 5 % des dépenses mondiales de santé. Le surcroît de protection se traduira surtout par d'importantes pertes sèches, de nombreux malades voyant leur consommation rationnée par la hausse des prix. Or, même dans les pays en voie de développement, les maladies globales constituent une source de mortalité : par exemple, le cancer, les maladies cardiaques et les diabètes sont responsables de plus de 16 % des années de vie perdues (OMS [1999]). Compte tenu de la nature globale de ces maladies, d'autres solutions qu'une extension géographique de la protection (comme un rallongement de la durée de vie des brevets dans les pays industrialisés, une augmentation des subventions publiques ou encore une augmentation des prix négociés par les organismes d'assurance sociale) pourraient être mises en place pour stimuler l'innovation, à un coût social moindre.

Une seconde critique concerne la nécessité d'un renforcement de la protection dont bénéficient les traitements contre les maladies globales. Grâce aux certificats complémentaires de protection, à des stratégies de dépôts séquentiels et à d'habiles poursuites juridiques à l'encontre des fabricants de génériques, ces médicaments bénéficient déjà dans les pays industrialisés d'une importante protection, que confirment les enquêtes menées auprès des entreprises (Cohen *et alii.* [2000]). On peut alors craindre que, compte tenu de la productivité marginale décroissante des dépenses de recherche (Cockburn et Henderson [1996]), un nouveau renforcement de la protection ne se traduise par des effets négligeables sur l'incitation à innover.

Dans ce contexte, Lanjouw [2003] recommande alors que seuls les traitements contre les maladies tropicales bénéficient d'une protection dans les pays en développement, mais cette solution ne va pas sans poser quelques difficultés. Il semble en effet peu réaliste de rendre les médicaments globaux non brevetables dans les pays en développement car, au moment du dépôt, les applications du brevet, ou du moins certaines d'entre elles, ne sont pas encore connues, ni des déposants, ni des autorités administratives. En outre, les règles de classement des molécules ou des traitements doivent être dépourvues d'ambiguïté, sous peine de voir les gouvernements des économies en développement et les multinationales pharmaceutiques s'engager dans des conflits juridiques particulièrement coûteux, notamment dans le cadre de licences obligatoires ou de contrôles de prix. Pour surmonter ces obstacles, Lanjouw préconise de confier à la partie la mieux informée – l'entreprise pharmaceutique – la responsabilité de déterminer si son brevet concerne une maladie globale ou une maladie tropicale. Dans le premier cas, le fabricant *princeps* renonce à toute poursuite à l'égard d'éventuelles copies dans les pays en développement, mais bénéficie d'une protection dans les pays industrialisés. Dans le second, il bénéficie d'une protection juridique sur les marchés en développement, mais d'aucune protection juridique dans les pays industrialisés.

Mais cette solution n'est pas sans difficultés. Premièrement, elle peut être contournée si le traitement contre une maladie globale fait l'objet de plusieurs brevets distincts, chacun pouvant servir à protéger un type de marché. Deuxièmement, la protection des traitements globaux peut aussi avoir pour objectif d'encourager leur commercialisation dans certains pays peu avancés. La commercialisation d'un médicament peut en effet nécessiter des investissements dans la structure de distribution qui, sur des marchés de petite taille, ne pourront être rentabilisés que si un brevet permet de limiter les comportements de passager clandestin d'autres entreprises. Borell et Watal [2002] indiquent effectivement qu'en Equateur, en Egypte et au Maroc, l'absence (resp. la présence) de protection par le brevet semble avoir un impact faiblement négatif (resp. positif) tant sur la disponibilité du trai-

tement (la probabilité qu'une variété du médicament soit commercialisée) que sur le nombre de concurrents, du moins dans le cas du sida.

Le cas des maladies tropicales

Pour une vingtaine de maladies (responsables de 200 millions d'années de vie perdues et de cinq millions de morts chaque année), plus de 99 % des malades sont localisés dans les pays en voie de développement. Seulement 4 % des dépenses mondiales totales de R&D et huit des 1233 médicaments autorisés entre 1975 et 1997 dans le monde leur sont consacrés (MSF [2001] ; Pecoul *et alii.* [1999]). En outre, certaines maladies, communes aux pays développés et en développement, présentent des caractéristiques locales, nécessitant le développement de traitements spécifiques aux pays en voie de développement[7].

Le rôle des brevets comme incitation à l'innovation mérite donc d'être considéré avec attention dans le cas des maladies tropicales. De fait, la spécificité des besoins thérapeutiques des pays en développement pourrait justifier que ces économies mettent en place des brevets de médicaments plus tôt que ne l'ont fait les pays industrialisés. En outre, compte tenu de l'efficacité marginale décroissante de la R&D, il est possible qu'un renforcement de la protection dans les pays en développement entraîne une augmentation des dépenses de R&D, particulièrement importante dans le domaine des maladies tropicales car le niveau d'investissement y est faible à ce jour. Malheureusement, le niveau de la R&D restera probablement contraint par plusieurs facteurs, au premier rang desquels figure la faiblesse de la demande solvable : il est peu probable que le nombre élevé de malades suffise à compenser la faiblesse de leurs revenus.

A ce premier obstacle s'ajoute le risque, pour la firme pharmaceutique, d'être victime d'un Etat « opportuniste » qui s'appuierait sur les clauses d'urgence sanitaire pour diminuer, par une licence obligatoire ou des importations parallèles, le prix du traitement. On retrouve ici le traditionnel problème de « l'incohé-

rence temporelle des politiques optimales » : le brevet de médicament ne constitue une solution souhaitable que tant que le médicament n'a pas été développé. Cette inconnue politique est couplée avec une incertitude financière et technique quant à la « qualité » des systèmes de brevets qui seront mis en place dans les pays en voie de développement. Les coûts d'un système de brevets sont en effet loin d'être négligeables : selon la CNUCED [1996], la mise en place d'un bureau des brevets pour le Bangladesh, par exemple, exigerait un budget de 250 000 $, auquel s'ajouteraient des dépenses de fonctionnement annuelles de 1,1 million de $ et des dépenses de formation (des juges et des ingénieurs) non estimées. Les implications de cette contrainte financière sont doubles. Il est tout d'abord possible que les brevets dans les pays en voie de développement soient jugés trop peu efficaces par les firmes pharmaceutiques pour qu'elles augmentent leurs investissements contre les maladies tropicales. L'incompétence ou les faibles moyens des bureaux des brevets peuvent aussi conduire ces derniers à céder trop facilement aux exigences des déposants : la multiplication du nombre de brevets sur des inventions proches les unes des autres risque alors de ralentir le processus d'innovation.

Enfin, la question de l'incitation à innover porte également sur la nature des recherches engagées par les laboratoires en matière de maladies tropicales. En particulier, dans un contexte de pandémies, l'incitation privée à développer des vaccins (préventifs ou curatifs) plutôt que des traitements contre les maladies tropicales, peut être freinée (Kremer et Snyder [2003]) :
– lorsque les agents sont hétérogènes quant à leur probabilité de contracter la maladie, le traitement permettant à la firme (en monopole) d'extraire un surplus des consommateurs plus important ;
– dans une perspective dynamique, le vaccin présentant l'inconvénient pour la firme de limiter la taille future du marché. En effet, un vaccin préventif administré aujourd'hui réduit la prévalence de la maladie pour les générations futures.

Au niveau empirique, le nombre de brevets portant sur les traitements contre les maladies tropicales a connu une légère

augmentation dans la seconde moitié des années 1980, période qui correspond au début des discussions bilatérales entre les Etats-Unis et les pays émergents pour le renforcement des DPI dans ces économies (Lanjouw et Cockburn [2000]). Une évolution similaire peut être enregistrée pour les articles scientifiques (1,5 % du total, en augmentation de 10 à 15 % selon les maladies entre 1985 et 1995) et les subventions (on passe de 2 % du total en 1985 à 3,7 % en 1995) consacrées à la recherche sur ces maladies. Néanmoins, cette amélioration reste insuffisante par rapport aux investissements nécessaires pour lutter efficacement contre les maladies tropicales : la proportion des brevets pharmaceutiques consacrés à ces maladies n'est que de 0,5 %. En outre, les maladies ciblées sont celles qui peuvent toucher les classes aisées des pays en développement, comme la malaria, plutôt que celles n'affectant que les habitants les plus pauvres, comme la lèpre. Rien ne garantit par ailleurs que cet accroissement des efforts de recherche sur les maladies tropicales découle principalement d'une amélioration des droits de propriété industrielle :

– la croissance de certaines économies émergentes ou des opportunités technologiques favorables peuvent également avoir influencé les stratégies de recherche ;

– un tassement de ces différents indicateurs peut être noté au début des années 1990 ;

– il est possible que les laboratoires s'engagent dans des programmes de R&D sur des maladies tropicales alors même que leur valeur nette est négative, notamment pour des considérations de réputation, de complémentarité avec d'autres programmes de recherche, ou pour aviver le moral de leurs chercheurs (Murdock [2003]).

On pourrait penser que suite au renforcement des brevets, les firmes pharmaceutiques des pays en développement, du fait d'avantages spécifiques en termes de connaissance des maladies ou de tests cliniques, cibleront davantage les maladies tropicales. Le retard technologique avec les firmes du Nord reste néanmoins très important. La non brevetabilité des nouveaux médicaments mais aussi l'absence de source de financement appropriée, la pénurie d'ingénieurs et de scientifiques (dont

beaucoup choisissent de travailler dans les pays industrialisés), la faiblesse de la recherche publique ou l'inadéquation des infrastructures nécessaires à la conduite de tests cliniques ont amené ces entreprises locales à négliger jusqu'ici l'investissement en R&D. Si le renforcement des brevets semble effectivement inciter les firmes pharmaceutiques de certains pays en développement, notamment l'Inde, à accroître leurs investissements en R&D, ceux-ci restent, pour une très large part, consacrés aux maladies touchant les pays développés, ce qui n'est guère surprenant compte tenu de l'internationalisation croissante des firmes des pays en développement.

L'arbitrage entre innovation et accès aux traitements

En supposant que la mise en place d'un brevet dans les pays en développement accélère les investissements en R&D, notamment dans le cas des maladies tropicales, il reste à savoir dans quelle mesure le sacrifice supporté par les malades actuels (soit en payant un prix plus élevé, soit en renonçant à tout traitement) est plus que compensé par les gains actualisés pour les malades futurs. Les résultats de Hughes *et alii.* [2002] concernant cet arbitrage confirment l'efficacité sociale des brevets, du moins dans le cas des Etats-Unis. Selon leurs estimations, la suppression des brevets de médicaments se traduirait par des pertes actualisées à long terme trois fois plus importantes que les gains de court terme.

La transposition de ces résultats aux pays en voie de développement reste toutefois à effectuer. Dans cette perspective, deux hypothèses de l'analyse de Hugues *et alii.* [2002] doivent être remises en cause. La première hypothèse concerne la fonction intertemporelle de bien-être social, qui incorpore chez Hughes *et alii.* un taux d'actualisation particulièrement faible de 2 %, basé sur le taux sans risque des obligations du Trésor américain. Or, un taux de 5 % suffit à ce que les pertes courantes de surplus dues au système de brevets excèdent les gains en termes d'innovation technologique. Il est probable que dans le cas des

pays en développement et d'une maladie comme le sida par exemple, le taux d'actualisation des malades soit supérieur à 2 %. Deuxièmement, la fonction de bien-être utilisée par Hughes *et alii.* néglige les éventuelles interdépendances positives pouvant exister entre le bien-être courant et le bien-être futur : ainsi, une réduction du bien-être courant (sous la forme de malades moins bien traités par exemple) n'altère jamais le bien-être des générations futures. Or, les épidémies touchant actuellement les pays en développement réduisent aussi le bien-être des générations futures, par l'augmentation du taux de mortalité infantile, la diminution de l'espérance de vie et l'impact négatif de ces épidémies sur la croissance. Dès lors, la population qui pourra éventuellement bénéficier de futurs traitements diminue de telle manière que les gains dynamiques attribuables au système de brevets sont eux aussi réduits.

Au terme de cette revue de la littérature, une première conclusion émerge : alors que l'impact dynamique de l'accord TRIPS sur les incitations à innover reste encore incertain, les travaux réalisés sur le prix des traitements permettent d'envisager de manière plus précise les conséquences de la mise en place de brevets. A court terme, si une hausse des prix et une réduction de l'accès aux traitements semblent indéniables, ces effets seront néanmoins plus importants pour les médicaments récents et novateurs et pour les pays disposant actuellement, ou juste très récemment, d'une offre relativement concurrentielle, c'est-à-dire les pays les plus avancés parmi les économies en développement. Les augmentations de prix pourront être atténuées si les firmes pharmaceutiques modifient leurs stratégies de prix actuelles, en

pratiquant une discrimination en fonction des revenus des différents pays, ce qui suppose l'interdiction des tarifs de référence externes et des importations parallèles. Enfin, les Etats disposent également, vis-à-vis des détenteurs de médicaments, d'un pouvoir de négociation non négligeable, qui est d'autant plus élevé que les procédures d'achats sont groupées, que des contrôles de prix sont mis en place et que les dispositions de l'accord TRIPS concernant les licences obligatoires ne s'avèrent pas trop handicapantes.

Les effets de l'accord sur les incitations à innover restent en revanche plus incertains. Il émerge toutefois de la littérature un certain pessimisme : la pauvreté des malades des pays en développement diminue fortement l'ampleur des gains dynamiques à attendre du brevet, dans le cas des maladies globales comme dans celui des maladies tropicales. Dès lors, à moins que les industries locales n'en ressentent la nécessité (ce qui n'est pas à exclure, comme l'attestent les revendications de certaines entreprises indiennes ou chinoises), il est peu probable que les Etats fassent respecter les brevets de médicaments avec une grande sévérité.

Ce double constat – hausse des prix variable et effet dynamique incertain – pose évidemment la question de la légitimité de l'accord TRIPS. L'impact sur l'innovation étant de toute manière minime, dans quelle mesure était-il souhaitable d'imposer à tous les pays en développement des standards minimaux de droits de propriété intellectuelle ?

Rappelons tout d'abord que certains accords bilatéraux, notamment avec les Etats-Unis, requéraient de la part des pays en développement des engagements bien plus contraignants (interdiction des importations parallèles et des licences obligatoires par exemple) que ne le fait l'accord TRIPS. Le multilatéralisme a donc permis de rééquilibrer en partie les pouvoirs de négociation. Soulignons ensuite que l'accord TRIPS ne concerne que les droits de propriété intellectuelle et non les politiques de santé. Les pays en développement restent donc libres de mettre en place des procédures de contrôle de prix ou des exclusivités commerciales pour certains médicaments : au-delà des procédures

de licence obligatoire, les stratégies nationales conservent une certaine flexibilité. L'accord TRIPS n'institue pas non plus un système mondial de propriété intellectuelle : les offices de brevets et les tribunaux nationaux conservent une marge de manœuvre quant à la brevetabilité des inventions et à l'étendue de la protection.

Enfin, l'accord TRIPS peut faciliter la mise en place de schémas d'incitations spécifiques aux maladies tropicales. Face à la pauvreté des malades, de nombreux économistes (Sachs *et al.* [1999], Ganslandt *et al.*, [2001], Kremer [2000]) préconisent en effet la mise en place de fonds publics de rachats des innovations. Schématiquement, un marché solvable serait ainsi garanti aux firmes novatrices ; le médicament étant ensuite redistribué aux malades, ce mécanisme parviendrait à réunir incitation à innover et accès aux traitements. L'accord TRIPS peut alors faciliter la mise en place de ces fonds de rachats en améliorant la crédibilité des engagements de l'Etat. En effet, une fois le médicament développé, l'entreprise pharmaceutique risque d'être victime d'une tentative de hold-up de la part de certains des Etats participant au programme de rachat. Les brevets de médicaments, et leur insertion dans un accord international dont l'OMC est le garant, constituent alors un moyen crédible d'empêcher que des Etats n'ayant pas participé au programme de rachat puissent disposer du traitement en recourant à des fabricants génériques.

Les auteurs remercient les deux relecteurs anonymes pour leurs commentaires et restent seuls responsables des éventuelles erreurs qui pourraient subsister.

Emmanuel COMBE est professeur d'économie à l'université de Paris XII et professeur affilié à l'ESCP-EAP. Il est chercheur affilié à TEAM.
Adresse : Université de Paris-1, Maison des sciences économiques, TEAM, boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris. Email : combe.emmanuel@wanadoo.fr Tel. : 01 44 07 82 65.

Etienne PFISTER est maître de conférences à l'université de Nancy II, affilié aux laboratoires de recherche CREDES et TEAM-CNRS.
Adresse : Université de Nancy 2, 13, place Carnot, 54000 Nancy.
Email : Etienne.Pfister@univ-nancy2.fr. Tel. : 03 83 19 26 51.

Notes

1. Suite à la conférence de Doha (novembre 2001), la situation spécifique des 49 pays les moins avancés a été reconnue par un allongement de 10 ans de la période de transition pour mettre en œuvre les dispositions de l'accord TRIPS, soit le 1er janvier 2016.

2. Lanjouw et Schankerman [2001] indiquent ainsi que seulement 2 % des brevets pharmaceutiques font l'objet d'un conflit juridique et leurs estimations révèlent en outre que les poursuites sont plus rares lorsque le détenteur du brevet est étranger (en dépit du fait que les brevets déposés à l'étranger ont en moyenne une valeur économique plus importante que les brevets nationaux).

3. Aux Etats-Unis, il a beaucoup été question ces derniers mois de légaliser les importations parallèles entre le Canada et les Etats-Unis, où les prix des médicaments sont plus élevés de 30 à 50 % (The Economist, 16/10/03). La question reste pour le moment en suspens mais les ventes par internet et les contraintes budgétaires des Etats américains pourraient jouer en faveur d'une légalisation plus favorable.

4. Sous la pression américaine, certains pays en développement, comme la Thaïlande, avaient d'ailleurs introduit un droit des brevets plus étendu que celui exigé par l'accord TRIPS, interdisant par exemple le recours à des licences obligatoires ou à des importations parallèles, et diminuant ainsi leur capacité à négocier des prix avantageux. Paradoxalement, pour ces économies, l'accord TRIPS a alors permis de renégocier le droit des brevets, réintroduisant la possibilité d'importations parallèles ou de licence obligatoire (Guénnif et Mufka [2003]).

5. Après avoir longtemps exclu le médicament du droit de propriété intellectuelle, arguant que le coût social d'un brevet était particulièrement élevé compte tenu du risque de rationnement des malades ou d'explosion des dépenses de santé, les pays industrialisés ont introduit progressivement la brevetabilité des médicaments, à l'image du Royaume-Uni (1949), de la France (1959), du Japon (1976), ou, plus récemment, de l'Espagne et du Portugal (1992).

6. Soulignons en outre que plusieurs travaux empiriques récents, tels que Cohen *et alii.* [2000], Hall et Ziedonis [2001] ou Bessen et Hunt [2003], tendent à indiquer que le brevet constitue de plus en plus fréquemment un instrument de négociation stratégique permettant d'accéder, par le biais d'accords de licence croisés, aux inventions de firmes concurrentes. Paradoxalement, le système de brevets peut alors constituer un obstacle à l'innovation, si un détenteur parvient à bloquer des recherches concurrentes ou si plusieurs accords de licence doivent être négociés avant de pouvoir investir dans un domaine de recherche.

7. Ainsi, le virus HIV n'est pas du même type dans les pays riches et dans les pays en voie de développement ; on peut aussi supposer que pour les pays du Sud, un vaccin contre le sida s'avèrera bien plus utile et efficace que des traitements, dont le suivi hospitalier ne peut guère être garanti dans ces pays. Or, les recherches privilégient les traitements par rapport aux vaccins et la souche occidentale du virus (Combe *et alii* [2003]).

Références

A. Arora, M. Ceccagnoli et W. Cohen [2003] : *R&D and the Patent Premium,* NBER working paper n° 9431.

A. Attaran et L. Gillepsie-White [2001] : *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa ?,* **Journal of the American Medical Association**, 286, pp. 1886-1892.

J. Bessen et R. Hunt [2003] : *An Empirical Look at Software Patents,* mimeo, Federal Reserve Bank of Philadelphia.

J.R. Borell et J. Watal [2002] : *Impact of Patents on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries,* Center for International Development working paper.

S. Campart et E. Pfister [2002] : *Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique,* **Revue d'économie industrielle**, 99, 2, pp. 87-106.

P. Challu [1991] : *The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting,* **World Competition**, vol. 15, n° 2.

CNUCED [1996] : *The TRIPS Agreement and Developing Countries,* Genève.

I. Cockburn et R. Henderson [1996] : *Scale, Scope and Spillovers : the Determinants of Research Productivity in Drug Discovery,* **RAND Journal of Economics**, 27, pp. 32-59.

W. Cohen, R. Nelson et J. Walsh [2000] : *Appropriability Conditions and Why Firms Patent and Why They Do Not in the American Manufacturing Sector,* NBER working paper, n° 7552.

E. Combe et E. Pfister [2001] : *The Effectiveness of Intellectual Property Rights : an Analysis on French Survey Data, in* R. Lipsey et J.L. Mucchielli (eds) **Multinational Firms and Impacts on Employment, Trade and Technologies : New Perspectives for a New Century**, Londres, Routledge.

E. Combe, E. Pfister et P. Zuniga [2003] : *Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research, in* **Economics of AIDS : Issues and Challenges**, ANRS (eds).

J. DiMasi, R. Hansen, H. Grabowski et L. Lasagna [1991] : *The Cost of Innovations in the Pharmaceutical Industry,* **Journal of Health Economics**, 10, p. 107-142.

I. Diwan et D. Rodrik [1991] : *Patents, Appropriate Technology and North-South Trade,* **Journal of International Economics**, 30, pp. 27-47.

R. Evenson, S. Kanwar [2001] : *Does intellectual property protection spur technological change ?,* discussion paper, Economic Growth Center, Yale University.

R. Falvey, N. Foster et D. Greenaway [2004] : *Intellectual Property Rights and Economic Growth,* mimeo, Nottingham University.

R. Frank et D. Salkever [1997] : *Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals,* **Journal of Economics and Management Strategy**, 6, 1, pp. 7-90.

M. Gandslandt, K. Maskus et E. Wong, [2001] : *Developing and Distributing Essential Medicines to Poor Countries : the Defend Proposal.* working paper IUI, n° 552.

J. Ginarte et W. Park [1998] : *Determinants of Patent Rights : a Cross National Study,* **Research Policy**, 28, pp. 283-301.

L. Glascow [2001] : *Stretching the Limits of Intellectual Property : has the Pharmaceutical Industry Gone too Far ?*, **IDEA The Journal of Law and Technology**, 41, pp. 227-258.

A. Glass et K. Saggi [1999] : *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment*, mimeo, Ohio State University.

S. Guennif et C. Mufka [2003] : *Brevet et santé dans les pays en voie de développement*, mimeo, CEPN, université de Paris nord.

B. Hall et R. Ziedonis [2001] : *The Patent Paradox Revisited : an Empirical Study of Patenting in the US Semiconductor Industry*, **Rand Journal of Economics**, 32, 1, pp. 101-28.

R. Hellerstein [2003] : *Do Drug Prices Vary Across Rich and Poor Countries ?*, mimeo, Social Science Research Council.

E. Helpman [1993] : *Innovation, Imitation and Intellectual Property Rights*, **Econometrica**, vol. 61, pp. 1247-1280.

J. Hughes, M. Moore et E. Snyder [2002] : *« Napsterizing » Pharmaceuticals : Access, Innovation, and Consumer Welfare*, NBER working paper, n° 9229.

W. Jack et J. Lanjouw [2003] : *Financing Pharmaceutical Innovations : How Much Should Poor Countries Contribute*, Center for Global Development working paper n° 28.

S. Kortum et J. Lerner [1999] : *What is Behind the Recent Surge in Patenting ?* **Research Policy**, 28, pp. 1-22.

M. Kremer [2000] : *Creating Markets for New Vaccines Part II : Rationale.* NBER working paper, n° 7716.

M. Kremer et Ch. Snyder [2003] : *Why are Drugs More Profitable than Vaccines ?*, NBER working paper n° W9833.

N. Kumar [2001] : *Determinants of Location of Overseas R&D Activities by Multinational Enterprises : the Case of US and Japanese Corporations*, **Research Policy**, 30, pp. 159-174.

J. Lanjouw [1998] : *The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India : « Heartless Exploitation of the Poor and Suffering » ?*, NBER working paper, n° 6366, janvier.

J. Lanjouw et I. Cockburn [2000] : *New Pills for Poor People ? Empirical Evidence After GATT*, **World Development**, 29, pp. 265-289.

J. Lanjouw et M. Schankerman [2001] : *Characteristics of Patent Litigation : a Window on Competition*, **RAND Journal of Economics**, 32, pp. 129-151.

J. Lanjouw [2003] : *Intellectual Property Rights and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries*, forthcoming in **Innovation Policy and the Economy**.

J. Lee et E. Mansfield [1996] : *Intellectual Property Protection and US Foreign Direct Investment*, **Review of Economics and Statistics**, vol. 78, pp. 181-186.

R. Levin, A. Klevorick, R. Nelson et S. Winter [1987] : *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, **Brookings Papers on Economic Activity**, pp. 783-820.

F. Lichtenberg et T. Philipson [2002] : *Within- and Between- Patent Competition in the US Pharmaceutical Industry*, NBER working paper n° 9303.

J. Lu et W. Comanor [1998] : *Strategic Pricing of New Pharmaceuticals*, **Review of Economics and Statistics**, 80, pp. 108-118.

S. Lucchini, B. Cisse, S. Duran, M. de Cenival, C. Comiti, M. Gaudry et J.P. Moatti [2003] : *Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Coun-*

tries : from Political « Philantropy » to Regulated Markets, in **Economics of AIDS : Issues and Challenges**, ANRS (eds).

K. Lybecker [2001] : *Product Piracy : The Sale of Counterfeit Pharmaceuticals in Developing Countries*, mimeo, Drexel University.

K. Maskus [1998] : *The International Regulation of Intellectual Property,* **Weltwirtschaftliches Archiv**, vol. 134, pp. 186-208.

K. Maskus [2001] : *Parallel Imports in Pharmaceuticals : Implications for Competition and Prices in Developing Countries*, Final report to the World International Property Organization, avril.

K. Maskus et D. Eby-Konan [1994] : *Trade-related Intellectual Property Rights : Issues and Exploratory Results, in* Deardoff & Stern (eds), **Analytical and Negotiating Issues in the Global Trading System**, University of Michigan Press.

K. Maskus et M. Lahouel [2000] : *Competition Policy and Intellectual Property Rights in Developing Countries,* **The World Economy**, 23, pp. 593-611.

Th. Mayer et E. Pfister [2001] : *Investissement direct et droits de propriété intellectuelle dans les pays en voie de développement : une étude empirique des choix de localisation des firmes françaises,* **Région et développement**, n° 13, pp. 100-122.

Médecins sans frontières [2001] : *Fatal Imbalance : The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases,* DND working group, Genève.

K. Murdock [2002] : *Intrinsic Motivation and Optimal Incentive Contracts,* **RAND Journal of Economics**, n° 4, pp. 650-671.

I. Neary [1995] : *Japanese Industrial Policy and the Pharmaceutical Industry, in* A. Torse (ed) **Industrial Policy and the Pharmaceutical Industry** (Londres, Office of Health Economics), pp. 12-29.

OMS [1999] : *The Worldwide Role of Generic Pharmaceuticals*, Health Technology and Pharmaceutical Cluster.

B. Pécoul, P. Chirac, P. Trouillet et J. Pinel [1999] : *Access to Essential Drugs in Poor Countries : a Lost Battle ?,* **Journal of the American Medical Association**, 28, pp. 361-367.

E. Pfister [2003] : *Propriété industrielle et choix de localisation, une modélisation théorique,* **Revue économique**, 54, pp. 697-705.

J. Putesjovsky [2003] : *Parallel Imports : when is Internal Exhaustion an Effective Policy Choice ?*, mimeo, Boston College.

J. Sachs, M. Kremer et A. Hamoudi [1999] : *The Case for a Vaccine Fund*, Center for International Development, Harvard.

M. Sakikabara et L. Branstetter [2001] : *Do Stronger Patents Induce More Innovation ? Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms,* **Rand Journal of Economics**, vol. 32, pp. 77-100.

P. Sampath [2003] : *Designing National Regimes that Promote Public Health Objectives*, discussion paper, INTECH, United Nations.

F. Scherer et S. Weisburst [1995] : *Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy,* **International Review of Industrial Property and Copyright Law**, 6, pp. 1009-1024.

F. Scherer et J. Watal [2002] : *Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries,* **Journal of International Economic Law**, 5, pp. 913-939.

B. Smarzynska [2004] : *Composition of Foreign Direct Investment and Protection of Intellectual Property Rights in Transi-*

tion Economies, World Bank discussion paper, forthcoming in the **European Economic Review**.

P. Smith [2001] : *How do Foreign Patent Rights Affect US Exports, Affiliate Sales and Licenses ?,* **Journal of International Economics**, 55, pp. 411-439.

The Economist [2003] : *Prescription Drugs : Canada Ho !*, 16 octobre.

J. Tirole [2003a] : *Protection de la propriété intellectuelle : une introduction et quelques pistes de réflexion, in* Conseil d'analyse économique (ed.) **Propriété intellectuelle**, La Documentation française, pp. 9-47.

J. Tirole [2003b] : *Intellectual Property and Health in Developing Countries*, doc. de travail IDEI, février.

UNIDO (United Nations Industrial and Development Organization) [1992] : *International Yearbook of Industrial Statistics*, Vienne.

J. Watal [2000] : *Product Patents, Pharmaceutical Prices and Welfare Losses : a Simulation Study of Policy Options for India under the WTO TRIPS Agreement,* **World Economy, 23, 5**, pp. 733-752.

G. Yang et K. Maskus [2001] : *Intellectual Property Rights and Licensing : an Econometric Investigation,* **Weltwirtschaftliches Archiv**, 134, pp. 210-221.