

**UNIVERSITE GALATASARAY**  
**Institut des Sciences Sociales**  
**Département d'Economie**

**LES CONSEQUENCES DE L'ACCORD ADPIC SUR  
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LE SYSTEME  
DE SANTE PUBLIQUE : LE CAS DE LA TURQUIE**

**Numan Inanç SOYLUOĞLU**

**Directeur de recherche : Doç. Dr. Saadet İYİDOĞAN**

**Mémoire pour l'obtention du DEA « Economie »**

**Février 2006**

## TABLES DES MATIERES

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>PREMIERE PARTIE - LES DPI ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre I - L'histoire de l'Uruguay Round et de l'Accord ADPIC.....</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre II - Les dispositions de l'accord ADPIC relatives à l'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>7</b>
<b>Section I - Epuisement des DPI.....</b>	<b>8</b>
<b>Section II - Objet brevetable.....</b>	<b>9</b>
<b>Section III - Droits conférés.....</b>	<b>12</b>
<b>Section IV - Exceptions aux droits conférés.....</b>	<b>13</b>
<b>Section V - Autres utilisation sans autorisation du détenteur.....</b>	<b>14</b>
<b>Section VI - Durée de la protection.....</b>	<b>17</b>
<b>Section VII - Protection des renseignements non divulgués.....</b>	<b>18</b>
<b>Section VIII - Dispositions transitoires.....</b>	<b>21</b>
<b>Section IX - Pays les moins avancés.....</b>	<b>22</b>
<b>Section X - Protection des objets existants.....</b>	<b>23</b>
<b>Chapitre III - La Déclaration de Doha.....</b>	<b>25</b>
<b>Section I - La Déclaration Ministérielle de Novembre 2001.....</b>	<b>26</b>
<b>Section II - La Décision du Conseil Général d'Août 2003.....</b>	<b>26</b>
<b>Section III - L'accès aux médicaments.....</b>	<b>28</b>
<b>Chapitre IV - L'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>29</b>
<b>Section I - La structure de l'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>29</b>
<b>Section II - La production pharmaceutique.....</b>	<b>32</b>
<b>Sous - Section I - Conception et développement.....</b>	<b>32</b>
<b>Sous - Section II - La production.....</b>	<b>33</b>
<b>Sous - Section III - La commercialisation.....</b>	<b>34</b>
<b>Sous - Section IV - Le coût pharmaceutique.....</b>	<b>34</b>
<b>Section III - Le médicament.....</b>	<b>35</b>
<b>Section IV - La dispersion géographique.....</b>	<b>37</b>
<b>Section V - La globalisation de l'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>39</b>
<b>Chapitre V - Les politiques réduisant le coût de l'introduction des brevets.....</b>	<b>40</b>
<b>Section I - Le contrôle des prix.....</b>	<b>41</b>
<b>Section II - Les licences obligatoires.....</b>	<b>42</b>
<b>DEUXIEME PARTIE - LE CAS DE LA TURQUIE.....</b>	<b>43</b>

<b>Chapitre I - L'évolution des DPI suivant les accords internationaux et les dynamiques internes dans l'industrie pharmaceutique turque.....</b>	<b>44</b>
<b>Section I - Le brevet pharmaceutique.....</b>	<b>44</b>
<b>Section II - L'exclusivité des données.....</b>	<b>46</b>
<b>Chapitre II - Les obligations de la Turquie liées aux accords OMC et UE.....</b>	<b>47</b>
<b>Section I - L'obligation de la Turquie dans le cadre de l'Accord ADPIC.....</b>	<b>48</b>
<b>Sous - Section I - Le brevet pharmaceutique.....</b>	<b>48</b>
<b>Sous - Section II - Les renseignements non divulgués.....</b>	<b>48</b>
<b>Section II - Les obligations de la Turquie dans le cadre de l'adhésion dans l'UE.....</b>	<b>49</b>
<b>Sous - Section I - La Décision n° 1/95 du Conseil d'Association.....</b>	<b>49</b>
<b>Sous - Section II - La Décision n° 2/97 du Conseil d'Association.....</b>	<b>51</b>
<b>Chapitre III - L'industrie pharmaceutique turque.....</b>	<b>53</b>
<b>Section I - La concurrence entre les produits innovants et génériques.....</b>	<b>54</b>
<b>Section II - Les investissements et les dépenses de R&amp;D.....</b>	<b>58</b>
<b>Section III - L'équilibre extérieur de l'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>59</b>
<b>Section IV - La demande dans l'industrie pharmaceutique turque.....</b>	<b>62</b>
<b>Section V - Les DPI dans l'industrie pharmaceutique turque.....</b>	<b>62</b>
<b>Chapitre IV - Le système de la protection sociale de la Turquie.....</b>	<b>64</b>
<b>Section I - Description.....</b>	<b>64</b>
<b>Section II - Les dépenses pharmaceutiques des institutions sociales.....</b>	<b>66</b>
<b>Section III - La comparaison internationale des dépenses pharmaceutiques de la Turquie.....</b>	<b>67</b>
<b>Section IV - Les systèmes de contrôle de prix.....</b>	<b>68</b>
<b>Sous - Section I - Le système de prix de référence.....</b>	<b>69</b>
<b>Sous - Section II - Le système de remboursement.....</b>	<b>71</b>
<b>Chapitre V - Le brevet et l'industrie pharmaceutique.....</b>	<b>73</b>
<b>Section I - Effet pervers des brevets pharmaceutiques sur les PVD : une revue des études effectuées.....</b>	<b>76</b>
<b>Sous - Section I - La protection rétroactive (pipeline).....</b>	<b>79</b>
<b>Sous - Section II - Les élasticités croisées.....</b>	<b>80</b>
<b>Chapitre VI - L'analyse empirique.....</b>	<b>82</b>
<b>Section I - La méthodologie.....</b>	<b>84</b>
<b>Section II - Les résultats.....</b>	<b>88</b>
<b>Chapitre VII - L'exclusivité des données.....</b>	<b>94</b>
<b>Section I - La définition de l'exclusivité des données.....</b>	<b>94</b>

<b>Section II - Le règlement de liaison (Patent linkage) .....</b>	<b>95</b>
<b>Section III - Les variables qui jouent sur l'effet de l'exclusivité des données.....</b>	<b>96</b>
<b>Section IV - Les effets de l'exclusivité des données.....</b>	<b>97</b>
<b>Section V - Les stratégies possibles pour les acteurs de l'industrie....</b>	<b>97</b>
<b>Section VI - Les études sur l'effet de l'exclusivité des données.....</b>	<b>98</b>
<b>Sous - Section I - L'étude de Deloitte&amp;Touche.....</b>	<b>98</b>
<b>Sous - Section II - L'étude de Pfizer.....</b>	<b>99</b>
<b>Sous - Section III - L'étude de Monitor Group.....</b>	<b>100</b>
<b>Section VII - L'analyse empirique sur l'exclusivité des données.....</b>	<b>101</b>
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>104</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>107</b>

**REMERCIEMENTS**

Merci à mon directeur de mémoire Mme. Saadet İyidoğan pour son aide précieuse. Merci également à M. Ahmet Insel, le coordinateur du DEA, pour sa tolérance, à Mme. Bilge Öztürk pour son aide sur la partie empirique et aussi à mes parents, à mon père M. Mustafa Soyluoğlu pour son aide pour l'identification des médicaments.

## GLOSSAIRE

<b>ABPI</b>	: The Association of the British Pharmaceutical Industry
<b>ADPIC</b>	: Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui Touchent au Commerce
<b>BK</b>	: Bag-Kur
<b>CV</b>	: Carte Verte
<b>DPI</b>	: Droit de Propriété Intellectuelle
<b>EFPIA</b>	: La Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques
<b>EGA</b>	: European Generic Medicines Association
<b>ES</b>	: Emekli Sandığı (Pension Fund)
<b>FDA</b>	: Food and Drug Administration
<b>FMI</b>	: Fond Monétaire Internationale
<b>FMN</b>	: Les Firmes Multinationales
<b>GATT</b>	: The General Agreement on Tariffs and Trade (L'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce)
<b>GPhA</b>	: Generic Pharmaceutical Association
<b>GSK</b>	: Glaxo SmithKline
<b>IEIS</b>	: İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (Le Syndicat des Employeurs Pharmaceutiques)
<b>IMS</b>	: Intercontinental Marketing Services
<b>IPC</b>	: International Patent Classification (Classification Internationale des Brevets)
<b>MD</b>	: Marge du Distributeur
<b>MP</b>	: Marge de la Pharmacie
<b>OCDE</b>	: L'Organisation de Coopération et de Développement Economique
<b>OMC</b>	: L'Organisation Mondiale du Commerce
<b>OMPI</b>	: L'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
<b>OTC</b>	: Over The Counter (Les Produits du Comptoir)
<b>PhRMA</b>	: The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
<b>PIB</b>	: Produit Intérieure Brut
<b>PMA</b>	: Pays Moins Avancés
<b>PNB</b>	: Produit National Brut
<b>PVD</b>	: Pays en Voie de Développement
<b>R&amp;D</b>	: Recherche et Développement
<b>SSK</b>	: Sosyal Güvenlik Kurumu (l'Institution de Sécurité Sociale)
<b>TBMM</b>	: Türkiye Büyük Millet Meclisi (Assemblée Nationale de la Turquie)
<b>TTB</b>	: Türk Tabibler Birliği (L'Association des Médecins Turcs)
<b>TVA</b>	: Taxe sur la Valeur Ajoutée
<b>UD</b>	: L'Union Douanière
<b>UE</b>	: L'Union Européenne

## LISTE DES TABLEAUX

<b>Tableau 1.1:</b> Les ventes des firmes pharmaceutiques.....	31
<b>Tableau 1.2 :</b> Les dépenses de R&D de dix premières firmes pharmaceutiques...	33
<b>Tableau 1.3 :</b> Les ventes des produits pharmaceutiques.....	36
<b>Tableau 1.4 :</b> La ventes pharmaceutiques dans les régions.....	37
<b>Tableau 1.5 :</b> La dispersion des employés de FMN suivant les régions.....	38
<b>Tableau 2.1 :</b> La fin des durées de transition pour la Turquie.....	53
<b>Tableau 2.2 :</b> Les parts de marché des produits originaux et des génériques.....	54
<b>Tableau 2.3 :</b> La part de marché des productions locales et des importations.....	55
<b>Tableau 2.4 :</b> Les investissements dans l'industrie pharmaceutique .....	59
<b>Tableau 2.5 :</b> Le nombre des brevets octroyés suivant les types IPC.....	63
<b>Tableau 2.6 :</b> Le pourcentage de la population couverte par les institutions.....	65
<b>Tableau 2.7 :</b> La population couverte par les institutions de sécurité sociales.....	66
<b>Tableau 2.8 :</b> Les dépenses de santé des institutions sociales.....	66
<b>Tableau 2.9 :</b> La consommation pharmaceutiques des pays.....	67
<b>Tableau 2.10 :</b> Le résultat de l'analyse empirique La fonction de demande linéaire.....	92
<b>Tableau 2.11 :</b> Le résultat de l'analyse empirique La fonction de demande à élasticité constante .....	93
<b>Tableau 2.12 :</b> Les variables de décision de l'exclusivité des données.....	96
<b>Tableau 2.13 :</b> Les médicaments lancés entre les années 2001-2004.....	102

**LISTE DES FIGURES**

<b>Figure 2.1</b> : Les ventes des firmes pharmaceutiques 2003.....	56
<b>Figure 2.2</b> : La part de marché des firmes.....	57
<b>Figure 2.3</b> : La part de 20 grandes firmes dans l'industrie.....	57
<b>Figure 2.4</b> : Les ventes des firmes pharmaceutiques 2004.....	58
<b>Figure 2.5</b> : Les investissements dans l'industrie pharmaceutique.....	59
<b>Figure 2.6</b> : Les importations pharmaceutiques.....	60
<b>Figure 2.7</b> : Les exportations pharmaceutiques.....	61
<b>Figure 2.8</b> : La proportion importation/exportation.....	61
<b>Figure 2.9</b> : L'effet de la protection rétroactive des pharmaceutiques.....	79
<b>Figure 2.10</b> : L'exclusivité des données dans la durée du brevet.....	95

**LISTE DES SYMBOLES**

<b>A, a, b</b>	: Les coefficients de l'équation de la demande
<b>c</b>	: Coût marginal de l'industrie
<b>c<sub>m</sub></b>	: Coût marginal
<b>CR 1, CR4</b>	: Les indices de concentration
<b>e</b>	: L'élasticité de la demande au prix
<b>H</b>	: L'index de Herfindahl
<b>p</b>	: Prix industriel
<b>p<sub>c</sub></b>	: Prix concurrentiel
<b>p<sub>m</sub></b>	: Prix monopole
<b>PS</b>	: La perte de surplus
<b>Q</b>	: Quantité vendue
<b>Q<sub>m</sub></b>	: Quantité monopole
<b>s<sub>i</sub></b>	: La part de marché de chaque firme

## INTRODUCTION

Depuis la fin du siècle précédent, les Droits de Propriété Intellectuelle (DPI) sont entrés dans l'ère de l'harmonisation internationale avec l'Accord ADPIC. L'harmonisation totale sera réalisée entre 2005 et 2016, par la fin des durées de transition prévues par l'Accord pour les Pays en Voie de Développement (PVD) et par la Déclaration de Doha pour les Pays les Moins Avancés (PMA).

L'Accord ADPIC constitue le point marquant pour la protection des DPI ; il contient les dispositions qui assurent le niveau minimum de la protection de propriété intellectuelle que chaque pays doit offrir aux titulaires sans discrimination. Mais la signature de l'Accord ADPIC ne résulte pas d'un consensus total des pays de différents niveaux de développement. (Il existait une corrélation entre le niveau de développement des pays et leur niveau de protection des DPI) [Mfuka C., 2002]. Pendant la période de négociations les pays étaient groupés en deux pôles : les pays industrialisés, défendant le renforcement des DPI au niveau international, et le groupe des PVD et PMA, s'opposant à cet extension à cause de difficultés en matière de politiques de santé et industrielles. (Exemple de la Thaïlande, qui subit les problèmes d'accès aux médicaments à cause du renforcement des DPI [Pfister E., 2004]). Dans les négociations, les représentants des industries des pays industrialisés ont suivi les préconisations de lobbies, qui ont joué un rôle important en affectant la direction des négociations. L'industrie la plus active dans cette activité était sans conteste l'industrie pharmaceutique. Ainsi, l'Accord ADPIC a marqué un changement historique dans le domaine pharmaceutique. Malgré l'opposition des PVD qui mettaient l'accent sur les problèmes de l'accès au médicament et de la hausse des dépenses sanitaires, la protection du brevet sur les produits et les procédés pharmaceutiques a été incluse dans l'harmonisation des DPI. Jusqu'à la signature de l'Accord, les produits et les procédés pharmaceutiques n'étaient pas protégés par les brevets dans la majorité des PVD. Par l'octroi des brevets pharmaceutiques, la dynamique et l'équilibre entre les produits innovants et génériques changent sur le

marché pharmaceutique. Les firmes innovatrices, en générale des FMN, bénéficieront d'un pouvoir de monopole octroyé par le brevet. À la suite de la signature de l'Accord, plusieurs études basées ont été effectuées pour calculer la hausse du prix des médicaments dans les marchés des PVD<sup>1</sup>. Toute en ayant une industrie pharmaceutique développée en production, la Turquie est un pays pour lequel il n'existe pas suffisamment d'études sur l'effet des brevets pharmaceutiques. L'objectif principal de ce travail est analyser l'effet des brevets pharmaceutiques sur l'industrie pharmaceutiques et sur les dépenses de santé de la Turquie dans la perspective de différents aspects de l'Accord ADPIC : les brevets pharmaceutiques, la protection des renseignements non divulgués, les licences obligatoires, les systèmes de contrôle de prix, les importations parallèles.

Le travail est constitué de deux parties. La première est consacrée à la présentation générale de la discussion de l'Accord ADPIC.

Les dispositions de l'Accord ADPIC qui touchent l'industrie pharmaceutique sont relevées afin de déterminer les axes de la grande opposition entre les pays industrialisés et les PVD dans les sections 1 et 2 de cette partie. Le contenu de l'Accord est interprété et complété par la Déclaration de Doha qui est née des efforts des PMA et des PVD suite à leurs inquiétudes sur l'accès aux médicaments de leurs populations. Cette déclaration est examinée dans la section 3 afin de déterminer les limites du nouveau régime de propriété intellectuelle.

Dans la section suivante, les caractéristiques propres à l'industrie pharmaceutique sont étudiées en considérant leur niveau de globalisation. La première partie du travail se termine par la discussion sur les deux instruments qui sont utilisés par les PVD pour limiter les effets des brevets pharmaceutiques : les licences obligatoires et les systèmes de contrôle de prix.

La deuxième partie du travail est plutôt consacrée à l'industrie pharmaceutique et au système de protection sociale de la Turquie. L'histoire des DPI dans l'industrie pharmaceutiques de la Turquie et les obligations du pays dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et de l'Union Européenne (UE), sont

---

<sup>1</sup> L'Inde, l'Argentine.

présentées respectivement dans les sections 1 et 2. Dans les deux sections suivantes, l'industrie pharmaceutique et le système de sécurité sociale de la Turquie sont mis sur le plan de la discussion. La dernière section est consacrée à l'analyse de l'effet des DPI sur l'industrie pharmaceutique et sur la santé publique en Turquie. Cette partie est basée sur l'analyse de deux types de DPI : les brevets et l'exclusivité des données. Suivant notre estimation, les brevets pharmaceutiques peuvent causer une hausse significative (18%) des prix pharmaceutiques et peuvent augmenter les dépenses pharmaceutiques des institutions sociales entre 33,3% et 53,5%.

## **PREMIERE PARTIE : LES DPI et L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

L'histoire de l'Accord ADPIC est tout d'abord étudiée afin de relever les facteurs qui ont influencé les négociations. Les dispositions de l'Accord relatives à l'industrie pharmaceutique sont présentées en s'appuyant sur les points controversés entre les différents groupes de pays (PVD et pays industrialisés). Le cadre de l'Accord ADPIC est complété par la Déclaration de Doha. Résultat des inquiétudes des PVD et PMA sur les problèmes de santé et sur l'accès aux médicaments, la Déclaration de Doha détermine les limites d'utilisation des licences obligatoires [Correa C.M., 2000a].

Dans le cadre des négociations de l'*Uruguay Round*, les représentants de l'industrie pharmaceutique défendaient le renforcement des DPI sur leurs produits au niveau mondial. Pour comprendre cette position, la quatrième section de la première partie est consacrée à l'industrie pharmaceutique et aux firmes multinationales (FMN); elle vise à déterminer les causes qui provoquent la recherche d'un renforcement des DPI, et à quantifier la mondialisation de l'industrie dans la perspective de l'harmonisation des DPI. La discussion sur l'interaction entre DPI et industrie pharmaceutique est complétée par une section consacrée aux licences obligatoires et aux systèmes de contrôles de prix.

En définitive, les axes principaux de la discussion sur les brevets pharmaceutiques sont déterminés : l'épuisement des DPI, les licences obligatoires, les importations parallèles, l'incitation à innover, l'accès aux médicaments et les problèmes de santé dans les PVD.

### **Chapitre I - L'histoire de l'Uruguay Round et de l'Accord ADPIC**

L'internalisation du droit de la propriété intellectuelle a connu plusieurs étapes, depuis la Convention de Paris de 1883, jusqu'aux accords ADPIC de 1994. Trois principaux degrés d'intégration peuvent être distingués :

- un Etat a la possibilité d'accorder unilatéralement des droits de propriété intellectuelle aux ressortissants de pays tiers ;
- le plus souvent, les accords impliquent la réciprocité et chaque pays traite les ressortissants des autres pays comme les siens ;
- une troisième étape consiste à harmoniser les droits nationaux, en définissant des règles communes pour le contenu du droit de la propriété intellectuelle<sup>2</sup>. C'est dans ce cadre que se conçoit l'Accord ADPIC [Frison-Roche M.A. et Abello A, 2005].

L'Accord ADPIC est signé dans le cadre des négociations de l'*Uruguay Round* qui concrétisent le passage du GATT à l'OMC. Ainsi, l'Accord est le résultat de longues négociations commerciales entre la plupart des pays du monde.<sup>3</sup> Le cycle d'Uruguay est constitué de plusieurs négociations, interrompues plusieurs fois à cause de conflits commerciaux entre les pays. Tous les aspects du commerce étaient inclus dans le contenu des négociations [Gorlin, J., 1999]. L'Accord ADPIC est l'un des résultats les plus importants de ces négociations (OMC).

Dans le domaine de propriété intellectuelle, l'objectif était d'adopter des standards internationaux sur les brevets, les marques, les droits d'auteur, les designs des semi-conducteurs et les renseignements non divulgués. Les changements proposés sur les brevets et sur les renseignements non divulgués sont très controversés pour ses conséquences sur les services de santé et l'accès aux médicaments dans les PMA et les PVD. C'est pourquoi les oppositions sur la protection des droits de propriété intellectuelle n'ont pas cessé. Pendant le cycle d'Uruguay, les pays ont été groupés suivant leurs différents intérêts :

- Les pays du QUAD (pour « quadrilatéral ») Canada, UE, USA, Japon ou des « *Friends of Intellectual Property* » (le QUAD, plus l'Australie, la Nouvelle-Zélande, la Norvège, la Suisse, etc.) ;

---

<sup>2</sup> La durée de la protection, les catégories d'innovation brevetables

<sup>3</sup> L'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (connu sous le nom anglais GATT) est un accord né en 1947 et qui vise à corriger les erreurs de la politique économique et commerciale comme le bilatéralisme et le protectionnisme. L'accord GATT couvrait des règles commerciales et des concessions tarifaires. Dans le cadre du GATT, plusieurs cycles ou « rounds » de négociations se sont réalisés pour le développement du commerce international, principalement pour la disparition des droits de douane. Le dernier, « cycle d'Uruguay », a duré huit ans et comprend de nouvelles catégories comme la propriété intellectuelle ; il s'est conclu par l'Accord ADPIC.

- Les PMA et les PVD, en opposition sur l'harmonisation mondiale des DPI [Frison-Roche M-A. et Abello A., 2005].

Le premier point important dans l'évolution des négociations concerne les critiques émises par les PVD : selon eux, le domaine de la propriété intellectuelle était déjà réglementé au niveau multilatéral par les Conventions de Paris<sup>4</sup> et de Berne<sup>5</sup> sous la direction de l'OMPI. Cependant, l'apport de l'Accord ADPIC est qu'il offre un mécanisme et un pouvoir international pour le traitement des conflits entre les pays dans le domaine de propriété intellectuelle ; c'est la raison principale du passage de la direction des DPI de l'OMPI à l'OMC. Pendant le cycle d'Uruguay, il existait toujours une opposition de la part des PVD, qui défendaient que la propriété intellectuelle devait être traitée dans l'OMPI et non dans le GATT ; ils notaient par ailleurs que les considérations de santé publique ou de politique industrielle renforçaient le débat sur la propriété intellectuelle [Gorlin, J., 1999].

Le deuxième point important renvoie à l'activité de « lobby » menée par les FMN pharmaceutiques pendant les négociations de l'*Uruguay Round*. Depuis la réunion ministérielle de Punta Del Este en 1986 (OMC), les industriels pharmaceutiques américains, japonais et européens se sont intéressés aux négociations du GATT sur les droits de propriété intellectuelle. Pendant les négociations, afin d'obtenir des résultats bénéfiques aux FMN, les représentants de ces firmes étaient en relation étroite avec les secrétariats du GATT, de l'OMPI, ainsi qu'avec les délégués des pays développés.

Le troisième point important est relatif au changement du modèle traditionnel des négociations. Les négociations réciproques permettant d'obtenir un texte commun sont terminées et elles sont devenues plus fermées. Le président du groupe de travail a commencé à proposer des textes à examiner. Ces textes n'étaient pas les résultats des négociations directes entre les pays développés et les PVD [Gorlin, J., 1999].

Enfin, le quatrième point important est que les PVD qui possèdent des industries pharmaceutiques locales préféraient attendre que leurs industries aient atteint un

---

<sup>4</sup> La protection de la propriété industrielle.

<sup>5</sup> La protection des œuvres littéraires et artistiques.

certain niveau de développement technologique avant d'accorder la protection du brevet aux produits pharmaceutiques. Il est très douteux que les durées de transition obtenues dans les négociations soient suffisantes pour les politiques industrielles et sanitaires des PMA et des PVD [Correa C.M., Yusuf A.A., 1998].

Ces quatre points ont constitué la base des discussions des brevets pharmaceutiques dans les négociations d'Uruguay. En conséquence, après une longue période de négociations, comprenant les standards les plus exhaustifs sur la protection des droits de propriété intellectuelle, l'Accord sur les ADPIC est entré en vigueur le 1 Janvier 1995. Il était une partie des contrats commerciaux qui sera contrôlé par l'OMC, le successeur du GATT.

## **Chapitre II - Les dispositions de l'accord ADPIC relatives à l'industrie pharmaceutique**

L'accord de l'OMC sur les ADPIC couvre presque tous les types de propriété intellectuelle : droits d'auteur et droits connexes, marques de fabrique ou de commerce, indications géographiques, dessins et modèles industriels, brevets, schémas de configuration (topographies) de circuits intégrés, protection des renseignements non divulgués(OMC). L'industrie pharmaceutique est concernée par deux types de propriété intellectuelle couverts par l'Accord sur les ADPIC : les brevets et la protection des renseignements non divulgués<sup>6</sup>. Puisque le produit pharmaceutique était sous des régimes faibles de protection dans les PVD avant l'Accord ADPIC, les dispositions sur le brevet et sur les renseignements non divulgués auront des effets sur les industries génériques et les systèmes de santé des PVD.

Les dispositions comme l'épuisement des DPI, les licences obligatoires et les importations parallèles, et les objets brevetables sont au centre de la discussion ; elles sont examinées dans cette partie.

---

<sup>6</sup> L'entretien avec le représentant d'une firme locale (Sanovel).

## Section I - Epuisement des DPI

### Article 6 :

*« Aux fins du règlement des différends dans le cadre du présent accord, sous réserve des dispositions des articles 3 et 4, aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle. »*

L'épuisement des DPI est la disparition des droits du titulaire de la propriété intellectuelle sur le produit après la vente. L'épuisement des droits de propriété intellectuelle était un sujet controversé de l'accord sur les ADPIC parce qu'il peut limiter ou favoriser les importations parallèles.

« L'importation (commerce) parallèle est un phénomène connu dans l'industrie pharmaceutique et il peut prendre deux formes » [Huveneers C, 2000] :

Il peut provenir des différences de prix entre les marchés nationaux résultant de différentes législations nationales (contrôle de prix, différences de fiscalité). Si des entreprises qui produisent un médicament dans un pays donné, exportent ce médicament à des distributeurs étrangers à un prix sortie usine qui est supérieur au prix pratiqué sur le marché domestique, cette différence de prix incite les distributeurs indépendants à acheter ce médicament à bas prix sur le marché domestique et l'exporter parallèlement aux exportations officielles vers le marché étrangers à des prix plus élevés [Huveneers C, 2000] :

L'autre cas est celui des réimportations. Les réimportations sont des importations de médicaments fabriqués dans un pays à haut prix. Les firmes dans ce pays exportent à des prix inférieurs au prix pratiqué sur le marché local. Cette différence de prix peut provenir des législations et contrôle des prix mais aussi des pratiques de discrimination de prix (modèle théorique du monopole discriminant). Les distributeurs libres peuvent acheter les médicaments sur le marché d'exportations et le revendent dans le pays d'origine où le prix est élevé [Huveneers C, 2000] :

Les PVD ont essayé de réserver leur pouvoir d'utiliser l'épuisement dans le texte de l'accord sur les ADPIC mais pour les pays développés, l'épuisement était aussi un sujet important pour éviter les importations parallèles et donc ils ont préféré de ne

pas accepter une disposition qui peut donner le droit d'épuisement aux PVD. Selon l'article 28 de l'Accord, portant sur les droits du titulaire du brevet, le titulaire du brevet a le droit d'éviter l'importation de son produit. Autrement dit, l'épuisement est devenu un sujet qui ne peut pas être traité par les dispositions de l'Accord. Le droit d'éviter les importations du titulaire de brevet est équilibré par l'article 6 qui évite le règlement des différends en se référant aux dispositions de l'Accord ADPIC. Cette disposition très courte constitue une illustration du grand débat sur les importations parallèles [Gorlin, J., 1999]. Si chaque pays a son régime d'épuisement (l'épuisement international), alors il sera impossible d'empêcher les importations parallèles des produits pharmaceutiques innovants et des génériques et le pouvoir de décider des prix différents des FMN sera affaibli avec la diminution des marges. Les pays développés défendent un système d'épuisement national où le titulaire de propriété intellectuelle perd ses droits sur le produit après la vente de son produit seulement dans le pays donc l'épuisement est valable dans le pays de vente [Correa C.M., 2000].

## **Section II - Objet brevetable**

### **Article 27 :**

*« 1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2 et 3, un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. Sous réserve des dispositions du paragraphe 4 de l'article 65, du paragraphe 8 de l'article 70 et du paragraphe 3 du présent article, des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale.*

*2. Les Membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité, y compris pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, ou pour éviter de graves atteintes à l'environnement, à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation.*

*3. Les Membres pourront aussi exclure de la brevetabilité:*

*a) les méthodes de diagnostique, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux;*

*b) les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques. Toutefois, les Membres prévoient la protection des variétés végétales par des brevets, par un système sui generis efficace, ou par une combinaison de ces deux moyens. Les dispositions du présent alinéa seront réexaminées quatre ans après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC. »*

L'adoption de l'Accord ADPIC marque un changement historique en matière de propriété intellectuelle, du fait des décisions portant sur le domaine des brevets pharmaceutiques. Dans les PVD, l'application des brevets aux produits et aux procédés pharmaceutiques a produit des bouleversements. Au début du Cycle d'Uruguay, environ 50 pays ne protégeaient pas les produits pharmaceutiques [Correa C.M., 2000a]. L'Accord ADPIC a obligé tous les membres de l'OMC à reconnaître cette protection. Suivant le paragraphe 1 de l'article 27, les procédés et les produits pharmaceutiques sont inclus aux objets brevetables pour la première fois dans un accord international, à condition qu'ils soient nouveaux et qu'ils impliquent une activité inventive applicable à l'industrie.

Pour l'article 27, les PVD ont proposé d'ajouter une phrase qui excluait les produits pharmaceutiques. Les termes « Les procédés et toutes les domaines technologiques » cités au paragraphe 1 sont les preuves d'une forte protection qui couvre aussi les produits pharmaceutique, protection visée par les pays développés [Gorlin J., 1999]. Les brevets de procédés n'empêchent pas complètement la commercialisation d'un produit obtenu par une méthode différente et n'offrent dans les faits pas une forte protection, mais les brevets pharmaceutiques sont les moyens pertinents de protéger les produits pharmaceutiques : la détection de l'infraction est facile, puisqu'elle résulte d'une simple analyse chimique [Muennich F. E., 2000].

D'autre part, l'article 27.1 interdit la discrimination pour les droits de brevet et leur usage. On attribue la protection du brevet à toutes les inventions et le titulaire en bénéficie commercialement. Par la deuxième phrase du paragraphe 1, on a visé à éviter trois sortes de discrimination sur les brevets :

- La restriction de la délivrance de droit de brevet par le lieu d'invention (l'article 104 du *Patent Act* des Etats-Unis qui ne reconnaissait pas les inventions en dehors du pays, a été changé à la suite de l'Accord).
- La discrimination par les licences obligatoires<sup>7</sup> suivant le champ de technologie (les systèmes de licence obligatoire sur les produits pharmaceutiques dans certains pays sont remis en cause, par exemple au Canada).
- Les systèmes de brevet discriminant les biens importés et produits localement (on a visé à éviter les licences obligatoires pour les produits importés).

Les autres articles cités dans l'article sont :

- Article 65.4 : donne une durée additionnelle de 5 ans pour les pays qui ne disposent pas d'une protection sur les produits pharmaceutiques.
- Article 70.8 : donne un moyen de déposer les demandes dans les pays sans protection des droits de propriété intellectuelle selon les critères acceptés pour la délivrance de brevet : système de boîtes aux lettres, dans lequel les pays qui bénéficient des durées de transition attribuée aux PVD et aux PMA et qui ne possèdent pas un mécanisme de traitement des demandes de brevets au moment de la signature de l'accord, doivent mettre en place un mécanisme qui sert à accepter les demandes de brevets afin d'octroyer la protection au titulaire à la fin de la période de transition ; ces pays doivent aussi offrir le droit exclusif de commercialisation au titulaire du brevet pendant la période de transition, mais ce droit n'est pas détaillé dans le contenu de l'accord sur les ADPIC.

Suivant le paragraphe 2 de l'article, les pays peuvent exclure de la brevetabilité des inventions dont les exploitations commerciales ne sont pas convenables à l'ordre public, à la morale publique, à la santé et à la vie. Cette partie limite l'exclusion de certaines innovations parce qu'il faut proposer des motivations bien spécifiques et l'exploitation ne peut jamais être interdite par les législations nationales.

---

<sup>7</sup> Voir la section I.5.2 pour la définition de la licence obligatoire.

Au paragraphe 3 de l'article, les domaines exclus de la brevetabilité sont définis (méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes, mais les appareils et les machines utilisées pour diagnostiquer sont brevetables). Les Etats-Unis étaient contre l'exclusion des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement. Malgré la demande des pays développés, on a exclu la brevetabilité des êtres vivants mais les domaines les plus innovateurs sont couverts par la protection de brevet (Les procédés micro biologiques) [Correa C.M., Yusuf A.A., 1998].

### **Section III - Droits conférés**

#### **Article 28 :**

*« 1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants:*

*a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après: fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer<sup>6</sup> à ces fins ce produit;*

*b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après: utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.*

*2. Le titulaire d'un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence. »*

*6: Ce droit, comme tous les autres droits conférés en vertu du présent accord en ce qui concerne l'utilisation, la vente, l'importation ou d'autres formes de distribution de marchandises, est subordonné aux dispositions de l'article 6.*

L'article 28 définit les droits exclusifs attribués au titulaire du brevet : la proposition des pays développés contenait le droit d'exclure la production, l'utilisation et la vente par des tiers sans la permission du titulaire du brevet. Dans la proposition de l'UE, du Japon, de la Suisse était inclus le droit d'éviter des importations du produit breveté. Les importations des produits pharmaceutiques sont le sujet le plus controversé des ADPIC [Gorlin, J., 1999]. Par la disposition des droits du titulaire du brevet, les FMN ont le droit d'empêcher l'importation du produit pharmaceutique après la vente. Ce pouvoir est essentiel car les grands groupes pharmaceutiques peuvent éviter les interactions entre les marchés du Sud et du Nord. Les pays qui n'ont pas de technologie suffisante pour produire des médicaments sous les licences obligatoires,

et qui doivent bénéficier des importations parallèles des médicaments génériques produits dans d'autres pays, risquent de subir des problèmes sanitaires à cause d'un accès insuffisant aux médicaments.

Les FMN qui pratiquent la différenciation de prix peuvent perdre des marchés potentiels à cause des importations parallèles [Scherer F.M., 2004]. En conséquence, l'article 28 essaie de limiter ce type d'importations ; cependant, il est contrebalancé par l'article 6 sur l'épuisement qui exclut les mécanismes de règlement sur les différends relatifs aux droits de propriété intellectuelle du cadre des ADPIC (cf. *supra*).

Les nouveaux procédés pharmaceutiques sont aussi couverts par la protection des brevets et le titulaire peut bloquer la vente, l'utilisation et l'importation des biens produits par le procédé breveté.

#### **Section IV - Exceptions aux droits conférés**

##### **Article 30 :**

*« Les Membres pourront prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet, à condition que celles-ci ne portent pas atteinte de manière injustifiée à l'exploitation normale du brevet ni ne causent un préjudice injustifié aux intérêts légitimes du titulaire du brevet, compte tenu des intérêts légitimes des tiers. »*

L'article 30 limite les exceptions aux droits attribués au titulaire du brevet ; le pays membre peut réglementer les exceptions sous certaines conditions :

- L'exception doit être limitée.
- L'exception ne doit pas empêcher l'utilisation normale du brevet.
- L'exception ne doit pas limiter les intérêts du titulaire du brevet.

Par l'article 30, les pays développés ont désiré éviter que les PVD puissent édicter des exceptions imprévues limitant de manière radicale les droits conférés au titulaire du brevet. Cet article implique qu'un nombre très limité d'exceptions peuvent dans les faits être mises en œuvre. En conséquence, les PVD ont perdu le pouvoir d'émettre des exceptions visant, par exemple, à protéger la santé de leur population ;

même pour améliorer l'accès aux médicaments, les PVD sont limités par les intérêts du titulaire du brevet.

L'article 30 indique trois types d'exception qui entreraient a priori en contradiction avec l'Accord ADPIC : l'épuisement des droits, l'utilisation pour les expérimentations, et les utilisations de type Roche-Bolar [Correa C.M., 2000b]. Dans l'interprétation de cet article, il est utile de parler de l'amendement Roche-Bolar, législation accélérant l'entrée des génériques sur le marché, amendement contenu dans le *Hatch-Waxman Act* des Etats-Unis. Roche-Bolar est une exception pour les droits de brevet. Aux Etats-Unis et au Canada, avant l'expiration du brevet, les producteurs peuvent commencer les essais pour la production des versions génériques des produits innovants. Les expériences sont réalisées dans le but d'obtenir une autorisation réglementaire pendant la durée couverte par un brevet, afin de commercialiser un produit immédiatement après l'expiration du brevet [Correa C.M., 2000a]. Cette exception Bolar est introduite pour la première fois aux Etats-Unis dans le *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*. Selon certains pays développés (Etats-Unis, Canada), l'article 30 n'entre pas en opposition avec l'amendement Roche-Bolar. Dans le système central d'autorisation de mise sur le marché de l'UE, on donne aux producteurs de génériques le droit aux essais de production deux années avant l'expiration de la protection de l'exclusivité des données. Mais étant en harmonie avec les trois conditions citées au-dessus, l'amendement Roche-Bolar est une exception de portée limitée, qui n'a pas d'effet sur le marché avant l'expiration du brevet.

## **Section V - Autres utilisation sans autorisation du détenteur**

### **Article 31 :**

« Dans les cas où la législation d'un Membre permet d'autres utilisations<sup>7</sup> de l'objet d'un brevet sans l'autorisation du détenteur du droit, y compris l'utilisation par les pouvoirs publics ou des tiers autorisés par ceux-ci, les dispositions suivantes seront respectées:

- a) l'autorisation de cette utilisation sera examinée sur la base des circonstances qui lui sont propres;
- b) une telle utilisation pourra n'être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans

*des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible. En cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, lorsque les pouvoirs publics ou l'entreprise contractante, sans faire de recherche de brevet, savent ou ont des raisons démontrables de savoir qu'un brevet valide est ou sera utilisé par les pouvoirs publics ou pour leur compte, le détenteur du droit en sera avisé dans les moindres délais;*

*c) la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée, et dans le cas de la technologie des semi-conducteurs ladite utilisation sera uniquement destinée à des fins publiques non commerciales ou à remédier à une pratique dont il a été déterminé, à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative, qu'elle est anticoncurrentielle;*

*d) une telle utilisation sera non exclusive;*

*e) une telle utilisation sera incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance;*

*f) toute utilisation de ce genre sera autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur du Membre qui a autorisé cette utilisation;*

*g) l'autorisation d'une telle utilisation sera susceptible d'être rapportée, sous réserve que les intérêts légitimes des personnes ainsi autorisées soient protégés de façon adéquate, si et lorsque les circonstances y ayant conduit cessent d'exister et ne se reproduiront vraisemblablement pas. L'autorité compétente sera habilitée à réexaminer, sur demande motivée, si ces circonstances continuent d'exister;*

*h) le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce,*

*i) la validité juridique de toute décision concernant l'autorisation d'une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;*

*j) toute décision concernant la rémunération prévue en rapport avec une telle utilisation pourra faire l'objet d'une révision judiciaire ou autre révision indépendante par une autorité supérieure distincte de ce Membre;*

*k) les Membres ne sont pas tenus d'appliquer les conditions énoncées aux alinéas b) et f) dans les cas où une telle utilisation est permise pour remédier à une pratique jugée anticoncurrentielle à l'issue d'une procédure judiciaire ou administrative. La nécessité de corriger les pratiques anticoncurrentielles peut être prise en compte dans la détermination de la rémunération dans de tels cas. Les autorités compétentes seront habilitées à refuser de rapporter l'autorisation si et lorsque les circonstances ayant conduit à cette autorisation risquent de se reproduire;*

*l) dans les cas où une telle utilisation est autorisée pour permettre l'exploitation d'un brevet (le "second brevet") qui ne peut pas être exploité sans porter atteinte à un autre brevet (le "premier brevet"), les conditions additionnelles suivantes seront d'application:*

*i) l'invention revendiquée dans le second brevet supposera un progrès technique important, d'un intérêt économique considérable, par rapport à l'invention revendiquée dans le premier brevet;*

*ii) le titulaire du premier brevet aura droit à une licence réciproque à des conditions raisonnables pour utiliser l'invention revendiquée dans le second brevet; et*

*iii) l'utilisation autorisée en rapport avec le premier brevet sera incessible sauf si le second brevet est également cédé. »*

*7: On entend par "autres utilisations" les utilisations autres que celles qui sont autorisées en vertu de l'article 30.*

Malgré le fait que le terme de « licence obligatoire » n'est pas utilisé dans le titre et le contenu de l'article 31, cet article porte sur l'utilisation des licences obligatoires<sup>8</sup> par les membres de l'OMC. Il existe deux points de vue sur les licences obligatoires : le premier est celui des Etats-Unis qui veulent bien préciser les conditions des licences obligatoires et les limiter ; le deuxième point de vue est celui des autres pays développés qui veulent seulement empêcher l'abus des licences obligatoires par les PVD. Pendant l'*Uruguay Round*, un objectif important des grands groupes pharmaceutiques était d'obtenir des restrictions efficaces sur l'usage des licences obligatoires par les PVD ; mais cet objectif était contradictoire parce que les pays développés n'étaient pas contre cet usage par les gouvernements. En même temps les licences obligatoires seraient utilisées plutôt pour remédier à des pratiques anticoncurrentielles dans les pays industrialisés [Gorlin, J., 1999].

Dans la partie *a*, on a voulu éviter la délivrance automatique des licences obligatoires aux PVD suivant le domaine de l'industrie du brevet. De plus, les demandes de licences obligatoires doivent être examinées au cas par cas ; par cette disposition, on définit une procédure longue qui doit être effectuée par les PVD, et par là on rend difficile la délivrance des licences obligatoires.

Avant d'examiner une licence obligatoire, le demandeur doit essayer de négocier pour la licence avec le titulaire du brevet dans des conditions et une durée raisonnables. Cependant en cas d'urgence nationale, ou pour des fins publiques non commerciales, il est suffisant de l'annoncer au titulaire du brevet.

Dans la partie *c*, on évite d'élargir une licence obligatoire à plusieurs licences pour différentes raisons.

---

<sup>8</sup> Voir la section I.5.2 pour la définition de la licence obligatoire.

Dans les parties *d* et *e*, la licence obligatoire est définie non exclusive et incessible, les licences obligatoires sont limitées par la durée et ne sont pas attribuées à un propriétaire.

Dans la partie *f*, les licences obligatoires sont limitées au marché local et l'exportation des produits sous licence est interdite. Dans cette partie, les grands groupes de l'industrie pharmaceutique ont voulu restreindre l'importation des produits génériques en provenance des PVD. Mais pour les PMA, puisque ces pays ne disposent pas de la technologie nécessaire pour la production des médicaments, les licences obligatoires n'ont pas de sens sans les importations parallèles<sup>9</sup>. Cependant, pour les industriels pharmaceutiques des pays développés, les licences obligatoires sont des facteurs qui limitent la rentabilité des marchés étrangers.

Dans la partie *h*, en cas de délivrance de la licence obligatoire, le titulaire du brevet recevra une rémunération suffisante calculée suivant la valeur économique de la licence.

Les parties suivantes concernent les dispositions sur les traitements juridiques et des conflits concurrentiels, ainsi que l'utilisation des licences obligatoires pour remédier aux pratiques anti-concurrentielles ; elles ne seront pas étudiées dans le cadre de ce mémoire.

## **Section VI - Durée de la protection**

### **Article 33 :**

*« La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt<sup>8</sup>. »*

*8 : Il est entendu que les Membres qui n'ont pas un système de délivrance initiale pourront disposer que la durée de protection sera calculée à compter de la date du dépôt dans le système de délivrance initiale.*

La durée minimale de protection de brevet est fixée à 20 ans ; elle débute par la demande de brevet. Pendant les négociations de l'Accord ADPIC, l'un des objectifs de l'industrie pharmaceutique était d'obtenir une durée de protection de vingt ans sur

---

<sup>9</sup> Voir La Déclaration de Doha.

les produits pharmaceutiques. Les PVD ont préféré laisser la décision sur la durée de protection aux gouvernements des pays membres de l'OMC [Gorlin, J., 1999]. La disposition acceptée par l'article 33 est critique pour les PVD. Puisque le médicament est un produit ayant un effet direct sur les dépenses de santé et le bien-être de la société, une telle durée protection peut rendre les médicaments innovants inaccessibles pour la société parce que les prix de ces médicaments seront élevés sur un marché sans la concurrence des génériques. D'après les firmes innovatrices, l'attribution du pouvoir de monopole sur le marché pharmaceutique est nécessaire pour la continuité des incitations à innover et pour amortir les coûts de R&D (EFPIA). Cependant, les ventes dans les PVD ne constituent pas une partie importante du chiffre d'affaires des groupes pharmaceutiques. Les FMN peuvent appliquer la discrimination par les prix dans les PVD sans perdre une somme importante. Une telle stratégie peut affecter les marchés des pays développés ciblés par les grands groupes, ces firmes ne risquent pas de perdre les marges élevées sur ces marchés.

Dans l'article 33, il est dit que dans les pays ne possédant pas de système de brevet (la plupart des PVD), la protection commence à la date initiale du dépôt dans un pays ayant le système de délivrance type « boîte aux lettres ». (*cf. supra.*)

## **Section VII - Protection des renseignements non divulgués**

### **Article 39, section 7 :**

*« 1. En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10bis de la Convention de Paris (1967), les Membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3.*

*2. Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes<sup>10</sup>, sous réserve que ces renseignements*

*a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;*

*b) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets; et*

*c) aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.*

*3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. »*

*10: Aux fins de cette disposition, l'expression "d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes" s'entendra au moins des pratiques telles que la rupture de contrat, l'abus de confiance et l'incitation au délit, et comprend l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence en l'ignorant.*

La section 7 de l'Accord de l'OMC sur les ADPIC est une partie importante qui contient les dispositions sur l'harmonisation de la protection des renseignements non divulgués (Connu sous le nom : la protection ou l'exclusivité des données) dans les pays développés et dans les PVD. Dans l'industrie pharmaceutique, les renseignements non divulgués sont les résultats et les données des essais et des tests cliniques qui sont réalisées afin de prouver l'efficacité et la sécurité des entités chimiques nouvelles pour l'autorisation commerciale des médicaments (EGA). La présentation de la protection des renseignements non divulgués est faite séparément des autres dispositions dans le texte de l'Accord ADPIC ; cela traduit la volonté de distinguer la protection des renseignements non divulgués de celle du brevet et des autres formes de DPI. Le brevet est la protection de la valeur du produit ou procédé innovateur, alors que la protection des renseignements non divulgués (l'exclusivité des données) est la protection de la valeur des données et des résultats des tests effectués afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Malgré la distinction de la protection entre le brevet et les renseignements non divulgués, dans certains pays comme le Portugal et la Grèce, l'exclusivité des données est limitée par l'expiration du brevet<sup>10</sup> [Pugatch M.P, 2004].

Plusieurs pays développés possédaient des règlements qui protégeaient les renseignements non divulgués dans leur législation nationale, mais l'inclusion de cette protection dans un accord international qui affecte plusieurs pays, était un sujet

---

<sup>10</sup> Règlement de liaison.

très controversé parce que, étant différente du brevet, cette protection a une durée qui peut être ajoutée à la protection du brevet après l'autorisation de mise sur le marché. La protection est valable pour les renseignements secrets ayant des valeurs commerciales.

Les Etats-Unis et l'UE étaient les vrais défenseurs de la protection des résultats des essais et des tests cliniques réalisés, résultats donnés aux autorités de la santé pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Mais dans plusieurs PVD, ce type de droit de propriété intellectuelle n'existait pas. Dans les premières ébauches de l'Accord, il était prévu une durée de cinq ans de protection. A la suite de l'opposition des PVD, cette partie n'a pas été acceptée par les membres [Gorlin J., 1999]. La protection porte sur « les entités chimiques nouvelles ». Les entités nouvelles ne correspondent pas seulement aux innovations encadrées par le brevet. Une entité chimique nouvelle signifie un nouveau composé de molécule qui n'est pas déjà autorisé en tant que médicament, qui est testé, dont l'efficacité et la sécurité est prouvée. Tous les médicaments nouveaux lancés sont donc des entités chimiques nouvelles et l'exclusivité des données paraît une protection plus large que le brevet. S'il est nécessaire de présenter les données des tests cliniques afin d'obtenir l'autorisation pour un produit pharmaceutique, les autorités doivent les protéger en deux axes : la protection contre la divulgation et la protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce.

- La divulgation de ces données au public et même aux représentants du gouvernement est interdite sauf en cas de nécessité pour la sécurité publique à condition qu'il existe des mesures nécessaires évitant l'exploitation déloyale commerciale.
- Dans le cadre de l'exploitation déloyale dans le commerce, les données ne peuvent pas être utilisées dans d'autres demandes d'autorisation sans la permission du propriétaire (L'approche des FMN).

La question importante est de savoir si l'exploitation déloyale couvre la production des médicaments génériques. Malgré l'effort des pays industrialisés et les FMN pharmaceutiques pendant les négociations, une durée pour ce type de protection n'est pas déterminée et ce manque provoque des conflits entre les FMN et les

producteurs génériques locaux dans les PVD. Les firmes innovatrices et les pays développés insistent sur la durée de protection des données et le blocage de l'entrée des génériques. Ainsi l'exploitation déloyale dans le commerce signifie l'acte de se référer aux données des innovateurs par les industriels des génériques afin d'obtenir l'autorisation. Les producteurs génériques obtiennent un avantage commercial en évitant de faire les tests d'efficacité et de sécurité.

L'UE et les Etats-Unis ont des législations qui disposent d'une protection des données mais pour des durées différentes<sup>11</sup>.

## **Section VIII - Dispositions transitoires**

### **Article 65 Partie VI Dispositions Transitoires :**

*« 1. Sous réserve des dispositions des paragraphes 2, 3 et 4, aucun Membre n'aura l'obligation d'appliquer les dispositions du présent accord avant l'expiration d'une période générale d'un an après la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC.*

*2. Un pays en développement Membre a le droit de différer pendant une nouvelle période de quatre ans la date d'application, telle qu'elle est définie au paragraphe 1, des dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5.*

*3. Tout autre Membre dont le régime d'économie planifiée est en voie de transformation en une économie de marché axée sur la libre entreprise, et qui entreprend une réforme structurelle de son système de propriété intellectuelle et se heurte à des problèmes spéciaux dans l'élaboration et la mise en oeuvre de lois et réglementations en matière de propriété intellectuelle, pourra aussi bénéficier d'un délai comme il est prévu au paragraphe 2.*

*4. Dans la mesure où un pays en développement Membre a l'obligation, en vertu du présent accord, d'étendre la protection par des brevets de produits à des domaines de la technologie qui ne peuvent faire l'objet d'une telle protection sur son territoire à la date d'application générale du présent accord pour ce Membre, telle qu'elle est définie au paragraphe 2, ledit Membre pourra différer l'application des dispositions en matière de brevets de produits de la section 5 de la Partie II à ces domaines de la technologie pendant une période additionnelle de cinq ans.*

*5. Un Membre qui se prévaut des dispositions des paragraphes 1, 2, 3 ou 4 pour bénéficier d'une période de transition fera en sorte que les modifications apportées à ses lois, réglementations et pratiques pendant cette période n'aient pas pour effet de rendre celles-ci moins compatibles avec les dispositions du présent accord. »*

---

<sup>11</sup> La protection adoptée aux Etats-Unis, évite la demande raccourcie des génériques pour une durée de cinq ans, quant à l'UE, une durée de 10 ans est déterminée par la procédure centrale de registration et les pays membres sont obligés d'offrir une protection de 6 ou 10 ans dans leurs législations nationales.

L'accord donne une durée d'un an pour l'harmonisation des régimes de propriété intellectuelle pour les pays développés. Les PVD ont une durée supplémentaire de 4 ans, donc au total 5 ans après la signature de l'accord ADPIC. Il faut préciser que les statuts des pays sont déterminés par eux-mêmes. Un pays, suivant son choix, peut être traité comme un pays développé ou comme un PVD. Dans le paragraphe 4, pour les brevets de produits, une durée supplémentaire de 5 ans est attribuée aux PVD. Par conséquent, la période de transition pour l'harmonisation des régimes de brevet est au 1 Janvier 2005 pour les PVD. Dans le paragraphe 5, pendant la période de transition, les législations des pays ne peuvent pas être modifiées de manière incompatible avec les dispositions des ADPIC [Velasquez G., Boulet P., 1998].

Les périodes de transition ont été un élément important dans l'équilibre créé à la suite des négociations. La raison de ces durées est de donner le temps suffisant aux PVD pour élaborer et mettre en place les législations nécessaires et déterminer les politiques pour diminuer les effets négatifs de ces nouvelles règles. Cependant, certains pays développés ont exercé des pressions sur de nombreux PVD pour accélérer le rythme des réformes afin d'obtenir un effet immédiat ou rétroactif avec l'application de l'accord ADPIC. Les Etats-Unis par exemple et aussi l'industrie pharmaceutique ont essayé d'obtenir une application rétroactive de la protection pour des produits pharmaceutiques déjà brevetés<sup>12</sup> [Mfuka C., 2002]. Mais la protection rétroactive qui couvre les produits déjà brevetés est en contradiction avec l'exigence de nouveauté de l'innovation imposée par l'Accord. Les PVD ont préféré appliquer au maximum les périodes transitoires (exemple de l'Inde), parce que l'effet négatif attendu des brevets de produits pharmaceutiques sur l'accès aux médicaments est plus grand que l'impact positif résultant des incitations des laboratoires pharmaceutiques locaux ou étrangers à la R&D dans ces pays. Les études effectuées sur le sujet sont examinées dans la suite de l'analyse [Nogués, J., 1993].

## **Section IX - Pays les moins avancés**

### **Article 66 :**

*« 1. Etant donné les besoins et impératifs spéciaux des pays les moins avancés Membres, leurs contraintes économiques, financières et administratives et le fait qu'ils ont besoin de flexibilité pour se*

---

<sup>12</sup> Dite la protection « pipeline » et expliqué dans la suite de l'analyse.

*doter d'une base technologique viable, ces Membres ne seront pas tenus d'appliquer les dispositions du présent accord, à l'exclusion de celles des articles 3, 4 et 5, pendant une période de 10 ans à compter de la date d'application telle qu'elle est définie au paragraphe 1 de l'article 65. Sur demande dûment motivée d'un pays moins avancé Membre, le Conseil des ADPIC accordera des prorogations de ce délai.*

*2. Les pays développés Membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable. »*

Dans le paragraphe 1 de l'article, les PMA se voient attribués une durée supplémentaire de 10 ans, ajoutée aux durées citées dans l'article 65. La durée de transition se termine au 1 Janvier 2006 mais cette durée peut être prolongée par la demande de ces pays<sup>13</sup>. La raison principale des périodes de transition est la manque d'infrastructures nécessaires des PVD et des PMA pour l'harmonisation des DPI. L'examen des demandes de brevet, l'octroi, la poursuite de l'infraction sont des activités coûteuses et qui nécessite des ressources humaines qualifiés. Les périodes de transition servent à constituer les mécanismes de DPI et les législations conformes.

## **Section X - Protection des objets existants**

### **Article 70 :**

*« 8. Dans les cas où un Membre n'accorde pas, à la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture, la possibilité de bénéficier de la protection conférée par un brevet correspondant à ses obligations au titre de l'article 27, ce Membre:*

*a) nonobstant les dispositions de la Partie VI, offrira, à compter de la date d'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, un moyen de déposer des demandes de brevet pour de telles inventions;*

*b) appliquera à ces demandes, à compter de la date d'application du présent accord, les critères de brevetabilité énoncés dans le présent accord comme s'ils étaient appliqués à la date de dépôt de la demande dans ce Membre ou, dans les cas où une priorité peut être obtenue et est revendiquée, à la date de priorité de la demande; et*

*c) accordera la protection conférée par un brevet conformément aux dispositions du présent accord à compter de la délivrance du brevet et pour le reste de la durée de validité du brevet fixée à partir de la date de dépôt de la demande conformément à l'article 33 du présent accord, pour celles de ces demandes qui satisfont aux critères de protection visés à l'alinéa b).*

---

<sup>13</sup> Voir la Déclaration de Doha.

*9. Dans les cas où un produit fait l'objet d'une demande de brevet dans un Membre conformément au paragraphe 8 a), des droits exclusifs de commercialisation seront accordés, notwithstanding les dispositions de la Partie VI, pour une période de cinq ans après l'obtention de l'approbation de la commercialisation dans ce Membre ou jusqu'à ce qu'un brevet de produit soit accordé ou refusé dans ce Membre, la période la plus courte étant retenue, à condition que, à la suite de l'entrée en vigueur de l'Accord sur l'OMC, une demande de brevet ait été déposée et un brevet ait été délivré pour ce produit dans un autre Membre et qu'une approbation de commercialisation ait été obtenue dans cet autre Membre. »*

Les pays qui ne possèdent pas encore d'institutions spécifiques vont se voir offrir les moyens pour déposer les demandes de brevet après l'entrée en vigueur de l'Accord ADPIC. Ce mécanisme permet d'offrir la protection après la fin des périodes de transition pour les innovations dont les demandes de brevet sont déjà faites pendant la période de transition. Si on considère les produits pharmaceutiques, la période de transition sera terminée en 2005 pour les PVD, les produits pharmaceutiques qui sont inventés entre 1995 et 2005 pourront bénéficier de la protection de brevet après 2005. Le mécanisme est appelé « boîte aux lettres » Ce sujet donne lieu à litiges entre les PVD et les pays industrialisés<sup>14</sup>.

L'article 70.9 oblige les membres à donner des droits exclusifs de commercialisation de 5 ans pour les inventions de produits pharmaceutique après la commercialisation pendant la période transitoire. Mais il n'y a pas la définition de ce droit dans l'accord. Ce droit aura-t-il un effet semblable à celui d'un brevet et les PVD pourront-ils utiliser les licences obligatoires ? Il serait logique de dire que ces droits exclusifs de commercialisation ne peuvent être équivalents aux brevets, car sinon la période de transition disparaîtrait.

Pendant les périodes de transition, les PVD peuvent accorder des droits exclusifs de commercialisation seulement pour de nouvelles entités chimiques. La protection des innovations déjà brevetée dans les pays industrialisés (protection pipeline) n'est pas possible dans le cadre de cet accord.

---

<sup>14</sup> La pression des Etats-Unis sur l'Inde, la décision de l'Inde de connaître le système après une longue durée de pression des Etats-Unis

### **Chapitre III - La Déclaration de Doha**

La Déclaration de Doha est née en conséquence des inquiétudes des PVD concernant des effets possibles de l'accord ADPIC sur l'accès aux médicaments et sur la santé publique ; plus d'un tiers de la population mondiale n'a pas d'accès au médicament, et dans les PVD, les gens sont insuffisamment protégés par les politiques actuelles de sécurité sociale [Velasquez G., 2000]. L'Accord offre des dispositions qui peuvent limiter l'effet négatif du renforcement de la propriété intellectuelle dans les PVD : ce sont l'épuisement des droits, les licences obligatoires et les exceptions aux droits conférés par le brevet. Mais toutes ces flexibilités ne sont pas clairement exprimées dans le contenu de l'Accord, et puisque toutes les parties prenantes ont des approches différentes, les PMA et les PVD ont eu besoin un texte qui concrétise les limites de l'application des flexibilités et qui diminue les pressions possibles exercées par les pays industrialisés [Scherer F.M., 2002].

La Déclaration de Doha a déplacé la discussion sur les DPI d'un niveau comprenant des firmes innovatrices et génériques, des pays importateurs et exportateurs, à un niveau comprenant des patients et les modalités d'accès aux médicaments, tout en restant dans le cadre de l'Accord ADPIC. Le but de la Déclaration de Doha est de créer un mécanisme visant à répondre aux problèmes humanitaires des PMA et des PVD, et non aux fins commerciales et industrielles (OMC). La Déclaration de Doha présente une manière d'utiliser les flexibilités contenues dans l'accord sur les ADPIC ; elle constitue une solution dans la recherche d'un équilibre entre les intérêts des parties prenantes, l'innovateur et le patient, en mettant l'accent sur ce dernier [Scherer F.M., 2002].

La Déclaration de Doha est confirmé par les études effectuées : dans celle de Scherer, le bien-être mondial est optimal dans un régime de propriété intellectuelle où les PVD bénéficient des innovations des industries des pays industrialisés en supposant que l'utilité marginale du revenu est plus grand dans les PVD que dans les pays industrialisés. Enfin la déclaration présente une solution qui offre un régime de protection des DPI hétérogène par rapport au niveau de développement des pays et elle augmente le bien-être social en excluant les PMA du financement des R&D pharmaceutiques [Scherer F.M., 2002].

Les résultats du Programme de Doha peut être étudié en deux étapes : La Déclaration Ministérielle du Novembre 2001 et la Décision du Conseil Général de l'Août 2003 (OMC).

### **Section I - La Déclaration Ministérielle de Novembre 2001**

Selon la déclaration ministérielle du Novembre 2001, les membres peuvent prendre des mesures pour protéger la santé publique et disposer de la liberté à déterminer son régime, en permettant les licences obligatoires et les importations parallèles. La déclaration donne aux membres le droit de définir les cas d'urgence nationale et les circonstances où les flexibilités vont être appliquées ; elle reconnaît aussi l'importance de la protection des DPI pour le développement de nouveaux médicaments. D'autre part, les PMA se voient offerts une durée d'exclusion des obligations de l'Accord ADPIC jusqu'en 2016.

### **Section II - La Décision du Conseil Général d'Août 2003**

Les licences obligatoires étaient limitées dans le cadre national par l'article 31 de l'Accord ADPIC, même après la Déclaration Ministériel. Le problème déjà connu par les PMA : les PMA qui n'ont pas la capacité de produire des médicaments, ne peuvent pas bénéficier des licences obligatoires dans le cadre de l'Accord, qui limite l'importation des produits brevetés. Pour ces pays, il faut qu'il existe des pays où il y a des licences obligatoires pour les médicaments brevetés et que le licencié ait le droit de les exporter. Il fallait qu'il y ait un consensus sur ce problème en déterminant les médicaments pour lesquels le mécanisme serait valable. Le 30 Août 2003, le problème est résolu en apportant 3 exceptions à l'article 31 de l'Accord ADPIC<sup>15</sup> :

- Le droit de produire et d'exporter les produits pharmaceutiques de manière transparente à un pays qui n'a pas de capacité suffisante de production, en évitant le détournement du produit vers d'autres marchés.
- Le licencié doit payer une rémunération adéquate au propriétaire du produit breveté.

---

<sup>15</sup> La décision était valable après le 30 Août 2003.

- Le droit de bénéficier des licences obligatoires en étant l'exportateur ou l'importateur est rendu valable pour tous les PMA sans exception et pour tous les PVD par une notification [Frison-Roche M-A. et Abello A., 2005].

Un PMA est libre d'utiliser sans notification le mécanisme de licence obligatoire constitué à Doha comme importateur et le pays exportateur doit garantir une forme d'emballage qui distingue le médicament produit sous licence obligatoire sans affecter le prix. Les pays autres peuvent utiliser les licences obligatoires sous le titre d'importateur par une notification en assurant la transparence obligatoire en présentant l'incapacité de production des médicaments nécessaires. Tous les pays membres de l'OMC peuvent être exportateurs. Les PMA automatiquement et les autres pays qui ne possèdent pas la capacité de produire des médicaments, peuvent être importateurs [Frison-Roche M-A. et Abello A., 2005].

Les 23 pays industrialisés et les 10 anciens candidats à l'entrée dans l'UE ont renoncé volontairement à utiliser ce mécanisme et avec 10 autres PVD, la Turquie a accepté d'utiliser le système étant importateur seulement en cas d'urgence nationale (OMC).

Les dérogations adoptées en Doha ne peuvent pas être utilisées pour réduire les bénéfices du système de la protection des DPI pour des fins commerciales et industrielles. Le pays importateur est responsable pour empêcher la réimportation des produits vers d'autres marchés. Le mécanisme de licence obligatoire contient des obligations pour équilibrer les intérêts de diverses parties :

- La notification des noms, des quantités des produits nécessaires, de la durée de la licence et de la destination.
- La production est limitée par le volume nécessaire.
- L'exportation de la totalité de la production vers le pays ciblé est obligatoire.
- Identification des produits exportés (Par une étiquette, etc.).
- Toutes les mesures nécessaires doivent être prises afin d'éviter la réimportations des médicaments sans causer une hausse de prix des médicaments [Frison-Roche M-A. et Abello A., 2005].

Le mécanisme de licence obligatoire de Doha n'a pas à l'heure actuelle d'effet significatif parce que, pour plusieurs médicaments, les versions génériques existent sur le marché mondial et il est possible de trouver un autre médicament substituable sur le marché thérapeutique. Mais le mécanisme sera important dans les années prochaines où de nouveaux médicaments plus efficaces que les médicaments existants auront été lancés.

### **Section III - L'accès aux médicaments**

Les médicaments nécessitent des investissements considérables et sont l'une des catégories d'innovations pour lesquelles la logique incitative des droits de propriété intellectuelle est importante (EFPIA). Mais les pertes sèches résultant du monopole sont plus importantes dans l'industrie pharmaceutique. Les consommateurs qui sont exclus de la consommation par le monopole sont les malades attendant le soin. L'exclusion des consommateurs peut être plus forte pour les populations des pays pauvres [Scherer F.M., 2000]. Malgré les avances et la constitution d'un mécanisme international, l'accès aux médicaments n'est pas complètement assuré par la Déclaration de Doha parce qu'il dépend de plusieurs facteurs critiques :

- Le financement des systèmes de santé publique.
- L'infrastructure des services sanitaires.
- L'éducation et l'usage rationnel des médicaments.
- Les maladies tropicales propres aux PVD sont négligées et il existe peu d'activité de R&D privée et la création médicaments innovants dépend des fonds réservés par les pays industrialisés à ce sujet.

La propriété intellectuelle nécessite une recherche d'équilibre entre les intérêts des innovateurs, des concurrents et des consommateurs [Lévêque F., Menière Y., 2003]. Cette recherche est devenue plus cruciale et difficile à la suite des changements technologiques et aussi du système de commerce internationale. Le cycle d'Uruguay a offert un plan de négociations pour les intérêts divers en proposant des mécanismes qui limitent l'unilatéralisme et le bilatéralisme. L'Accord contient des dispositions générales ouvertes à l'interprétation des membres. Il a été utilisé par les pays industrialisés comme moyen de pression pour le renforcement de la propriété

intellectuelle, mais il peut être aussi utilisé comme une limite supérieure à la protection. La Déclaration de Doha est la preuve que l'Accord ADPIC a certaines flexibilités et la capacité de s'adapter pour trouver un équilibre entre les intérêts des pays différents.

## **Chapitre IV - L'industrie pharmaceutique**

Dans la conjoncture actuelle, l'industrie pharmaceutique est une grande industrie internationale. Les ventes totales des médicaments prescrits sont d'environ 550 milliards de dollars en termes de prix de sortie usine (EFPIA). Le chiffre est plus élevé que le PIB de nombreux PVD. Ayant un pouvoir d'influencer les relations internationales et les politiques des pays, l'industrie pharmaceutique des pays développés a joué un rôle important dans les négociations d'Uruguay sur l'Accord ADPIC. Les FMN défendaient une protection plus étendue des DPI et demandaient la standardisation de la protection du brevet sur les produits pharmaceutiques. En conséquence des activités de lobbying suivies par ces firmes, l'accord sur les ADPIC a marqué une avance dans le domaine de la propriété intellectuelle et les produits pharmaceutiques sont désormais acceptés comme objets brevetables au niveau mondial. Dans cette partie du mémoire, la présentation de l'industrie pharmaceutique est effectuée pour relever les causes du besoin du renforcement des DPI des FMN.

### **Section I - La structure de l'industrie pharmaceutique**

Il existe une asymétrie en termes de taille entre les firmes dans l'industrie pharmaceutique. D'un côté, les grandes firmes globales, et de l'autre un grand nombre de petites firmes. L'industrie est dominée par les FMN qui vendent leurs produits partout dans le monde. Le chiffre d'affaires des dix premières firmes correspond à la moitié du marché mondial (ABPI).

Les FMN sont dépendantes du succès des médicaments innovants. Afin de protéger les nouveaux produits et de maximiser leur profit, les FMN se servent des brevets, des marques commerciales et des techniques de marketing [Muennich F. E., 2000]. Il existe aussi plusieurs petites firmes produisant des produits brevetés et les firmes locales produisent des médicaments génériques ou sans brevet. En général, ces

firmes-là sont plus dispersées dans les PVD ; les plus importantes se sont installées en Chine, en Inde et au Brésil.

La distribution asymétrique par taille des entreprises est identique dans plusieurs pays :

- d'une part, un petit nombre de grandes firmes globales qui réalisent la plus grande partie de la R&D (principalement américaines et européennes) ;
- d'autre part, un grand nombre de petites entreprises qui font peu de recherche et qui se limitent à des marchés nationaux et sont en concurrence avec les grandes firmes par les produits génériques.

Les grandes firmes qui ont la capacité de R&D font face à des barrières importantes à l'entrée et à la sortie. Pour le segment des plus petites firmes sans capacité de recherche, l'entrée et la sortie est plus facile (Production sous licence des médicaments brevetés ou production des génériques). La seule barrière à l'entrée pour ces firmes est, en fait, la nécessité d'avoir une équipe de délégués médicaux pour commercialiser une gamme suffisante de médicaments. Mais la concurrence n'est pas absente parce que même s'ils possèdent au total jusqu'à 80% du marché dans l'industrie pharmaceutique, aucune grande firme n'a de position individuelle dominante et elles font face à la concurrence des produits génériques.

Les ventes pharmaceutiques sont dominées par des firmes qui ont une dimension internationale à l'égard de leur marché, de leurs activités de production, de leurs travailleurs et de la dispersion de leurs filiales (TTB). La dominance des firmes de grande taille est si intensifiée dans les dernières années : l'industrie s'est consolidée après un certain nombre de fusions et d'acquisitions (IMS Health). Par conséquent, l'ordre des firmes leaders a souvent changé dans la décennie précédente. Les ventes de ces firmes sont présentées dans le tableau 1.1 avec la location des centres de ces firmes.

Tableau 1.1: Les ventes des firmes pharmaceutiques, 2003

Firmes	Pays	Ventes (£)	Croissance* %	Part de marché mondiale %**
Pfizer	USA	28,836	14	10,1
GlaxoSmithKline	UK	18,868	9	6,6
Merck & Co	USA	13,798	11	4,8
Johnson & Johnson	USA	13,61	16	4,8
Novartis	SWI	12,421	24	4,3
AstraZeneca	UK	11,773	5	4,1
Aventis	FRA	10,487	18	3,7
Bristol-Myers SQB.	USA	9,631	9	3,4
Roche	SWI	9,377	20	3,3
Abbott	USA	8,124	15	2,8
<b>Les 10 premiers</b>		<b>136,925</b>	<b>13</b>	<b>47.8</b>
Wyeth	USA	7,84	11	2,7
Lilly	USA	7,162	17	2,5
Amgen	USA	5,131	40	1,8
Sanofi-Synthelabo	FRA	4,989	32	1,7
Takeda	JAP	4,903	15	1,7
Schering-Plough	USA	4,605	-20	1,6
Boehringer Ingelheim	GER	4,242	20	1,5
Bayer	GER	3,719	9	1,3
Schering AG	GER	2,687	16	0,9
Eisai	JAP	2,547	18	0,9
<b>Les 20 premiers</b>		<b>184,749</b>	<b>14</b>	<b>64.5</b>

\*calculé en USD \*\*marché vérifié par IMS

Source : ABPI

Les sièges sociaux de la moitié de ces firmes sont situés aux Etats-Unis et les restes sont situés en Europe et deux sont au Japon. La concentration des grandes firmes dans l'industrie pharmaceutique peut être expliquée par la recherche de la masse critique pour les activités de R&D. Par les fusions, on a visé à minimiser les coûts et à soutenir l'accroissement du profit des actionnaires dans toutes les industries. D'autre part, l'expiration des brevets des produits « blockbusters »<sup>16</sup> et la chute des ventes à cause de la concurrence des génériques et les rendements décroissants des activités de R&D poussent les firmes pharmaceutiques à des fusions et à des acquisitions. Le but essentiel de ces opérations est d'obtenir le marché pour des produits sous la protection de brevet (Pfizer, 2002).

<sup>16</sup> Voir la page 36 pour la définition.

## Section II - La production pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est caractérisée par le degré de risque élevé des activités, par les coûts de développement et par l'importance des économies d'échelle. La production d'un médicament comprend trois stages : la conception et le développement du médicament, sa production et la commercialisation.

### Sous - Section I - Conception et développement

Le développement d'un médicament commence par la phase de la recherche thérapeutique (la synthèse des nouvelles molécules, la production d'une substance ou d'une composition chimique à l'échelle du laboratoire). L'étape suivante est l'analyse de la pureté et de la stabilité des nouvelles molécules<sup>17</sup>. Les molécules les plus intéressantes sont choisies pour les faire breveter. Il faut environ 10 000 synthèses pour obtenir une molécule brevetable<sup>18</sup>. La phase suivante est celle du développement qui contient l'ensemble des tests nécessaires pour l'enregistrement du médicament [Crampes C., 2000]. Le coût de cette phase est estimé à 800 millions dollars [Dimasi J. et alii, 2003]. Ce montant est calculé par l'actualisation des coûts directs sur l'ensemble des sous phases du développement. La durée entre le début des travaux dans les laboratoires d'un médicament et son autorisation était de 8,1 ans dans les années 1960, elle est devenue 14,2 ans dans les années 1990 (PhRMA). Pour amortir les coûts de R&D et des essais cliniques, les FMN défendent la nécessité de la protection des brevets. Selon les études empiriques de Mansfield [Muennich F. E., 2000], l'industrie pharmaceutique dépend de la protection des brevets pour son activité de R&D [Dumoulin J., 2000] (l'industrie pharmaceutique est sensible à la protection des propriétés intellectuelles).

Les dépenses élevées de R&D sont la principale raison de la protection des brevets. Les dépenses de R&D de dix premières firmes sont données par le tableau 1.2 (>12.9)<sup>19</sup>. La phase de développement est localisée dans les centres traditionnels de

---

<sup>17</sup> L'étude de leur comportement à l'aide des tests pharmacologiques et biologiques.

<sup>18</sup> Le terme molécule est utilisé pour la description chimique et technique du principe actif du médicament.

<sup>19</sup> Voir les rapports annuels des firmes affichés Community and Physician, Vol. 19, n° 5.

recherche pharmaceutique qui sont installés en Allemagne, au Suisse, aux USA, en Grande-Bretagne et au Japon.

Tableau 1.2 : Les dépenses de R&D de dix premières firmes pharmaceutiques, 2001

Firmes	Ventes Totales	Dépenses de R&D	La part de R&D dans les ventes (%)
Pfizer	\$25.518	\$4.847	19,0
GlaxoSmithKline	£17.205	£2.651	15,4
Merck&Co.	\$19.732	\$2.456	13,4
AstraZeneca	\$16.480	\$2.687	16,3
Novartis	Chf 20.181	Chf 3.447	17,1
Bristol-Myers Squibb	\$17.466	\$2.259	12,9
Johnson&Johnson	\$26.042*	\$3.591	13,8
Pharmacia	\$11.970	\$2.085	17,4
Aventis	€ 17.674	€ 2.977	16,8
Wyeth	\$11.716	\$1.828	14,6

\* : contient la ventes des équipements médicales et des médicaments.

Source : TTB

Les dépenses de R&D sont plus élevées dans l'industrie pharmaceutique que dans les autres industries mais il émerge une tendance décroissante des parts des dépenses de R&D dans les ventes depuis 1998 (PhRMA). D'autre part, les firmes pharmaceutiques préfèrent produire des produits moins innovants « mee-too », qui ne possèdent pas de nouveauté pour obtenir la protection de brevet mais ces produits sont similaires aux produits existants sur le marché. D'après les études récentes, 65% de nouveaux produits approuvés par FDA (Etats-Unis) ne sont pas de nouvelles entités chimiques mais sont des produits ayant des apports sur la composition chimique, l'utilisation, le dosage et l'application des entités chimiques existantes.

Une part des produits « mee-too » sont des produits stratégiques utilisés par les firmes pharmaceutiques afin d'obtenir une part dans le marché des produits profitables des concurrents. L'autre part est produite afin d'élargir la protection de brevet des produits existants.

## Sous - Section II - La production

Il faut séparer la production entre la production du principe actif et la mise en forme galénique. La production du principe actif est la synthèse de la molécule à l'échelle industrielle. Elle nécessite l'adaptation des procédés de production des molécules de

l'échelle du laboratoire à l'échelle de l'industrie. Ce stade de production inclut des économies d'échelle.

La mise en forme galénique est la fabrication du médicament sous une forme compatible à son usage, en combinant le principe actif avec des ingrédients non actifs.

La phase de production peut être localisée plus librement parce que en effet la production du principe actif ne dépend pas du niveau de technologie et R&D du pays d'implantation et la mise en forme galénique peut être effectuée facilement dans le pays d'implantation. La localisation de la phase de production est surtout influencée par les politiques régionales, la pression fiscale et les coûts salariaux [Crampes C., 2000].

### **Sous - Section III - La commercialisation**

Le lancement et la commercialisation sont les activités de promotion coûteuses effectuées par les équipes de délégués médicaux des firmes pharmaceutiques. Pour les grandes firmes, les parts de marché sont liées directement au succès dans la phase de l'innovation et dans la phase de marketing. Mais seulement une part de nouveaux médicaments est rentable au niveau de la commercialisation. Et l'ordre des plus grandes firmes change suivant les succès commerciaux des médicaments.

### **Sous - Section IV - Le coût pharmaceutique**

Les coûts supportés dans les phases de la production pharmaceutiques sont :

- Les coûts initiaux en R&D sont importants et irrécupérables. Les projets de recherche sont risqués pour obtenir les résultats.
- Les installations de production sont aussi dans les coûts fixes initiaux.
- Les coûts de commercialisation sont aussi des coûts fixes.
- Les coûts de production sont des coûts variables moyens et marginaux constants [Huveneers C, 2000].

### Section III - Le médicament

Le médicament peut être classé en deux manières :

- Premièrement, le profil de vente est divisé en deux parties, il y a les médicaments vendus sur ordonnance, qui doivent être prescrits par un médecin, c'est la majeure partie du chiffre d'affaires du secteur. D'autre part, il y a les produits pharmaceutiques en vente libre (OTC : Over the counter) qui peuvent être achetés directement par le patient sans la prescription. (Produits de comptoir, produits d'automédication).
- Deuxièmement, il existe une distinction entre produits pharmaceutiques de marque et produits génériques. Au cours de la période de protection d'un produit par le brevet, le fabricant de la marque peut seulement commercialiser le produit. Après l'expiration du brevet, les autres fabricants peuvent commercialiser le produit identique sous un nom générique [Huvneers C, 2000].

La demande est aussi spécifique à l'industrie pharmaceutique parce que la demande de médicaments est déterminée par la prescription et la prescription résulte d'un ensemble complexe d'intermédiaires : les médecins, les mutuelles et systèmes de sécurité sociale et de santé publique.

Les marchés de l'industrie pharmaceutique sont composés d'un grand nombre de sous-marchés. Les différents groupes thérapeutiques constituent des marchés pertinents où l'élasticité croisée au prix de la demande de médicaments appartenant à des groupes thérapeutiques différents est quasi-nulle donc la concurrence est concentrée sur chaque groupe thérapeutique [Huvneers C, 2000]. C'est pourquoi, le taux de concentration ne doit pas être calculé suivant la concentration basée sur les parts de marché des firmes du secteur mais doit être basée sur les parts de marché des médicaments dans chaque groupe thérapeutique (ce point est utilisé dans l'analyse empirique sur la Turquie). En plus, la différenciation du produit est un caractère typique de l'industrie pharmaceutique.

Les profits des FMN sont basés sur un nombre limité de produits. En général ces produits sont des produits brevetés et de prix élevés. Les ventes de ce type de

produit, nommé « blockbusters » ou « produits stars », peuvent excéder un milliard de dollars et. Dans le tableau 1.3 les dix premiers produits suivant les recettes totales.

Tableau 1.3 : Les ventes des produits pharmaceutiques, 2003

Ordre	Produit	Ventes (milliard\$)	La part mondiale	Firme
1	Lipitor	10,3	2,21%	Pfizer
2	Zocor	6,1	1,31%	Merck&Co
3	Zyprexa	4,8	1,03%	Eli Lilly
4	Norvasc	4,5	0,97%	Pfizer
5	Erypo (Eprex/Procrit)	4	0,86%	Johnson&Johnson
6	Ogastro/Prevacid	4	0,86%	Abbott Labs/TAP Pharmaceuticals
7	Nexium	3,8	0,81%	AstraZeneca
8	Plavix	3,7	0,79%	Sanofi-Synthelabo
9	Seretide/Advair	3,7	0,79%	GlaxoSmithKline
10	Zoloft	3,4	0,73%	Pfizer
	<b>Total des 10 Produits Star.</b>	<b>\$48.3 milliard</b>	<b>10,36%</b>	

Source : IMS Health 2003

Les médicaments « blockbusters » ont tous deux caractéristiques communes. Premièrement, ils sont prescrits pour des maladies chroniques. Ces médicaments sont utilisés pendant de longue durée par les consommateurs même après la maladie. Pour les firmes pharmaceutiques, il est important de développer un médicament pour une maladie de longue durée de traitement et aussi de déterminer un prix maximisant le profit sous la protection de brevet. Les médicaments les plus profitables des firmes pharmaceutiques ne sont pas des médicaments qui servent à sauver la vie humaine. Aucun médicament de cancer ne trouve une place dans la liste des produits stars. Deuxièmement, les médicaments sur la liste sont surtout développés pour les problèmes de santé des pays développés. En excluant quelques exceptions, les médicaments traitant les infections et les problèmes de nourriture qui posent un vrai problème sanitaire dans les PVD ne peuvent pas occuper une place sur la liste parce que le prix des médicaments brevetés est un obstacle à l'accès au médicament et par conséquent la demande est faible dans les PVD et à cause des recettes moins élevées, les FMN sont moins incitées à investir dans ce genre de produit. Sur la liste des médicaments « blockbusters », il existe des médicaments qui sont développés pour le même traitement. Cela prouve que les FMN sont incitées à développer les produits qui seront concurrents aux produits brillants plus rentables (Les anti-dépresseurs et

les médicaments cardio-vasculaires). La concurrence entre les FMN crée des surinvestissements sur les mêmes produits. Les brevets ne sont pas des déterminants importants dans l'innovation des médicaments pour les maladies tropicales qui touchent plutôt aux populations des PVD (SIDA) par contre les fonds plus sont les sources essentiels pour le développement de tels médicaments [Combe E et alii, 2003].

A cause du prix élevé des médicaments brevetés et de leur caractère ciblé aux maladies propres aux pays développés, la consommation mondiale n'est pas homogène entre les régions. L'Amérique du Nord est le marché le plus grand du monde, suivi par l'Europe. Les ventes sont faibles et limitées pour un certain nombre de produit dans les PVD. Le tableau 1.4 présente les parts de consommation dans les régions.

Tableau 1.4 : La ventes pharmaceutiques dans les régions, 2003

<b>Marché Mondial</b>	<b>Ventes (milliard \$)</b>	<b>% Ventes Globales (\$)</b>
Amérique du Nord	229.5	49
Union Européenne	115.4	25
Reste de l'Europe	14,30	3
Japon	52.4	11
Asie, Afrique et Australie	37.3	8
Amérique du Sud	17,40	4
<b>TOTAL</b>	<b>\$466.3 M</b>	<b>100%</b>

Source : TTB

#### **Section IV - La dispersion géographique**

La dispersion géographique des FMN varie suivant l'activité de production et de R&D. Les FMN possèdent des filiales dans plusieurs pays, par exemple les installations centrales de AstraZeneca sont dans douze pays différents [Yarış E., 2004]. Dans le tableau 1.5, les chiffres des employés sont présentés suivant de différentes régions. Suivant le tableau, malgré les tentations de mondialisation, l'industrie est concentré au Nord et Sud Amérique et en Europe. De plus l'activité de R&D est moins dispersée que la production et le marketing. Les centres de AstraZeneca se sont installés au Suède, en Angleterre, aux Etats-Unis, au Canada et

en Inde. GlaxoSmithKline a ses centres de R&D aux Etats-Unis et en Europe [Yariş E., 2004]. Le Japon et le Canada sont les pays où les centres de R&D de ces firmes se sont installés. Novartis est actif par ses firmes liées dans 51 pays mais elle a seulement des centres de R&D en Australie, au Canada et au Japon, outre les Etats-Unis et l'Europe [Yariş E., 2004].

Tableau 1.5 : La dispersion des employés de FMN suivant les régions, 2001

<b>Firmes</b>	<b>Nord et Sud de l'Amérique</b>	<b>Europe</b>	<b>Les autres</b>	<b>Total</b>
GlaxoSmithKline	33.269	46.508	27.693	107.470
AstraZeneca	16.700	30.100	5.800	52.600
Novartis	26.957	30.944	12.419	70.320
Aventis	27384	47.968	16.372	91.729
<b>Total</b>	<b>104.315</b>	<b>155.520</b>	<b>62.284</b>	<b>322.029</b>

Source : [Yariş E., 2004]

Bien que l'industrie pharmaceutique soit dominée par les FMN dont les profits dépendent des médicaments brevetés, il existe plusieurs firmes qui produisent des médicaments génériques. Certaines FMN produisent aussi des médicaments génériques mais cette quantité est négligeable dans les recettes de ces firmes. En général, les médicaments génériques sont produits par des producteurs locaux spécialisés sur les produits génériques. Puisque les producteurs des génériques produisent des médicaments déjà découverts et approuvés par les autorités, elles ne doivent pas supporter les investissements de R&D. La plupart des firmes génériques appartiennent aux pays développés mais il existe aussi des industries pharmaceutiques compétitives basées sur les produits génériques dans les PVD comme le Brésil, la Chine, l'Argentine et l'Inde. Etant dans cette catégorie de pays, en Turquie, il existe une industrie générique locale suffisante à satisfaire la demande interne (IEIS). L'importance des firmes génériques dans l'industrie pharmaceutique augmente de plus en plus malgré la puissance des FMN. Cette évolution peut être expliquée par deux raisons. Premièrement, bien que les FMN essaient d'allonger la durée de protection de brevet en changeant les formules et l'usage des médicaments ou en utilisant les brevets stratégiquement (evergreening) [Correa C.M., 2002] (comme une barrière à l'entrée [Guennif S., Mfuka C., 2004]), il existe toujours des opportunités pour les firmes génériques de copier les médicaments dont les brevets se terminent. Par l'Accord ADPIC, la position des FMN dans les PVD est renforcée

de manière controversée mais il existe toujours une tendance à affaiblir l'importance des brevets résultante de la nature du marché pharmaceutique (OMC).

Deuxièmement, le financement des services de santé devient de plus en plus difficile pour les PVD et aussi pour les pays développés et la prescription des médicaments génériques est un outil permettant de diminuer les coûts. (GPhA). Les FMN augmentent leur profit sur l'unité de produit original mais elles perdent leur contrôle sur les génériques prescrits par les systèmes de protection sociale. En conséquence, les ventes des FMN augmentent en valeur mais diminuent en quantité.

### **Section V - La globalisation de l'industrie pharmaceutique**

En analysant les chiffres caractéristiques de l'industrie pharmaceutique, est-il possible de dire que l'industrie pharmaceutique se globalise conformément aux courants de mondialisation à partir des années 1980 ? L'industrie pharmaceutique est dans une période d'harmonisation des DPI et les régimes de propriété intellectuelle des PVD sont en cours de changer en conséquence des pressions des pays développés et des FMN ; ces dernières affirment que la standardisation des DPI aura des conséquences bénéfiques pour les PVD comme la globalisation des investissements, les activités de R&D, la diffusion de la technologie. Si l'industrie pharmaceutique se globalise dans tous ses aspects, les promesses des pays développés se matérialiseront. La globalisation d'une industrie se produit peut être étudiée en trois phases : la globalisation du commerce, de la production et de l'innovation [Hatzichronoglou T., 1998].

La phase de la globalisation du commerce est mesurée par les index multiples de commerce et la globalisation de la production est déterminée par les productions à l'étranger des firmes installées dans une économie nationale (les investissements directs). La troisième phase est la globalisation des innovations est déterminée par l'usage de savoir-faire par les FMN dans les différents pays et mesurée par le nombre des centres de recherche des FMN qui se situent dans les différents pays. Etant peu conforme à la définition des FMN, le lieu des activités des recherches et des développements est un indicateur de la globalisation de l'industrie. La dimension

multinationale des firmes pharmaceutiques peut être mesurée suivant les critères ci-dessous :

- La dispersion de la production.
- La dispersion des activités R&D.
- L'apparition des firmes ayant des administrations internationales, des capacités de déplacement et sans le caractère national.
- La vente de certains produits pharmaceutiques dans l'échelle mondiale : la standardisation de la consommation pharmaceutique [Hatzichronoglou T., 1998].

Suivant les caractéristiques présentées dans ce travail, la globalisation économique de l'industrie pharmaceutique est controversée. En conséquence des fusions et acquisitions, la part du marché des firmes pharmaceutiques est un indicateur de leur dimension internationale. Les FMN ont acheté plusieurs petites firmes locales installées à l'étranger. Malgré la commercialisation au niveau mondial des produits pharmaceutiques, elles opèrent en grande partie aux Etats-Unis et en Europe<sup>20</sup>. La multinationnalité des firmes pharmaceutique est surtout valide entre les pays OCDE. Les activités R&D sont moins dispersées que la production. Et les produits pharmaceutiques sont ciblés aux marchés américains et européens et leurs ventes ne sont pas conformes à la dispersion de la population mondiale.

Ainsi, l'industrie pharmaceutique est plutôt multinationale ou occidentale que globale. Les problèmes sanitaires des pays moins développés sont ignorés par les FMN qui sont incitées à produire des médicaments pour les maladies chroniques de longue durée et ciblés aux marchés profitables des pays développés.

## **Chapitre V - Les politiques réduisant le coût de l'introduction des brevets**

Pour améliorer l'accès aux médicaments et diminuer les effets pervers du renforcement de la protection, les PVD peuvent utiliser certaines dispositions de l'accord sur les ADPIC comme les licences obligatoires, les importations parallèles

---

<sup>20</sup> Voir le tableau 1.5 : La dispersion des employés de FMN dans les régions 2001.

et les contrôles de prix. Dans cette partie, l'efficacité potentielle de ces politiques est examinée.

### **Section I - Le contrôle des prix**

Le contrôle de prix est effectué par les autorités nationales et le but prioritaire est limiter la hausse des prix pharmaceutiques. Il existe deux manières de pratiquer le contrôle de prix : par des système de prix de référence interne ou externe. Les deux manières de contrôle sont utilisées ensemble comme dans le cas de la Turquie<sup>21</sup>.

Le prix de référence externe est basé sur la comparaison des prix pharmaceutiques internationaux et vise à maintenir les prix nationaux inférieures aux prix internationaux.

Le prix de référence interne est un mécanisme qui cherche à influencer la demande pharmaceutique en favorisant la consommation des produits génériques par les règlements et en intensifiant la concurrence de prix entre des médicaments originaux et génériques mais les disputes anticoncurrentielles sont les facteurs qui limitent l'efficacité de ce mécanisme.

Le contrôle de prix nécessite une coopération avec l'industrie pour bien déterminer les coûts des médicaments supportés par les firmes. Mais si les médicaments sont importés, il est plus difficile de déterminer les coûts des médicaments pour contrôler les prix et les stratégies de « transfer pricing » sont souvent utiliser par les FMN. Un contrôle de prix étroit peut rendre les FMN moins incitatif à produire localement même dans certains cas à exporter. Et aussi les systèmes des « prix de référence » externe ne sont pas valables pour les PVD avec les coûts faibles de production et avec les élasticités des prix élevés dans un monde où plusieurs pays connaissent les brevets pour les produits pharmaceutiques [Watal J., 2000] (exemple : entre la Turquie et les pays européens de prix de référence, il existe une différence de pouvoir d'achat et de dépense de santé). Les coûts pour maintenir un système de contrôle de prix sont élevés pour les PVD et diminue les bénéfices du système. Mais le contrôle de prix sélectif peut être une option afin de contrôler le prix des

---

<sup>21</sup> Le Système de remboursement et de prix de référence expliqué dans le contenu de ce travail.

médicaments dont l'élasticité de la demande est moins faible à cause du nombre faible de substituts.

## **Section II - Les licences obligatoires**

Les licences obligatoires sont des licences offertes par les autorités nationales à des tierces personnes pour l'utilisation ou la vente des produits brevetés et pour une période déterminée pendant la durée du brevet avec une rémunération « raisonnable » et sont un moyen de réduire le droit exclusif offert au titulaire de brevet. Les autorités peuvent aussi octroyer ces licences pour des fins non commerciales d'un département du gouvernement. Mais l'accord sur les ADPIC limite l'octroi des licences obligatoires par les cas d'urgence nationale.

Pour un médicament innovant, les FMN ne sont pas incitées à donner des licences volontaires pour la production parce que les redevances qui amortissent les profits éventuels du monopole sont très grandes [Watal J., 2000]. Le pratique de prix faible par les licenciés dépend des redevances des licences obligatoires. La licence obligatoire peut être présentée par la concurrence de Nash-Stakelberg où le licencieur est le premier à décider et le licencié a un coût marginal de production plus élevé que le licencieur à cause des royalties de licence obligatoire et donc les parts de marché obtenus par les licenciés sont déterminées par la date de l'entrée. En général, si la période l'exclusivité de commercialisation du propriétaire du brevet est courte, les licenciés concurrents pourront avoir de plus grandes parts de marché. L'avantage de jouer le premier apporte toujours des gains significatifs dans l'industrie pharmaceutique. Pour que la politique des licences obligatoires soit efficace, il faut que les procédures des licences obligatoires soient courtes. Mais en considérant l'opposition des FMN et des pays industrialisés contre l'usage indépendante des licences obligatoires, pour les PVD, il ne sera possible d'utiliser ce type de licences que pour un nombre limité de produits. Accorder des licences obligatoires pour les médicaments qui n'ont pas de substituts peut être défendu dans le cadre du droit international [Watal J., 2000].

Si on considère les coûts nécessaires pour pratiquer un contrôle de prix, l'octroi des licences obligatoires qui diminue le pouvoir de monopole est une politique préférable à celle du contrôle des prix.

## **DEUXIEME PARTIE : LE CAS DE LA TURQUIE**

La deuxième partie du travail est plutôt réservée à la Turquie. Elle porte sur l'examen du brevet pharmaceutique et de la protection des renseignements non divulgués. En premier lieu, l'évolution des DPI est présentée afin de déterminer les dynamiques internes et externes qui l'influencent. Il faut souligner que étant un PVD, la Turquie vise à être un membre de l'UE et qu'elle a le droit d'utiliser les flexibilités dans le cadre de l'OMC mais elle est limitée par l'harmonisation à l'UE. Dans la deuxième section, les obligations du pays sont présentées afin d'éclairer la discussion entre des parties différentes de l'industrie.

L'industrie pharmaceutique de la Turquie dont la structure sera étudiée dans la troisième section, a capacité de produire les médicaments existants et de répondre à la demande interne mais il n'existe pas d'activité de R&D.

Le système de protection sociale est en cours de changement conformément au programme du FMI et sous la pression du déficit budgétaire. Il vise à maintenir les dépenses pharmaceutiques en favorisant la consommation des médicaments génériques. Pourtant, le renforcement des DPI sur les produits pharmaceutiques est une force qui s'oppose à ce changement. Cette évolution contrastée est examinée dans la section quatre.

La suite du travail est relative aux effets sur le prix du renforcement des DPI dans l'industrie pharmaceutique de la Turquie. Puisqu'il n'existe pas d'étude sur le brevet pharmaceutique pour la Turquie, les analyses effectuées sur les autres PVD (l'Inde et l'Argentine) sont présentées et une analyse empirique est réalisée en utilisant ces études. Par contre, il existe des analyses effectuées pour la Turquie sur la protection des renseignements non divulgués (l'exclusivité des données). Après leur présentation, une interprétation des données sur les ventes des médicaments est réalisée afin de concrétiser la discussion sur l'exclusivité des données.

## **Chapitre I - L'évolution des DPI suivant les accords internationaux et les dynamiques internes dans l'industrie pharmaceutique turque**

En Turquie, l'évolution des DPI est marquée par les discussions concernant deux types différents de propriété intellectuelle : le brevet pharmaceutique et l'exclusivité des données. Si la préférence des FMN est toujours le renforcement de la protection des deux types propriétés intellectuelles, l'opinion des firmes locales diverge suivant le cas.

Dans l'industrie pharmaceutique turque, les législations de la protection de propriété intellectuelle se sont constituées sous l'influence de « disputes » entre les producteurs locaux de génériques, les FMN et les firmes locales qui produisent sous les licences des FMN. Les firmes licenciées sont plus puissantes que les producteurs génériques de point de vue du pouvoir d'orienter les législations adoptées par le gouvernement.

### **Section I - Le brevet pharmaceutique**

Le problème de la protection de brevet a été discuté pour la première fois dans les années 1980 où le système politique était constitué par un passage à un système plus libéral et ouvert sur l'extérieur. Mais pendant cette période aucun changement de régime de propriété intellectuelle ne s'est réalisé parce que les firmes locales et licenciées étaient fortement contre la protection de brevet sur les produits pharmaceutiques. Dans les années suivantes, la coalition entre les deux groupes de firmes s'est rapidement affaiblie. Premièrement, suivant l'ajout du sujet dans le cadre du Cycle d'Uruguay, la protection de brevet est devenue un sujet d'actualité, discuté en Turquie [Eren I., 2004].

Au début des années 1990, le point critique dans la discussion des brevets sur les produits pharmaceutiques était le changement d'avis des firmes locales licenciées des FMN pour la protection de brevet. Ce changement est expliqué par les résultats cumulés des politiques de libéralisation du gouvernement sur les différents groupes de firmes. Les politiques libérales ont changé l'équilibre entre les firmes licenciées et les FMN parce que par la libéralisation des régimes d'investissements et

d'importations, les firmes licenciées ont perdu le rôle intermédiaire utilisé par les FMN afin d'entrer sur le marché turc. Par l'affaiblissement de ce rôle, les firmes licenciées ont dû changer leur position sur la protection de brevet suivant les pressions des FMN [Eren I., 2004].

L'adoption de la protection de brevet sur les produits pharmaceutique a été discutée dans le cadre d'une loi de brevet qui avait été préparée par le gouvernement suivant le début des négociations du GATT. Les discussions au parlement turc étaient fondées sur la durée de transition pour les PVD accordée par l'Accord sur les ADPIC mais les autres flexibilités, comme les licences obligatoires et les importations parallèles, attribuées aux PVD qui offrent les moyens d'accès moins cher aux médicaments essentiels, étaient ignorées. Dans la loi proposée, la durée de transition de la protection du brevet pour les produits et les procédés pharmaceutiques a été déterminée 5 ans. Pendant les discussions de cette loi, il existait trois positions différentes sur la durée de transition. Les FMN étaient pour une protection du brevet sur les produits et les procédés pharmaceutiques sans une durée de transition parce que pendant la durée de transition les firmes locales auraient la possibilité de copier les produits enregistrés. D'autre part, d'après le ministère de l'industrie et du commerce et le syndicat des employeurs de l'industrie pharmaceutique (IEIS) qui représentait les FMN et les firmes locales licenciées, la durée de transition avant la protection de brevet devait être la plus courte possible. Par contre, les associations<sup>22</sup> qui représentaient les firmes locales et les autres associations<sup>23</sup> affirmaient que la durée de transition devaient être la plus longue possible respectant les dispositions de l'accord sur les ADPIC qui dictaient une durée de 5 ans pour les procédés pharmaceutique et une durée de 10 ans (jusqu'à 1 Janvier 2000) pour les produits pharmaceutiques (jusqu'à 1 Janvier 2005) [Eren I., 2004]. Enfin la durée de transition attribuée aux produits pharmaceutiques était 10 ans (TBMM). Mais au mois de Mars 1995, avant l'approbation de la loi proposée par l'Assemblée Nationale, la signature de la Décision du Conseil d'Association (présentée et examinée dans ce mémoire) visant la date de 1 Janvier 1996, a changé toute évolution de la protection du brevet sur les produits pharmaceutiques en Turquie.

---

<sup>22</sup> L'association des industriels pharmaceutiques de la Turquie et les industriels pharmaceutiques locales

<sup>23</sup> Les associations des pharmaciens turcs, l'association des médecins turcs, les facultés pharmaceutiques, l'association des consommateurs de la Turquie, l'union des chambres et des bourses de la Turquie et le Ministère de santé

Après cette date, l'évolution de la protection du brevet a été incluse dans les négociations de l'Union Douanière (UD).

L'autre effet important de la Décision du Conseil d'Association sur l'évolution de la protection de brevet sur les produits pharmaceutiques, était le changement de milieu pour les discussions. Après la Décision du Conseil d'Association, le gouvernement turc a pris sur lui la responsabilité de légitimer les décrets loi afin de compléter rapidement les lois d'harmonisation pour former l'UD. Par conséquent, les négociations ont été transférées d'un milieu plus ouvert aux oppositions et démocratique de l'Assemblée Nationale, vers le Conseil des Ministres qui était un milieu ouvert aux orientations des partis dominants sur le gouvernement et la loi de brevet a été adoptée avec les changements nécessaires pour l'harmonisation à l'UD. Dans la première loi publiée, la protection de brevet serait entrée en vigueur en 2000 pour les procédés pharmaceutiques et en 2005 pour les produits pharmaceutiques. Mais 3 mois après la première loi, le 19 Septembre 1995, on a publié un deuxième décret loi annulant les durées de transition déjà décidées. Suivant le deuxième décret, la durée de transition pour les procédés et les produits pharmaceutiques était 3 ans et par conséquent, la protection commencerait au 1<sup>er</sup> janvier 1999 (loi n° 566).

## **Section II - L'exclusivité des données**

Dans le cadre de l'Accord ADPIC, un autre sujet controversé de propriété intellectuelle est « la protection ou l'exclusivité des données » sur les produits pharmaceutiques. Les discussions internationales et en Turquie sont fondées sur l'article 39 de l'accord sur les ADPIC. La question essentielle est : l'article 39 permet-il une protection des données ou une exclusivité des données ?

L'exclusivité des données est devenue plus importante dans les dernières années, du fait des intérêts des FMN à affaiblir la compétition des génériques. Cependant, elle peut être perçue aussi comme une stratégie développés par les FMN pour contre la flexibilité de la Déclaration de Doha.

En Turquie, malgré les plaintes des FMN sur l'insuffisance de la protection du brevet, l'exclusivité des données a commencé à être discuté en 2002, en parallèle aux changements du système de remboursement qui favorise les produits génériques.

Suivant une des annexes de la Décision du Conseil d'Association de 1995 (expliquée dans la suite du mémoire), il est prévu une application de l'exclusivité des données à partir de 2001. Les FMN ont porté leur demande de l'exclusivité des données devant l'EFPIA, au Conseil Européen, et elle est devenue une affaire judiciaire entre la Turquie et l'UE.

La coalition entre les firmes locales licenciées et FMN s'est rompue à la suite des discussions sur l'exclusivité des données. Les firmes locales licenciées qui étaient pour la protection du brevet et qui ont joué un rôle important dans l'adoption de ce type de protection, sont actuellement contre l'exclusivité des données. Les producteurs locaux génériques et les firmes licenciées forment une coalition qui vise à obtenir une durée de transition en réponse à la demande de l'exclusivité des données des FMN et de l'UE. À cause de la différence de position entre les FMN et les firmes locales licenciées, l'association IEIS, qui représentait les intérêts des deux parties, est divisée. Juste après les discussions sur l'exclusivité des données, les FMN ont fondé une association qui représente seulement les firmes innovatrices (AIFD : *l'Association des Firmes Innovatrices*)

En 2005, le ministère de la santé a publié un règlement comprenant l'exclusivité des données, règlement dans lequel les demandes des producteurs génériques sont réduites de 6 ans pour les médicaments qui sont autorisés dans l'UD après le 1 Janvier 2005, et pour les médicaments qui sont autorisés dans l'UE après le 1 Janvier 2001 et qui n'ont pas la version générique en Turquie.

## **Chapitre II - Les obligations de la Turquie liées aux accords OMC et UE**

En Turquie, la première loi sur les brevets a été publiée en 1879. Mais les produits et les procédés pharmaceutiques n'étaient pas sous la protection de brevet jusqu'en 1995. Par la signature des ADPIC, étant considérée un pays en voie de développement, la Turquie a été obligé d'harmoniser son régime de DPI. D'autre part, en conséquence de ses relations avec l'UE, la Turquie a des obligations sur les DPI qui sont plus strictes que celles de l'Accord ADPIC.

Plusieurs dates pour l'application des DPI sont citées. Dans le cadre de ce travail, une analyse est nécessaire pour relever les dates d'application discutées et pour éclairer les obligations de la Turquie et ses réponses dans le cadre des différents accords.

## **Section I - L'obligation de la Turquie dans le cadre de l'Accord ADPIC**

### **Sous - Section I - Le brevet pharmaceutique**

La Turquie a signé l'Accord ADPIC en 1995 et l'a ratifié à l'assemblée nationale le 26 Janvier 1995. D'après le paragraphe 8 de l'article 70 des ADPIC, les pays qui n'avaient pas de système de protection du brevet sur les produits pharmaceutiques, doivent constituer un système qui accepte les dossiers de demande de brevet au 1<sup>er</sup> Janvier 1995. Appartenant à la catégorie des PVD, la Turquie doit appliquer les dispositions de cet accord après une durée de transition de cinq ans<sup>24</sup>; en plus, pour la disposition sur la protection des brevets sur les produits pharmaceutiques, la Turquie a une durée supplémentaire de cinq ans<sup>25</sup>. En conséquence, pour la protection de brevet sur les produits pharmaceutiques, la date limite d'application est le 1<sup>er</sup> Janvier 2005, et pour les autres dispositions de l'accord sur les ADPIC qui concerne aussi la protection du brevet sur les procédés pharmaceutiques, la date limite est fixée au 1<sup>er</sup> Janvier 2000.

### **Sous - Section II - Les renseignements non divulgués**

Il existe plusieurs débats sur la disposition des renseignements non divulgués<sup>26</sup> parce que, certaines FMN opérant en Turquie défendent que la disposition doit être interprétée dans le sens de l'exclusivité des données et que l'exclusivité des données aurait dû être adoptée au 1<sup>er</sup> Janvier 2000, comme les autres dispositions de l'Accord ADPIC. De plus, l'entrée des produits génériques qui se réfèrent aux résultats des tests cliniques des FMN, aurait dû être empêchée à partir de la date défendue. Mais d'après les producteurs locaux de génériques et le ministère de la santé, il existe déjà une protection sur des données des tests cliniques en Turquie.

---

<sup>24</sup> L'article 65 paragraphe 1 et 2 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>25</sup> Le paragraphe 4 de l'article 65 de l'Accord sur les ADPIC.

<sup>26</sup> La section 7 de l'article 39:3 de l'Accord sur les ADPIC.

En conséquence, dans le cadre de l'Accord ADPIC, les dates pour la protection de brevet sur les produits et les procédés pharmaceutiques sont respectivement 1<sup>er</sup> Janvier 2005 et 1<sup>er</sup> Janvier 2000. Mais pour les renseignements non divulgués, si on accepte la thèse des FMN et des pays développés qui ont déjà essayé d'ajouter une telle protection qui empêche l'entrée des génériques pour une durée limitée dans le contenu de l'accord ADPIC, la date est le 1<sup>er</sup> Janvier 2000 avec les autres dispositions de l'Accord. Enfin, si on accepte l'interprétation des PVD, une protection qui empêche la révélation des données des tests cliniques est suffisante et n'est pas un obstacle pour l'entrée des génériques parce que même en se référant aux résultats des tests cliniques des FMN, les producteurs de génériques n'ont pas le droit d'obtenir les dossiers déposés par les FMN et protégés par le ministère de santé.

## **Section II - Les obligations de la Turquie dans le cadre de l'adhésion dans l'UE**

Restant toujours en dehors de l'UE, la Turquie, suivant l'accord d'Ankara et ses protocoles additionnelles qui sont signées en 1963 et 1973, est entrée dans l'UD au 1<sup>er</sup> Janvier 1996 après une durée de transition de 22 ans. Dans l'UD, les relations de la Turquie avec l'UE ont été basées sur l'élimination des barrières commerciales physiques et techniques et aussi sur l'harmonisation des stratégies et des standards industriels. Dans cette perspective, la Turquie a des obligations à accomplir suite aux accords signés avec l'UE [Kanzik I., 2004]. Les accords signés et leurs dispositions relatives à l'industrie pharmaceutique sont présentés dans cette partie du mémoire.

### **Sous - Section I - La Décision n° 1/95 du Conseil d'Association**

Dans le cadre de l'UD, le premier accord signé est la Décision n° 1/95 du Conseil d'Association du 22 Décembre 1995. Les dispositions concernant les DPI sur les produits pharmaceutiques sont présentées ci-dessous :

#### **Article 8 :**

*« 1. Dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision, la Turquie intègre dans son ordre juridique interne les actes communautaires relatifs à l'élimination des entraves techniques aux échanges.*

*2. La liste de ces actes ainsi que les conditions et les modalités de leur application par la Turquie sont fixées par décision du Conseil d'association dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision. »*

Une durée de 5 ans pour l'harmonisation et l'élimination des barrières au commerce. Et la liste des obligations qui sera accomplies sera déterminée par la prochaine décision du Conseil d'Association<sup>27</sup>.

**Article 31 :**

*« 2. Les parties reconnaissent que le bon fonctionnement de l'union douanière nécessite l'existence d'une protection efficace et de niveau équivalent des droits de propriété intellectuelle dans les deux parties qui composent l'union douanière et s'engagent en conséquence à respecter les obligations énoncées à l'annexe 8. »*

Dans le cadre de l'UD, la Turquie doit respecter les droits de propriété intellectuelle et une liste contenant les obligations touchant à l'industrie pharmaceutique sont présentées dans l'annexe 8.

**ANNEXE 8 : la protection de la propriété intellectuelle, industrielle et commerciale**

**Article premier**

*« 1. Les parties confirment l'importance qu'elles attachent aux obligations résultant de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), conclu lors du cycle de l'Uruguay de négociations commerciales multilatérales.*

*À ce sujet, la Turquie s'engage à appliquer l'accord sur les ADPIC au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de la présente décision. »*

Le premier article est une disposition très importante qui limite la durée de transition de l'application des ADPIC attribuée à la Turquie dans le cadre des PVD. Suivant la disposition ci-dessus, la Turquie doit adopter l'Accord ADPIC en 1999, un an avant la date prévue par l'OMC.

D'autre part, la protection des renseignements non divulgués contenue dans les ADPIC doit être aussi en cours pour l'année 1999. Si on interprète cette disposition dans le sens de l'exclusivité des données, les données des tests cliniques devraient

---

<sup>27</sup> La Décision n° 2/97 du Conseil d'Association.

être protégées à partir de 1999 et l'autorisation de plusieurs produits génériques après cette date devient controversée. Mais puisque l'article 39 de l'Accord ADPIC est interprété par les autorités turques dans le sens de la protection des données des tests cliniques, les génériques des produits originaux ont pu obtenir des autorisations jusqu'en 2005.

**Article 6 :**

*« Au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de la présente décision, la Turquie adopte une législation ou révisé la législation existante de manière à garantir, avant le 1er janvier 1999, la brevetabilité des produits et des procédés pharmaceutiques. »*

Dans le premier article, la fin de la durée de transition pour l'application de l'Accord ADPIC est prévue au 1<sup>er</sup> janvier 1999 pour la Turquie. Par l'article 6, bien que les produits pharmaceutiques aient été traités séparément par l'Accord, l'UE supprime la durée de transition additionnelle pour les produits pharmaceutiques et la Turquie doit adopter la protection du brevet sur les produits pharmaceutiques avant la date prévue, soit au 1<sup>er</sup> Janvier 1999 au lieu du 1<sup>er</sup> Janvier 2005.

En conséquence, en Turquie, les produits et les procédés pharmaceutiques sont sous la protection du brevet depuis 1999 conformément à la Décision 1/95. Par cette disposition, la Turquie a perdu la possibilité de bénéficier de la durée de transition qui permet de préparer les stratégies dans l'industrie pharmaceutique suivant le changement de régime de propriété intellectuelle.

**Sous - Section II - La Décision n° 2/97 du Conseil d'Association**

Au 4 Juin 1997, la Décision n° 2/97 du Conseil d'Association a été signée et a déterminé les sujets sur lesquels la Turquie devrait harmoniser sa législation en respectant les règlements européennes. Dans cette décision, les directives 65/65/CEE et 87/21/CEE étaient les règlements cités qui concernaient l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques. La directive 65/65/CEE a été remplacée par la directive 2001/83/CE en 2001 et celle-ci a été remplacée par la suite par la directive 2004/27/CE. Actuellement, la législation de la Turquie doit être conforme à la directive 2004/27/CE.

Suivant la directive 65/65/CEE<sup>28</sup>, les états membres doivent attribuer au minimum, une protection de six ans aux données des tests cliniques de produits originaux autorisés dans la zone européenne et cette durée peut être allongée à 10 ans pour les produits pharmaceutiques de haute technologie. Mais les Etats membres peuvent aussi allonger la durée de protection pour tous les produits pharmaceutiques et ils sont libres d'appliquer ou de terminer la protection après l'expiration de brevet. Dans la directive 2001/83/CE, il n'existe pas de différence pour les dispositions concernant la protection des données comparée à la directive 65/65/CEE.

Par la directive 2004/27/CE, on a établi un régime central plus fort de propriété intellectuelle dans l'UE. Suivant le paragraphe 1 de l'article 10 de cette directive, un médicament générique peut être autorisé en faisant référence aux données cliniques du produit original huit ans après l'autorisation de ce produit. Mais le médicament générique ne peut pas être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence et cette durée est portée à 11 ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de la période de 10 ans, une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. En résumé, la directive 2004/27/CE attribue aux produits innovateurs une durée de l'exclusivité des données de huit ans et une durée de l'exclusivité de commercialisation de deux ans. Dans l'Accord ADPIC, puisqu'une durée de protection pour les données des tests cliniques n'a pas été citée, il est évident qu'il n'existe pas un accord sur une durée de protection des données des tests cliniques entre les pays industrialisés et les PVD. L'accord prévoit une durée de transition précise pour le brevet des produits et des procédés pharmaceutiques mais il n'y a pas de disposition précise sur la protection ou l'exclusivité des données et par conséquent l'approche des pays développés et des FMN se situent à l'extrême limites d'application de l'Accord pour les PVD.

---

<sup>28</sup> La partie iii du paragraphe 8 de l'article 4 de la directive.

Tableau 2.1 : La fin des durées de transition pour la Turquie

Le type de protection		L'accord de l'OMC sur les ADPIC	L'harmonisation conforme à l'UD
Brevet	Produit Pharmaceutique	1 Janvier 2005	1 Janvier 1999
	Procédé Pharmaceutique	1 Janvier 2000	1 Janvier 1999
Exclusivité des données	Approche PVD	ADPIC n'exigent pas l'exclusivité des données	1 Janvier 2001 (5 ans après la décision 1/95)
	Approche PD et les FMN surtout EFPIA et PhRMA	1 Janvier 2000	1 Janvier 1999 (le pays candidat doit adopter les ADPIC)

En conséquence, la Turquie a adopté la protection du brevet sur les produits et les procédés pharmaceutiques en 1999 avant les dates limites prévues par l'Accord ADPIC conformément à la Décision 1/95, et a adopté l'exclusivité des données en 2005, en opposition avec la Décision 1/95 et 1/97 qui dicte la date 1 Janvier 2001. Mais la Turquie a accepté aussi de protéger les données cliniques des produits pharmaceutiques autorisés depuis le 1<sup>er</sup> Janvier 2001 dans la zone européenne et pour lesquels il n'existe pas une demande d'autorisation des produits génériques en référence à leurs données. De ce point de vue, il existe un conflit entre les FMN opérant en Turquie, qui demandent une protection sans restriction à partir de 2001, et les firmes locales qui demande une durée de transition jusqu'à l'adhésion de la Turquie en jouant sur l'exemple des pays candidats et nouveaux membres.

### Chapitre III - L'industrie pharmaceutique turque

L'industrie pharmaceutique turque a une importance et une complexité semblable à celles des pays à revenu moyen et de quelques PVD. Le but fondamental de l'industrie pharmaceutique est établir une industrie compétitive qui répond à la demande intérieure par la production nationale et qui accroît le niveau de la qualité de vie dans le pays (défini par IEIS). Du côté de l'offre, il existe 136 firmes dont le chiffre d'affaire est 3 milliards de dollars en 2002. Ces firmes emploient 21.549 personnes en 2002. L'industrie est localisée dans la région de Marmara (Istanbul, Tekirdağ, İzmit) du fait de ses avantages logistiques. La part de l'industrie pharmaceutique turque dans le marché européen est de 3% en 2002. Les acteurs de l'industrie peuvent être séparés en quatre groupes :

- Les multinationales (40 firmes) sont les firmes innovatrices produisant des produits originaux. Leur part de marché a sauté de 48% à 53% entre les années 1999 et 2002. Neuf FMN produisent des produits pharmaceutiques en Turquie. Les autres firmes font des opérations d'importation ou de sous-traitance.
- Les grandes firmes locales (6 firmes), possédant un chiffre d'affaires de plus de \$100 Millions, vendent des produits génériques. Leur part de marché a diminué de 27% en 1999 à 24% en 2002. (Abdi Ibrahim, Eczacıbaşı, Bilim, Sanovel, Fako, Deva).
- Les firmes de grandeurs moyenne ou petite (16 firmes), qui ont des chiffres d'affaires compris entre \$5 Millions et \$100 Millions, vendent des produits génériques. Leur part de marché est tombé de 23% en 1999 à 20% en 2002.
- Les petites firmes (74 firmes) avec les revenus annuels moins de \$5 Millions, produisant des médicaments génériques. Leur part de marché a augmenté de 2% en 1999 à 3% en 2002 (Monitor Group, 2003).

Le marché pharmaceutique turc a une croissance annuelle moyenne de 6-7% si on exclut l'effet de la crise économique de 2001 et si on considère le faible niveau des dépenses pharmaceutiques du pays comparé à celui des pays européens. A terme, ce marché possède un grand potentiel de croissance : la population de moins de 15 ans représente presque un tiers de la population totale.

### Section I - La concurrence entre les produits innovants et génériques

Les parts de marché en valeur des produits innovants et génériques sont présentés dans le tableau ci-dessous. Dans la période 2000-2003, le marché des produits originaux a augmenté de 2099 à 2518 millions € (une hausse de 21%), alors que les produits génériques n'ont presque pas bougé (de 1311 à 1370 millions €).

Tableau 2.2 : Le marché des produits innovants et des génériques

Part de Marché (millions €)	2000	2001	2002	2003
Original	2.099	1.951	2.283	2.518
Générique	1.311	1.123	1.244	1.370
<b>Marché Total</b>	<b>3.410</b>	<b>3.074</b>	<b>3.527</b>	<b>3.888</b>

Source : European Commission., Report to the Trade Barriers regulation Committee

La concurrence entre les FMN et les firmes locales a évolué en faveur des FMN pendant les années précédentes. La part des produits génériques en volume a chuté de 38,4 à 35,2%. Malgré cette tendance décroissante des ventes de génériques en volume, la part des produits génériques importés est montée de 1,9 à 2,2%, pendant que la part de la production locale des génériques a chuté de 36,5 à 33%. Quant aux produits originaux ou innovants, la part de marché en volume a augmenté de 61,6 à 64,8% entre 2000 et 2003. La production locale des produits originaux a chuté de 40,1 à 33,4%, alors que la production des produits originaux importés est passée de 21,5 à 33,4%. Si on analyse les chiffres présentés dans le tableau 2.3 (lieu de la production), la production locale a diminué de 76,6 à 64,4% alors que l'importation a progressé de 22,4 à 35,6 entre 2000 et 2003 ; la production locale des génériques a dépassé la production locale des FMN.

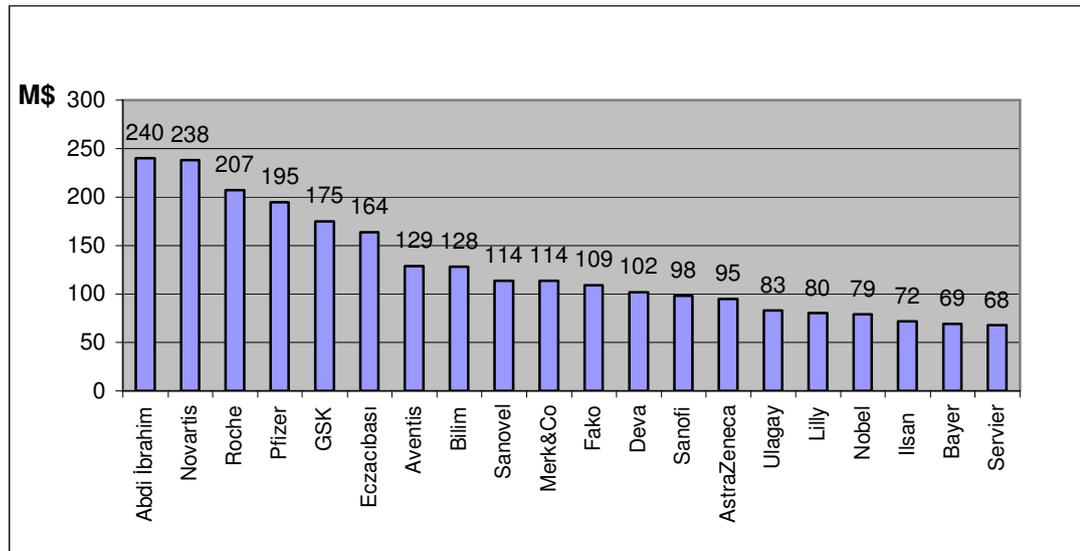
Tableau 2.3 : La part de marché des productions locales et des importations

<b>La part de marché en volume (%)</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>
Produit générique (production locale)	36,5	34,6	33,2	33
Produit générique importé	1,9	1,9	2	2,2
<b>Total</b>	<b>38,4</b>	<b>36,5</b>	<b>35,2</b>	<b>35,2</b>
Produit original (production locale)	40,1	38,8	35	31,4
Produit original importé	21,5	24,7	29,8	33,4
<b>Total</b>	<b>61,6</b>	<b>63,5</b>	<b>64,8</b>	<b>64,8</b>

Source : Source European Commission., Report to the Trade Barriers regulation Committee

Les vingt premières firmes suivant leurs parts de marché sont Abdi Ibrahim, Novartis, Roche, Pfizer, Eczacıbaşı, GlaxoSmithKline, Aventis, Bilim, Sanovel, Merk&Co, Fako, Deva, Sanofi, AstraZeneca, I.E. Ulagay (Menarini Group), Lilly, Nobel, Ilsan, Bayer, Servier en 2003. Les parts de vingt firmes sont présentées dans les deux figures 2.1 et 2.4 respectivement en 2003 et 2004.

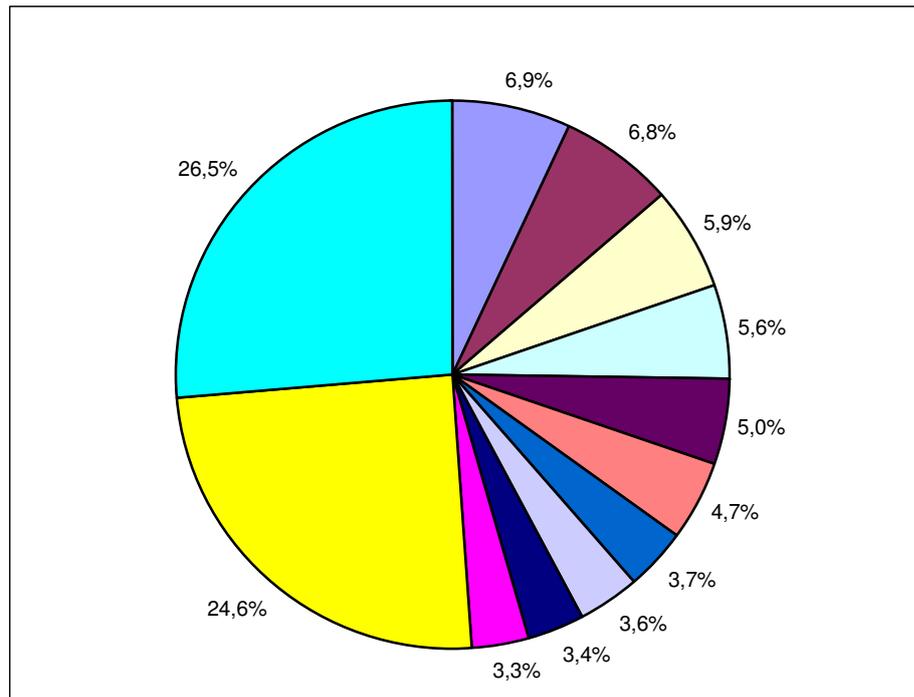
Figure 2.1 : Les ventes des firmes pharmaceutiques, 2003



Source : İş Invest – Coverage Initiation

Les grandes firmes dans l'industrie pharmaceutique turque occupent des parts de marché comprises entre 3% et 7%. (Figure 2.2). Dans les premières vingt firmes, il y a 9 firmes locales productrices des génériques et 11 FMN innovatrices.

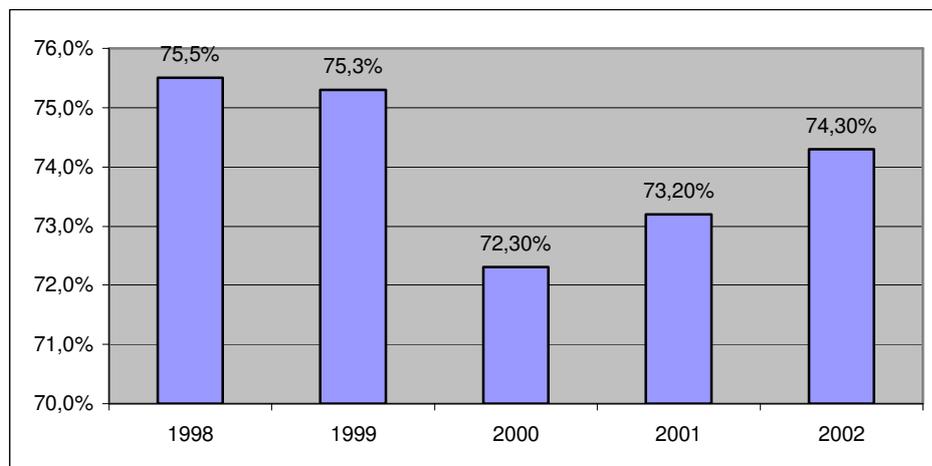
Figure 2.2 : La part de marché des firmes, 2003



Source : İş Invest – Coverage Initiation

L'industrie est dominée par les vingt premières firmes, les dix premières firmes occupent une part de 48,6% et les vingt premières s'occupent 73,2% du marché en 2003. L'évolution de la part de marché de premières vingt firmes suivant des années est donnée par la figure 2.3. L'industrie pharmaceutique est en définitive structurée autour des vingt premières firmes dont la part de marché varie entre 72 et 76%.

Figure 2.3 : La part de marché des 20 grandes firmes dans l'industrie

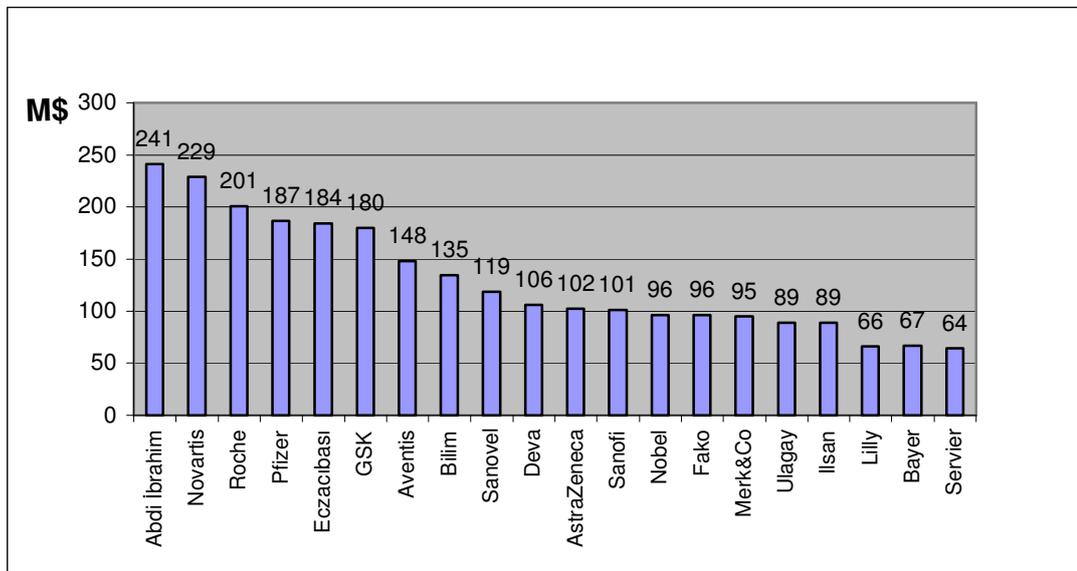


Source : IEIS

Les dynamiques entre les firmes innovatrices et les producteurs génériques varient suivant les changements dans la politique de remboursement qui peuvent influencer les ventes totales et les parts de marché. Il existe une tendance de consommation vers les produits génériques localement produits dans les parts de marché entre les années 2003 et 2004 en parallèle au changement du système de remboursement adopté qui sera citée dans la suite du mémoire.

Parmi les six grandes firmes locales (groupe 2), cinq ont augmenté leurs ventes mais les trois premières FMN (Novartis, Pfizer, Roche) subissent une perte de 23 Millions de \$ sur les ventes mais les deux firmes qui suivent (GSK et Aventis) ont pu augmenter les leurs de 26 Millions de \$ en 2004.

Figure 2.4 : Les ventes des firmes pharmaceutiques, 01.10.2004



Source : İş Invest – Coverage Initiation

## Section II - Les investissements et les dépenses de R&D

Les activités de R&D de l'industrie pharmaceutique turque sont négligeables devant les coûts de développement de nouveaux médicaments des firmes innovatrices. Il n'existe presque pas d'activité de R&D dans l'industrie. La dispersion et l'évolution des investissements sont données par le tableau 2.4. Une partie importante des investissements est orientée vers les bonnes pratiques de fabrication et des laboratoires qui sont nécessaires pour les firmes afin de produire suivant des standards internationaux et vendre sur les marchés extérieures.

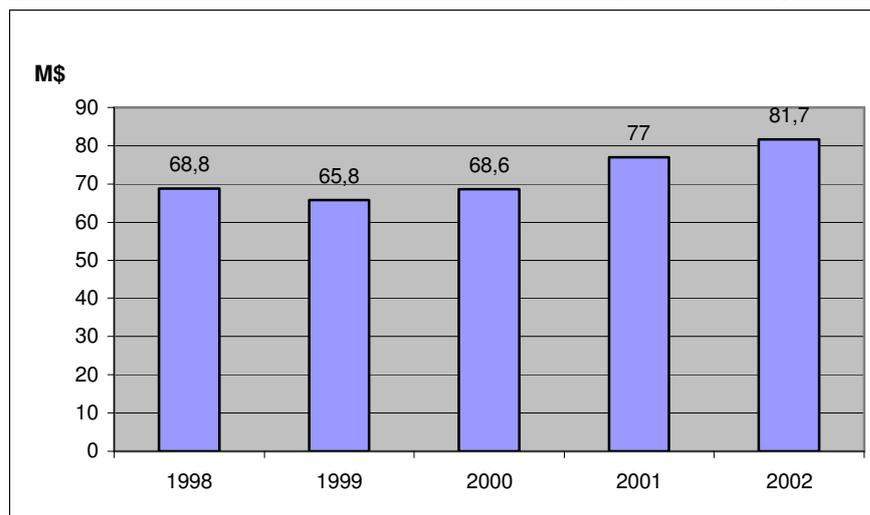
Tableau 2.4 : Les investissements dans l'industrie pharmaceutique 2002 (million \$)

Bonne pratique de fabrication (GMP)	22,6
Bonne pratique de laboratoire (GLP)	13,5
Expansion de la capacité	9,4
Les autres investissements	32,5
Production de matière première	3,7
Total	81,7

Source : IEIS

La découverte et le développement d'une nouvelle entité chimique coûtent en moyenne 802 Millions de \$ en 2000 [Dimasi J. et alii, 2003]. Présentés sur la figure 2.5, les investissements dans l'industrie pharmaceutique turque sont très loin d'être suffisants pour la R&D. La somme totale est un peu plus grande que 80 Millions de \$.

Figure 2.5 : Les investissements dans l'industrie pharmaceutique turque



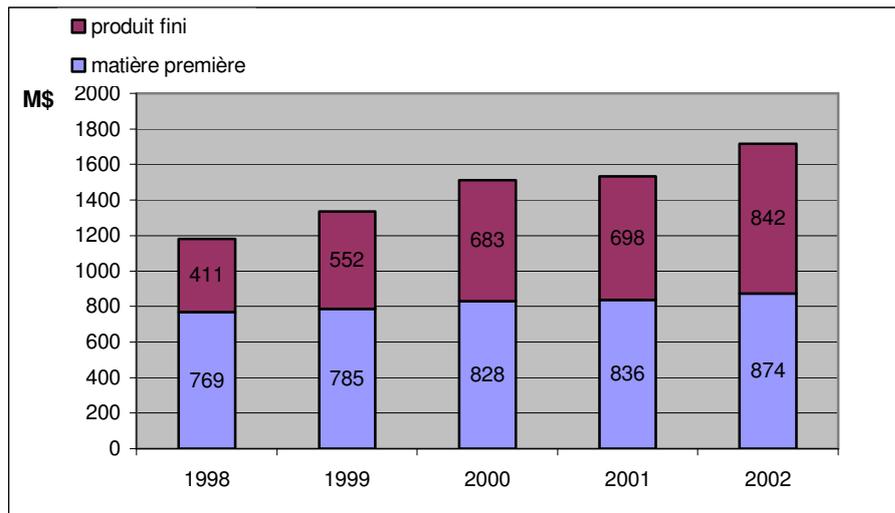
Source : IEIS

### Section III - L'équilibre extérieur de l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique a un effet négatif sur le solde de la balance commerciale de la Turquie. Comme de nombreuses autres industries de la Turquie, on a besoin d'importer pour produire. La demande totale de matière première de l'industrie croît avec la croissance du marché. La tendance croissante des importations de matière première est liée à l'évolution du marché et proportionnelle à la hausse de la consommation en produits pharmaceutiques. Quant aux importations de produits finis, elles dépendent des préférences des FMN entre produire en Turquie ou

importer. D'après la figure 2.6, les importations des matières premières ont augmenté de 769 à 874 Millions de \$ (une hausse de 13,6%) entre 1998 et 2002 conformément à la croissance et à la structure du marché : il existe douze firmes locales qui produisent des matières premières pour la demande intérieure et une petite partie pour la demande extérieure ; la plupart de ces firmes sont liées au marché local. La performance des producteurs de génériques est le déterminant de la demande pour ces firmes et il existe plusieurs produits pharmaceutiques dont les matières premières ne sont pas produites en Turquie. D'autre part, les importations des produits finis ont augmenté de 411 à 842 Millions de \$ entre 1998 et 2002 (hausse de 100% en valeur). Une telle hausse est liée à deux effets : la quantité importée par des FMN augmente ; les prix des produits importés de haute technologie sont plus élevés que les prix de la production locale (IEIS).

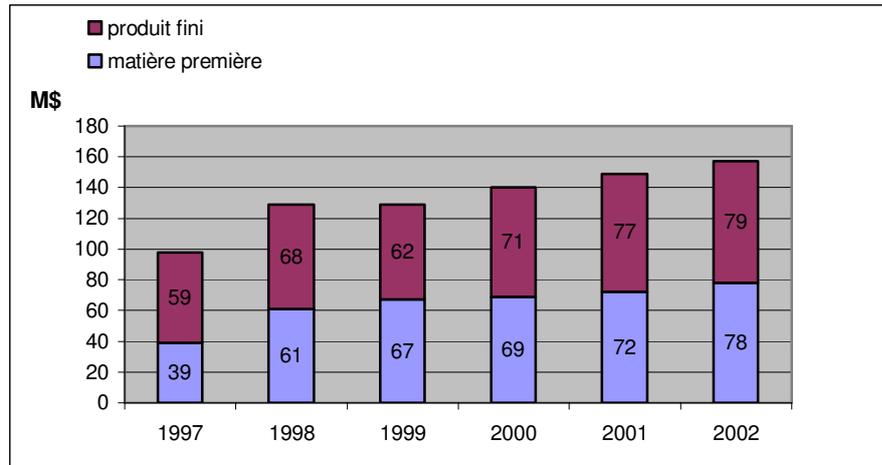
Figure 2.6 : Les importations pharmaceutiques



Source : IEIS

Les exportations de l'industrie pharmaceutique turque sont de petites quantités par rapport à la taille de l'industrie (figure 2.7). En 2002, les exportations étaient 157 millions de \$ quand la consommation pharmaceutique était 3,52 milliard de € (soit moins de 5% de la demande intérieure).

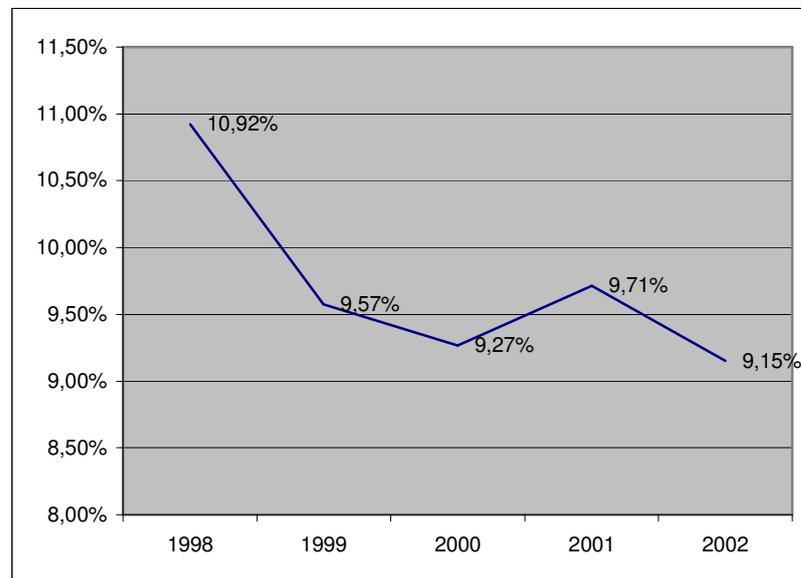
Figure 2.7 : Les exportations pharmaceutiques



Source : Monitor Group Report

La proportion entre les importations et les exportations diminue en faveur de l'importation (figure 2.8). La consommation nationale est de plus en plus satisfaite par les ressources extérieures.

Figure 2.8 : La proportion importation/exportation



Source : IEIS

#### **Section IV - La demande dans l'industrie pharmaceutique turque**

Du côté de la demande, le gouvernement est le premier financeur et influence 75% des revenus de l'industrie. On compte trois grands établissements. SSK (Sosyal Güvenlik Kurumu) couvre les employés du secteur privé et de l'Etat et constitue 23% des dépenses pharmaceutiques, Bag-Kur couvre les professions libérales et constitue 28% des dépenses pharmaceutiques, Emekli Sandığı couvre les fonctionnaires de l'état et constitue 23% des dépenses pharmaceutiques. Les assurances maladie forment le reste de la demande, soit 26% des dépenses pharmaceutiques. Etant l'acheteur principal élaborant la politique de santé, le gouvernement doit trouver un équilibre entre des besoins contradictoires : encourager l'innovation de nouveaux médicaments et l'introduction des produits améliorés sur le marché, garantir la conformité aux standards internationaux et soutenir les coûts des services de santé et le développement de l'industrie locale (Monitor Group, 2003).

A cause de sa position dominante de demandeur des produits pharmaceutiques, la situation financière du gouvernement turc ne peut pas être ignorée. À partir des années 90, le déficit budgétaire de la Turquie a augmenté dramatiquement et la crise de 2001 qui a suivi a eu un impact sur la dette publique. En 2001, la dette publique était égale à 100% du PIB, le déficit budgétaire annuel était de près de 30 milliards de dollars et la crise économique de 2001 a causé la dévaluation de livre turc. Pendant la même période, les dépenses de santé sont passées de 4.5 milliards \$ en 1990 à 7.5 milliards \$ en 2000. Les dépenses pharmaceutiques occupent une place importante dans les dépenses de santé avec une tendance à la croissance. Les dépenses pharmaceutiques ont atteint 4,20 milliard de \$ en 2004. La pression grandissante du déficit budgétaire sur le gouvernement l'a incité à prendre des mesures afin de limiter la croissance des dépenses de santé et les dépenses pharmaceutiques : les systèmes de remboursement des médicaments et du contrôle de prix sont établis pour inciter les consommateurs à choisir des produits génériques.

#### **Section V - Les DPI dans l'industrie pharmaceutique turque**

Jusqu'en 2005, il y avait une protection limitée des droits de propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques. Puisque la Turquie a adopté la protection de

brevet en 1995, à cause de la longue durée du développement des produits pharmaceutiques, en pratique, il existe un petit nombre de produit protégé et la protection du brevet aura son effet sur le marché après l'année 2005. Pendant l'absence de protection du brevet, la concurrence entre les produits génériques et originaux était intensive.

L'année 2005 est aussi importante pour l'application de la protection des renseignements non divulgués en Turquie. Depuis de 1<sup>er</sup> Janvier 2005, les innovateurs qui demandent l'autorisation de commercialisation des autorités ont le droit exclusif de marketing pour 6 ans.

Le tableau 2.5 présente les nombres de brevets octroyés dans tous les domaines en Turquie. Les brevets pharmaceutiques sont inclus dans les types A et C<sup>29</sup>. Les chiffres présentés nous montre que les propriétaires des brevets sont surtout des étrangers.

Tableau : 2.5 Le nombre des brevets octroyés suivant les types IPC

	1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004	
	L	E	L	E	L	E	L	E	L	E	L	E	L	E
<b>A</b>	8	165	7	298	4	224	15	440	6	363	33	255	6	193
<b>B</b>	6	154	4	148	1	177	13	319	5	320	12	205	12	208
<b>C</b>	2	205	7	437	7	399	9	678	10	507	5	347	5	242
<b>D</b>	1	58	-	28	2	53	6	117	1	130	3	62	3	34
<b>E</b>	4	31	2	39	2	37	-	65	2	59	2	34	6	29
<b>F</b>	8	49	3	53	3	90	10	159	6	145	14	84	10	71
<b>G</b>	3	44	5	37	1	58	4	108	8	84	6	54	6	40
<b>H</b>	-	58	-	74	1	80	1	173	6	145	4	70	5	38
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>764</b>	<b>28</b>	<b>1114</b>	<b>21</b>	<b>1118</b>	<b>58</b>	<b>2059</b>	<b>44</b>	<b>1753</b>	<b>79</b>	<b>1111</b>	<b>53</b>	<b>855</b>

L : Titulaire Local E : Titulaire Etranger Source : Office des Brevets de la Turquie.

Entre les années 1998-2004, 4877 brevets de type A et de type C sont délivrés par l'office des brevets de la Turquie. 124 de ces brevets appartiennent aux titulaires locaux (2,5%). Il est donc clair que les brevets pharmaceutiques vont appartenir aux propriétaires étrangers.

<sup>29</sup> Les IPC qui présente les inventions pharmaceutiques sont : A61K, L, C07, C08, C12.

## **Chapitre IV - Le système de la protection sociale de la Turquie**

Le système de la protection sociale est une des sources qui créent le déficit budgétaire de la Turquie. Suite aux crises économiques qu'elle a connu, la Turquie a commencé à changer son système conformément au programme suivi avec le FMI. La politique concerne aussi l'augmentation de la consommation des médicaments génériques et le contrôle de prix des médicaments originaux. Cette partie est consacrée au système de protection sociale de la Turquie et vise à analyser l'effet du contrôle des autorités sur l'industrie pharmaceutique et sur la consommation pharmaceutiques.

### **Section I - Description**

Le système de sécurité sociale de la Turquie est un système Bismarckien, lié aux cotisations versées par les salariés. Le système est dirigé par deux ministères et possède trois institutions de sécurité sociale. Le Ministère de la Santé est responsable de la politique sanitaire de la Turquie : il est le fournisseur du service de santé, assure le contrôle du côté offre de l'industrie pharmaceutique, y compris en établissant les règles de fixation des prix.

Le Ministère de Travail et de la Sécurité Sociale est le régulateur du côté de la demande de l'industrie pharmaceutique. SSK et BK sont des institutions de sécurité sociale semi autonomes dans le cadre du Ministère de Travail et de la Sécurité Sociale.

SSK est l'organisation de sécurité sociale pour les employés privés, pour les employés du secteur public (Cols bleus), du secteur agricole et les assurés volontaires. SSK offre l'assurance sociale et plusieurs sortes de service de santé par ses propres facilités.

Bagkur est l'assurance pour les professions libérales : commerçants, artisans etc. Bagkur ne possède pas de capacités propres pour les services de santé mais passe des contrats avec d'autres fournisseurs de service de santé.

ES est l'organisation de sécurité de santé pour les fonctionnaires du gouvernement et les militaires. Elle opère sous le contrôle du Ministère des Finances. Les dépenses des assurés actifs sont financées par le budget de leurs propres institutions publiques ; les dépenses des retraités sont financées par EM.

SSK, BK et ES forment le système de sécurité sociale de la Turquie et couvrent plus de 85% de la population. Entre les années 1996 et 2001, la part des dépenses des institutions de sécurité sociale dans le PNB a doublé et les produits pharmaceutiques occupent une place importante dans ces dépenses. Le déficit de ces institutions est financé par un transfert de budget du gouvernement. SSK achète directement aux producteurs et distribue par ses propres pharmacies et ses hôpitaux. BK et EM fournissent les services de santé par l'intermédiaire du ministère de la santé, de SSK, et des hôpitaux universitaires.

Avec ces trois institutions le système de sécurité sociale de la Turquie est complété par le programme de carte verte (CV) qui assure le service de santé pour des gens pauvres qui ont des capacités limitées à payer pour ces services. Ce programme est une solution de transition, jusqu'à ce qu'un système d'assurance sociale générale couvre toute la société. Le système de santé de la Turquie est en effet en cours de restructuration qui aboutira à unir toutes les institutions de sécurité sociale sous une seule assurance sociale générale.

En absence des données fiables, il est difficile d'estimer la part de la population couverte par les institutions de sécurité sociale et par la carte verte. Plusieurs personnes peuvent être couvertes par plus d'une institution et le nombre d'assurés actifs ne présente pas les personnes qui contribuent au paiement mais ne recense que le nombre de personnes enregistrées.

Le nombre et les parts des dépendants sont donnés dans les tableaux 2.6 et 2.7 :

Tableau : 2.6 Le pourcentage de la population couverte par les institutions, 2000

<b>Institution</b>	<b>Active</b>	<b>Passive</b>	<b>Dépendant</b>
SSK	8,39%	4,92%	33,22%
ES	3,19%	1,99%	10,96%
BK	4,86%	1,88%	15,62%
CV	14,92%	-	-

Source : World Bank Report

Selon ces chiffres de la Banque Mondiale, SSK, ES et BK couvrent plus de 80% de la population en Turquie en 2003.

Tableau 2.7 : La population couverte par les institutions de sécurité sociales, 2003

Institution	Le nombre d'assurés actifs	Le nombre de retraités
SSK	6.750.460	3.935.523
EM	2.408.148	1.466.679
BK	3.383.849	1.445.820

Source : Site Internet du Ministère des Finances

## Section II - Les dépenses pharmaceutiques des institutions sociales

Les produits pharmaceutiques constituent une part importante dans les dépenses de santé des institutions de sécurité sociale en Turquie. En 2001, les dépenses pharmaceutiques représentaient 48.5% des dépenses totales sanitaires de ces trois institutions : entre 55-60% pour ES et BK et entre 33-38% pour SSK. La part élevée des dépenses pharmaceutiques dans les dépenses totales de santé n'a pas changé pendant les dernières années, son évolution est présentée dans le tableau 2.8.

Tableau 2.8 : Les dépenses de santé des institutions sociales

	SSK			BK			ES		
	DP	DS	%	DP	DS	%	DP	DS	%
2002	1.878.558,2	3.594.350	52,26	1.321.532	2.195.308	60,20	1.099.663	1.840.221	59,76
2003	2.101.495,7	4.981.194	42,19	1.997.200	3.183.100	62,74	1.516.600	2.498.189	60,71
2004	2.471.528	6.405.528	38,58	2.302.100	3.660.139	62,90	1.524.299	2.795.695	54,52

DP : Dépenses Pharmaceutiques DP : Dépenses Totales de Santé Unité : Mille TL

Source : Les bulletins de SSK, BK et EM Le Ministère de Travail et de Sécurité Sociale

La demande pharmaceutique de SSK et de ses hôpitaux est satisfaite par leurs propres pharmacies qui achètent des médicaments directement aux producteurs par des contrats renouvelés chaque année. Par contre, ES et BK n'ont pas de système d'achat direct. Les assurés d'ES achètent des médicaments dans des pharmacies privées avec lesquelles ES a des contrats et l'assuré paie une partie déterminée du prix. Le montant est facturé à ES. BK suit la même procédure que ES.

La majeure partie des assurés actifs paie 20% du prix des médicaments et les retraités en paient 10%. Les assurés sont en général peu sensibles aux prix des médicaments.

### Section III - La comparaison internationale des dépenses pharmaceutiques de la Turquie

Tableau 2.9 : La consommation pharmaceutiques des pays

Les Pays	Consommation pharmaceutique par tête 2001 (\$)	Part des dépenses sanitaires dans le PIB 2000(%)	Part de la consommation pharmaceutique dans les dépenses totales de santé 1997 (%)
Amérique du Nord	670	13,0	9,6
Japon	377	7,8	ND
France	284	9,5	21,3
Suisse	281	10,7*	7,7
Belgique	250	8,7	16,1
Suède	240	7,9*	12,8
Angleterre	227	7,3	16,3
Finlande	223	6,6	ND
Allemagne	221	10,6	12,2
Portugal	208	8,2	26,9
Italie	207	8,1	17,5
Autriche	207	8,0	11,3
Irlande	199	6,7	9,3
Espagne	182	7,7	20,7
Grèce	163	8,3	17,2
Slovénie	163	ND	ND
Pays Bas	159	8,1	10,3
Hongrie	101	6,8	ND
Pologne	80	6,2*	ND
République Tchèque	77	7,2	ND
<b>Turquie</b>	<b>38</b>	<b>4,8*</b>	<b>34,7**</b>

\*Les données pour la Suisse et de la Pologne appartiennent à l'année 1999, pour la Turquie et la Suède à 1998. \*\*Source M.Tokat, 1998

Source : 1.EFPIA IEIS 2.OECD Health Data 3.OECD Health Data

Si on jette un œil sur la part des produits pharmaceutiques dans les dépenses totales de santé (Tableau 2.9), la consommation pharmaceutique représente une part importante des dépenses totales de santé en Turquie. Un tiers de la consommation pour la santé est consacré aux produits pharmaceutiques. Mais la consommation par tête de la Turquie n'était que de \$ 45 en 2002. La consommation pharmaceutique par tête de la Turquie est significativement inférieure à celles des autres pays de l'OCDE ou de l'UE et la part du budget du gouvernement consacrée aux dépenses sanitaires ne représente que 4,8% du PIB en Turquie. En utilisant ces trois séries présentées sur le tableau, on peut arriver aux conclusions suivantes :

- Les médicaments constituent un part important dans les dépenses de santé. Les causes du niveau élevé des dépenses pharmaceutiques de la Turquie sont : la faible sensibilité des assurés aux prix liée à la faible participation des patients (20% et 10%, cf. supra) ; le lancement de nouveaux produits s'accompagne de politiques agressives de marketing des firmes pharmaceutiques ce qui augmente la consommation de nouveaux médicaments.
- Si on exclut les médicaments, la dépense des services sanitaires est significativement faible si on la compare aux pays développés ; les dépenses publiques de santé ne sont pas suffisantes et cela augmente artificiellement la part des dépenses pharmaceutiques. Le pourcentage élevé des dépenses pharmaceutiques dans les dépenses de santé résulte ainsi du bas niveau des autres services de santé.
- Malgré leur part important dans les dépenses totales de santé, les dépenses pharmaceutiques sont significativement faibles par rapport celles des pays industrialisés. C'est une situation qui vérifie le faible niveau de revenu par tête du pays (IEIS). Les médicaments sont donc utilisés comme des substituts des services de santé de 1<sup>er</sup> niveau et cela augmente typiquement la consommation des médicaments dans les PVD. Les médicaments sont utilisés comme des substituts des services de santé à cause de la sous-capacité d'offre de services de santé publics. Les antibiotiques et les analgésiques sont les médicaments les plus consommés suivant les classes thérapeutiques. (Respectivement 18,1% et 12,3% en 2002, IMS Health). La consommation rationnelle des médicaments peut réduire le coût pharmaceutique dans les PVD.

#### **Section IV - Les systèmes de contrôle de prix**

*« La santé est un droit fondamental de la personne et l'Etat doit garantir l'accès aux soins. Mais il ne doit pas fournir ou financer tous les médicaments ; les mécanismes de financement et d'approvisionnement privés sont valables et satisfont un part important des besoins de médicaments. L'Etat doit s'assurer que le système public /*

*privé fournit l'accès aux médicaments essentiels à la population* » [Velasquez G., 2000].

Il existe deux moyens de rendre les médicaments accessibles financièrement :

- faire baisser les prix (action sur l'offre).
- créer des systèmes de financement qui répartissent le coût (action sur la demande) [Velasquez G., 2000].

Plusieurs pays réglementent les prix pharmaceutiques mais pour des motivations différentes. Dans les pays où les régimes d'assurance-maladie couvrent une part importante de la population, les patients paient une part des médicaments, le contrôle de prix sert à éviter l'augmentation des coûts. Par contre, dans les pays où l'assurance est moins répandue, et où les consommateurs paient la partie majoritaire des produits pharmaceutiques, le contrôle de prix sert à rendre les médicaments plus abordables. Ces deux objectifs sont valables pour la Turquie [Velasquez G., 2000].

Le système de santé de la Turquie se réforme afin de répondre aux besoins d'un PVD par une politique de promotion des médicaments génériques qui contribuera à améliorer l'accès financier aux médicaments et par un système de prix de référence qui limite les prix des médicaments innovants. Dans les parties qui suivent, les deux systèmes sont présentés en détail.

#### **Sous - Section I - Le système de prix de référence**

Pour maintenir les dépenses de santé et suivre le programme de FMI, le système de prix de référence a été établi en Turquie. Le système a un effet négatif sur les prix.

Les prix maximums des médicaments sont déterminés par le Ministère de la Santé en examinant les coûts de production, les prix proposés par le producteur et les prix de référence dans les autres marchés de l'Europe. Le prix hors taxe des médicaments est déterminé en prenant comme référence les prix dans deux pays où le produit est moins cher, parmi cinq pays définis chaque année entre les membres de l'UE. (Pour l'année 2004, par exemple, ce sont la France, l'Italie, l'Espagne, le Portugal et la Grèce). On soustrait les taux de marge des pharmacies et des distributeurs déterminés

par la loi (tableau) et on prend la moyenne des deux prix. On ajoute les marges de pharmacie et de distributeur sur 90% du prix calculé. Ce prix présente le prix maximal auquel un médicament peut être vendu.

En Turquie, le prix d'un médicament original est donc 10% moins cher en moyenne que dans les deux pays ayant les prix les plus bas de l'UE.

Le prix d'un médicament générique ne peut pas dépasser 70% du prix du produit original déterminé par le mécanisme décrit au-dessus. Mais cette marge peut monter à 80% si le producteur de génériques prouve que dans la production du médicament, la matière première utilisée est fournie localement. Le prix d'un médicament générique ne peut pas être supérieur au prix d'un médicament générique déjà existant sur le marché.

Le prix d'un médicament est calculé par :

Le prix du médicament Sortie usine TL (lire turc)	La marge de distributeur (%)	La marge de pharmacie (%)
Moins de 10 TL	9	25
10-50 TL	8	24
50-100 TL	7	23
100-200 TL	4	16
Plus de 200 TL	2	10

**Exemple** : le calcul du prix supérieur d'un médicament

	France	Espagne	Italie	Portugal	Grèce
le prix sortie usine d'un médicament (\$)	120	110	115	<b>95</b>	<b>100</b>

Le prix maximal du produit original en Turquie :  $(95+100)/2*0,90 = 87,75 < 95$  et **100**

Par le système de prix de référence, on limite les prix des médicaments innovants. Quand les prix sont 95 et 100 au Portugal et en Grèce, le prix maximal praticable est 87,75 en Turquie.

Le prix maximal de ses génériques :  $87,75*0,70=61,43$  (70,2 pour les génériques qui utilisent les matières premières locales).

Le prix final du médicament original:

	MD		MP	
	10	%9	10,9	%25 13,65
	40	%8	43,2	%24 53,56
	37,75	%7	40,4	%23 49.69
=	87,75		94,5	<b>106.90</b> * 1,08 = <b>115.45</b> <sup>30</sup>

### Sous - Section II - Le système de remboursement

En Turquie, le système de remboursement a pour but de faire augmenter la prescription de génériques en agissant sur la demande pharmaceutique dans le secteur, parce que le déficit budgétaire du gouvernement cause une pression sur les autorités en les obligeant à diminuer les dépenses pharmaceutiques. L'outil utilisé est la liste de remboursement. La liste de remboursement des médicaments est décidée chaque année dans le règlement du budget par la commission de remboursement du Ministériel des Finances.

En Turquie, le système remboursement comprend une réduction obligatoire des pharmacies et des producteurs (ou des importateurs) sur les prix finaux (TVA incluse) des médicaments.

Pour les génériques, la réduction du producteur est de 11% et la réduction des pharmacies est de 3,5%. Pour les produits originaux, la réduction varie pour trois groupes de médicaments :

- Pour les médicaments autorisés 6 ans avant, la réduction du producteur est de 11% et celle des pharmacies est 3,5%. La plupart des médicaments sont autorisés depuis plus de 6 ans.
- Pour les médicaments dont l'autorisation n'est pas ancienne de 6 ans (pour un petit nombre de médicament), la réduction du producteur est de 4% et celle des pharmacies est de 3,5%
- Pour les médicaments qui ont des prix inférieurs à 3,24 TL, la réduction du producteur est de 4% et la réduction des pharmacies est de 3,5% (Ministère des Finances, 2005).

<sup>30</sup> TVA est réduit de 18% à 8% en 2004 mais pour les produits OTC le TVA est toujours 18%.

Le remboursement des médicaments est effectué suivant le mécanisme de « médicament équivalent ». Ce mécanisme vise à accroître la sensibilité au prix des consommateurs et à augmenter la prescription des médicaments génériques.

Toutes les institutions de sécurité sociale doivent obéir au système de « médicament équivalent » qui permet de rembourser des médicaments dont les prix sont supérieures de plus de 30% à celui du médicament équivalent le moins cher sur le marché, génériques et originaux inclus, à condition que le médicament le moins cher soit « accessible » sur le marché<sup>31</sup>. 20% du prix du médicament sera payé par l'assuré actif dans toutes les institutions.

La limite supérieure pour un médicament donné sera calculée après la réduction du distributeur et des pharmacies. Les groupes des médicaments qui sont équivalents sont déterminés par une liste formée sous la surveillance de ministère de la santé.

Exemple : Si le prix du médicament le moins cher dans le groupe pharmaceutique des médicaments équivalents est 100, les médicaments dont les prix sont inférieurs ou égaux à 130 seront remboursés par la sécurité sociale.

Le prix en détail d'un médicament :

Le prix du médicament	100
La marge de distributeur (9% simplifié)	109
La marge de pharmacie (25% simplifié)	136,25
La TVA (8%)	147,15 (prix final)

La somme remboursée sur le prix du même médicament :

	Autorisé avant 6 ans	Autorisé dans 6 ans
Le prix du médicament	100	100
Le prix final du médicament	147,15	147,15
La réduction du distributeur (11%)	130,96	(4%) 141,26
La réduction de la pharmacie (3,5%)	126,38	136,32
La part du consommateur (20%)	25,27	27,26
La somme remboursée	101,11	109,05
La somme remboursée	101,15/147,5=68,5%	109,05/147,15=74,1%

<sup>31</sup> Accessibilité : le médicament doit être commercialisé au moins 5 mois avant et doit avoir au moins 1% de part de marché dans le groupe thérapeutique qu'il appartient.

**Exemple :** Le remboursement pour les produits pharmaceutiques à prix différents.

	A	B	C	D
Le prix final du médicament	120	130	155	170
Le prix après les réductions (11+3,5%)	103,06	111,65	133,12	146,00
La part du consommateur (20%)	20,61	22,33	26,6	29,2+ <b>9,63</b> =38,83
La somme remboursée (80%)	82,45	89,32	106,49	107,17

On suppose que les médicaments A, B, C, D possèdent une même quantité de substances actives et le même nombre de tablettes. Sinon, on calcule le prix d'une unité de substance active pour chacun des médicaments et on trouve le médicament le moins cher.

Le médicament à prix minimum est A. Le prix limite est calculé en partant des prix après les réductions, le système est donc plutôt basé sur les prix « institutionnels » que sur les prix de revient pour les consommateurs :

Le prix limite remboursé après les réductions est déterminé en calculant 30% du prix minimum sur le marché :  $103,06 * 1,30 = 133,97$ <sup>32</sup>

La somme maximale remboursée est  $133,97 * 80\% = 107,17$

Le prix du médicament D est plus élevé que le prix limite calculé. ( $146,00 > 133,97$ ). Si le consommateur achète le médicament le plus cher D, il sera remboursé au maximum comme ayant acheté un médicament qui a un prix de 30% plus élevé que le prix minimum du marché et il doit payer une somme additionnelle de **9,63** qui représente 5,6% ( $9,63/170$ ) de son prix initial.

## Chapitre V - Le brevet et l'industrie pharmaceutique

Etant un DPI, le brevet offre une protection indispensable pour les firmes innovatrices de la pharmacie. Le brevet, comme les autres types de DPI, recherche un arbitrage entre innovation et diffusion et représente un moyen en économie pour limiter le caractère non excluible sans remettre en cause la non rivalité de l'information. Le brevet résout ces deux problèmes de façon séquentielle en offrant un droit exclusif sur période limitée. Premièrement, il rend le bien excluible et donne au titulaire le pouvoir de déterminer le prix. Deuxièmement, par l'expiration de la

<sup>32</sup> Pour calculer le prix limite et pour déterminer les médicaments remboursés, on utilise les prix obtenus après les réductions, parce que le taux de réduction du distributeur change suivant la nouveauté de l'autorisation du médicament. (Les médicaments autorisés 6 ans avant ou après).

protection le bien tombe dans le domaine public et devient accessible pour la société. Ainsi le DPI représente un équilibre entre l'incitation à créer et la diffusion des résultats. Dans le langage économique, il est défini par un arbitrage entre l'efficacité dynamique et l'efficacité statique. Pendant la durée de la protection, la société subit une perte de bien-être et paie le coût supporté par l'innovateur et quand le bien tombe au public, la société en bénéficie en même temps la diminution du profit de l'innovateur. Il doit exister un équilibre entre les intérêts des producteurs et des utilisateurs de la technologie dans la protection fournie par la propriété intellectuelle afin que cette dernière soit favorable au bien-être social. La réalisation de cet équilibre n'est pas une tâche aisée dans l'industrie pharmaceutique [Lévêque F., Menière Y., 2003].

L'octroi du brevet ne présente pas toujours un pouvoir de monopole complet. L'objet brevetable est caractérisé par sa nouveauté, son inventivité et son application technique qui limite les possibilités de revendication dans l'Accord ADPIC. Mais ces caractères n'assurent pas la rente de monopole. Le pouvoir du monopoleur varie suivant l'importance de l'innovation. Dans l'industrie pharmaceutique, sauf pour les médicaments innovateurs (comme le Viagra, par exemple) tous les médicaments lancés ne sont pas des innovations radicales mais apportent des améliorations thérapeutiques ou des avantages d'utilisation. Ces produits, apportant des innovations incrémentales, font face à la concurrence des produits semblables sur le marché. Le brevet est donc un pouvoir de monopole octroyé sur un marché où existent des substituts.

Le système de brevet a des coûts pour la société, comme le contrôle et les poursuites des infractions, mais dans le domaine pharmaceutique la détection de l'infraction est plus facile que dans d'autres industries et cela augmente l'efficacité de la protection du brevet.

Le brevet crée des droits exclusifs et cessibles. Dans l'industrie pharmaceutique, l'exclusivité assure l'amortissement des investissements de R&D des firmes innovatrices et la cessibilité permet l'usage du médicament par un grand nombre sous la forme générique du médicament. Pendant la protection du brevet, le monopoleur décide du prix et certains consommateurs sont exclus à cause de la

hausse de prix et la société subit une perte sèche qui réduit le surplus total créé par l'innovation. Cette perte est autant plus grande que l'élasticité de la demande est faible. Le mécanisme de brevet réduit la valeur sociale de l'innovation et permet seulement à l'innovateur de bénéficier d'une partie du surplus créé par l'innovation. Pour que l'innovation soit réalisée, il suffit que l'innovateur puisse amortir ses investissements en R&D. Le brevet qui diminue le surplus social en attribuant aux titulaires le pouvoir de monopole, peut augmenter ce dernier en favorisant la circulation des connaissances. Les innovations peuvent faciliter la naissance d'innovations successives. Le brevet nécessite la publication de l'innovation et répond à ce besoin. Le monopole temporel devient une incitation à révéler les connaissances produites par les firmes et le brevet joue un rôle dans la diffusion et l'utilisation de l'information. Les droits de propriété intellectuelle sont plus importants dans les économies développées. La croissance économique résulte de la production des biens physiques mais aussi de plus en plus de l'innovation, de l'utilisation productive des idées nouvelles. C'est pourquoi les Etats et les gouvernements des pays industrialisés s'intéressent à la création et à la protection des droits de propriété intellectuelle [Lévêque F., Menière Y., 2003].

La discussion sur les brevets pharmaceutiques et sur l'Accord ADPIC est centrée sur la base théorique décrite au dessus. La théorie est cohérente pour les pays possédant la capacité de capter les externalités positives d'un système international de propriété intellectuelle mais dans quelle mesure les PVD et les PMA sont-ils capables de profiter des brevets pharmaceutiques ? La diffusion de la technologie est-elle possible au vu l'écart technologique avec les PVD, ou sera-t-elle limitée aux opérations de production ? Les médicaments nécessaires pour les maladies des populations des PVD seront-ils valables et accessibles ? Il existe des difficultés importantes pour le développement des médicaments pour les maladies orphelines qui touchent des populations moins développées : les industries n'investissent pas dans ces pathologies. (Retour sur investissement faible).

Une autre difficulté est que la plupart des PVD n'a pas les moyens nécessaires pour examiner les demandes des brevets et leur législation n'est pas claire pour juger de la brevetabilité de certaines innovations.

Le monopole conféré par le brevet peut influencer les investissements de R&D des firmes. Un grand nombre de firmes motivées par le pouvoir de monopole rendent le

coût de l'innovation supérieure à ce qu'il serait dans un effort d'investissement collectif qui tente de maximiser l'intérêt social. Dans la même logique, les firmes pharmaceutiques réalisent des investissements dans les groupes thérapeutiques qui répondent aux problèmes des sociétés des pays industrialisés et ceci provoque des surinvestissements dans les mêmes maladies, et en même temps l'ignorance de certains maladies car le pouvoir d'achat dans les PVD est si faible que le monopoleur n'est pas capable d'amortir ses dépenses d'investissement. D'autre part, dans l'industrie pharmaceutique, le nombre des innovations importantes a une tendance décroissante et le brevet pharmaceutique attribue aux médicaments moins innovants un pouvoir de monopole. L'attribution d'une durée uniforme aux innovations de valeur et de coût différents pose un problème.

Il est clair que dans les PVD, la consommation et les prix des médicaments seront affectés par les monopoles créés par les brevets pharmaceutiques. Puisque l'efficacité dynamique des brevets pharmaceutiques est incertaine à étudier, dans la suite de ce travail, les effets pervers des brevets pharmaceutiques dans les PVD sont examinés. Cela nous permettra de clarifier les pertes éventuelles subies par les PVD et leurs bénéfices incertains.

### **Section I - Effet pervers des brevets pharmaceutiques sur les PVD : une revue des études effectuées**

Les brevets pharmaceutiques ont des effets pervers sur l'économie du secteur pharmaceutique, sur le système de santé et sur l'économie dans les PVD, et causent des pertes de surplus des consommateurs et la hausse des dépenses gouvernementales (Challu, Nogues, Subramanian). Plusieurs études ont été effectuées pour relever les effets des brevets pharmaceutiques dans les PVD.

Dans cette partie, les analyses effectuées pour de différents pays sont présentées :

Dans l'étude de Subramanian (1995), les PVD sont séparés en deux groupes. Les « petits pays », qui n'ont pas la capacité d'absorber les bénéfices de la protection renforcée par les investissements étrangers en R&D (exemple de l'Argentine) et les pays de grande taille qui sont capables de retirer les bénéfices de la protection des brevets et les intégrer à leurs industries.(exemple de l'Inde) Pour les pays petits, le

coût de production ne change pas après l'introduction de brevet, et donc ne présente pas une avancée technologique ; par ailleurs, on ignore les bénéfices dynamiques de la protection de brevet. Le coût de production diminue suite à l'avancée technologique liée à l'introduction des brevets dans les pays grands. Ainsi, dans cette étude, l'effet de la protection renforcée change suivant la capacité d'un PVD à attirer les investissements et les activités de R&D. Le modèle de Subramanian utilise comme paramètre l'élasticité de la demande aux prix. La période de mise en œuvre des brevets et l'application rétroactive (expliqué dans la suite) sont pris en comptes. À l'aide de la théorie microéconomique, cet auteur a calculé la hausse des prix et l'accroissement des profits pour les firmes étrangères et la perte de bien-être. Suivant les calculs, on peut dire que,

- si on ignore l'effet sur la R&D, la perte de bien-être social est plus élevée que les gains des producteurs.
- l'impact total des effets peut être étudiée dix ou vingt ans après l'adoption de la protection par les brevets.
- la protection rétroactive peut augmenter significativement la perte de bien-être.

Challu (1991) a calculé la perte de surplus, la hausse des prix et l'augmentation des dépenses gouvernementales en Argentine, où la situation concurrentielle a changé à une situation monopolistique. L'étude est basée sur les données de prix et de consommation de 12 médicaments. Les changements de prix et de quantité permettent d'étudier l'effet du changement concurrentiel sur les prix. Après l'introduction de la protection du brevet, les prix augmentent, la consommation diminue en volume mais augmente en valeur. Il calcule aussi les subventions que l'état doit fournir aux consommateurs pour que la consommation reste inchangée en volume. L'étude présente un exemple de comparaison de prix entre les médicaments brevetés et les médicaments dont les brevets sont expirés.

Dans l'étude de Frank et Salkever (1997), on analyse les prix des médicaments après l'expiration du brevet aux Etats-Unis. Les prix des produits de marques augmentent en moyenne après l'entrée des médicaments génériques mais la hausse ralentit avec l'entrée continue des génériques. L'entrée des génériques n'influence pas le prix du

médicament initial quand il existe une segmentation du marché liée à la fidélité à la marque : les médicaments génériques absorbent la partie du marché sensible aux prix sans fidélité de marque. Mais le prix moyen du marché diminue. Pour les maladies qui nécessitent un traitement court, l'entrée des génériques baisse les prix mais pour les maladies chroniques, la décision des malades converge vers les produits de marque. Donc il existe deux marchés différents de médicaments (segment sensible aux prix, segment insensible aux prix) L'effet des brevets est lié à l'effet des marques. Un produit innovateur est protégé à la fois par la marque commerciale et par le brevet. Le brevet offre à la firme une durée de monopole pendant laquelle elle peut créer la fidélité à la marque. Quand le brevet est expiré, la marque permet aux firmes de continuer à pratiquer des prix élevés. L'analyse présente un exemple de comparaison de prix entre les médicaments génériques et les médicaments brevetés [Dumoulin J., 2000].

Rozek et Berkowitz (1998) ont étudié les prix des médicaments dans six catégories thérapeutiques dans la période 1989-1996 dans neuf pays qui ont une législation nouvelle favorisant les brevets<sup>33</sup> et dans les pays qui ne connaissaient pas la protection de brevet en utilisant les durées de transition dans le cadre de l'OMC<sup>34</sup>. Ils ont mesuré l'évolution des prix de médicaments brevetés dans quatre pays qui ont établi une protection par les brevets. L'analyse de régression montre que la protection de brevet n'entraîne pas de hausses significatives de prix. L'évolution des parts de marché montre que la part des médicaments génériques dans 5 pays<sup>35</sup> diminue et la part des médicaments de marque augmente. D'après Rozek et Berkowitz, l'évolution des prix des médicaments de marque n'est pas affectée par les changements de régime de protection intellectuelle parce que :

- La protection des brevets n'est pas rétroactive.
- La concurrence existe dans chaque groupe thérapeutique.
- La structure monopsonne du marché pharmaceutique limite le pouvoir du monopoleur.
- L'environnement réglementaire limite les prix [Dumoulin J., 2000].

---

<sup>33</sup> Brésil 1997, Hongrie 1994, Corée du Sud 1987, Mexique 1991, Taiwan 1992.

<sup>34</sup> Argentine, Egypte, Jordanie, Turquie.

<sup>35</sup> Hongrie, Brésil, Egypte, Jordanie, Turquie.

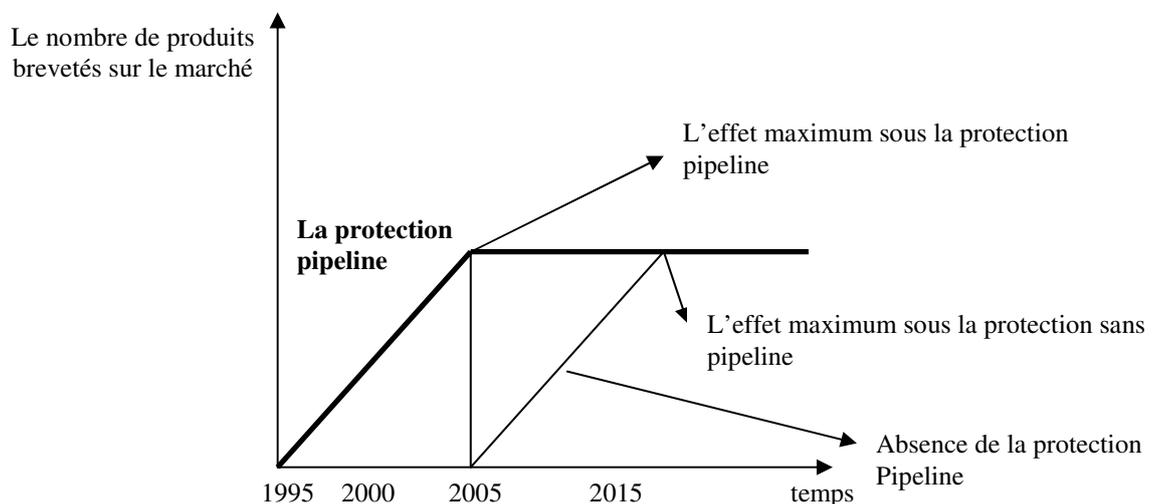
### Sous - Section I - La protection rétroactive (pipeline)

Il existe deux manières d'adopter des brevets pharmaceutiques. La première est de conférer la protection du brevet pour les produits qui sont déjà brevetés dans les pays où il existe le mécanisme d'octroi de brevet. Cette protection est appelée la protection rétroactive (« *pipeline protection* »)

La deuxième est d'offrir la protection du brevet pour les produits qui sont lancés après l'adoption du mécanisme conformément au caractère nouveau de l'innovation. Dans le cadre de l'Accord ADPIC, les PVD doivent fournir une réglementation qui permet d'accepter les demandes de brevets des firmes partir de 1995 (« boîte aux lettres », cf. *supra*).

Si on suppose que le nombre de produits lancés par année reste constant<sup>36</sup> et que le lancement d'un produit prend 10 ans après la demande de brevet, l'effet de la protection pipeline et non pipeline sont présentés dans la figure 2.9 [Subramanian 1995].

Figure 2.9 : L'effet de la protection rétroactive sur l'offre pharmaceutique



Source : Subramanian 1995

Si la protection pipeline est adoptée, l'effet est immédiat parce que les médicaments nouveaux lancés ne seront pas copiés par les imitateurs pour une durée de dix ans et suivant la vitesse de lancement des produits l'effet s'accroîtra dans les années

<sup>36</sup> Le développement de la bio technologie peut accélérer le lancement de nouveaux produits et le nombre de nouveaux produits peut ne pas être uniforme.

suivantes et atteindra son maximum dans dix ans parce que après la dixième année, les brevets des produits lancés en 1995 se terminent. Mais dans le cas de l'absence de protection pipeline, l'effet maximum est atteint dix ans après en 2015 parce que les PVD commencent à accepter les demandes de brevets à partir de 1995 conformément à l'accord sur les ADPIC et tous ces produits seront commercialisés jusqu'à 2015.

Pour résumer, en absence de rétroactivité, l'effet des brevets pharmaceutiques va apparaître progressivement avec le lancement de nouvelles entités chimiques à partir de l'année 2005. Il existe une différence importante de coût entre l'adoption de la protection pipeline et non pipeline et cela explique l'opposition des PVD aux pressions des groupes pharmaceutiques.

### **Sous - Section II - Les élasticités croisées**

Le brevet n'offre pas toujours un monopole pour tous les groupes thérapeutiques parce qu'il existe toujours une concurrence entre les produits existants et les produits nouveaux comme entre les originaux et génériques et cette situation est définie par les élasticités croisées (effet ignoré dans les études précédentes). La hausse des prix des médicaments nouveaux lancés peut diminuer les prix des médicaments existants parce que si on suppose que les dépenses de santé ne sont pas flexibles, par la hausse des prix, la demande orientée vers les produits existants sera réduite à cause du revenu transféré vers les médicaments nouveaux ; cela causera une diminution des prix des produits existants.

Challu (1995) étudie les conséquences réelles liées au passage aux brevets, réalisé en 1978 en Italie. Dans cette étude, les prix de certains médicaments sont examinés en deux groupes : les prix des médicaments en situation concurrentielle en Italie et monopolistique aux Etats-Unis et ceux en situation monopolistique (protégé par le brevet) en Italie et aux Etats-Unis. Challu a calculé la hausse des prix en utilisant les rapports des deux groupes de médicaments, a trouvé une hausse importante des prix en Italie après l'introduction des brevets (200%). Les laboratoires locaux ont progressivement perdu leurs parts de marché et cette perte est expliquée par les achats à l'étranger, la disparition des petits laboratoires non innovateur et les prix élevés des médicaments nouveaux diminuent la demande des médicaments existants.

Les laboratoires locaux sont devenus dépendant à la croissance du marché et à leurs gammes existants de produits pour ne pas disparaître. L'étude nous montre aussi que le nombre de médicaments inventés en Italie a diminué après l'instauration des monopoles de brevet pharmaceutiques et il conclut que la relation entre le monopole du brevet et invention est négative. L'équilibre extérieur du secteur pharmaceutique italien est passé d'un surplus à un déficit important (9,38% du déficit total de l'économie italienne) dans les années qui ont suivi l'introduction des brevets pharmaceutiques. L'effet des brevets pharmaceutiques sur la balance commerciale du secteur est négatif et favorise les importations.

L'analyse de Kırım (1985) est l'un des rares travaux sur l'industrie pharmaceutique de la Turquie. Il examine la période de l'absence de protection de brevet sur les produits pharmaceutiques (1961-1995) et essaie de relever les effets de l'abandon des brevets dans l'industrie pharmaceutique en Turquie. L'effet est étudié en deux parties : la concurrence et le transfert de technologie. L'étude montre que les effets négatifs des brevets sur la concurrence, souvent cités par les critiques, n'ont pas disparu après l'abandon des brevets pharmaceutiques. Premièrement, l'incitation des FMN à lancer de nouveaux produits n'a pas changé en absence de brevets, il existait toujours un ensemble de médicaments qui n'étaient pas lancés en Turquie. Deuxièmement, les concentrations n'ont pas disparu dans les ventes totales et aussi dans les ventes dans les groupes thérapeutiques parce que le brevet est une barrière à l'entrée dans l'industrie pharmaceutique et, en plus, il existe toujours la capacité d'effectuer les promotions qui constituent également de fortes barrières. Effectivement le marché pharmaceutique en Turquie n'est pas devenu contestable après l'élimination des brevets. Troisièmement, les pratiques de prix de transfert<sup>37</sup> sont utilisées par les licenciés après l'élimination des brevets, parce que la détermination des coûts de production est un travail difficile et coûteux pour les autorités et l'information est imparfaite sur le marché pharmaceutique. L'étude de Kırım indique qu'il n'existe pas de relation entre les brevets et les pratiques anticoncurrentielles dans l'industrie pharmaceutique en Turquie.

---

<sup>37</sup> Transfer pricing : pratiquer des prix élevés en raison des coûts de production ou importations artificiellement élevés.

Le transfert de technologie a été mesuré par les contrats de licence et des investissements directs dans l'industrie. Quand le nombre de filiales des FMN n'avait pas changé, les investissements directs ont significativement augmenté dans l'environnement de faible protection des DPI. Bien que l'industrie pharmaceutique soit la seule industrie où il n'existait pas la protection des brevets, elle était aussi l'industrie où la part de participation des firmes étrangères était la plus élevée. Quant aux licences, le nombre de contrats n'a pas diminué après l'élimination des brevets pharmaceutiques. Dans son étude, Kırım montre que les dispositions restrictives n'ont pas disparu après l'abandon des brevets. La dernière mesure de Kırım est le niveau de conformité entre les maladies et les médicaments produits dans le pays et il conclut que l'absence de la protection de brevet n'a pas causé un déséquilibre sur le traitement des maladies par les médicaments nécessaires parce que l'industrie locale est capable de copier et produire les médicaments lancés en Turquie ou dans d'autres pays par les FMN ; ainsi il n'existe pas de délais importants entre le lancement international et celui de la Turquie affectant sa santé publique.

En conséquence, en Turquie, l'élimination des brevets a joué un rôle important pour le développement d'une industrie pharmaceutique locale qui a des intérêts communs avec les FMN, à qui les producteurs locaux sont liés par les licences. La pénétration des FMN sur le marché a été réalisée par les collaborations avec les firmes locales. Mais malgré l'internalisation de la production, toutes les phases de la production n'ont pas pu être intégrées dans l'industrie pharmaceutique turque. L'industrie pharmaceutique est toujours importatrice de matières premières et est dépendante des ressources étrangères.

En conséquence, dans son étude Kırım a montré qu'il n'existe pas de relation entre les brevets et le développement des PVD en étudiant la période où il n'existait pas la protection de DPI sur les produits pharmaceutiques en Turquie.

## **Chapitre VI – L'analyse empirique**

En Turquie, le système de la protection des DPI a été interrompu par l'élimination des brevets des produits pharmaceutiques en 1961 et l'absence de la protection a duré jusqu'en 1995. Dans le cadre de l'Accord ADPIC, la Turquie a commencé à accepter

les demandes de brevets sur les produits pharmaceutiques et à bénéficier de la durée de transition offerte par cet accord dans le cadre du système de « boîte aux lettres ». En 1999, à cause de la pressions de l'UE, qui oblige le pays à adopter la protection de brevet sans avoir utilisé toute la période de transition, la Turquie a terminé la période de transition et a commencé à fournir la protection de brevet à cette date au lieu de 2005. Il faut noter que les calculs de bien-être changent suivant la date d'adoption de la protection de brevet par les PVD. Plusieurs pays ont insisté pour utiliser au maximum les durées de transition (Israël et Inde) alors que d'autres ont adopté les mesures prévues dans le cadre de l'Accord par anticipation.

Dans le cadre de ce mémoire, une analyse empirique est effectuée afin de déterminer la hausse des prix résultant des changements de régime de propriété intellectuelle et son effet sur l'industrie pharmaceutique et sur les consommateurs en sachant que l'effet réel des brevets pharmaceutiques seront observés à partir de l'année 2005 par les lancements des produits brevetés dans le cadre du système « boîte aux lettres » en Turquie. L'analyse est basée sur les données fournies par IMS Health qui contiennent les prix et les quantités de 500 médicaments vendus en 2004, en Turquie. L'accès aux données est limité à cause de leur valeur commerciale ; elles sont obtenues à la demande du chercheur.

Premièrement, l'effet des brevets est simulé pour la structure actuelle du marché. Le marché pharmaceutique est divisé en sous marchés présentant des groupes thérapeutiques. 22 groupes thérapeutiques sont formés, et la concurrence entre les médicaments génériques et originaux est examinée. Dans 5 de ces groupes thérapeutiques et pour 10 médicaments, on a observé qu'il existe une concurrence entre les produits brevetés dans d'autres pays et les produits génériques des firmes locales. Pour calculer la hausse maximale des prix, on a supposé que la protection du brevet est instantanément introduite pour les médicaments brevetables contenus dans les données de IMS Health. Par le changement de la structure du marché actuel à des monopoles créés par la protection des brevets, les prix des médicaments brevetables (qui appartiennent en générale aux FMN) doivent s'élever. La question est « à quel niveau se fixeront les prix des médicaments brevetés ? »

En utilisant la méthode de calcul utilisée dans Watal (1995 et 2000), les différences de prix et la perte de surplus des consommateurs sont calculées sans tenir compte des effets dynamiques (de long terme) des brevets.

En Turquie, les marchés pharmaceutiques brevetables sont oligopolistiques et suivant les données de IMS Health, le chiffre d'affaire est espéré à \$4.289.695.897 en 2004 sont 78,6% de l'ensemble du marché pharmaceutique en Turquie en 2001 [Baykara T., et alii, 2003]. (15,4% SSK et 6,0% les hôpitaux)

### **Section I - Méthodologie**

Il est possible de simuler le monopole de brevet et d'identifier les facteurs clés des changements de prix avant et après les brevets. On peut calculer la hausse maximale des prix par une introduction instantanée des brevets (le changement du niveau actuel de la concurrence à un monopole). Avec l'introduction des brevets, théoriquement, les prix des médicaments doivent augmenter. La question est quelle sera la différence entre les prix de nouveaux médicaments brevetés et des médicaments existants sur le marché. Pour trouver le changement maximal des prix, des profits des FMN et du surplus des consommateurs, l'étude utilise l'équilibre partiel statique comme utilisé dans les études effectuées. Il est nécessaire de dire que l'analyse est basée sur les méthodes utilisées par Jayashree Watal dans ses deux articles sur l'Inde (1995, 2000).

Les hypothèses faites dans ces deux articles sont valables pour notre travail :

1. Chaque marché brevetable contient un produit parfaitement homogène vendu sous des marques différentes (équivalent à une industrie), et toutes les firmes dans le même marché ont des courbes de demandes identiques décroissantes.
2. L'introduction des brevets transforme instantanément les marchés brevetables (à l'origine composés de produits innovants et de génériques) en des marchés monopolistiques contrôlés par une firme unique pour une classe thérapeutique donnée.
3. Les coûts moyens et marginaux de production de chaque firme sont constants et ne varient pas après l'introduction des brevets mais sont différents pour chacun des marchés.

4. L'élasticité de la demande de chaque médicament est déterminée par la proportion de ses substituts existants sur le même marché thérapeutique et cette proportion est représentée par le rapport D/G. Le rapport entre les ventes du médicament brevetable et les ventes totales dans le même groupe thérapeutique. Un rapport faible correspond à une élasticité grande (il y a plusieurs substituts) et un rapport grand (peu de substitut ou pas de substitut) correspond à une élasticité faible. Les élasticités croisées sont ignorées dans ce modèle.
5. L'équilibre avant l'introduction des brevets est supposé être un Cournot-Nash et donc chaque firme suppose que l'autre n'altère pas ses quantités suivant l'observation des quantités des autres.

Les calculs sont effectués en utilisant deux types de fonction de demande :

- Fonction de demande à élasticité constante

$$Q = Ap^{-e}$$

- Fonction de demande linéaire

$$P = a - bQ \text{ ou } Q = a/b - p/b$$

Dans les deux cas, on obtient l'équilibre ci-dessous [Cowling et Waterson, 1976] :

$$H/e = (p-c)/p \quad (1)$$

$p$  : le prix d'industrie  $p = \sum p_i s_i$

$H$  : Herfindahl index, l'indice de concentration  $H = \sum s_i^2$

$s_i$  : la part de marché de chaque firme.

$e$  : l'élasticité de la demande au prix

$c$  : le coût marginal de l'industrie supposé constant avant et après le brevet.

En cas de monopole l'index de Herfindahl est égal à 1 ( $H=1$ ) et en utilisant la relation (1), on peut calculer les marges de prix-coût en déterminant arbitrairement les élasticités de la demande au prix et le prix de monopole peut être calculé par la valeur de l'élasticité déjà déterminée et par l'hypothèse du coût marginal constant. Le changement du rapport «  $H/e$  » suivant l'introduction des brevets donne le changement de prix des médicaments.

La valeur de l'index de Herfindahl est calculée par les données existantes du marché.

La détermination des élasticités de prix pour chaque médicament est faite suivant l'hypothèse 4. Le médicament qui n'a le plus petit nombre de substitut sur le marché, a l'élasticité de la demande au prix la plus grande. Toutes les élasticités des médicaments sont faites disperser entre [1.0 et 2.0] suivant le rapport D/G.

D : la quantité vendue du médicament brevetable (les originaux et les génériques)

G : la quantité totale vendue dans le groupe thérapeutique.

L'analyse concerne le calcul de la perte de surplus des consommateurs en considérant la différence de surplus entre le niveau de concurrence actuelle et le monopole. La perte de surplus est transférée aux firmes titulaires des brevets. L'introduction des brevets engendre la hausse des profits des firmes innovatrices. La hausse théorique des profits est calculée en utilisant les prix et les quantités actuels et du monopole trouvé. Les prix et les quantités du monopole et de la concurrence parfaite sont calculés afin de trouver la hausse de prix moyenne dans le marché brevetable des médicaments. L'état de marché qui maximise le surplus du consommateur est la concurrence parfaite. Donc l'étude nous montre aussi la différence de surplus des consommateurs entre le monopole et la concurrence parfaite. Ainsi, les valeurs des indices de concentration CR1 et CR4 sont calculés pour donner le renseignement sur la concentration du marché.

1. La fonction de demande linéaire :

$$p = a - bQ \leftrightarrow Q = a/b - p/b$$

Dans ce cas, l'élasticité de demande est :  $e = p/(a-p)$

En sachant p prix initial d'industrie et élasticité initiale et la quantité vendue, on peut trouver a et b.

$$a = p*(1+e)/e \text{ et } b = (a-p)/Q$$

On sait que  $H/e = (p-c)/p \leftrightarrow c = p - H*p/e$

$$p_m = (a+c)/2 \text{ car } H = 1 \text{ (Théorie de monopole).}$$

En monopole on ne sait pas c mais on sait p, H et donc on peut trouver  $p_m$  par l'équation en utilisant l'équation de c.

$$p_m = a/2 + p*(e-H)/2e$$

Après avoir trouvé  $p_m$ , on peut trouver la quantité de  $Q_m$ , par  $Q_m = a/b - p_m/b$

Le coût marginal est déjà connu par l'équation du monopole et donc :

$c_m = p - H \cdot p/e$ , ayant  $p$ ,  $H$  et  $e$ , on peut trouver sans difficulté le coût marginal.

Le calcul de la perte de surplus des consommateurs est faite par :

$$PS = \int_P^{P_m} (a/b - p/b) \cdot dp = (1/b) \cdot \left[ ap - p^2/2 \right]_P^{P_m}$$

Le calcul du changement des profits du titulaire de brevet est faite par :

$$\text{Le Gain Supplémentaire}^{38} = (p_m - c) \cdot Q_m - (p - c) \cdot Q$$

Et la perte Marshallienne, la perte sèche « *dead weight loss* » est calculée par

La perte sèche = PS - Le gain supplémentaire.

En concurrence parfaite on sait que  $c_m = p_c$  et la perte de surplus des consommateurs entre les situations de monopole et de concurrence parfaite est calculée par :

$$PS = \int_{P_c}^{P_m} (a/b - p/b) \cdot dp = (1/b) \cdot \left[ ap - p^2/2 \right]_{P_c}^{P_m}$$

2. La fonction de demande à élasticité constante :

$$Q = Ap^{-e} \text{ de demande}$$

Puisque l'on sait la valeur de  $Q$  (la quantité totale vendue) et de  $p$  le prix d'industrie et l'élasticité est déterminée arbitrairement, on peut trouver la valeur de  $A$  :

$$A = (Q/p^{-e})$$

En utilisant l'égalité  $H/e = (p-c)/p$  on peut trouver le prix du monopole.

$$H/e = (p-c)/p \text{ et } 1/e = (p_m - c)/p_m$$

Ainsi la hausse du prix est calculée :  $p_m/p = (e-H)/(e-1)$  et en sachant le prix initial du médicament original on peut trouver  $p_m$ . et donc on peut trouver  $Q_m$  par :

$$Q_m = Ap_m^{-e}$$

En monopole, le coût marginal est égal au recette marginal et donc :

$$c_m = p_m(1-1/e) \text{ (2) ayant } p_m \text{ on peut trouver facilement } c_m.$$

Le calcul de la perte de surplus des consommateurs est faite par :

---

<sup>38</sup> Le profit initial du producteur générique est inclus dans le calcul et donc le gain de profit supplémentaire est sous estimé.

$$PS = \int_P^{P_m} (Ap^{-e}) * dp = A * (1/(1-e)) * [p^{(1-e)}]_P^{P_m}$$

Le calcul du changement des profits du titulaire de brevet est faite par :

$$\text{Le Gain Supplémentaire} = (p_m - c_m) * Q_m - (p - c_m) * Q$$

La perte Marshallienne, la perte sèche, « *dead weight loss* » est calculée :

$$\text{La perte sèche} = PS - \text{Le Gain Supplémentaire.}$$

En concurrence parfaite on sait que  $c_m = p_c$  et on peut utiliser (2) pour le calcul,

La perte de surplus des consommateurs entre les situations de monopole et de concurrence parfaite est calculée par :

$$PSc = \int_{P_c}^{P_m} (Ap^{-e}) * dp = A * (1/(1-e)) * [p^{(1-e)}]_{P_c}^{P_m}$$

## Section II - Les résultats

Les tableaux 2.10 et 2.11 sont formés en respectant la méthodologie donnée et ils présentent les résultats du travail. Dans les données de IMS Health, les produits qui seront affectés par la protection de brevet, ont une part de 11,6% de tout le marché brevetable et le marché brevetable présente 2,2% du marché total. (En quantité) On a supposé que la part du marché brevetable ne varie pas après l'introduction des brevets. Suivant les valeurs de CR1 et CR4, les cinq marchés brevetables sont de types oligopolistiques. (Deux ou trois joueurs car les CR1 et les CR4 varient entre 0,18 et 1,00). Pour trois médicaments, les valeurs de D/G sont plus de 50%, pour les autres elles sont inférieures à 15% et la demande est inélastique pour ces trois médicaments (Cosopt, Lipitor, Viagra) et elle est élastique pour les autres.

Le calcul montre que la hausse de prix est maximal (29,9-640,1%) pour les produits dont l'élasticité de la demande est faible par exemple pour Viagra ou il n'existe pas de substituts excepté les versions génériques. Mais il n'existe pas de hausse importante du prix pour les médicaments brevetables qui n'ont pas de substitut génériques sur le marché où il existe déjà un monopole indépendamment des élasticités de la demande. C'est par exemple le cas de Cosopt ( $H = 0,99$ ) : malgré une élasticité faible ( $E=1,47$ ), la hausse du prix de ce produit est modérée, puisqu'il ne

subit pas la concurrence des génériques, la hausse de prix de ce produit est faible (0,21-1,35%). La hausse de prix est plus grande pour les médicaments dont la valeur de Herfindahl et les élasticités sont relativement faibles (la demande est inélastique) par rapport aux autres médicaments. Ce sont des médicaments qui n'ont pas plusieurs substituts dans le groupe thérapeutique et qui subissent une forte concurrence des génériques. (Ciproxin, Klacid et Lipitor) La hausse maximale calculée est celle de Viagra. (Entre 29% et 640%) Pour ce médicament la demande est inélastique et il existe une concurrence forte de ses génériques.

La hausse moyenne des prix des médicaments pondérés par rapport à leurs ventes, 2,06% pour la fonction de demande linéaire et 18,12% pour la fonction de demande à l'élasticité constante. La perte de surplus des consommateurs résultante des monopoles de brevet est \$48.152.495,31 pour la fonction de demande linéaire et la perte est \$201.513.040,23 pour le cas d'élasticité constante. Le chiffre est entre 1,1 - 4,6% du marché pharmaceutique enregistré en 2004 par IMS Health en Turquie. Le profit transféré aux titulaires des brevets (Le Gain Supplémentaire) est \$19.738.100,17 pour la fonction de demande linéaire et \$58.261.349,07 pour la fonction de demande à élasticité constante. Il est utile de rappeler que l'analyse est effectuée en utilisant pour un nombre limité de données de 500 médicaments. La Perte Sèche est \$28.414.395,14 pour la fonction linéaire et est \$143.251.691,16 pour la fonction à élasticité constante.

Les résultats changent suivant l'hypothèse sur le type de la fonction de demande (linéaire ou élasticité constante) parce que sous l'hypothèse de demande linéaire, le monopoleur s'installe à un point plus réaliste sur la courbe de demande mais dans le cas où l'élasticité est constante, les élasticités avant et après les brevets sont les mêmes et donc le monopoleur a un pouvoir plus fort de déterminer le prix. C'est pourquoi les prix et les pertes sont plus élevés dans le cas d'élasticité constante. Pour les médicaments essentiels, l'hypothèse d'élasticité constant ne pose pas de problème parce que la demande de certains médicaments peut être constante et insensible au prix.

Un parti des pertes de surplus des consommateurs est transformé en profits des firmes titulaires des brevets. Ces profits sont plus grands dans le cas d'élasticité constante. La question importante est « les profits des propriétaires des brevets

retourneront-ils aux consommateurs ? » Dans notre étude, les profits des titulaires de brevets sont inclus dans la perte de surplus des consommateurs mais il est nécessaire de rappeler que ces profits contribueront aux impôts. Mais il est douteux de supposer que les profits qui seront partagés entre une dizaine de firmes innovatrices inciteront les investissements ou les activités de R&D ciblées sur les maladies du pays, si on compare le coût énorme de développement d'un médicament et les profits obtenus.

En utilisant les résultats trouvés dans notre calcul, il est possible d'aboutir à un chiffre représentatif de la hausse des dépenses de santé des institutions de sécurité sociale de la Turquie :

Dans la partie consacrée au système de remboursement, il est montré que les médicaments dont les prix sont plus élevés de 130% par rapport au prix du médicament le moins cher, ne sont pas complètement remboursables donc on peut supposer que le prix du médicament original est limité au 130% du prix du produit générique le moins cher. Les dépenses pharmaceutiques totales de trois institutions sociales sont 6.297.927.000TL en 2004. Pour trouver la hausse maximum, on suppose que ce chiffre est formé seulement par les ventes des médicaments génériques et cette quantité est substituée par les médicaments originaux avec l'introduction instantanée des brevets. La hausse de prix est entre 2,06% et 18,12%. Le coût additionnel maximum se situe entre 2.097.209.691TL et 3.369.390.445TL. Les valeurs présentent respectivement 33,3% et 53,5% des dépenses pharmaceutiques actuelles de ces trois institutions. Il est clair que la disparition des produits génériques peut causer à l'augmentation significative des dépenses pharmaceutiques et poser des problèmes de financement pour les institutions sociales de la Turquie.

La structure initiale des marchés thérapeutiques est le facteur principal qui détermine la grandeur de l'effet des brevets pharmaceutiques. (Les marchés thérapeutiques présentent des oligopoles en Turquie.) L'élasticité de la demande et l'indice de Herfindahl sont deux paramètres qui définissent la structure du marché thérapeutique.

Il en résulte que les prix des médicaments vont augmenter et le bien-être des consommateurs va diminuer avec l'introduction des produits pharmaceutiques brevetés dans les PVD. Le résultat du travail confirme cette proposition. Dans le

travail effectué, la hausse des prix dépend de la fonction de demande choisie. Les changements des prix sont déterminés par les valeurs des élasticités de demande avant l'introduction des brevets et la disponibilité des médicaments substitués à ceux des monopoleurs dans les groupes thérapeutiques. Pour les médicaments importants et essentiels, le désir d'acheter des consommateurs peut être grand et l'hypothèse de l'élasticité constante est réaliste. Les licences obligatoires et le contrôle des prix peuvent être utilisés pour réduire l'effet du monopole dans les cas où il n'existe pas de substitués dans le même group thérapeutique.

Le résultat de l'analyse effectué dans ce mémoire, est seulement une étude initiale qui estime le coût représentatif des brevets pharmaceutiques en Turquie, en utilisant des données encore limitées. Une analyse conduite après l'introduction des produits pharmaceutiques brevetés, sera plus pertinente et permettra d'estimer avec davantage de précision l'effet réel des brevets pharmaceutiques en s'appuyant sur des données plus détaillées et complètes.

Tableau 2.10 : Le résultat de l'analyse empirique : La fonction de demande linéaire

MEDICAMENT	D/G	CR4	CR1	Herfindahl	Elasticité	H/E Actuel	1/E	Différence de Prix	Prix Actuel	Quantité Actuelle	Prix de Monopole	Quantité Monopole	Prix Concurrentiel	Quantité Concurrentielle	Gain Supplémentaire	Perte de Surplus	Perte Sèche	Perte de Surplus Concurrentielle	Firmes
<b>Analgésique-Antipyrétiques</b>																			
VIOXX	1,07%	1,00	0,51	0,50	1,99	0,25	0,50	12,56%	14,79	930325	16,65	697817	11,1	1395634	432072,9852	1512798,803	1080725,818	5837876,518	Merck Sharp & Dohme
<b>Antibiotiques</b>																			
CIPROXIN	3,97%	1,00	0,5	0,34	1,96	0,17	0,51	16,97%	6,28	3872237	7,35	2586295	5,21	5172589	1370862,939	3442518,6	2071655,661	8317603,348	Bayer
ZITROMAX	0,94%	1,00	0,71	0,59	1,99	0,29	0,50	10,38%	8,65	914744	9,549	725685	6,1	1451370	169787,6748	736608,5063	566820,8315	3752321,924	Pfizer
KLACID	4,95%	0,68	0,18	0,14	1,95	0,07	0,51	21,97%	15,12	4822466	18,44	2759873	14	5519746	6849036,578	12588940,34	5739903,76	18393820,18	Abbott
SUPRAX	1,91%	1,00	0,62	0,53	1,98	0,27	0,51	11,91%	8,82	1861370	9,872	1422337	6,47	2844673	461432,3976	1725618,992	1264186,594	7264556,103	Eczacıbaşı ilaç sanayi
<b>Antihyperli-poproteinémiques</b>																			
LIPITOR	59,14%	1,00	0,40	0,35	1,41	0,25	0,71	23,18%	20,52	3304243	25,27	2225364	15,5	4450728	5130651,261	13148127,66	8017476,396	32743123,54	Pfizer
ZESTORETIC	5,25%	1,00	0,82	0,71	1,95	0,36	0,51	7,43%	5,83	1281402	6,26	1096039	3,7	2192077	80225,91578	514482,3897	434256,474	4207362,84	Abdi Ibrahim
PANTPAS	14,41%	1,00	0,6	0,45	1,86	0,24	0,54	14,87%	17,48	1972825	20,08	1428157	13,3	2856314	1416039,045	4420969,873	3004930,829	14603411,21	Bayer
<b>Dysfonction Erectiles</b>																			
VIAGRA	100,00%	1,00	0,46	0,36	1,10	0,3	0,91	29,09%	25,91	1586944	33,45	1079114	17,4	2158228	3827946,371	10048167,27	6220220,901	25927131,82	Pfizer
<b>Les Gloucoms</b>																			
COSOPT	53,28%	1,00	1,00	0,99	1,47	0,68	0,68	0,21%	16,05	414471	16,09	413165	5,11	828942	45,00847981	14262,88331	14217,87483	6758339,659	Merck Sharp & Dohme
								<b>Différence Pondérée</b>	<b>2,06%</b>					<b>Total =</b>	<b>19.738.100,17</b>	<b>48.152.495,31</b>	<b>28.414.395,14</b>	<b>127.805.547,15</b>	

Tableau 2.11 : Le résultat de l'analyse empirique : La fonction de demande à élasticité constante

MEDICAMENT	D/G	CR4	CR1	Herfindahl	Elasticité	H/E Actuel	1/E	Différence de Prix	Prix Actuel	Quantité Actuelle	Prix de Monopole	Quantité Monopole	Prix Concurrentiel	Quantité Concurrentielle	Gain Supplémentaire	Perte de Surplus	Perte Sèche	Perte de Surplus Concurrentielle	Firmes
<b>Analgésique-Antipyrétiques</b>																			
VIOXX	1,07%	1,00	0,51	0,50	1,99	0,25	0,50	50,52%	14,79	930325	22,27	412420	11,1	1655058	1155841,077	4628115,518	3472274,441	9242503,651	Merck Sharp & Dohme
<b>Antibiotiques</b>																			
CIPROXIN	3,97%	1,00	0,5	0,34	1,96	0,17	0,51	69,37%	6,28	3872237	10,64	1380473	5,21	5597041	3331185,295	10068151,84	6736966,54	15086015,22	Bayer
ZITROMAX	0,94%	1,00	0,71	0,59	1,99	0,29	0,50	41,72%	8,65	914744	12,26	456912	6,1	1832852	481916,4987	2332951,055	1851034,556	5633281,893	Pfizer
KLACID	4,95%	0,68	0,18	0,14	1,95	0,07	0,51	90,33%	15,12	4822466	28,77	1377445	14	5604253	14940574,13	35129124,9	20188550,77	40964813,71	Abbott
SUPRAX	1,91%	1,00	0,62	0,53	1,98	0,27	0,51	48,15%	8,82	1861370	13,07	854844	6,47	3441143	1261802,19	5356764,264	4094962,074	11313360,68	Eczacıbaşı ilaç sanayi
<b>Antihyperli-poproteinémiques</b>																			
LIPITOR	59,14%	1,00	0,4	0,35	1,41	0,25	0,71	159,79%	20,52	3304243	53,3	860999	15,5	4921177	15879850,7	53589377,01	37709526,31	73911128,47	Pfizer
ZESTORETIC	5,25%	1,00	0,82	0,71	1,95	0,36	0,51	30,53%	5,83	1281402	7,606	762648	3,7	3102223	253740,4397	1758166,019	1504425,579	5993919,559	Abdi Ibrahim
PANTPAS	14,41%	1,00	0,6	0,45	1,86	0,24	0,54	64,50%	17,48	1972825	28,75	783184	13,3	3293548	3812491,808	13974802,06	10162310,25	24715198,83	Bayer
<b>Dysfonction Erectiles</b>																			
VIAGRA	100,00%	1,00	0,46	0,36	1,10	0,36	0,99	640,01%	25,91	1586944	191,7	175550	17,4	2454325	17143667,37	74586749,03	57443081,67	91213829,18	Pfizer
<b>Les Gloucoms</b>																			
COSOPT	53,28%	1,00	1,00	0,99	1,47	0,68	0,68	1,35%	16,05	414471	16,27	406404	5,18	2178270	279,5676162	88838,53805	88558,97043	10001581,01	Merck Sharp & Dohme
					<b>Différence Pondérée</b>	<b>18,12%</b>								<b>Total =</b>	<b>58.261.349,07</b>	<b>201.513.040,23</b>	<b>143.251.691,16</b>	<b>288.075.632,19</b>	

## **Chapitre VII - L'exclusivité des données**

L'exclusivité des données (ou la protection des données) est un autre type de DPI relatif à l'industrie pharmaceutique<sup>39</sup>. La protection offerte par l'exclusivité des données est aussi importante que celle offerte par le brevet. Cette partie est consacrée à l'exclusivité des données afin d'approfondir la discussion sur l'industrie pharmaceutique turque.

### **Section I - La définition de l'exclusivité des données**

L'exclusivité des données est la période pendant laquelle les autorités ne peuvent pas consulter, dans le processus d'autorisation de la commercialisation d'un produit générique, le dossier d'un produit pharmaceutique original qui contient les résultats des tests cliniques effectués afin de vérifier la sécurité et l'efficacité de la substance active. L'exclusivité des données attribue un droit exclusif de marketing aux propriétaires des données nécessaires des tests pharmacologiques, cliniques et toxicologiques qui sont obligatoires pour la commercialisation du produit pharmaceutique.

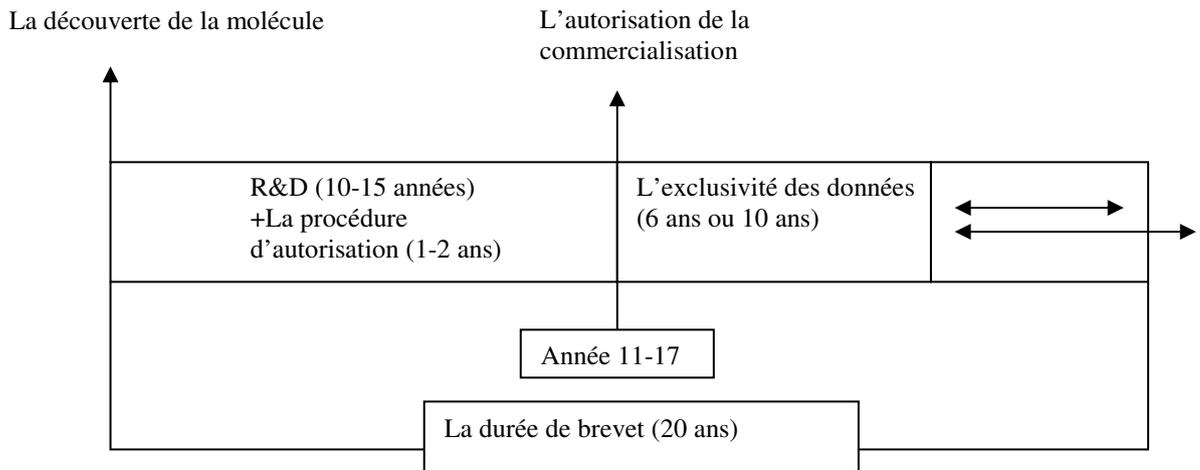
La durée de l'exclusivité des données varie entre les pays industrialisés. La durée la plus longue est de dix ans mais certains pays européens attribuent une période de six ans pour l'exclusivité des données. La période d'exclusivité des données peut s'étendre au-delà de la période de protection du brevet d'un produit pharmaceutique en retardant la disponibilité des médicaments génériques aux prix bas, à moins que les producteurs de génériques réalisent leurs propres tests et essais cliniques (EGA).

Le but de l'exclusivité des données est de rendre rentable la commercialisation des médicaments qui nécessitent des longs essais et tests cliniques dépassant la durée de la protection de brevet ou des médicaments ; la protection du brevet n'est alors pas suffisante pour leur commercialisation rentable. Cette exclusivité des données peut aussi concerner les médicaments qui ne sont pas suffisamment nouveaux pour obtenir un brevet : ils pourront bénéficier au moins d'une durée de protection grâce à ce mécanisme.

---

<sup>39</sup> Voir l'article 39 de l'accord sur les ADPIC.

Figure 2.10 : L'exclusivité des données dans la durée du brevet



Puisque la Turquie a commencé à connaître les brevets pharmaceutiques depuis 1995, si on considère de longues durées des R&D, actuellement il n'existe pas de produits pharmaceutiques protégés par les brevets sur le marché pharmaceutique. C'est pourquoi l'exclusivité des données peut fournir une protection pour les produits qui ne possèdent pas de brevet et aussi pour les médicaments qui ne sont pas suffisamment innovateurs pour la demande de brevet et elle peut ainsi affaiblir la forte concurrence actuelle entre les génériques et les originaux. Mais avec le lancement des médicaments profitant de la protection du brevet en Turquie, l'effet de l'exclusivité des données disparaîtra à cause de « *patent linkage* » : l'exclusivité des données sera limitée par la durée de la protection de brevet.

## Section II - Le Règlement de liaison (Patent linkage)

L'exclusivité des données est-elle une durée de protection supplémentaire ajoutée à la protection du brevet ?

L'exclusivité des données peut excéder la durée de la protection du brevet, ou bien peut se terminer par l'expiration du brevet. Pour le moment, le choix est laissé aux autorités nationales dans l'UE. Par exemple, en Grèce, en Espagne et au Portugal, l'exclusivité se termine simultanément avec la protection du brevet, alors que dans les autres membres la protection continue après l'expiration du brevet.

### Section III - Les variables qui jouent sur l'effet de l'exclusivité des données

Les médicaments qui seront affectés par l'exclusivité des données sont déterminés par leurs dates d'autorisation de commercialisation et le lieu de commercialisation. En général, les médicaments sont commercialisés en Turquie avec un retard par rapport à l'UE.

Tableau 2.12 : Les Variables de décision de l'exclusivité des données

Le lieu pour l'autorisation de commercialisation	UE ou Turquie
La date de départ pour l'exclusivité des données	2001 (exécution rétroactive) - Une date après 2001 (Actuellement 2005)
L'exclusivité des données après l'expiration du brevet	L'exclusivité des données se termine après l'expiration du brevet. -L'exclusivité des données continue avec l'expiration du brevet
La durée de l'exclusivité des données	6 ans ou 10 ans

Si l'exclusivité des données est adoptée de manière rétroactive, certains produits génériques sur le marché auront disparus et les producteurs de génériques subiront des pertes. La demande satisfaite par les produits génériques orientera vers les produits originaux et les FMN obtiendront des gains. La différence entre les gains des FMN et la perte des firmes locales constituera une somme supplémentaire qui sera réglée par des sources de financement des dépenses sanitaire, en majorité par l'Etat.

Le déficit extérieur créé par l'exclusivité des données dépendra de la manière de satisfaire la demande pharmaceutique : par la production locale ou par les importations. D'après les autorités de IEIS, la pharmacie turque est dépendante de l'extérieur parce les substances actives et les ingrédients secondaires sont importés.

Le lancement de nouveaux produits par les FMN après l'application de l'exclusivité des données peut changer le niveau de la concurrence dans l'industrie pharmaceutique. Si on considère que les producteurs de génériques ont déjà fait plusieurs demandes d'autorisation de commercialisation juste avant l'entrée en

vigueur de la protection, plusieurs produits génériques seront disponibles même après l'exclusivité des données<sup>40</sup>.

#### **Section IV - Les effets de l'exclusivité des données**

L'exclusivité des données a un coût pour les firmes locales et le système de santé publique :

- Les firmes dans l'industrie pharmaceutique (Les firmes locales perdront leurs marchés).
- L'Etat et les autres parties qui financent les dépenses sanitaires (Les dépenses de santé augmenteront)
- L'économie Turque qui subira un déficit commercial à cause de la hausse des importations [Baykara T et alii, 2003].

#### **Section V - Les stratégies possibles pour les acteurs de l'industrie**

Les producteurs locaux de génériques, qui devront retarder le lancement de leurs produits pendant la durée de la protection, peuvent se restructurer suivant les standards internationaux et faire des alliances avec les FMN par l'intermédiaire de licences.

Les FMN peuvent lancer de nouveaux médicaments et créer des coopérations avec les acteurs locaux en matière de R&D et de production, et aussi produire une plus grande quantité de médicaments pendant la durée de protection.

Les médicaments autorisés sur le marché européen ne sont pas toujours existants sur le marché turc. Il existe donc toujours pour les FMN la possibilité de les commercialiser en Turquie. Et pour tous les médicaments commercialisés en Turquie par les FMN, il n'existe pas de concurrent générique et les demandes d'autorisation intensives des producteurs génériques avant 2005 seront un déterminant de la concurrence pour les années prochaines sur le marché pharmaceutique en Turquie.

Les produits supplémentaires protégés par l'exclusivité des données ne sont pas des produits vedettes et ont des ventes modestes. Ces produits peuvent enrichir le marché

---

<sup>40</sup> L'entretien avec le représentant de Lilly.

pharmaceutique et diminuer les coûts de traitement en offrant une diversification et peuvent entrer en concurrence avec les génériques existants sur le marché.

L'exclusivité des données aura un effet important sur le marché des produits biotechnologiques qui se développe aux Etats-Unis. Actuellement, les produits biotechnologiques ne sont pas produits en Turquie, mais le marché des produits biotechnologiques peut grandir d'ici une dizaine d'années, conformément à la croissance du marché des biotechnologies aux Etats-Unis (Monitor Group, 2003).

## **Section VI - Les études sur l'effet de l'exclusivité des données**

Plusieurs études sur l'effet de l'exclusivité des données ont été réalisées par les firmes consultantes et les chercheurs en réponse à la demande du Ministère de la Santé et des associations qui représentent les FMN et les firmes locales. Cette section du mémoire est consacrée à la présentation de ces études ; il faut préciser que toutes les informations sur l'exclusivité des données sont obtenues grâce à des entretiens individuels avec les représentants des syndicats, puisqu'elles ne sont pas accessibles à de tierces personnes.

### **Sous - Section I - L'étude de Deloitte&Touche**

L'analyse de Deloitte&Touche « l'effet de l'exclusivité des données sur le secteur pharmaceutique » est faite en 2003. Elle est basée sur un scénario où l'exclusivité des données est appliquée de manière rétroactive entre les années 1993 et 2002 sur les produits originaux qui subissent la concurrence des génériques (seize produits originaux et trente huit produits génériques). Les données utilisées sont les quantités de consommation par an, les prix des médicaments et le chiffre d'affaires annuel des médicaments. Dans l'analyse, on a supposé que la demande totale de médicaments est constante après l'exclusion des produits génériques grâce à l'exclusivité des données et que la demande pour les produits génériques sera satisfaite par les produits originaux (c'est-à-dire que la demande est inélastique). On suppose aussi que les prix des médicaments originaux seront constants (le monopoleur n'utilisera pas son pouvoir de monopole pour augmenter les prix après l'élimination des concurrents). Suivant l'analyse, la perte des firmes locales causée par l'exclusivité

des données sera de 200 Millions de \$ pour une durée d'exclusivité de six ans et de 266 Millions de \$ pour une durée de dix ans, et le gain des FMN sera de 231 Millions de \$ pour une durée d'exclusivité de six ans contre 315 Millions de \$ pour une durée de dix ans. Le gain des FMN est supérieur à la perte des firmes locales parce que les prix des produits originaux sont plus élevés que ceux des génériques. L'analyse ne comprend que 75% du marché en excluant la part de la sécurité sociale (SSK). Le coût supplémentaire causé par le remplacement des produits génériques par les produits originaux et supporté par les financeurs des dépenses de santé, est de 43 Millions de \$ pour six ans et de 65 Millions \$ pour 10 ans. La hausse potentielle du déficit commercial est calculé à 46 Millions de \$ pour six ans et à 47 Millions de \$ pour dix ans.

### **Sous - Section II - L'étude de Pfizer**

Dans l'étude « L'effet de la Protection des Données pour les Pharmaceutiques en Turquie » financée par Pfizer, une équipe de chercheurs turcs a analysé l'effet financier de l'exclusivité des données sur l'industrie pharmaceutique turque. L'étude est basée sur les données de 2001 qui présente 78% du marché pharmaceutique en Turquie et utilise 11 substances actives qui subissent la concurrence des génériques (sur 1250 substances actives qui se trouvent sur le marché). Ils ont calculé de manière rétroactive (de 1996 à 2001) le coût de l'exclusivité des données de six ans pour les firmes locales, le système de santé et les consommateurs. Dans l'étude, on montre que les ventes totales en valeur des produits pharmaceutiques en Turquie s'accroîtra de 0.6-0.7% (18.1 Millions de \$) suite à l'introduction de l'exclusivité des données et le coût supporté sera de 19.8 Millions de \$ pour les fonds publics et de 5.6 Millions de \$ pour les consommateurs.

Après 6 ans de l'application de l'exclusivité des données, les FMN auront un gain de 134.6 Millions de \$ et les producteurs de génériques locaux subiront une perte de 116.6 Millions de \$. Dans l'étude, on a supposé que la demande satisfaite par les médicaments génériques ne changera pas après l'adoption de l'exclusivité des données et cette demande sera satisfaite par les médicaments de marque des FMN qui ont des prix plus élevés que les génériques concurrents.

**Sous - Section III - L'étude de Monitor Group**

L'étude de Monitor Group (2003), « Le développement d'une compréhension commune sur l'effet de l'exclusivité des données sur l'industrie pharmaceutique et sur l'industrie sanitaire », est effectuée suite à la demande de IEIS afin de déterminer le coût de l'exclusivité des données pour toutes les parties du secteur pharmaceutique. Dans l'analyse, on a supposé que les ventes des génériques seront orientées vers les produits originaux avec les mêmes quantités et que les prix des produits originaux ne changeront pas (de manière contradictoire avec le pouvoir de monopole obtenu par des FMN) après l'adoption de l'exclusivité des données. Plusieurs scénarios sont examinés en considérant les différents niveaux de concurrence définis par le nombre de médicaments lancés par les FMN dans les années qui suivent. Suivant les résultats obtenus, l'exclusivité des données n'aura pas un effet négatif important sur les dépenses publiques pharmaceutiques. Mais une part importante du profit sera transférée des firmes locales vers les FMN, et l'exclusivité des données aura un effet significatif sur les producteurs locaux de génériques. Suivant les différents scénarios, le coût de l'exclusivité des données change dans un large intervalle. Si l'exclusivité des données est adoptée de manière rétroactive à partir de l'année 2001, en prenant la date de l'autorisation en Turquie pour le début de la protection, l'effet instantané sera une perte de 11 Millions de \$ pour les firmes locales et un gain de 17 Millions de \$ pour les FMN (ces chiffres sont négligeables par rapport à l'importance de l'industrie). Si la date d'autorisation est celle de l'UE, l'exclusivité des données n'a pas d'effet instantané sur l'industrie.

L'analyse de l'effet futur est plus complexe et montre que les dynamiques du marché peuvent changer suivant l'adoption de l'exclusivité des données : l'élimination de la concurrence pour certains produits spécifiques et la commercialisation excessive des médicaments par les FMN qui profiteront de la protection de l'exclusivité des données. L'effet de l'exclusivité des données s'intensifiera avec le lancement des médicaments dans les années successives. Si on suppose que l'exclusivité des données sera adoptée en 2004, l'effet par an sur le système de santé sera compris entre 200 Millions et 500 Millions \$ en 2009, et si on projette la croissance annuelle actuelle de 6% de l'industrie, ces chiffres constitueront une part de 4% 10% des dépenses pharmaceutiques (en excluant les effets positifs créé par l'introduction de

nouveaux médicaments qui peuvent augmenter le bien-être des consommateurs et diminuer les dépenses sanitaires par des traitements plus efficaces). Le profit total transféré des firmes locales aux FMN varie aussi suivant les scénarios. La perte totale des producteurs de génériques (entre 2004 et 2009) varie entre 100 Millions et 270 Millions de \$, soit 5% à 18% des profits génériques. Et les gains des FMN varient de 270 Millions à 600 Millions de \$, ce qui représentent une hausse des profits annuels de 8 à 22% des profits annuels. L'étude nous donne une augmentation des dépenses de santé de 600 Millions à 1200 Millions de \$, ce qui constitue de 2 à 5% des dépenses de santé pour une durée de protection de 6 ans.

### **Section VII - L'analyse empirique sur l'exclusivité des données**

L'application de la protection des renseignements non divulgués en Turquie ne répond pas complètement à la demande de l'UE et des FMN qui opèrent en Turquie. Selon les accords bilatéraux signés entre les deux parties, la Turquie est obligée de fournir la protection de l'exclusivité des données pour les médicaments qui seraient autorisés dans l'UE à partir du 1<sup>er</sup> Janvier 2001, dans le cadre du règlement de l'UE. Mais la Turquie a préféré l'appliquer pour les médicaments autorisés à partir de 2005. Pour les médicaments qui ont été autorisés entre le 1<sup>er</sup> Janvier 2001 et le 1<sup>er</sup> Janvier 2005, la protection est disponible s'il n'existe pas de demande d'autorisation d'un producteur générique qui fait référence à leurs données cliniques. Donc, un certain nombre de médicaments est exclu de la protection de l'exclusivité des données et sont confrontés à l'entrée potentielle des concurrents génériques. Dans cette partie finale du mémoire, une analyse très simple est effectuée pour poser un état des lieux.

Les médicaments autorisés entre 2001 et 2004 sont déterminés à la suite d'une recherche sur Internet ; nous obtenons une liste de médicaments contenant les dates d'autorisation préparée par le Ministère de la Santé de la Turquie. Pour trouver les ventes totales, les données offertes par IMS Health sont aussi utilisées dans cette partie du travail. Après avoir distingué les médicaments qui sont exclus de la protection de l'exclusivité des données dans la liste, les ventes totales de ces médicaments sont calculées en utilisant les données de IMS Health. Mais puisque les données de IMS Health sont limitées aux 500 médicaments qui sont les plus vendus,

la vente de certains médicaments n'a pas pu être trouvée. Les chiffres qui relèvent de la discussion sur l'exclusivité des données en Turquie sont présentés sur le tableau 2.13.

Tableau 2.13 : Les médicaments lancés entre les années 2001-2004

Année de l'autorisation	Nombre de médicament autorisé*	Nombre de médicament dans les données de IMS Health**	Les Ventes Totales entre 2000-2004**	
			Quantité	Ventes (\$)
2000	20	10	8471148	184296886
2001	20	8	4183016	120130979
2002	37	11	4244057	135621332
2003	34	18	10472088	218585947
2004	12	3	799780	8488856
<b>Total</b>	<b>123</b>	<b>50</b>	<b>28.170.089</b>	<b>667.124.000</b>

\*Source : Ministère de la Santé \*\*Source : Les données IMS Health

123 médicaments ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché entre 2000 et 2004, dont 50 sont inclus dans les données de IMS Health. Parmi les 123 médicaments qui sont autorisés, 34 médicaments sont lancés par les producteurs locaux. Le chiffre d'affaire des ventes de tous les médicaments autorisés est de \$667.124.000 pour la période de 5 ans entre 2000-2004. Le chiffre constitue 15,5% du marché en 2004 et 4,5% du marché pharmaceutique total entre les années 2000 et 2004. Il est donc clair que l'issue de la discussion sur l'exclusivité des données constitue une opportunité importante de profits et un problème du partage des revenus.

L'exclusivité des données est un sujet très controversé en Turquie entre plusieurs parties du secteur pharmaceutique comme les firmes locales et multinationales, le gouvernement Turc, l'UE, PhRMA et l'OMC. L'exclusivité des données est une forme de protection de la propriété intellectuelle que la Turquie doit pratiquer dans le cadre des relations avec l'UE. (l'Union Douanière). Mais le risque de la hausse des dépenses pharmaceutiques et la redistribution éventuelle des profits sont les causes principales de ces discussions et ce sont elles qui ont retardées l'application de l'exclusivité des données en Turquie. Les autorités de la Turquie ont choisi de pratiquer l'exclusivité des données à partir de 2005 au lieu de 2001. Les FMN ont subi une forte concurrence des génériques jusqu'en 2005. Les producteurs génériques ont offert plusieurs produits pour bénéficier du système de remboursement favorisant

l'achat des génériques et les FMN ont préféré retarder le lancement de nouveaux produits à cause de la concurrence des produits génériques<sup>41</sup>.

L'exclusivité des données et la protection des brevets va restructurer le marché pharmaceutiques de manière sensible : l'exclusivité des données offrira une protection sans exception pour les médicaments pour lesquels on a effectué les tests cliniques, et les brevets vont protéger les médicaments innovateurs.

---

<sup>41</sup> Les entretiens avec les représentants des firmes pharmaceutiques.

## CONCLUSION

L'Accord ADPIC constitue un changement crucial dans la régulation de l'économie mondiale dans la mesure où il conduit à l'adoption d'un standard minimum international dans le domaine de la propriété intellectuelle. La mise en œuvre de cet accord aura en particulier des répercussions très importantes dans le domaine pharmaceutique. A la fin des périodes de transition, les revenus et les coûts seront progressivement redistribués sur les marchés nationaux des PVD par l'octroi des brevets pharmaceutiques.

A l'échelle internationale, l'Accord ADPIC, loin de conduire à une globalisation de l'activité de R&D elle-même, risque d'aboutir à un partage croissant des coûts de R&D entre l'ensemble des pays. Plus précisément, les consommateurs des PVD se verront contraints de payer un surcoût, et de cette manière participeront au financement de l'effort de R&D des FMN, cet effort n'étant pas orienté en priorité vers les besoins des populations les plus démunies. Cette dynamique peut être étayée par deux constats :

D'une part, l'Accord signifie une redistribution des profits pharmaceutiques. L'industrie générique des PVD ne sera pas capable de produire pour une période limitée les copies de nouveaux médicaments lancés par les firmes innovatrices. Les profits vont se transférer des firmes locales de génériques vers les FMN innovatrices.

D'autre part, l'Accord peut causer la hausse des prix pharmaceutiques sur le marché des PVD. Le brevet pharmaceutique élimine les substituts génériques des médicaments originaux et constitue des monopoles autorisés. Par l'affaiblissement de la concurrence par les prix, les firmes seront plus libres de pratiquer des prix plus élevés. Il en résultera une hausse de prix qui va avoir deux effets :

- Des problèmes croissants d'accès aux médicaments pouvant aller jusqu' à l'exclusion d'un grand nombre de consommateurs de soins indispensables pour leur santé.
- L'augmentation des dépenses de santé des institutions de sécurité sociale dans les PVD.

Notons que ces deux effets peuvent être théorisés comme l'expression d'une contradiction entre efficacité statique et efficacité dynamique du système des brevets. Toutefois, comme nous l'avons fait remarquer, le renforcement des DPI représente pour un grand nombre de FMN plus un moyen pour disposer d'un pouvoir de monopole accru qu'une incitation pour financer un effort d'investissement véritable.

Dans le domaine pharmaceutique, l'Accord ADPIC est ainsi très controversé tant pour ses conséquences sur les problèmes de santé et les politiques industrielles des PVD, et ce d'autant plus qu'il prévoit des dispositions qui limitent l'usage des instruments comme les licences obligatoires et les importations parallèles.

La Déclaration de Doha est une recherche d'équilibre entre les flexibilités et les limitations de l'Accord ADPIC, dans la mesure où elle vise à diminuer les effets pervers du renforcement des régimes des DPI dans les PVD. Ainsi, les pratiques étendues de contrôle de prix risquent d'être sujettes à des plaintes anticoncurrentielles de la part des pays industrialisés.

En tant que PVD, la Turquie est aussi profondément affectée par les modifications des règles du jeu dans l'industrie pharmaceutique. Dans la prochaine décennie, l'industrie pharmaceutique turque sera un laboratoire pour observer les effets de l'Accord ADPIC, à la suite du lancement de médicaments brevetés.

Dans le cadre de ce mémoire, nous avons tout d'abord tenté de présenter les termes de la controverse sur le nouveau régime international des DPI.

Puis, notre analyse s'est proposée d'évaluer tant d'un point de vue qualitatif que quantitatif l'effet de la protection des DPI sur l'industrie pharmaceutique turque. Dans cette démarche notre travail de recherche a privilégié en particulier les conséquences d'une hausse éventuelle des prix des médicaments sur l'industrie turque et son système de protection sociale, toute chose égale par ailleurs (effets de la

protection des DPI sur l'investissement direct, la diffusion technologique, les externalités positives, etc.).

Les résultats empiriques de cette estimation ne représentent donc pas le coût réel global des brevets pharmaceutiques mais livrent un ordre de grandeur des conséquences de l'adhésion de la Turquie au nouveau régime international des DPI. Ils contribuent également à identifier les facteurs majeurs qui influent sur les prix des médicaments.

Dans le cadre de cette évaluation, nous avons montré qu'à la suite de l'introduction des brevets pharmaceutiques, les prix des médicaments augmentent significativement (2,06-18,12%). Les dépenses pharmaceutiques des institutions sociales, quant à elles, vont s'accroître d'un ordre de grandeur situé entre 33,3% et 53,5%.

Cette hausse de prix peut être attribuée à plusieurs variables :

- La structure initiale du marché.
- L'élasticité de la demande de médicaments.
- La réglementation du marché : le système de contrôle de prix.
- La nouveauté thérapeutique des médicaments introduits sur le marché.

Un deuxième type de DPI a été étudié dans ce travail : l'exclusivité des données qui offre une protection supplémentaire pour les médicaments. Notre analyse a mis en évidence de quelle manière l'opposition entre les FMN et les producteurs locaux se focalise autour des médicaments autorisés entre 2001 et 2005. Durant cette période, le chiffre d'affaires relatif à ces médicaments est de plus de 600 millions \$. Il faut rappeler que l'exclusivité des données est prévue aussi pour les médicaments qui ne sont pas brevetés. C'est pourquoi, sans doute, l'exclusivité des données aura un effet au moins aussi important que celui des brevets si la Turquie choisit d'harmoniser son régime conformément à la procédure préconisée par l'UE.

L'effet réel des brevets et de l'exclusivité des données apparaîtra progressivement à partir de l'année 2005, à la suite du lancement de nouveaux médicaments brevetés et atteindra son maximum à partir de 2015.

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **Les Ouvrages :**

Correa C.M., « Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries the TRIPS Agreement and Policy Options », London, New York, Zed Books, 2000.

Correa C.M., Yusuf A.A., « Intellectual Property and International Trade : TRIPS Agreement », London, Kluwer Law International, 1998.

Frison-Roche M-A. et Abello A., « Droit de la Propriété Intellectuelle », Paris, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 2005.

Gorlin, J., « An Analysis of the Pharmaceutical-related Provisions of the WTO TRIPS Agreement », London, Intellectual Property Institute, 1999.

Lévêque F., Menière Y., « Economie de la Propriété Intellectuelle », Paris, Editions La Découverte, 2003.

### **Les Articles :**

Challù P., « Effects of the Monopolistic Patenting of Medicine in Italy since 1978 », International Journal of Technology Management, Vol. 10, n<sup>os</sup> 2/3, 1995, pp 237-251.

Challù P., « The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting », World Competition, Vol. 15, n<sup>o</sup> 2, 1991, pp. 65-126.

Combe E., Pfister E., Zuniga M.P., « Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research », Issues and Challenges, Collection Sciences Sociales, ANRS, Paris, 2003.

Correa C.M., « Internationalisation of the Patent System and New Technologies », Universidad de Buenos Aires, March 2002.

Correa C.M., « Développement Récents dans le Domaine des Brevets Pharmaceutiques : Mise en Œuvre de l'Accord sur les ADPIC », Revue Internationale de Droit Economique, Vol. 14, n°1, 2000a, pp.23-35.

Cowling K.G., and Waterson, « Price Cost Margins and Market Structure », *Economica*, Vol : 43, 1976, pp. 267-274.

Crampes C., « La Recherche et la Protection des Innovations dans le Secteur Pharmaceutique », Revue Internationale de Droit Economique », Vol. 14, n°1, 2000, pp.125-146.

DiMasi J., Hansen R.W., Grabowski H. G., « The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs », *Journal of Health Economics*, Vol. 22, n° 2, 2003, pp.151-185.

Dumoulin J., « Les Brevets et le Prix des Médicaments », Revue Internationale de Droit Economique », Vol. 14, n°1, 2000, pp.45-69.

Eren I., « Gelişmekte Olan Ülkelerde ve Türkiye'de İlaç Ürünlerine Yönelik Fikri Mülkiyet Rejimi Değişikliklerinin Siyasal İktisadı », (L'économie politique des changements de DPI dans les PVD et en Turquie), *Community and Physician*, Vol. 19, n° 5, Septembre-Octobre 2004, pp. 383-393.

Frank R.G., Salkever D.S., « Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals », *Journal of Economics&Management Strategy*, Vol. 6, n°1, 1997, pp.75-90.

Guennif S., Mfuka C., « Promesse et Risque du Renforcement du Brevet au Sud. Transfert technologique, Développement Pharmaceutique et Accès aux Traitements », Communication Présentée aux XXèmes journéesATM-CREDES Droit et Développement, Mai 2004.

Hatzichronoglou, T., « The Globalization of the Industry in the OECD Countries », STI Working Papers, 1999.

Huveneers C., « Structures et Evolution des Industries Pharmaceutiques », Revue Internationale de Droit Economique », Vol. 14, n°1, 2000, pp.13-21.

Kanzık I., « Türkiye’de İlaçta Patent ve Veri Koruması’nın Bugünü ve Yarını », (L’aujourd’hui et la demain de la protection de brevet et de l’exclusivité des données en Turquie), Community and Physician , Vol. 19, n° 5, Septembre-Octobre 2004, pp. 394-397.

Kırım A.S., « Reconsidering Patents and Economic Development : A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry », World Development, Vol. 13, n° 2, 1985, pp. 219-236.

Lanjouw O.J., « The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering?" », NBER Working Paper No. 6366, January 1998.

Mfuka C., « Accords ADPIC et Brevets Pharmaceutiques. Le difficile Accès des Pays en Développement aux Médicaments Antisida », Revue d’Economie Industrielle, n°99, 2eme trimestre 2002.

Muennich F.E., « Les Brevets Pharmaceutiques et l’Accès aux Médicaments », Revue Internationale de Droit Economique », Vol. 14, n°1, 2000, pp.71-81.

Nogués, J., « Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries », The Developing Economies, Vol.31, n°19, 1993, pp.24-53.

Pfister E., « Propriété Industrielle et Choix de Localisation dans les Pays en Développement », Revue Economique, Mai 2004, Vol.54, n°3, 2003, pp.697-706.

Pugatch M.P., « Intellectual Property and Pharmaceutical Data Exclusivity in the Context of Innovation and Market Access », University of Haifa Israel, October 2004.

Rozek R., Berkowitz R., « The Effect of Patent Protection on the Prices of Pharmaceutical Products. Is intellectual Property Protection Raising the Drug Bill in Developing Countries? », *Journal of World Intellectual Property*, Vol.1, n°2, 1998, pp.179-243.

Scherer F.M., « A Note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting », Federal Reserve Bank of Philadelphia, Working Paper n°03-11, November 2002.

Scherer F.M., « Le Système des Brevets et l'Innovation dans le Domaine Pharmaceutique », *Revue Internationale de Droit Economique* », Vol. 14, n°1, 2000, pp.109-123.

Scherer F.M., « A Note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting », *The World Economy*, Vol.27, n°7, 2004, pp. 1127-1142.

Subramanian A., « Putting Some Numbers on the TRIPS Pharmaceutical Debate », *International Journal of Technology Management*, Vol. 10, n°s 2/3, 1995, pp. 252-268.

Velasquez G., « Médicaments essentiels et Mondialisation », *Revue Internationale de Droit Economique* », Vol. 14, n°1, 2000, pp.37-44.

Velasquez G., Boulet P., « Mondialisation et Accès aux Médicaments Les Implications de l'Accord ADPIC/OMC », l'Organisation Mondiale de Santé, 1998.

Watal J., « Introducing Product Patents in the Indian Pharmaceutical Sector- Implications for Prices and Welfare », *World Competition; Law and Economics Review*, Vol.20, n° 2, 1996, pp. 5-21.

Watal J., « Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: Policy Options for India Under WTO TRIPS Agreement », *World Economy*, Vol. 23, n° 5, 2000, pp. 733-752.

Yarış E., « Küreselleşme ve Küreselleşme Bağlamında Yeniden Ele Alınan İlaç Endüstrisi », (La globalisation et l'industrie pharmaceutique dans le cadre de la globalisation), *Community and Physician*, Vol. 19, n° 5, Septembre-Octobre 2004, pp. 324-337.

### **Les Rapport et Les Documents :**

Baykara T., Çaylı H., Çelik H., Tokat M., Ünalın T., « Türkiye'de İlaçta Veri Koruması ve Uygulamasının Mali Etkileri », (L'effet fiscal de la protection de l'exclusivité des données), Pfizer İlaçları Limited Şirketi, Juillet 2003.

Conseil des Ministères : La Décision sur le Prix des Médicaments : Bakanlar Kurulu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar, 29/1/2004 (2004/6762).

Deloitte&Touche, « Veri İmtiyazı Uygulamasının Türkiye İlaç Sanayisi Üzerindeki Etkisi », (L'effet de l'application de l'exclusivité des données sur l'industrie pharmaceutique de la Turquie), Septembre 2003.

Les Directives du Parlement Européen :

Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 Novembre 2001.

Directive 65/65/EEC du Parlement Européen et du Conseil du 26 Janvier 1965.

Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 Mars 2004.

Décision No 1/95 of the EC-Turkey Association Council of 22 December 1995.

Décision No 2/97 of the EC-Turkey Association Council of 21 May 1997.

European Commission, Report to the Trade Barriers regulation Committee, « TBR Proceedings Concerning Turkish Practices Affecting Trade in Pharmaceutical Products », September 2004.

İş Investment, İş Yatırım Menkul Değerler A.Ş., Eczacı İlaç Coverage Initiation.

Ministère des Finances de la Turquie, Le Règlement Budgétaire 2005 : Maliye Bakanlığı 2005 Yılı Bütçe Uygulama Talimatı.

Monitor Group Executive Summary, « Developing a Common Understanding of the Impact of Data Exclusivity on Pharmaceutical Industry and Health Care Economics in Turkey », June 2003.

Pfizer, Press Release, July 15, 2002.

Sanovizyon, Sanovel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., (Firme locale), n° 4, année 2004.

South-South Trade Programme :Turkey, Supply Survey on Pharmaceutical Products, International Trade Centre UNCTAD/WTO, Novembre 2004.

World Bank Report, « Turkey Reforming the Health Sector for Improved Access and Efficiency », Volume I-II, Background Papers, march 2003.

**L'Internet :**

European Generic Medicines Association (EGA), [www.egagenerics.com](http://www.egagenerics.com)

Generic Pharmaceutical Association (GPhA) : [www.gphaonline.org](http://www.gphaonline.org)

Intercontinental Marketing Services (IMS Health): [www.imhealth.com](http://www.imhealth.com).

L'Assemblée Nationale de la Turquie (TBMM) : [www.tbmm.gov.tr](http://www.tbmm.gov.tr)

L'Association des Médecins Turcs (TTB) : [www.ttb.org.tr](http://www.ttb.org.tr)

L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) : [www.wto.org.tr](http://www.wto.org.tr)

Ministère de Travail et de Sécurité Sociale, [www.calisma.gov.tr](http://www.calisma.gov.tr)

Ministère des Finances, [www.maliye.gov.tr](http://www.maliye.gov.tr)

Office de Brevet de la Turquie : [www.turkpatent.gov.tr](http://www.turkpatent.gov.tr), <http://tr.espacenet.com>.

SSK Sosyal Güvenlik Kurumu, l'Institution de Sécurité Sociale, [www.ssk.gov.tr](http://www.ssk.gov.tr)

The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) : [www.abpi.org.uk](http://www.abpi.org.uk).

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) :  
[www.efpia.org](http://www.efpia.org).

The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) :  
[www.phrma.org](http://www.phrma.org)

**CIRCULAIRE DE SIGNATURE**

**Directeur de Recherche :**

**Doç. Dr. Saadet İYİDOĞAN** .....

**Suffragants :**

**Prof. Dr. Ahmet İNSEL** .....

**Doç. Dr. Sibel YAMAK** .....

.....

.....

**Date de soutien du mémoire : 29 Mars 2006**

**Directeur de l'Institut :**

**Doç. Dr. İdil KAYA** .....