

LE BREVET PHARMACEUTIQUE CONSTITUE-T-IL UNE BARRIERE A L'INNOVATION DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ? Étude comparative entre l'Algérie et l'Inde

Abdelkader HAMADI, Chercheur au Clersé¹

Résumé : Sur le plan théorique, l'article se base sur le modèle de Guennif et Mfuka, (2005) qui stipule que si une firme pharmaceutique du Sud espère conquérir des marchés, elle doit suivre une trajectoire de développement se composant de trois étapes : de la formulation, au décollage puis à celle du développement de nouveaux médicaments. Au travers d'une étude de cas de deux pays en développement² (Algérie, Inde), nous montrons que ce processus est contraint par le renforcement des DPI dans ces deux pays. L'objectif de cette comparaison est de montrer dans quelle mesure le brevet pharmaceutique pourrait nuancer le lien entre développement industriel et accès aux médicaments essentiels. Nous en sommes arrivés à contredire l'hypothèse stipulant la pertinence du renforcement du système du DPI dans les Pays En Développement (PED) selon laquelle ces derniers favoriseraient les Investissements Directs Etrangers (IDE), les transferts technologiques et l'innovation au Sud.

Mots clés : Brevet, innovation, médicament, Algérie, Inde.

1. Introduction

À l'heure actuelle, les pays en développement sont confrontés, d'un côté, aux défis de la mondialisation parmi lesquels la course à l'innovation, et d'un autre côté, faire face aux risques de santé publique (accès aux soins, accès aux médicaments). Dans une économie basée sur la connaissance, les Droits de Propriété Intellectuelle jouent un rôle déterminant pour les Entreprises Multinationales ; de ce fait, ils constituent en soi un instrument stratégique dans la recherche de rente (Krueger, 1974 ; Bhagwati, 1982 ; Rapoport, 1995). Plusieurs économistes (Guennif, Mfuka ,2005) ont considéré que les DPI constituent un frein pour les pays du Sud. Plusieurs auteurs (Guennif et Mfuka, 2005 ; Hamdouch, Depret, 2005) trouvent que les firmes

¹ Chercheur au *Clersé* : Centre Lillois d'étude et recherche en sociologie et économie (CLERSE-CNRS)

² Dans les deux cas, aussi bien algérien (sur la base d'une étude de terrain effectuée auprès des acteurs du médicament) que indien (recherche documentaire).

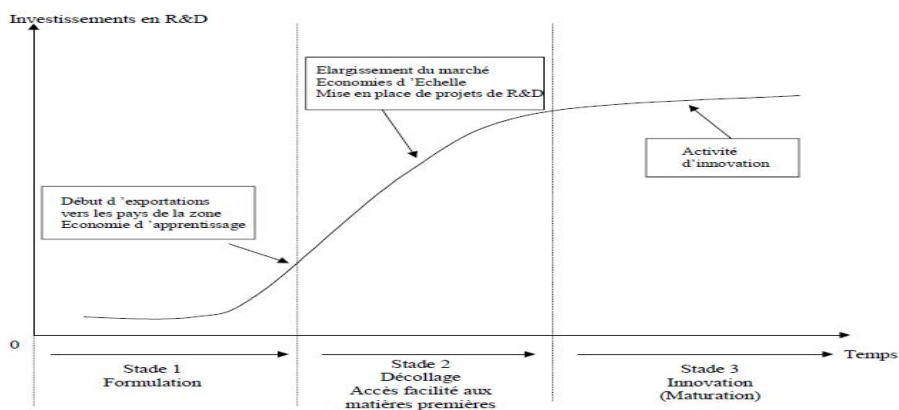
pharmaceutiques du Nord ont toute tendance à renforcer le système de brevet dans les pays du Sud afin d'empêcher ces derniers de se lancer dans une industrie pharmaceutique produisant des médicaments disponibles et à prix abordables. Ils considèrent même que le brevet constitue une barrière à l'entrée pour les génériqueurs³ des pays du Sud à l'innovation (Arrow, 1962). Selon Guennif et Mfuka (2005) pour qu'une firme pharmaceutique du Sud arrive à se développer et espère conquérir des marchés, elle doit suivre une trajectoire de développement se composant en trois étapes :

1) La première étape est celle de la formulation : une fois le principe actif connu, la firme développe des compétences en formulation en copiant le médicament princeps. L'industrie doit s'asseoir sur un marché national suffisamment large selon le principe du protectionnisme éducateur (Liste, 1840) ;

2) La deuxième étape, l'entreprise cherche à développer son marché en passant d'une base nationale à une base régionale ;

3) La troisième étape est celle du développement de nouveaux médicaments. L'expansion du marché et la production de matières premières vont permettre à la firme de réduire ses coûts de production, tout en dégagant des profits. Ces derniers serviront à financer des activités de R&D qui pourront aboutir à la mise au point de nouveaux traitements. Le graphique ci-dessous reprend les étapes en question.

Figure 1: Cycle de développement industriel dans le secteur pharmaceutique au Sud



Source : Guennif et Mfuka, 2005

³ Pour désigner les producteurs des médicaments génériques. Un médicament générique est un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public après une durée de protection de 20 ans.

Le but de cet article est, dans un premier temps, d'éclairer les tenants et les aboutissants d'un renforcement des systèmes des droits de propriété intellectuelle en Algérie et en Inde, et dans un deuxième temps, savoir dans quelle mesure ce renforcement, à travers l'histoire, impacte l'accès aux médicaments essentiels. Nous présentons tout d'abord une définition des droits de propriété intellectuelle ainsi que les enjeux réglementaires et économiques actuels au niveau international pour les firmes du Nord.

1.1. Droits de propriété intellectuelle : définition et enjeux

1.1.1. Définition

Les droits de propriété intellectuelle, par définition, sont des titres qui donnent à l'innovateur des droits d'usages et d'exploitation de son invention. Parmi les DPI, le brevet⁴ constitue l'objet de discorde et de controverse parmi les économistes à travers les travaux théoriques et empiriques en sa qualité d'instrument stratégique utilisé par les Firmes Multinationales afin de renforcer leur leadership technologique et commercial sur les marchés. Les organisations de coopération internationale (Banque Mondiale, Fonds Monétaire International, Organisation Mondiale du Commerce) et la plupart des pays industrialisés font pression sur les PED pour qu'ils modernisent leurs institutions économiques, juridiques, et financières (Stiglitz, 2002).

Pour ces derniers, le strict respect du droit de la propriété privée est ainsi érigé en une sorte de « loi d'airain » (ou principe économique fondamental) selon laquelle le renforcement des DPI est une condition *sine qua* au développement économique des pays moins avancés (Depret et Hamdouch, 2006, p-148). Notre hypothèse se résume comme suit : les Droits de Propriété Intellectuelle (DPI) constituent par essence des contraintes institutionnelles, d'un côté, à l'essor d'une industrie pharmaceutique locale, de l'autre, à la promotion de l'accès aux médicaments dans les PED.

1.1.2. Enjeux économiques et politiques des DPI

Depuis 1995, les DPI sont au cœur des enjeux économiques et politiques notamment au niveau international. À partir de cette date, l'OMC constitue désormais l'organisation légale et institutionnelle du système du commerce international et est la plate-forme sur laquelle les relations commerciales se développent par le débat collectif, la

⁴ Le brevet de par sa nature se distingue des autres innovations de part son exclusivité pour une durée de 20 ans procurant une certaine incitation à la R&D (Arrow, 1962), un monopole temporaire.

négociation et le jugement (Rowson et Koivusalo, 2000). L'Accord portant sur les Droits de Propriété Intellectuelle touchants au Commerce (ADPIC)⁵, accord significatif, visant à établir des standards internationaux minimums pour la protection de la propriété intellectuelle, est entré en application depuis 1995 et ratifié par les pays membres. L'OMC, depuis sa création en 1995, insiste sur le fait qu'un DPI fort dans les pays membres permet à ces derniers de réaliser des gains mutuels. La vague de réforme du droit des brevets, rentrant dans le cadre de leurs politiques d'innovation, engagée dans de nombreux pays développés dans les années 1980, a contribué à promouvoir l'innovation (Levêque, Menière, 2003). Cette vague de réforme s'est d'autant plus amplifiée depuis plus de dix ans maintenant, avec la signature de l'accord des ADPIC et la déclaration de Doha⁶ (2001).

⁵ L'accord ADPIC est un accord à portée très vaste. Il englobe une matière extrêmement étendue allant de la propriété industrielle, aux droits d'auteur, aux marques de fabrique et de commerce, aux configurations des circuits intégrés, au secret industriel et commercial, etc. Il y a néanmoins un aspect important qui nous intéresse plus directement, dans notre travail, à savoir le secteur pharmaceutique : les brevets d'invention. L'Accord définit des normes minimales applicables à l'échelle mondiale pour assurer la protection et le respect de toutes les formes de droits de propriété intellectuelle, y compris ceux visant les produits pharmaceutiques. Les critères de brevetabilité ainsi que la durée effective.

⁶ Le 14 novembre 2001, la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) réuni à Doha (Qatar) adoptait une « déclaration sur la propriété intellectuelle et l'accès aux produits de santé ». Il vise principalement à renforcer et à harmoniser à l'échelle mondiale certains aspects de la protection intellectuelle. La déclaration de Doha est venue après les multiples revendications des pays en développement surtout où l'épidémie du Sida fait des ravages (Inde, Brésil, Afrique du Sud). Les firmes multinationales pharmaceutiques vendaient des Antirétroviraux de marques coûtant extrêmement chers aux populations nécessiteuses. Sachant que ces dernières déposent des brevets dans ces pays concernés par l'épidémie empêchant de facto de fabriquer des génériques qui coûteraient moins chers. Les paragraphes généraux de l'accord sur les ADPIC (préambule et dispositions générales) insistent sur la nécessité de promouvoir une protection adéquate et effective des droits de propriété intellectuelle. La protection des droits de propriété intellectuelle n'est pas une obligation absolue et exclusive. Le préambule de l'Accord énonce en effet que : « *Les membres, désireux de réduire les distorsions et les entraves en ce qui concerne le commerce international, et tenant compte de la nécessité de promouvoir une protection efficace et suffisante des droits de propriété intellectuelle et de faire en sorte que les mesures et les procédures visant à faire respecter les droits de propriétés intellectuelle ne deviennent pas elles-mêmes*

1.2. L'accord ADPIC et la question de l'accès aux médicaments essentiels dans les PED

En regard de ce que cette protection pourrait impacter l'accès aux médicaments essentiels sous protection, en 1996, la 49^{ème} Assemblée mondiale de la Santé a approuvé une résolution mandant le directeur général d'établir un rapport sur l'impact de l'activité de l'Organisation Mondiale du Commerce concernant les politiques pharmaceutiques et les médicaments essentiels (Correa C, Velasquez, 2009). Le « procès de Pretoria » intenté par 39 firmes pharmaceutiques contre le gouvernement Sud-Africain, en 1997, pour avoir fait adopter une législation sur des médicaments essentiels (VIH/SIDA) est considéré comme l'élément déclencheur des débats sur l'accès aux médicaments et a battu en brèche certains sacro-saints principes pour favoriser l'accès aux médicaments à un meilleur prix. La nouvelle loi permettait alors à l'Afrique du Sud de recourir à des importations parallèles, à des licences obligatoires et à des médicaments génériques ; rien d'autre que des dispositions prévues dans l'Accord sur les aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC)⁷ pour promouvoir l'accès aux médicaments. En Avril 2001, après un long bras de fer entre les Pouvoirs Publics Sud africains et 39 firmes pharmaceutiques étrangères, ces dernières ont fini par céder. Lors de la conférence ministérielle qui s'est tenue à Doha du 9

des obstacles au commerce légitime,... ». Ce paragraphe explique bien que la protection des droits de propriété intellectuelle aux termes de l'accord ADPIC ne doit pas aboutir à des discriminations dans le commerce international (Correa, Velasquez, 2009). L'Accord sur les ADPIC impose à tous les membres de l'OMC de prévoir la possibilité d'une protection par brevet pour toutes les inventions dans n'importe quel domaine de la technologie. Cette disposition vise essentiellement les produits pharmaceutiques, pour lesquels certains pays en développement, ainsi que des pays développés, refusaient d'accorder des brevets. A cause de la cherté de certains médicaments princeps, certains pays ont adopté une stratégie d'ingénierie inverse, les produits brevetaient dans les pays industrialisés afin de faire face aux épidémies sévissant dans les pays en développement (Brésil, Afrique du Sud). D'autres pays ne disposant d'une industrie pharmaceutique achetaient ces copies de médicaments brevetés aux prix compétitifs.

⁷ L'Accord sur les ADPIC impose aux Membres l'obligation d'assurer des normes minimales de protection des différents droits en leur laissant le choix des moyens pour y parvenir ; d'autre part, de prévoir la possibilité de protection par le brevet pour toutes les inventions dans n'importe quel domaine de la technologie. Cette disposition vise essentiellement les produits pharmaceutiques, pour lesquels certains pays en développement ainsi que des pays développés refusaient d'accorder des brevets.

au 14 novembre 2001, les membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) ont pris une mesure sans précédent en adoptant une déclaration spéciale sur certaines questions de santé publique relatives à l'accord sur les ADPIC. Cette déclaration reconnaît explicitement les préoccupations et la gravité des problèmes de santé publique touchant de nombreux PED et PMA, particulièrement qui résultent des grandes épidémies telles que le VIH/SIDA, la tuberculose, et le Paludisme. La Déclaration de Doha reconnaît la décision du 30 août 2003 et confirme ce défi par l'adoption des flexibilités (licences obligatoires et importations parallèles). Les questions relatives au renforcement, à l'harmonisation et à l'élargissement du champ d'application du droit des brevets au champ des médicaments sont de plus en plus à l'ordre du jour des débats au sein de l'OMC et n'ont plus cessé de diviser les acteurs du médicament (firmes pharmaceutiques, ONG, Pouvoirs Publics). L'application de ce droit dans le domaine du médicament dans ces pays n'a jamais autant suscité de polémiques qu'aujourd'hui dans les pays en développement et pauvres. Du fait que l'ampleur des épidémies ravageant ces derniers, la question de l'accès aux médicaments se pose de plus en plus d'une façon cruciale. Comment garantir un accès aux médicaments aux populations des PED et pauvres, tout en assurant la protection des brevets dans ces derniers ? La réponse à cette question a fait l'objet de la conférence de Doha, qui s'est déroulée en novembre 2001 dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). L'une des conclusions du Sommet de Doha est la priorité accordée à l'accès aux médicaments en reconnaissant toute la « dimension humaine » en déclarant que « ...rien n'empêche les Etat membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique en particulier contre le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres pandémies ».

2. Contexte réglementaire et économique de plus en plus contraignant pour les firmes pharmaceutiques du Nord

L'industrie pharmaceutique constitue un acteur principal dans la problématique de l'accès aux médicaments en sa qualité de productrice de médicaments. Le nouveau contexte des firmes pharmaceutiques n'est pas sans conséquence sur les stratégies mises en œuvre ou à mettre en œuvre dans les pays en développement (Boidin, Lesaffre, 2010). Les firmes multinationales font face depuis les années 90 à plusieurs défis majeurs, les poussant à changer leurs stratégies, et ce, malgré un marché mondial du médicament en forte croissance, grâce au vieillissement de la population, y compris dans les pays en développement (Ibid, 2010). Malgré ces multiples défis, les Firmes Multinationales (FMN) essayent d'afficher leur volonté d'améliorer l'accès aux médicaments des

populations dans les pays du Sud. À ce titre, elles mettent en œuvre des séries d'actions, du don de médicaments aux programmes de recherche et développement (R&D), en passant par la pratique de prix différenciés et l'éducation des populations (Dupont, 2011). Toutes ces actions ont fait l'objet de nombreuses interprétations critiques décrivant des stratégies trop prédatrices et n'apportent pas de réponse aux problèmes structurels pour l'accès aux médicaments dans les PED. Les changements survenus dans la structure et à l'échelle du secteur pharmaceutique ont été influencés par plusieurs facteurs à la fois réglementaires relatifs au régime de la propriété intellectuelle à l'échelle internationale (ADPIC) et sa problématique de ratification par les pays en développement, et aussi des facteurs économiques relatifs à l'expiration des brevets à la croissance vertigineuse des coûts de la recherche et développement dans le domaine du médicament.

2.1. Le contexte réglementaire

L'Accord sur les droits de propriété intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) vise à une harmonisation des textes législatifs dans tous les pays membres de L'Organisation Mondiale du Commerce et les non membres, afin de protéger les brevets des grandes firmes multinationales du médicament ou autres.

Encadré 1 : Historique sur l'émergence de l'accord ADPIC

Tout a commencé par la signature de la convention de Paris : les médicaments n'étaient pas brevetables dans près de la moitié des 101 pays signataires, et cette dernière n'imposait aucune restriction à la brevetabilité des produits et des procédés pharmaceutiques. La convention était un premier pas de la part des firmes pharmaceutiques pour faire respecter les droits d'inventions, surtout dans les pays où une protection des brevets n'existait pas. Les firmes américaines et européennes ont exercé un lobbying puissant pour promouvoir la protection en dehors de leur pays d'origine, visant essentiellement les Pays en Développement capables d'imiter et copier leurs produits brevetés. En même temps, l'Inde et l'Afrique du Sud ont réussi à produire des médicaments génériques, en adoptant un DPI souple, faisant face à des épidémies ravageuses telles que le VIH/Sida. L'Association des entreprises américaines de production et de recherche pharmaceutique est considérée comme un acteur important étant à l'origine du mouvement du renforcement des DPI en arguant des pertes graves dues à l'imitation de médicaments dans les pays en développement adoptant des DPI souples. Ce groupe forme une coalition intersectorielle, *Intellectual Property Comittee (IPC)* qui a réussi à convaincre le gouvernement américain de l'importance de l'enjeu et à avoir le soutien des associations industrielles du Japon et d'Europe pour inclure les DPI dans l'Uruguay Round (Weinmann, 2005). Ce long processus a abouti à la création de l'OMC et, dans le même sens, à la ratification des Accords ADPIC en 1996.

Source : Organisation Mondiale du Commerce

Ce renforcement du brevet est venu à la suite des revendications des firmes pharmaceutiques des pays du Nord accusant une concurrence « déloyale » en provenance des pays en développement notamment Indienne et brésilienne. Cet accord a fait l'objet de plusieurs conflits entre, d'un côté, les firmes pharmaceutiques, et de l'autre, des organisations non gouvernementales quant à son intégration et sa mise en application par les pays pauvres et PED par des organisations de solidarité internationale.

2.2. Le contexte économique pour l'industrie pharmaceutique des pays du Nord

L'expiration d'un grand nombre des brevets est l'un des grands défis auxquels font face les firmes pharmaceutiques, la plupart des « Blockbuster⁸ ». *« Entre 2009 et 2015, plus de 280 produits (85% chimiques, 15% issus des biotechnologies) vont perdre leur brevet, représentant un chiffre d'affaires de 190 milliards de dollars pour les produits chimiques et 80 milliards pour les médicaments Biotech », selon Exane BNP Paribas. « Lorsqu'un brevet expire et qu'un générique est commercialisé, ce dernier obtient une part de marché de 60 % en moyenne au bout de 2 ans ».* Sur la base de ces éléments et des baisses de prix afférentes, *Exane* estime que l'expiration des brevets représentera un marché potentiel estimé à 54 milliards de dollars d'ici 2015, contribuant en grande partie à la croissance du marché des génériques ». En parallèle, on assiste à une concurrence accrue de la part de l'industrie des génériques, principalement dans les pays en développement. Des brevets au cours de leurs durées de vie ou après leur expiration se font copier par des *génériqueurs*, qui les revendent moins cher. La concurrence, pendant la durée du brevet, s'exerce donc essentiellement par différenciation au niveau de la molécule. Le coût de la mise sur le marché d'une copie sur le marché d'une copie générique est estimé à environ un million de dollars (Combe et Haug, 2006). Le deuxième défi, auquel les firmes pharmaceutiques sont confrontées est l'augmentation des coûts de la R&D. *« Aujourd'hui, 8 à 12 ans sont nécessaires pour la recherche et le développement d'un nouveau médicament ».* Ce délai découle, entre autres, des conditions draconiennes requises pour une mise sur le marché, une seule molécule sur les 10 000 criblées passera toutes les étapes du processus, la R&D jusqu'à sa mise sur le marché. Ajouté à cela des technologies coûteuses, amènent à 800 millions en moyenne le coût de la mise au point d'un nouveau médicament. La mise sur le marché ne

⁸ Généralement défini comme un produit pharmaceutique de plus d'un milliard de dollar de chiffre d'affaire annuel.

garantit en rien le succès commercial ; les firmes pharmaceutiques sont confrontées au défi marketing : « seuls 3 nouveaux médicaments sur 10 lancés sur le marché rentabiliseront leurs investissements R&D »⁹.

Selon Weinmann (2005), les sociétés pharmaceutiques devraient sortir 2 à 3 molécules par an pour avoir une croissance de leur chiffre d'affaires de 5 à 10 %/an. Les recherches se feront dans certaines classes thérapeutiques où la demande est forte. En plus de ces facteurs réglementaires et économiques, d'autres facteurs viennent s'ajouter, poussant les firmes pharmaceutiques à changer leurs stratégies : le profil épidémiologique à l'échelle mondiale et la place qu'y jouent les pays en développement (Boidin, Lesaffre, 2010). En effet, la transition épidémiologique qui s'est amorcée dans les pays en développement avec la prédominance des maladies chroniques (cancer, diabète, cardiovasculaire), induit une demande forte profitant aux firmes multinationales.

3. L'approche standard et l'approche institutionnaliste de l'introduction de la protection par le brevet pharmaceutique et son impact sur l'accès aux médicaments

La littérature économique traitant de la question du renforcement des DPI s'est développée à partir des années quatre vingt dix sur trois problématiques essentielles.

3.1. Effets statiques (redistributifs)

Selon Combe et Pfister (2001), l'impact d'un renforcement des DPI dans les PED peut être appréhendé de trois manières : la première consiste à s'interroger sur les effets redistributifs (statiques) des DPI entre les pays du Nord et ceux du Sud, mais également l'évaluation des pertes pour les consommateurs ; entre les consommateurs du Nord et ceux du Sud. Nous précisons le fait que la plupart des études ayant abordé la question du renforcement des DPI, sont des études spécialement empiriques menées dans différents pays industrialisés et pays en développement, lesquelles sont basées sur des modèles économétriques que nous classerons dans le courant orthodoxe (*mainstream*). Il faut souligner tout de même qu'il est difficile de mesurer les effets redistributifs statiques d'un renforcement des DPI dans les PED. Ils le sont d'autant plus que l'ensemble des résultats des études empiriques menées diffèrent sensiblement selon notamment, les pays, les structures de marchés ou l'élasticité-prix de la demande, y compris au sein d'un même secteur (cf. Depret, Hamdouch, 2004).

⁹ Site de GlaxoSmithKline : http://www.gsk.fr/r_d/molecule.html

3.2. Effets dynamiques

Selon l'approche standard, un renforcement des DPI dans les PED peut également avoir des effets dynamiques positifs sur l'innovation (Combe et Pfister, 2001). Les motifs avancés pour conforter cette thèse sont multiples ; tout d'abord, les DPI constituent une incitation à l'innovation, avec retours sur investissements attendus supposés bénéficier tant au Nord qu'au Sud. Ensuite, parce qu'un renforcement des DPI favoriserait *a priori* les recherches visant à satisfaire les besoins spécifiques et solvables des PED (Diwan ; Rodrick, 1991 ; Lanjouw ; Cockburn, 2001). Enfin, parce que la mise en place d'un système de DPI accélérerait la diffusion des connaissances, notamment en évitant la duplication des efforts de R&D et la mise en point d'innovation cumulative (Deffains, 1997 ; Liotard, 1999).

3.3. Les effets du renforcement des droits de propriété intellectuelle sur les flux de commerce.

L'idée selon laquelle le renforcement des DPI favoriserait les flux et les échanges internationaux à travers l'augmentation des investissements directs à l'étranger est fortement soutenue et avancée comme argument par les partisans de cette thèse (Combe et Pfister, 2001). Cependant, la critique adressée à ces trois modèles est qu'ils cherchent à évaluer les hausses de prix et les pertes de surplus dans le futur. Premièrement, ces calculs sont de ce fait soumis aux aléas habituels de la prévision économique. Deuxièmement, ils ne tiennent pas compte de la spécificité des pays ayant introduit des systèmes de DPI, à savoir la dimension historique, institutionnelle, épidémiologique, juridique. L'analyse empirique du renforcement des DPI est rendue nécessaire par les limites des approches théoriques, qui ne rendent compte que des grands mécanismes, basés sur des hypothèses inadaptées aux spécificités des besoins (Boidin, 2003) et aux spécificités des marchés pharmaceutiques. Par ailleurs, l'approche empirique a échoué aussi à donner des résultats stabilisés. Les études menées n'arrivent pas toutes aux mêmes résultats et conclusions selon les pays, les secteurs et les périodes étudiées (Jaffe, 2000). Les systèmes de DPI en vigueur dans les PED peuvent inciter des firmes étrangères à ne pas y commercialiser leurs produits (ou ne pas y investir) si elles jugent la protection offerte insuffisante. Enfin, l'importation de produits étrangers brevetés ou l'investissement direct (IDE) peuvent également être guidés par la seule volonté d'exclure du marché les producteurs-imitateurs locaux. Au total, l'idée selon laquelle le renforcement des DPI est une condition indispensable au développement industriel des PED semble contredite dans les faits (Depret, Hamdouch, 2006, p151). En revanche, l'approche

institutionnaliste, quant à elle, traite la question du renforcement des PDI non pas en termes statique et/ou dynamique et leurs effets sur l'innovation ou les termes de l'échange, mais se focalise essentiellement sur les acteurs concernés par ce renforcement, à savoir les parties prenantes (État, association de malades, firmes pharmaceutiques nationales et multinationales) ainsi que leurs rôles à jouer pour assurer un accès aux médicaments essentiellement dans les pays du Sud. Dans une certaine mesure, le renforcement des DPI apparaît comme un frein au développement des industries domestiques (Guennif et Mfuka, 2005). Nous avons choisi dans notre analyse, appliquée aux cas algérien et indien, une approche plutôt institutionnaliste.

4. Cas Algérien

La ratification par l'Algérie des Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC), rentrant dans le cadre du processus de son adhésion à l'Organisation Mondiale du Commerce inaugure une nouvelle ère institutionnelle dans l'application et l'utilisation du brevet pharmaceutique. Suite à cette ratification, l'Algérie dispose depuis de textes législatifs et réglementaires sur le droit de la propriété intellectuelle conformes aux règles internationales. Cette harmonisation est d'autant plus importante qu'elle a été amplement sous-estimée de la part des pouvoirs publics algériens. En effet, le mouvement de libéralisation du marché des médicaments, enclenché par les pouvoirs publics, a comme corollaire la réforme des DPI à toutes les échelles ; (il) commence à être assimilé et absorbé à l'échelle des administrations, mais également à l'échelle des autres acteurs, au premier chef les firmes pharmaceutiques multinationales et nationales. Cette assimilation réglementaire semble être moins évidente sachant que, dix années auparavant, l'ensemble de l'activité de ce secteur faisait l'objet d'un monopole absolu de l'État et la question du renforcement des DPI n'était pas dans l'agenda des pouvoirs publics. Ceci est rendu évident, aujourd'hui, à travers les transformations législatives et réglementaires menées de manière aléatoire, sans une évaluation préalable des besoins en médicaments¹⁰. Ce changement institutionnel a touché la question de la brevetabilité (Ordonnance de juillet 2003) et par ricochet, la question de l'accès aux médicaments. La seconde contrainte a trait aux effets de ces changements législatifs ou réglementaires sur la cohérence de la « politique de régulation » qui va en être affectée. Les transformations qui

¹⁰ Notons que malgré le fait que l'Algérie n'est pas encore membre de l'Organisation Mondiale de La Santé, elle a quand même intégré les clauses des ADPIC dans les textes législatives.

vont impacter latéralement l'accessibilité financière, à savoir les prix des médicaments, et surtout, le développement d'une industrie nationale du médicament générique capable de couvrir la demande nationale en médicaments, comme c'est le cas en Inde. Cette mise en conformité s'inscrit dans le cadre des négociations d'adhésion de l'Algérie à l'OMC et de son accord d'association avec l'UE, signé en avril 2002. Dans la législation algérienne, sont brevetables au sens de l'ordonnance du 19 juillet 2003, les inventions, impliquant un caractère inventif et susceptibles d'application industrielle. Toutefois, certaines inventions sont exclues de la brevetabilité : les principes, théories, découvertes scientifiques et méthodes mathématiques ; les plans, principes et méthodes en vue d'accomplir des actions purement intellectuelles ou ludiques ; les méthodes et systèmes d'enseignements, d'organisation, d'administration ou de gestion ; les méthodes de traitements du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie, ainsi que les méthodes de diagnostic. Les articles de loi tels qu'ils sont décrits dans l'accord ADPIC sur le brevet pharmaceutique et les exceptions y conférés, sont présentés dans l'encadré suivant. En lisant les deux textes présentés d'une part les accords ADPIC concernant le brevet d'invention, et d'une autre part, et celui du Journal officiel, on peut facilement remarquer, en faisant une comparaison des deux textes, l'alignement opéré par les pouvoirs publics algériens sur les normes de l'OMC. La principale donnée introduite à ce sujet concerne le thème du brevet et l'extension de la protection accordée par la loi algérienne au domaine du produit pharmaceutique, une protection jusque-là non garantie dans la législation. Aux termes de cette législation ainsi modifiée et qui s'impose à tous les pays membres de l'OMC, le titulaire d'un brevet d'invention sur un produit pharmaceutique régulièrement enregistré, se verra accorder l'exclusivité d'exploitation commerciale sur son invention pour une durée de vingt années. La principale conséquence d'une telle mesure est la limitation qu'elle impose aux politiques des pays en développement, notamment, qui souhaitent développer leur industrie pharmaceutique. Les licences obligatoires telles que préconisées par l'ADPIC ont été transposées dans la réglementation algérienne par l'ordonnance n°03-07 du 19 juillet 2003 bien avant même la fin de la période transitoire accordée aux Pays en Développement, avant fin 2005. Le tableau suivant reprend le nombre de dépôts de brevets au niveau de l'INAPI depuis 2003 ; nous constatons bien une hausse du nombre des dépôts de brevets d'année en année. Ceci confirme clairement la stratégie des firmes multinationales à vouloir protéger tout type d'invention de brevet. Ce que nous pouvons relever comme déficience majeure relative à la fonction même de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INAPI) est

celle d'accepter d'une manière systématique toutes les demandes de brevets concernant les produits pharmaceutiques, sans en prendre en considération l'ampleur de l'enregistrement du brevet. Dès lors que le brevet est accepté et enregistré, ce dernier confère un monopole pour la firme détentrice empêchant toute tentative de copie et de reformulation, et ce pour 20 ans.

Tableau 1 : Les inventions relevant du domaine de la santé depuis 2003

	ANNEE DE DEPOTS**	TOTAL DEPOT	TOTAL PHARM	PART TOTAL PHARM %	DEPOT PHARM Non-résident
1	2003	328	167	50,91%	166
2	2004	393	198	50,38%	196
3	2005	514	276	53,69%	296
4	2006	669	386	57,70%	381
5	2007	852	504	47,53%	392
6	2008	779	355	45,57%	349
7	2009	776	334	43,04%	330
8	2010***	181	98	54,14%	98

Source : INAPI, 2011

*** ce sont les demandes de brevets sans considération de leur situation juridique (délivrés, en vigueur ou déchus) ;*

****chiffres arrêtés au 31.03.2010*

En effet, cette protection par le brevet n'a pas encore été sérieusement évaluée par le Ministère de la santé. Le but est de montrer plutôt l'alignement législatif amorcé par les pouvoirs publics en matière de brevet d'invention dans le domaine pharmaceutique, qu'une étude empirique basée sur une modélisation économétrique. Concernant les études sur l'impact de des ADPIC sur l'accès aux médicaments en Algérie, qu'elles soient gouvernementales ou académiques, elles ne sont pas nombreuses. La seule étude qui traite cette dimension est celle de l'Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie (UNOP). Cette étude fait un état des lieux du marché algérien du médicament dans laquelle la dimension des brevets est traitée d'une façon descriptive¹¹. Concrètement, il ne s'agit pas d'une étude empirique (enquête économétrique ou qualitative) auprès des acteurs. L'UNOP, en tant qu'association d'entreprises, réunissant aussi bien des *généricateurs* nationaux et internationaux, que des multinationales, qui exercent des activités de fabrication, de conditionnement ou d'importation de médicaments à

¹¹ Le document s'intitule « l'organisation du marché national des médicaments : Difficultés et perspectives annoncées face aux échéances de l'application de l'accord d'association avec l'Union européenne et à l'entrée de l'Algérie à L'OMC, septembre 2005.

usage humain, met en évidence dans ce document, les risques potentiels qui sont soulevés par cet accord ADPIC et qui sont en effet nombreux¹² :

- Risque d'une augmentation des prix des médicaments et des matières premières rentrant la production de produits finis;

- Risque sur les produits actuellement fabriqués ou importés en Algérie qui, du fait de leur soumission à un brevet, peuvent disparaître du marché ou voir leur prix augmenter fortement ;

- Risque sur les accords de partenariat actuels qui pourraient être résiliés par des sociétés qui préféreraient fournir le pays à partir de sources de production étrangères ;

- Risque au niveau de l'offre qu'elle soit transférée vers de nouvelles molécules dont les firmes pharmaceutiques multinationales ont le monopole. En effet, nous assistons de plus en plus à la mise sur le marché de nouveaux produits issus souvent de la biotechnologie et d'un coût fort élevé et sans commune mesure avec leurs prix de revient ;

- Risque lié à la montée en taille des multinationales, ce qui laisse craindre l'apparition d'une dizaine de géants qui monopoliseraient près de 80 % du marché international et qui pourraient dicter leurs lois aux pays.

Ces risques, dans l'ensemble, sont autant des questions de fond et d'actualité en regard de ce qui se passe dans les autres pays en développement portant sur les prix, la production du générique, les accords de libre-échange, le pouvoir des firmes pharmaceutiques. Ces risques potentiels concernent également, en premier lieu, les responsables politiques devant faire face à l'avenir à leur devoir de protection de la santé publique. En définitive, l'application des accords ADPIC va se traduire par des conséquences importantes sur le marché national du médicament, de même qu'à une échelle plus large, sur le système de santé dans son ensemble. La configuration actuelle du système de régulation du marché du médicament est la résultante d'une vague de libéralisation. Ce mouvement de libéralisation rentre dans le cadre de la signature par l'Algérie des accords internationaux de commerce (Accord d'association avec l'Union européenne 2002) et la préparation de l'adhésion de l'Algérie à l'OMC, tout cela dans une perspective d'harmonisation et de mise en conformité du système de régulation national avec les normes et disciplines multilatérales. La stratégie industrielle pharmaceutique algérienne est au stade de la reproduction et

ne couvre qu'environ 20% des besoins en médicaments au niveau national. Cela tient, selon Boutouchent et Lejeune (2007) à l'absence de stratégie pharmaceutique de l'Algérie, induisant un retard estimé de 10 à 20 ans sur ses voisins¹³.

4.1. Stratégies des firmes pharmaceutiques multinationales en Algérie : une offre basée sur l'importation inadéquate aux besoins en médicaments de la population

Les firmes pharmaceutiques multinationales, en Algérie, dépensent énormément de sommes d'argent sur des campagnes de publicité et de promotion¹⁴. Cette stratégie est très développée en Algérie. Comme plus de 60% des médicaments vendus dans les officines sont des princeps, les firmes multinationales jouent sur cet avantage. En effet, la stratégie de la prospection du marché par la visite médicale et pharmaceutique est toujours efficace en Algérie. Dans le cadre de notre étude de terrain, nous avons rencontré un délégué médical, ayant travaillé pour plusieurs laboratoires étrangers, qui nous a confirmé ce genre de pratique. Nous avons rencontré deux pharmaciens au niveau de la wilaya de Biskra (Sud algérien), avec lesquels, nous avons eu un entretien, en leur posant des questions sur la visite pharmaceutique¹⁵. Les conclusions de ces multiples entretiens confirment bien cette thèse. La stratégie des firmes multinationales touche aussi le secteur public de la distribution des médicaments. En effet, l'entreprise publique ENDIMED de distribution

¹³ En comparaison avec la Tunisie et le Maroc qui eux, disposent d'une industrie pharmaceutique locale plus développée que celle de l'Algérie.

¹⁴ Dans le cas algérien, des firmes pharmaceutiques pratiquent ce genre de stratégies. Dans le cadre de notre enquête, nous avons pu entretenir avec des médecins et un délégué médical, eux-mêmes les médecins, nous ont confirmé la pratique de cette stratégie. En effet, ils reçoivent la visite des délégués médicaux périodiquement, en leur présentant des médicaments dans le but de les prescrire et en échange, on leur offre des voyages pour participer à des congrès de formation à l'Etranger, tout frais payés par les laboratoires pharmaceutiques.

¹⁵ Entretien avec un pharmacien à Biskra effectué le 04.02.2011 : Il reçoit la visite de délégués pharmaceutiques (visiteurs) des entreprises pharmaceutiques. Ces dernières font de la promotion de médicaments, indications médicamenteuses. Le pharmacien fait sa commande auprès des grossistes répartiteurs par téléphone. La connaissance des noms des grossistes se fait de bouche à oreille, d'un pharmacien à un autre. Le pharmacien détient quelques cartes de visites de la part des visiteurs des entreprises pharmaceutiques. Les génériques représentent pour les pharmaciens une source de gain selon les dires du pharmacien, d'un côté, et il revient moins cher pour le malade, d'un autre côté, les prix des producteurs locaux sont relativement fixes par rapport aux prix de l'importation.

des médicaments approvisionne son réseau d'officines publiques par des commandes. Rappelons que ENDIMED, qui a survécu aux mesures de restructuration des entreprises publiques dans le cadre du PAS durant les années 90, joue désormais le jeu de la concurrence et essaye de survivre ; elle s'approvisionne auprès des grossistes répartiteurs se trouvant dans sa région. L'entreprise publique commande ses médicaments par un appel d'offre publié dans les journaux quotidiens ouvert à tous les grossistes/importateurs. Dans le cadre de l'étude de terrain, nous avons pu rencontrer deux responsables des unités de distribution régionales, la première couvrant tout l'Est algérien (Unité de Constantine), la deuxième couvrant tout le Sud algérien (Unité de Biskra).

Les entretiens avec ces derniers nous ont permis de découvrir des stratégies commerciales entreprises par les firmes pharmaceutiques. Il faut savoir qu'en Algérie, la loi oblige les entreprises étrangères de s'associer avec des entreprises nationales pour pouvoir exercer une activité productive ou commerciale (51/49 dont le 51 du capital doit être détenu par l'entreprise locale). Les entreprises commerciales de vente en gros du médicament en Algérie sont associées à des firmes multinationales. Pour revenir à notre exemple, ENDIMED (unité de Biskra, Sud algérien), reçoit de la part des grossistes répartiteurs des « propositions de ventes » dans lesquelles ils proposent des produits qui auraient intéressé leurs clients, ou qui auraient intéressé les officines de l'entreprise, et les produits en question appartiennent à *Sanofi Aventis*. En règle générale, les firmes pharmaceutiques vendent leurs produits pharmaceutiques comptant. Les grossistes locaux proposent aux entreprises publiques « ENDIMED » ou aux pharmaciens privés ou encore à la PCH, un paiement « à la vue des factures » pour certains produits, et un paiement « différé » pour d'autres produits sous un délai de paiement de soixante jours. L'une des caractéristiques du marché du médicament algérien réside dans le fait que les grands importateurs et grossistes ont facilement accès aux facilités bancaires appelées communément dans le langage des affaires « les lignes des crédits ». Autrement dit, ces derniers passent leurs commandes de médicaments importés sans avoir réellement les fonds nécessaires en recourant aux crédits bancaires.

Les contrats se font donc de gré à gré « *On prend la marchandise et on paie après* ». Ce genre de transactions est très courant en Algérie non seulement dans le secteur du médicament, mais à l'ensemble des autres secteurs de l'économie nationale. Une autre stratégie consiste en le lancement d'un médicament de seconde génération. Un médicament de seconde génération consiste en une reformulation du médicament

existant, destinée à améliorer son efficacité, ses effets secondaires, son mode d'action, sa tolérance, sa posologie ou encore sa forme pharmaceutique¹⁶. C'est une stratégie de différenciation verticale.

4.2. Illustration : faible support de l'État au groupe public SAIDAL

Le groupe SAIDAL est une société par actions dont 80 % du capital sont détenus par l'État dont l'objectif est de développer, de produire et de commercialiser des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire. La stratégie de SAIDAL s'articule autour de quatre axes, tous destinés à répondre aux besoins et aux attentes des clients et consommateurs de plus en plus exigeants, en se lançant de façon active dans le partenariat avec les grandes firmes internationales, visant les objectifs suivants :

1) Augmentation de sa part du marché local ; 2) Transfert technologique et acquisition de savoir-faire ; 3) Préparation du Groupe SAIDAL à intégrer la recherche et le développement de nouveaux produits; 4) Élargissement de sa gamme de production et amélioration de leur qualité à des prix compétitifs.

Le partenariat industriel a toujours constitué un des axes principaux sur lequel repose la stratégie de développement du groupe SAIDAL. En effet, ces accords de partenariat lui ont permis d'acquérir de nouveaux moyens technologiques, de s'intégrer dans des marchés régionaux et internationaux afin d'élargir sa gamme de production qui ne cesse d'augmenter d'année en année. Dans le cadre de la recherche de nouveaux partenaires, le groupe SAIDAL a procédé à la signature d'accords de coopération avec des firmes pharmaceutiques étrangères notamment cubaines pour le transfert de technologie et la coopération dans le domaine de la recherche et le développement. Dès 1998, le groupe SAIDAL s'est imposé en tant que seul producteur de génériques national face à la concurrence des firmes multinationales, en mettant à la disposition du patient et du citoyen des médicaments répondant au profil de morbidité dominant au niveau national, prenant en charge également et de manière progressive, la transition épidémiologique et sanitaire que connaît la population algérienne¹⁷. Le groupe SAIDAL a développé son

¹⁶ Pour citer l'exemple de l'insuline en Algérie, le laboratoire *Novo Nordisk* a introduit une innovation du stylo injectable moins douloureux que la piqûre traditionnelle. De l'autre côté, le groupe national SAIDAL s'est déjà lancé dans la production de l'insuline mais traditionnelle, du coup, le laboratoire *Novo Nordisk* couvre une part de marché plus importante.

¹⁷ Journal l'économie, avril 2002, dossier Pharmacie.

savoir-faire en nouant des partenariats avec des firmes multinationales au fil du temps. Le groupe s'inscrit actuellement dans une logique de « *co-branding* » c'est-à-dire, la participation du groupe à la mise au point des spécialités pharmaceutiques et s'engage de moins en moins dans activités de façonnage. S'agissant des activités du groupe quant à la promotion de l'accès aux médicaments, en tant qu'acteur public, il s'estime comme un « *levier de l'État* » pour la santé publique, et ce en travaillant, selon le même responsable, en étroite collaboration avec l'OMS à la sélection et la production des spécialités essentielles aux besoins de la population. Sur la liste des médicaments essentiels de L'OMS, comptant 517 médicaments, le groupe SAIDAL en produit 350 médicaments. Ceci montre toute l'importance qu'accorde le groupe au concept de médicament essentiel. Selon l'estimation du groupe, la production couvre environ 20% à 40% des besoins de la population.

Dans un article publié dans le magazine *Partenaires*¹⁸ l'ancien président directeur général de SAIDAL, Ali Aoun, parle des objectifs stratégiques « *...malgré l'importance de la facture de l'importation, certains médicaments destinés au traitement de pathologies lourdes comme le cancer ne sont pas toujours disponibles et sont l'objet de perturbations parfois longues en ce qui concerne leur distribution. Cela veut simplement dire que nous importons des produits déjà disponibles sur le marché national ou fabriqués par nos opérateurs locaux.* ». Plus loin, le directeur rappelle le slogan de SAIDAL, celui d'importer utile et d'opter pour une stratégie à même de rendre facile pour nos malades l'accès aux médicaments dont ils ont réellement besoin afin d'éviter des pénuries, mêmes brèves, de produits nécessaires aux traitements des maladies telles que le cancer. Concernant l'importation de médicaments essentiels correspondant aux besoins de la population, le directeur a répondu « *je précise que les importations s'effectuent après l'attribution d'un visa délivré par la direction de la pharmacie du ministère de la santé. Celle-ci attribue des visas d'importation qui ne sont pas adossés aux besoins nationaux (...)* ce n'est pas à l'importateur d'imposer à

¹⁸ Numéro 66, novembre 2006. *Partenaires* est un magazine mensuel des membres de la Chambre Française de Commerce et d'Industrie en Algérie, distribué aussi bien en Algérie qu'en France. La revue est distribuée gratuitement aux adhérents, les institutions officielles des pays, les organismes financiers et patronaux, les représentations diplomatiques, les médias ainsi qu'à l'ensemble des publicitaires non adhérents CFCIA. Les principales rubriques sont: Un dossier thématique tous les mois, des informations économiques, fiscales et sociales, comptes rendus d'événements organisés par la CFCIA (séminaire, colloque, etc.) et une page culturelle.

l'Algérie ce qu'elle doit ramener, mais l'inverse. Nous sommes conscients du fait que nous ne pouvons nous passer de l'importation, mais le rôle de régulateur de l'État doit être mis en œuvre avec rigueur ». Afin de sortir de cette impasse, le directeur propose de libéraliser le médicament de l'administration « Il est nécessaire de mettre en place une agence nationale du médicament de manière à ce que le médicament soit géré en conformité avec la réglementation du pays et en fonction des besoins réels ». S'agissant de la stratégie du groupe dans ce contexte « la stratégie du groupe repose sur deux leviers : la qualité et le prix. Les prix de SAIDAL défient toute concurrence et la qualité ne pose aucun problème, puisque depuis une dizaine d'années, aucun de nos produits n'a été retiré du marché».

Encadré n°2 : Campagne contre le groupe SAIDAL

Dernièrement le groupe SAIDAL a été la cible d'une campagne incriminant un de ses produits phares, en l'occurrence le RHUMAFED comprimé (antigrippal). Cette campagne est loin d'être innocente, si l'on en juge par son intensité et l'importance des moyens mis en œuvre. Selon les responsables de SAIDAL, il s'agit d'une parfaite orchestration et expliquent la facilité avec laquelle de nombreux citoyens ont été abusés et instrumentalisés pour participer activement au moyen de « messages téléphoniques » et de mails, à cette tentative de déstabilisation du groupe. En s'appuyant sur une anomalie sans risque pour le consommateur et portée en toute transparence à la connaissance des autorités compétentes le 20 janvier 2011, les initiateurs de cette campagne ont volontairement tenté d'accréditer la thèse de danger de consommation, voire même que des décès ont été enregistrés. Cette anomalie, constatée par le groupe SAIDAL, ne concerne que 500 boîtes sur un lot du produit RHUMAFED et porte sur l'utilisation d'une feuille d'aluminium sur laquelle est imprimé « CARDITAL » au lieu de « RHUMAFED » ; autrement dit , tous les autres composants du produit, à savoir l'étui, la vignette, la notice, le comprimé et son principe actif, concernent bien le produit RHUMAFED. Rappelons que le groupe a procédé au rappel du lot qui avait été livré en totalité au seul centre de distribution de Batna et informé les autorités compétentes (MSPRH). Le groupe SAIDAL à travers ce communiqué publié sur le site du groupe, ainsi que sur le site Web du Syndicat National des pharmaciens d'officines (SNAPO) (<http://www.everyoneweb.fr/snapo/>) et dans la presse écrite, dénonce une campagne menée par des « groupes d'intérêts » juste au moment où le groupe a élaboré et publié son « Plan de développement 2010-2015 » qui a été validé par le conseil des Participations de l'État, lui octroyant un crédit d'investissement de 16,7 Milliards de dinars. Ce dernier permettra au groupe d'assurer une position de leader et reconquérir des parts de marché du secteur pharmaceutique. (Annexe n communiqué de SAIDAL et de SNAPO).

5. Cas Indien

L'Inde a profité de l'absence de système de brevets pour pouvoir développer une industrie pharmaceutique concurrente, basée sur l'imitation des médicaments de marque (princeps). La trajectoire industrielle et sanitaire indienne est pleine d'enseignements pour les Pays en développement. L'expérience indienne renseigne sur les effets d'un assouplissement du système de DPI sur l'accès aux médicaments, notamment dans une situation d'urgence sanitaire. Chronologiquement, l'Inde a connu deux systèmes de DPI, au début avec (un) système de DPI faible, c'est-à-dire l'octroi de droits de brevets uniquement sur les procédés sous lesquels le pays a su améliorer son autosuffisance sanitaire et tirer vers le bas les prix des médicaments (Guennif et Mfuka, 2003).

5.1. Première période : l'assouplissement des Droits de Propriété Intellectuelle (DPI)

L'essor de l'industrie pharmaceutique indienne a suivi une trajectoire assez exceptionnelle. Après la Seconde guerre mondiale, l'industrie pharmaceutique indienne, malgré des balbutiements, commence à produire des médicaments conventionnels (sérum et vaccins) tout en restant fortement dépendante de l'offre extérieure. À cette période, le système DPI hérité de la période coloniale, à savoir *l'Indian Patent Pact* (IPA) amendé en 1911, qui autorisait la délivrance de brevets à la fois sur les produits et les procédés, est fortement incriminé. Dans les années 1948-1950 le premier Comité d'enquête sur les brevets pharmaceutiques (*Patent Enquiry Committee*) remet en cause l'IPA, en précisant que « *le système de DPI indien a failli dans son principal objectif, à savoir stimuler l'innovation et encourager le développement et l'exploitation de nouvelles inventions à des fins industrielles dans le pays et à assurer les avantages attendus pour la population la plus large* » (Government of India, cité par Ramana, cité par Guennif et Mfuka, 2003). Plusieurs Comités se sont suivis dans le but de dénoncer un système DPI trop restrictif, caractérisé par une dominance des firmes multinationales qui détenaient à la fin des années 60 entre 80 et 90% des brevets, ainsi qu'une politique de prix discriminante pratiquée par ces dernières en Inde. En 1970, un arrangement institutionnel a été entrepris, rendant le DPI plus souple en amendant la loi sur le brevet et accordant des brevets uniquement sur les procédés et non pas plus sur les inventions. À travers cette mesure, l'Inde a cherché à encourager la production nationale du médicament en utilisant des flexibilités existant déjà dans l'Accord ADPIC, à savoir la Licence Obligatoire (LO). Premièrement, l'IPA prévoyait déjà la cession des droits, qui stipulait qu'au bout de 3 ans si un

médicament est sous brevet et n'est pas disponible dans les délais convenables ou à un prix raisonnable, le gouvernement indien peut estimer que les besoins du public ne sont pas satisfaits. Dans ce cas, il autorise une autre entreprise locale à produire le médicament et le commercialiser à un prix moindre. Deuxièmement, un autre point important dans l'IPA est que les importations des produits pharmaceutiques ne permettent pas de valider l'exploitation effective du brevet. La raison essentielle qui a poussé le gouvernement indien à adopter une telle mesure est l'absence de couverture sociale (moins de 2% de la population en bénéficie). Conscient de l'impact de l'absence d'une couverture sociale pour les ménages, le gouvernement a instauré un système unique de contrôle des prix : le *Drug Price Control Orders (DPCO)* (Guennif et Mfuka, 2003).

À partir des années 1970, l'Inde a rapidement compris l'importance d'une liste des médicaments essentiels dont les prix sont fixés par les pouvoirs publics¹⁹. En créant les deux institutions, IPA et le DPCO, en les créant, le gouvernement cherche à concilier santé publique et stimulation de l'innovation (Keayla, 1994, cité par les auteurs). Le gouvernement vise la stratégie du reverse-engineering en instituant seulement la protection sur les procédés. Ces trois mesures institutionnelles (liste de médicaments essentiels, IPA, DPCO) ont permis à l'Inde non seulement de couvrir les besoins domestiques en médicaments et les fournir à des prix abordables (Guennif, 2007), mais en plus a permis à celle-ci de rattraper son retard industriel concernant la production domestique de matière première et de formulation à travers laquelle des acteurs indiens ont pu investir dans l'ingénierie inversée (l'apprentissage par la copie) sur les expériences britannique, suisse, américaine et japonaise (Guennif, 2010).

En parallèle, dès le début des années 80, l'Inde a pu se lancer dans l'exportation vers le reste du monde. Celles-ci concernent aussi bien des produits finis que de matières premières. Ce phénomène s'explique par la volonté politique exprimée par le gouvernement indien qui a favorisé la production locale par le biais des taxes considérables imposées sur l'importation de produits finis. L'IPA a stimulé le secteur

¹⁹ Ce prix est fixé à un niveau raisonnable et permet de couvrir le coût des matières premières, de formulation, de packaging et de distribution tout en assurant aux entreprises un taux de marge raisonnable. Le prix des médicaments essentiels est fixé pour assurer une marge de 75% par rapport aux divers coûts de production des entreprises. Pour les médicaments non essentiels, le taux de marge est de 150%.

pharmaceutique indien se traduisant par une hausse considérable de l'autosuffisance sanitaire du pays. L'instauration du DPCO a permis de réguler le prix des médicaments et d'en accroître l'accessibilité aux malades. L'évolution de l'indice de prix pour les médicaments et de l'indice pour les autres biens sur la période 1961-1998 montre les effets positifs du système.

5.2. Deuxième période : Vers le renforcement

L'Inde, comme le reste des pays membres de l'OMC, a été amenée à ratifier les Accords ADPIC tardivement, ce qui lui a valu des plaintes et sa mise sous « *Special 301*²⁰ ». Cette action est qualifiée par Chaisse et Guennif (2007) d'inertie qui tient essentiellement à l'opposition du gouvernement à qui profite un système de DPI souple aux laboratoires étrangers. L'Inde n'a pas immédiatement modifié son système de DPI, profitant des échéances prévues dans l'accord ADPIC. En 1995, une première tentative d'amender l'IPA par un projet législatif sera refusée par le parlement indien. En 1999, l'Inde amende encore une fois sa loi sur le brevet, mais cette fois-ci, sous la pression internationale, car s'agissant d'un amendement obligatoire rentrant dans le cadre de la ratification de l'Accord ADPIC. Dans ce contexte de conflit institutionnel, une certaine rivalité entre deux camps s'est amorcée autour du système DPI pharmaceutique en Inde ; les uns sont pour le renforcement, les autres pour l'assouplissement. La *Confederation of Indian Industry*, pour le renforcement, avance que la réforme du système de DPI permettra d'attirer des investissements directs étrangers et d'accéder aux nouvelles technologies pour l'essor de l'industrie indienne (Chaisse et Guennif, 2007). Ce forcing opéré par la CII apporte ses fruits, et pour preuve, en 2002, un nouvel amendement de la loi apporte des précisions relatives au brevet, obligeant l'Inde à protéger les brevets d'invention, à l'usage des Licences Obligatoires. En 2005, l'Inde procède à un nouvel et dernier amendement de loi sur le brevet, celui des ADPIC, limitant ainsi les critères de brevetabilité et les nouveaux usages thérapeutiques pour un médicament déjà connu ne seront plus brevetables. En 2005, l'année d'entrée en vigueur de l'Accord en Inde, les firmes indiennes ayant déjà entrepris d'importants investissements avant l'entrée en vigueur de

²⁰ Le « *Special 301 report* » est un rapport annuel établi par le représentant du commerce des États-Unis qui veille à la bonne application des accords portant sur les droits de propriétés industrielles ainsi qu'à leur renforcement partout dans le monde.

<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2009/2009-special-301-report> (page consulté le 3 avril 2011).

l'Accord, seront autorisés à poursuivre leurs activités, mais verseront une compensation au nouveau détenteur de brevet.

5.3. Une illustration du conflit institutionnel autour des DPI : l'Inde contre Novartis

L'affaire du Glivec

La firme multinationale *Novartis* a déposé une demande de brevet pour son médicament *Glivec*, un médicament traitant la leucémie, auprès de l'office des brevets indien. Novartis s'est vue refuser sa demande par les autorités indiennes en 2006, sous le prétexte que le *Glivec* n'est pas un nouveau médicament mais la forme nouvelle d'un médicament déjà connu et commercialisé, en se référant à la section 3(d) d'IPA qui stipule que « *ce que ce médicament était une nouvelle forme d'un médicament existant et qu'il n'était, par conséquent, pas brevetables sous la loi indienne* » (MSF, 2006). Novartis conteste cette décision en faisant valoir que les critères de brevetabilité retenus, par les autorités indiennes, ne sont pas conformes aux dispositions prévues par l'Accord ADPIC.

Depuis la ratification de l'Accord ADPIC²¹ par l'Inde, celle-ci utilise d'une façon intelligente les dispositions prévues dans l'accord ADPIC, à savoir la boîte aux lettres. Les demandes de brevets sont alors déposées dans une boîte aux lettres²² comme l'exige l'Accord pour un éventuel examen. L'exemple du *Glivec* illustre bien cette situation dans laquelle l'Inde a pu utiliser les flexibilités et les dispositions prévues dans l'ADPIC afin de promouvoir la santé publique. Selon Cassier et Correa (2010) le rejet du brevet sur le *Glivec* reflète une volonté protectionniste de l'Inde de son industrie pharmaceutique et de promotion de la santé publique ; ce rejet a engendré, d'un point de vue économique, la légalisation de la copie en faisant tomber les médicaments dans le

²¹ Dans l'article 27 de l'ADPIC parle d'invention mais ne précise pas si c'est une innovation majeure ou mineure. « Un brevet pourra être obtenu pour toute invention »

²² Pour les molécules lancées entre 1995 et 2005, un système de « boîte aux lettres » article 70.8 de l'Accord ADPIC, a été instauré pour permettre aux laboratoires de déposer au coup par coup des demandes de brevets. Selon Yussef Hamied, PDG du laboratoire indien *Cipla* dans une interview accordé au journal *l'Economiste*, du 28/12/2004, soupçonne les multinationales pharmaceutiques d'avoir bourré la boîte aux lettres de « brevets frivoles », portant sur des formulations et non sur des principes actifs, pour protéger des médicaments lancés bien avant 1995.

<http://www.leconomiste.com/article/65279inde-les-brevets-divisent-les-fabricants-de-generiques> page consulté le 3 avril 2011.

domaine public. Plusieurs laboratoires indiens avaient dès lors entrepris la production de génériques du *Glivec* qu'ils vendaient à un prix treize fois inférieur au prix du médicament de marque (200 dollars par patient et par mois). L'affaire *Glivec* a pris une ampleur internationale impliquant des ONG telles que Médecins Sans Frontières. Le 6 août 2007, la Haute Cour de Chennai²³ déboutait Novartis, à la grande satisfaction des fabricants indiens de génériques et des ONG. L'acharnement de Novartis à décrocher le brevet du *Glivec* en Inde s'explique par le fait que dans ce dernier est déjà reconnu dans quarante autres pays, où il est vendu au prix de 2600 dollars par patient et par mois, alors qu'en Inde le prix proposé est dix fois inférieur (MSF, 2006). La décision des juges indiens s'interprète comme une défense de l'intérêt de santé publique. Selon les ONG et les groupes d'activistes, une victoire de Novartis « *aurait marqué la première fois qu'une demande d'une corporation multinationale privée aurait outrepassé le droit souverain d'un pays de protéger la santé de sa population* » (Anderson, 2007).

6. Conclusion

Sur la base du modèle de Guennif et Mfuka (2005), l'Inde est passée par les trois étapes telles qu'elles sont décrites dans le modèle. Aujourd'hui, l'Inde est devenue l'un des grands producteurs de médicaments génériques dans le monde. Elle a réussi à développer une industrie pharmaceutique compétitive capable de couvrir les besoins de la population. De ce point de vue, l'expérience indienne montre que c'est précisément grâce à l'assouplissement de son régime de DPI que le pays favorisa le développement de son industrie nationale, assurant simultanément une meilleure accessibilité des médicaments.

Cette posture de l'Inde, nous semble être acquise grâce aux combats menés conjointement par des ONG, des politiques et administratifs au sein des gouvernements et du fait que (qu'ils) ont réussi à décrocher des assouplissements relatifs à l'utilisation des brevets pharmaceutiques. En ce qui concerne l'Algérie, à l'exception du groupe public SAIDAL, l'industrie pharmaceutique nationale est restée à la première étape du modèle, celle de la formulation. Cette faiblesse institutionnelle en Algérie tient spécialement à deux raisons : 1) l'Algérie ne dispose pas d'un pouvoir de négociation tel que l'Inde (Guennif, 2010) ; 2) l'absence de risque d'épidémie majeur (SIDA) comme c'est le cas en Inde.

²³ Chennai est la capitale de l'État du Tamil Nadu dans l'Inde du Sud.

7. Bibliographie

ANDERSSON, T. (2007), « Ruling on Novartis challenge to WTO rules in India could come early », *Intellectual Property Watch*, 4 Avril,

ARROW, K. (1962). "Economic Welfare and the Allocation of Resources to Invention", in Nelson R. *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University Press.

BHAGWATI, N. J. (1982), "Directly unproductive, profit seeking (DUP) activities", *Journal of Political Economy*, 90, n° 5, p 988-1002.

BOIDIN, B., LESAFFRE, L. (2010). « L'accès des pays pauvres aux médicaments et la propriété intellectuelle : Quel apport des partenariats multiacteurs ? », *Revue internationale de droit économique*, n° 3.

BOIDIN, B. (2003), « Accès des pays pauvres à la santé : le rôle des droits de propriété intellectuelle et des firmes, *Mondes en développement*, Paris, In problèmes économiques

BOUTOUCHENT Z., LEJEUNE, A. (2007), *Analyse de la filière industrie pharmaceutique*, rapport principal, Euro-développement PME.

CHAISSÉ J., GUENNIF, S. (2007), « L'économie politique du brevet au sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique, *Revue internationale de droit économique*, .XXI, 2, 185-210.

COMBE, E., HAUG, H. (2001), « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : quels enjeux pour l'antitrust ? », *Revue des droits de la concurrence*, N°1-2006, pp.47-62.

COMBE, E., PFISTER, E. (2001), « Le renforcement international des droits de propriété intellectuelle », *Economie Internationale*, n°85, 1er trimestre, pp.63-81

CORREA C., VELASQUEZ, G. (2009), *L'accès aux médicaments : Entre le droit à la santé et les nouvelles règles du commerce international*, l'Harmattan, Paris.

DEFFAINS, B. (1997), « Progrès scientifique et analyse économique de la propriété industrielle », *Revue d'Economie Industrielle*, n° 79, pp. 95-117.

DEPRET, M.H., HAMDOUCH, A. (2006), « Droits de propriété intellectuelle, règles du commerce international et accès aux médicaments dans les pays en voie de développement », in *Mondialisation et déséquilibres Nord-Sud* (Dir) Sarfati C, P.I.E. LANG, Bruxelles, p147-162.

DEPRET M.H., HAMDOUCH, A. (2005), "Carences institutionnelles et rationnement de l'accès aux médicaments dans les pays en développement : repères et enjeux, *Mondes en développement*, De Boeck, Bruxelles.

DEPRET, M.H., HAMDOUCH, A. (2004), «Droits de propriété intellectuelle, orientation de la recherche et développement pharmaceutique et accès aux soins dans les pays en développement», contribution à la journée d'étude « droits de propriété intellectuelle et développement », Séminaire « institutions et développement » Université de Paris 1 Sorbonne janvier 2004

DIWAN I., RODRICK, D. (1991), Patent, appropriate technology and North-South Trade *Journal of International Economics*, 30, pp. 27-47.

DUPONT, M. (2009), « Les politiques d'accès aux soins de l'industrie pharmaceutique dans les pays du Sud : Outil de communication ou véritable engagement ? », dans KEROUEDAN Dominique (sous la direction), Santé internationale : les enjeux de santé au Sud, Paris, Presses de Sciences Po.

GATEAUX, V., HEITZ, J-M. (2008), « L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique », *Humanisme et entreprise*, 286, pp 13-28.

GLASKOSMITHKLINE (2008), *Facing the challenge*,

GUNNIF, S. (2010), « L'économie politique du brevet au Sud : enjeux, difficultés et résistance autour de l'accessibilité des médicaments essentiels », colloque de l'association française d'économie politique, Lille 2010, version provisoire.

GUENNIF, S., MFUKA, C., (2005), « L'accès aux traitements antisida en Afrique : une analyse de la stratégie de brevet des entreprises multinationales, Monde en développement, Vol 33, n°131.

GUNNIF, S. (2007), « Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle. De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud ».

KRUEGER, A. (1974), "The political economy of the rent-seeking society", *American Economic Review*, 64 (3), 291-303. deas.repec.org/p/hal/paper/halshs-00176508.html. Visité le 23 Avril 2010.

LANJOUW, J O., COCKBURN, I. (2000), *Do patents matter? Empirical evidence after GATT*, NBER Working Paper, n°7495, January

LEVEQUE, F., MENIERE, Y. (2003), *Economie de la propriété intellectuelle*, Paris, La découverte.

LIOTARD, I. (1999), « Les droits de propriété intellectuelle, une nouvelle arme stratégique des firmes », *Revue d'économie industrielle*, n°89, pp.62-82.

ORBINSKI J., HARLAND-LOGAN S., MARANDI S (2009), « *Are patents impeding medical care and innovation* », *Plos Medecine*, 7(1).

MSF (2006), « Q&A and timeline on patents in India and the Novartis Case »,

<http://www.msfaccess.org/our-work/overcoming-barriers-access/article/1405>page consulté le 10 février 2012.

RAPOPORT, H. (1995), « Recherche de rente, politique commerciale et développement », *Revue française d'économie*, Vol 10, n°10-2, pp.147-185.

RAWSON, M., KOIVUSALO, M. (2000), « World Trade Organization: implication for health policy », London, Medact.

STIGLITZ J (2002), *La grande désillusion*, Fayard, Paris.

WEINMANN N (2005). *La globalisation des leaders pharmaceutiques*, Direction générale des entreprises, observatoire des stratégies industrielles, Mission prospectives.

<http://www.industrie.gouv.fr/pdf/pharma.pdf> visité le 16 mars 2011.