

LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Quantification des atteintes dans la fabrication de préparations
pharmaceutiques (NACE 21.20)



Septembre 2016

LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

ÉQUIPE DE PROJET

Nathan Wajsman, économiste en chef

Carolina Arias Burgos, économiste

Christopher Davies, économiste

REMERCIEMENTS

Les auteurs souhaitent adresser leurs remerciements aux membres du groupe de travail «Économie et statistiques» de l'Observatoire qui ont fourni des commentaires utiles sur les rapports de cette série et sur la méthodologie employée. En outre, la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) a fourni des informations sur le marché pharmaceutique dans l'UE.



Sommaire

Résumé	04
1. Introduction	06
2. Incidence de la contrefaçon sur l'industrie pharmaceutique	10
3. Conclusions et perspectives	22
Appendix A: The first stage forecasting model	23
Appendix B: The second stage econometric model	25
Références	31



RÉSUMÉ

LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle (ci-après l'«Observatoire») a été créé pour aider les citoyens à mieux comprendre le rôle de la propriété intellectuelle et les conséquences négatives des atteintes aux droits de propriété intellectuelle (DPI).

Dans une étude réalisée en collaboration avec l'Office européen des brevets¹, l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (ci-après l'«EUIPO»)², agissant par l'intermédiaire de l'Observatoire, a estimé qu'environ 39 % de l'activité économique totale et 26 % de l'ensemble des emplois dans l'UE sont directement générés par des secteurs à forte intensité de DPI, auxquels s'ajoutent 9 % d'emplois dans l'Union résultant d'achats de produits et de services d'autres secteurs par des secteurs qui font un usage intensif des DPI.

Une autre étude³ a comparé les performances économiques des entreprises européennes qui détiennent des DPI avec celles des entreprises européennes qui n'en détiennent pas, et a constaté que le revenu par salarié des titulaires de DPI est en moyenne 28 % plus élevé que celui des non-titulaires, ce qui a une incidence particulièrement importante pour les petites et moyennes entreprises (PME). Même si seulement 9 % des PME détiennent des DPI enregistrés, les salariés des entreprises qui détiennent des DPI perçoivent un revenu de près de 32 % supérieur à celui des salariés des entreprises qui n'en détiennent pas.

Les perceptions et comportements des citoyens européens concernant la propriété intellectuelle ainsi que la contrefaçon et le piratage⁴ ont également fait l'objet d'une évaluation dans le cadre d'une enquête réalisée à l'échelle de l'Union européenne. Cette étude révèle que, bien que les citoyens reconnaissent en principe la valeur de la propriété intellectuelle (PI), ils ont aussi tendance, dans certains cas, à justifier les atteintes à titre individuel.

L'Observatoire s'efforce maintenant de compléter ce tableau en évaluant l'incidence économique de la contrefaçon et du piratage.

D'un point de vue méthodologique, la tâche est complexe étant donné qu'elle tente de mettre en lumière un phénomène qui, par nature, n'est pas directement observable. Afin de poser les jalons d'une quantification de la portée, de l'ampleur et de l'incidence des atteintes aux DPI dans l'Union européenne, telles qu'identifiées dans son mandat, l'Observatoire a mis au point une approche progressive pour évaluer l'incidence négative de la contrefaçon et ses conséquences pour les entreprises légitimes, les gouvernements et les consommateurs et, enfin, la société dans son ensemble.

1 - «Les secteurs à forte intensité de droits de propriété intellectuelle: contribution aux performances économiques et à l'emploi dans l'Union européenne», OHMI/OEB, septembre 2013.

2 - Jusqu'au 23 mars 2016, le nom de l'Office était «Office de l'harmonisation dans le marché intérieur» (OHMI). Ce nom est devenu «Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle» (EUIPO) dans le cadre de la réforme législative en matière de marques qui est entrée en vigueur à cette date.

3 - «Les droits de propriété intellectuelle et les performances des entreprises en Europe: une analyse économique», juin 2015.

4 - «Les citoyens européens et la propriété intellectuelle: perception, sensibilisation et comportement», novembre 2013.

5 - Le secteur analysé ici comprend le code NACE à quatre chiffres 21.20 «Fabrication de préparations pharmaceutiques», ainsi que le code NACE 46.46 «Commerce de gros de produits pharmaceutiques». La NACE est la classification officielle des activités économiques utilisée par Eurostat, l'Office statistique de l'Union européenne.

6 - Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), un médicament contrefaisant est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaisants, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. Dans le présent rapport, les termes «médicaments» et «préparations pharmaceutiques» sont employés indistinctement. La directive 2011/62/UE contient une définition similaire.

7 - Bien qu'il existe un code NACE pour le «commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé» (47.73), les marges du commerce de détail n'ont pas été incluses dans le présent rapport. Cette décision se justifie par le fait que, selon l'OMS, les préparations pharmaceutiques contrefaisantes peuvent infiltrer les canaux de vente légitimes et, dans ce cas, le secteur du détail ne subit pas de pertes importantes en matière de ventes et d'emplois. De plus, une proportion considérable de médicaments est dispensée dans les hôpitaux et autres structures médicales.

Plusieurs secteurs qui font un usage intensif des DPI, dont les produits font l'objet ou sont supposés faire l'objet de contrefaçon, ont été sélectionnés. Les études précédentes ont examiné les secteurs suivants: les produits cosmétiques et les produits de soin personnel; l'habillement, les chaussures et accessoires; les articles de sport; les jouets et jeux; les articles de bijouterie et d'horlogerie; les articles de maroquinerie et les articles de voyage; la musique enregistrée, et les boissons alcoolisées et les vins. Le présent rapport présente les résultats de la neuvième étude sectorielle, qui couvre la production de préparations pharmaceutiques⁵. L'étude de l'OEB/EUIPO (2013) a révélé que cette industrie se caractérise aussi par une utilisation intensive des marques et des brevets.

D'après les estimations, l'industrie légitime perd environ **10 milliards d'EUR** de recettes annuelles du fait de la présence de médicaments contrefaisants⁶ sur le marché de l'UE, ce qui correspond à **4,4 % des ventes du secteur**.

Ces ventes manquées se traduisent par la perte directe d'environ 38 000 emplois. Ce chiffre ne tient pas compte de l'effet des importations étant donné que, dans ces cas, les répercussions connexes sur l'emploi se produisent en dehors de l'UE. Il n'inclut pas non plus les pertes subies par les producteurs de l'UE en conséquence de la contrefaçon sur des marchés extérieurs à l'UE. Les pertes d'emplois estimées dans l'UE portent donc sur les biens produits et consommés à l'intérieur de l'Union.

Si nous y ajoutons les répercussions sur d'autres secteurs et sur les recettes publiques, lorsque les effets directs et indirects sont pris en considération, la contrefaçon dans ce secteur est à l'origine d'environ 17 milliards d'EUR de pertes de ventes pour l'économie de l'UE, ce qui entraîne à son tour 91 000 pertes d'emplois et une perte de 1,7 milliard d'EUR de recettes publiques.

Il importe de noter que l'incidence des médicaments contrefaisants fait référence aux étapes de la fabrication et du commerce de gros et n'inclut donc pas le commerce de détail⁷. Par conséquent, les chiffres absolus mentionnés dans le présent rapport ne peuvent être directement comparés aux chiffres précédemment présentés pour d'autres secteurs.

1. INTRODUCTION

LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'application effective des droits de propriété intellectuelle (DPI) au sein de l'Union européenne (UE) est entravée par un problème majeur: le manque de connaissances sur la portée, l'ampleur et l'incidence exactes des atteintes aux DPI. De nombreuses tentatives visant à quantifier l'ampleur de la contrefaçon et ses conséquences pour les entreprises, les consommateurs et la société dans son ensemble ont souffert de l'absence d'une méthodologie consensuelle et cohérente de collecte et d'analyse des données relatives à la contrefaçon et au piratage dans divers secteurs. Différentes approches ont été utilisées (enquêtes, évaluations mystères ou surveillance d'activités en ligne), de sorte qu'il est plus difficile d'agréger les résultats pour l'ensemble de l'économie. La nature même du phénomène étudié rend toute quantification fiable extrêmement difficile car l'obtention de données complètes pour une activité cachée et secrète est nécessairement complexe.

Ces difficultés ont donc fait obstacle aux personnes qui s'efforcent de faire respecter les droits de PI et sont chargées d'établir des priorités, programmes et objectifs précis de mise en œuvre des DPI étant donné qu'elles limitent les possibilités de concevoir des politiques plus ciblées et des campagnes de sensibilisation du public fondées sur des données concrètes.

Afin de surmonter ces difficultés tout en tenant pleinement compte des contraintes méthodologiques, l'Observatoire a élaboré une approche spécifique qu'il a expérimentée dans les secteurs des produits cosmétiques et produits de soin personnel; de l'habillement, des chaussures et accessoires; des articles de sport; des jouets et des jeux; des articles de bijouterie et d'horlogerie; des articles de maroquinerie et des articles de voyage; de la musique enregistrée et des boissons alcoolisées et des vins.

Le présent rapport de l'Observatoire est axé sur l'industrie pharmaceutique, y compris la fabrication et le commerce de gros. Cette industrie, telle que définie par Eurostat, inclut les classes de la NACE suivantes:

21.20 Fabrication de préparations pharmaceutiques.

Cette classe comprend:

- la fabrication de médicaments: antisérums et autres fractions de sang, vaccins, médicaments divers, y compris les préparations homéopathiques;
- la fabrication de produits contraceptifs chimiques à usage externe et de médicaments contraceptifs hormonaux;
- la fabrication de préparations pour diagnostic médical, y compris les tests de grossesse;

- la fabrication de substances radioactives pour diagnostic in vivo;
- la fabrication de préparations pharmaceutiques biotechniques.

Cette classe exclut, entre autres:

- la fabrication d'infusions de plantes (menthe, verveine, camomille, etc.);
- la fabrication de produits d'obturation et de ciments dentaires;
- la fabrication de ciments pour la réfection osseuse;
- la fabrication de champs opératoires.

46.46 Commerce de gros de produits pharmaceutiques. Par conséquent, les chiffres de vente figurant dans le présent rapport se fondent sur les prix de gros.

L'approche adoptée dans la présente étude vise à évaluer l'ampleur de deux incidences économiques majeures de la contrefaçon, qui concernent les coûts directs et indirects pour l'industrie et le coût plus large pour les gouvernements et la société.

8 - RAND (2012): Mesure des atteintes aux DPI dans le marché intérieur. Rapport préparé pour la Commission européenne. RAND a proposé d'effectuer une analyse ex post des erreurs de prévision au niveau des entreprises individuelles en appliquant des variables explicatives propres aux entreprises. Toutefois, les tentatives d'une telle mise en œuvre de cette méthodologie se sont soldées par un échec, surtout en raison du fait que la plupart des entreprises ne sont pas en mesure ou désireuses de fournir les données nécessaires sur les revenus de ventes déjà budgétisés et les revenus effectifs. C'est pourquoi la méthodologie a été modifiée pour pouvoir être appliquée aux données sectorielles qui peuvent être obtenues de sources publiques.

1) COÛTS DIRECTS POUR L'INDUSTRIE

Les coûts pour l'industrie se composent principalement des ventes manquées imputables à la contrefaçon. L'estimation de la valeur des ventes manquées constitue donc une première étape nécessaire, à la fois parce qu'elles représentent une conséquence économique majeure en soi et parce qu'elles entraînent d'autres conséquences, notamment une perte de recettes fiscales publiques.

La méthodologie s'appuie sur l'adaptation d'une approche élaborée pour la Commission européenne⁸, de sorte qu'elle peut être utilisée au niveau sectoriel plutôt qu'au niveau des entreprises, où elle s'est révélée très difficile à mettre en pratique.

Les fluctuations des ventes d'un secteur sont analysées au moyen de techniques statistiques qui permettent au chercheur de les relier à des facteurs économiques et sociaux et, ainsi, d'estimer le montant des pertes de ventes subies par les titulaires des droits en raison de la contrefaçon.

Les pertes de ventes entraînent aussi une perte d'emplois dans le secteur concerné, ce qui peut être déduit des données statistiques européennes sur l'emploi pour le secteur en question.

2) EFFETS INDIRECTS DE LA CONTREFAÇON

Outre la perte directe de ventes dans le secteur identifié, il y a aussi des répercussions sur d'autres secteurs de l'économie de l'Union. Ces effets indirects résultent du fait que les différents secteurs de l'économie s'achètent mutuellement des produits et des services pour les utiliser dans leurs procédés de production. Si les ventes d'un secteur baissent en raison des activités de contrefaçon, le secteur en question achètera alors moins de produits et de services à ses fournisseurs, ce qui occasionnera un repli des ventes et des effets parallèles sur l'emploi dans d'autres secteurs.

3) INCIDENCE SUR LES FINANCES PUBLIQUES

Les activités en question étant illégales, il est probable que ceux qui prennent part à la fabrication de produits contrefaisants ne paient pas d'impôts sur les revenus et les recettes qui en découlent. Par conséquent, la contrefaçon entraîne également une perte de recettes fiscales pour l'État, notamment en matière d'impôt sur le revenu et de cotisations sociales ou d'impôt sur les sociétés.

Afin d'estimer ces coûts, plusieurs relations sont estimées à l'aide de techniques statistiques. La méthodologie est exposée en détail dans les annexes et est brièvement expliquée ci-dessous.

Étape 1: Estimation des pertes de ventes dues à la contrefaçon

Les prévisions de ventes des secteurs concernés sont générées et comparées aux ventes effectives dans chaque pays, telles que déclarées dans les statistiques officielles. La différence peut alors être partiellement expliquée par des facteurs socio-économiques, tels que la croissance du PIB ou le revenu par habitant. En outre, il est tenu compte des facteurs liés à la contrefaçon, tels que le comportement des consommateurs⁹, les caractéristiques des marchés nationaux et leur environnement juridique et réglementaire¹⁰. La différence entre les prévisions et les ventes effectives est analysée afin de dégager les effets de la consommation de marchandises contrefaites sur les ventes légitimes.

9 - Les résultats de l'étude sur la perception de la PI, publiée par l'EU IPO en novembre 2013, sont utilisés, comme la propension des citoyens de l'Union à acheter des produits contrefaisants après avoir été induits en erreur.

10 - L'indicateur de gouvernance dans le monde de la Banque mondiale mesurant la qualité de la réglementation est utilisé pour le secteur pharmaceutique analysé dans le présent rapport.

Étape 2: Traduction des pertes de ventes en pertes d'emplois et pertes de recettes publiques

L'industrie légitime vendant moins de produits qu'elle n'en aurait vendus en l'absence de contrefaçon, elle emploie également moins de travailleurs. Les données d'Eurostat sur l'emploi dans ce secteur sont utilisées afin d'évaluer la perte d'emplois liée à la réduction des activités légitimes en conséquence des pertes de ventes dues à la contrefaçon.

Outre les pertes directes de ventes dans le secteur analysé, des effets indirects se font aussi sentir dans d'autres secteurs, étant donné que le secteur concerné achètera également moins de produits et de services à ses fournisseurs, ce qui occasionnera un repli des ventes et des effets parallèles sur l'emploi dans d'autres secteurs.

De surcroît, la baisse de l'activité économique dans le secteur privé a une incidence sur les recettes publiques, essentiellement sur les recettes fiscales telles que l'impôt sur le revenu des ménages et l'impôt sur le bénéfice des sociétés, mais aussi sur les cotisations de sécurité sociale.

Il convient de noter que les effets indirects des pertes de ventes dues à la contrefaçon n'incluent les pertes que dans les secteurs qui fournissent des intrants pour la fabrication et la distribution de produits légaux dans l'UE. Les éventuels effets des intrants fournis pour la production de produits illicites susceptibles d'être fabriqués à l'intérieur ou en dehors de l'UE ne sont pas examinés dans la présente étude. En d'autres termes, l'effet indirect calculé est un effet brut qui ne tient pas compte de l'effet à long terme de la délocalisation des ventes des producteurs légaux vers des producteurs illégaux. L'effet net sur l'emploi pourrait donc être moins important que l'effet brut calculé ici¹¹.

11 - Par ailleurs, ce rapport estime seulement les effets sur les ventes de l'industrie pharmaceutique à l'intérieur du marché de l'UE. De fait, dans la mesure où des produits contrefaisants supplantent les exportations de fabricants européens légitimes sur des marchés extérieurs à l'UE, il existe une perte d'emplois supplémentaire dans l'Union qui n'est pas prise en compte dans le présent rapport. Il est très probable que c'est le cas étant donné que les exportations européennes de produits pharmaceutiques représentaient 100 milliards d'EUR en 2013.

De même, alors que les activités illicites ne génèrent pas les mêmes niveaux de recettes fiscales que les activités légales, dans la mesure où les ventes de contrefaçons s'effectuent par les canaux de vente légitimes, un certain montant d'impôts directs et indirects est prélevé sur ces produits, et donc la réduction nette des recettes publiques est susceptible d'être moins importante que l'effet brut calculé ici¹². Malheureusement, les données actuellement disponibles ne permettent pas de calculer ces effets nets avec suffisamment de précision.

12 - Dans la mesure où cette pénétration de canaux légitimes est considérée comme un aspect particulièrement important pour les produits pharmaceutiques, l'incidence économique au stade du commerce de détail est exclue de la présente étude afin d'éviter de gonfler l'estimation des pertes.

Comme les précédentes études sectorielles, la présente étude se concentre sur l'incidence économique de la présence de médicaments contrefaisants sur le marché de l'UE. Toutefois, compte tenu de la nature particulière des préparations pharmaceutiques, il importe de souligner les problèmes significatifs en matière de santé qui sont associés aux faux médicaments. La consommation par le patient de ce type de produits peut entraîner la mort ou des invalidités permanentes, soit parce que ces produits ne contiennent pas la substance active qu'ils sont supposés contenir, soit parce que le dosage de la substance est inadapté, anormal ou tout simplement incorrect. Dans certains cas, les produits contrefaisants contiennent d'autres substances dangereuses et peuvent donc être directement responsables de complications mortelles. Outre la souffrance humaine qu'ils entraînent, ces effets ont également des conséquences économiques pour la société et, notamment, sur le système de santé des États membres de l'UE. De telles conséquences économiques ne peuvent malheureusement pas être abordées dans la présente étude puisqu'elles sont difficilement quantifiables, mais il convient de les garder à l'esprit lors de l'analyse du phénomène des produits pharmaceutiques contrefaisants.

Les principales conclusions de l'étude sont présentées dans la partie suivante.

2. INCIDENCE DE LA CONTREFAÇON SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'estimation de la consommation de médicaments au niveau des États membres constitue le point de départ de la présente analyse. Cette estimation est réalisée sur la base des données officielles fournies par Eurostat relatives à la production, aux marges de gros et au commerce intra et extra-UE. Comme mentionné ci-dessus, cette analyse n'inclut pas le commerce de détail; par conséquent, la consommation de produits pharmaceutiques analysée dans le présent rapport est indiquée en fonction des prix de gros et n'inclut donc pas les marges commerciales dégagées par les détaillants.

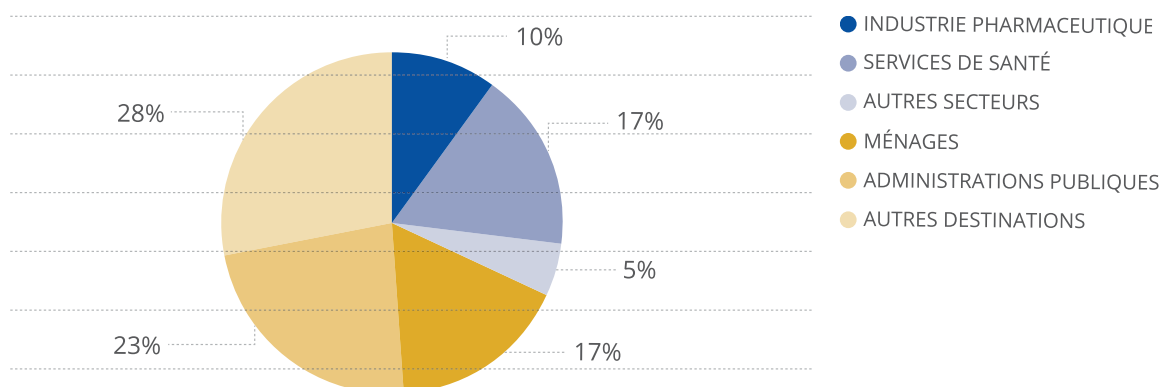
L'industrie pharmaceutique dans l'Union européenne

En 2013, les chiffres liés à la production de produits pharmaceutiques dans l'UE se sont élevés à 180 milliards d'EUR et les marges de gros à 104 milliards d'EUR, générant un total de 284 milliards d'EUR au prix de gros. Les chiffres des exportations de l'Union vers des pays tiers ont atteint 100 milliards d'EUR, tandis que ceux des importations en provenance de pays tiers se sont élevés à 46 milliards d'EUR, ce qui s'est traduit par une balance commerciale positive de 54 milliards d'EUR, laissant près de 230 milliards d'EUR (au prix de gros), soit 450 EUR par habitant, pour la consommation de médicaments dans le marché intérieur.

Au cours de la même année, l'industrie pharmaceutique représentait environ 1,1 million d'emplois au sein de l'Union, dont approximativement un demi-million était liés à la production, et les 600 000 restants au commerce de gros.

Lors des précédentes études sectorielles, les différents produits analysés étaient consommés directement par les ménages privés. Dans le cas des médicaments toutefois, il ressort du tableau entrées-sorties¹³ que ceux-ci sont utilisés comme des produits intermédiaires ainsi que pour la demande finale (qui inclut les dépenses de consommation finale des ménages et des administrations publiques ainsi que les exportations et les variations de stocks). Le diagramme ci-dessous illustre l'utilisation des produits de l'industrie pharmaceutique.

13 - Les tableaux entrées-sorties sont uniquement disponibles au niveau des divisions; nous nous référons dès lors à la NACE 21 « Industrie pharmaceutique». D'après les SSE, la production de la classe 21.20 représentait 86 % de la division 21 dans l'UE-28 en 2013.



L'utilisation des produits pharmaceutiques pour la consommation intermédiaire est concentrée sur les services de santé et l'industrie pharmaceutique elle-même, où elle représente 27 % de la valeur totale de la production au prix du producteur (hors TVA et marges commerciales). Les destinations des médicaments englobent la consommation finale (40 %), qui peut être à la charge des administrations publiques (23 %) et des ménages (17 %), ainsi que d'autres destinations, dont les exportations et les variations de stocks. Bien qu'il s'agisse là de la manière dont s'articule l'utilisation des médicaments au niveau de l'Union dans son ensemble, il convient d'observer qu'il existe des différences majeures entre les États membres à cet égard.

Le premier producteur de produits pharmaceutiques de l'Union est l'Allemagne (41 milliards d'EUR), suivie de l'Irlande (26 milliards d'EUR), de la France (25 milliards d'EUR) et de l'Italie (20 milliards d'EUR). Ces pays sont également les principaux exportateurs; la balance commerciale de l'Allemagne s'élève à 25 milliards d'EUR et celle de l'Irlande à 14 milliards d'EUR, et les exportations nettes totales des pays de l'UE-28 vers les pays tiers excèdent 54 milliards d'EUR.

L'industrie pharmaceutique de l'Union est composée de plus de 40 000 entreprises, dont 3 000 fabricants, le reste étant des grossistes. La taille moyenne de ces entreprises varie considérablement entre ces deux groupes: 150 salariés par entreprise pour les fabricants, et 15 salariés par entreprise pour les grossistes.

CAS 1: DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX CONTREFAISANTS EN ALLEMAGNE

(source: Apotheke Adhoc, 19/06/2014.

Disponible à l'adresse: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/arzneimittelkriminalitaet-bfarm-warnt-vor-sutent-faelschungen/>)

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) a lancé un appel aux pharmacies allemandes, en juin 2014, les invitant à examiner attentivement leurs stocks de Sutent sujets d'importations parallèles. Le Sutent (principe actif: Sunitinib) est un médicament utilisé pour le traitement de certains cancers de l'intestin, des reins et du pancréas. Il est fabriqué par Pfizer, une société pharmaceutique basée aux États-Unis.

Orifarm est le plus grand fournisseur de médicaments importés parallèlement en Europe. L'entreprise importe des produits pharmaceutiques originaux d'États Membres de l'UE à des niveaux de prix moins élevés et peut ensuite les vendre à des prix inférieurs à ceux pratiqués par les fabricants d'origine dans des États membres où les prix sont plus élevés.

Une pharmacie de Hambourg a été contactée par un patient en mai 2014. Il ramenait une boîte de Sutent qu'il avait achetée dans cette pharmacie, parce qu'il lui semblait qu'elle ne contenait pas le véritable médicament. Après des consultations entre Orifarm, le fournisseur du médicament, et les autorités, il a été décidé de rappeler 64 boîtes de Sutent de ce même lot.

Le faux Sutent provenait d'un fournisseur roumain. Suite à cet incident, Orifarm a ajouté ce fournisseur à sa liste noire de fournisseurs à éviter. À l'automne 2013, CC Pharma, un autre importateur allemand, avait également acheté sans le savoir des lots de Sutent de contrefaçon à un fournisseur roumain, et avait, par la suite, complètement cessé de s'approvisionner en Sutent en Roumanie. En outre, CC Pharma avait également mis sur sa liste noire des fournisseurs de Sutent basés en Bulgarie, en Hongrie et en Pologne, pour la même raison.



Le Sutent de contrefaçon acheté en Roumanie par Orifarm (photo du BfArM).

Le BfArM a recommandé que les patients examinent soigneusement leurs gélules de Sutent. Les produits de contrefaçon achetés par le patient à Hambourg étaient relativement faciles à distinguer des véritables gélules. Non seulement ils avaient une couleur et une taille différentes, mais en plus l'apposition de la marque Pfizer sur l'emballage et l'indication du dosage faisaient défaut. Le flacon contenant les gélules contrefaisantes présentait également de subtiles différences par rapport au vrai flacon Pfizer. Il va de soi que la prise d'un médicament anticancéreux contrefaisant risque d'avoir de graves conséquences pour la santé du patient.

CAS 2: L'OPÉRATION PANGEA VIII, JUIN 2015

(source: <http://www.interpol.int/fr/Internet/Centre-des-médias/Nouvelles/2015/N2015-082>)

En juin 2015, Interpol a coordonné une opération mondiale visant les réseaux criminels à l'origine de la vente de faux médicaments via des pharmacies en ligne illégales, qui s'est soldée par 156 arrestations dans le monde entier et la saisie de médicaments potentiellement dangereux pour une valeur totale de 81 millions d'USD.

L'opération Pangea VIII est la plus vaste opération jamais menée sur Internet pour lutter contre la vente illégale en ligne de médicaments et de dispositifs médicaux, avec la participation de 236 services de police, des douanes et des autorités sanitaires réglementaires de 115 pays. Des partenaires privés des secteurs de l'Internet et des paiements ont également prêté leur concours à cette opération, qui a débouché sur la saisie d'un nombre record de 20,7 millions de médicaments illégaux et contrefaisants – soit plus du double de la quantité saisie lors de la précédente opération de ce type en 2013.

L'opération a également entraîné l'ouverture de 429 enquêtes, la suspension de 550 publicités en ligne relatives à des produits pharmaceutiques illégaux et la fermeture de 2414 sites web.

Outre les interventions sur le terrain, qui ont inclus la découverte, en Indonésie, d'un entrepôt illégal rempli de médicaments contrefaisants et périmés, l'opération visait également les principaux domaines sur lesquels se fonde la criminalité organisée pour vendre en ligne des médicaments illégaux: les registres de noms de domaine illicites, les services de paiement électronique et les services de livraison.

Parallèlement aux perquisitions menées à des adresses liées aux sites web illégaux de vente de médicaments, les douanes et les autorités réglementaires ont inspecté quelque 150 000 colis, dont près de 50 000 ont été saisis, lors de la semaine internationale d'action (du 9 au 16 juin).

Parmi les faux produits illégaux saisis au cours de l'opération figuraient des médicaments contre l'hypertension et contre les troubles de l'érection et des médicaments anticancéreux, ainsi que des compléments alimentaires. Dans le cas de l'affaire en Indonésie, les autorités ont mis à jour une opération dans laquelle les malfaiteurs modifiaient les dates de péremption ou la quantité de principe actif indiquées sur les emballages de médicaments contrefaisants, périmés et non répertoriés dans l'entrepôt, avant de les réexpédier vers une pharmacie en vue de leur vente.



Cette pharmacie d'apparence normale au Royaume-Uni n'était en fait pas agréée et vendait des médicaments illégaux en ligne.

Elle a été fermée par les autorités britanniques (photo d'Interpol).

Au Royaume-Uni, les autorités ont découvert une pharmacie en ligne illégale vendant des médicaments non autorisés achetés dans un autre pays. La police et l'agence réglementaire de contrôle des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) ont réalisé une perquisition dans des locaux liés au site Internet, qui avaient été agencés de façon à ressembler à une pharmacie légale; elles y ont saisi 60 000 unités de médicaments potentiellement dangereux d'une valeur estimée à 2,4 millions d'USD.

Incidences directes

Sur la base des données de la consommation nationale de médicaments au prix de gros, la différence entre les prévisions des ventes et les ventes effectives a été estimée pour chaque pays (annexe A) et analysée au moyen de méthodes statistiques (annexe B), en établissant un lien entre la baisse des ventes et certains facteurs (appelés variables dans le jargon économique) comme:

- le taux de croissance du **revenu disponible brut par habitant** dans le secteur des ménages et le **taux de change de l'euro par rapport aux autres devises** (variables socio-économiques);
- le **pourcentage de la population déclarant avoir acheté des produits contrefaisants à la suite de pratiques abusives**, tel qu'il ressort de l'étude sur la perception de la PI, et le taux de croissance de **l'indice de la qualité de la réglementation de la Banque mondiale**¹⁴ (variables liées à la contrefaçon).

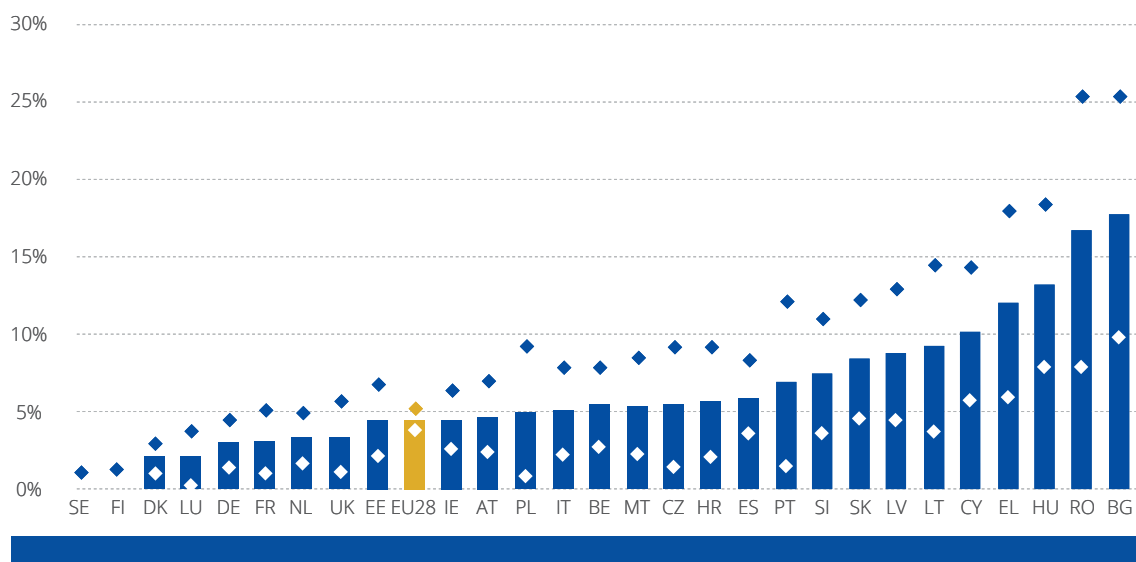
La sélection des variables explicatives se fonde sur l'idée selon laquelle les différences entre les ventes prévues et les ventes effectives dans un pays déterminé peuvent s'expliquer en partie par des facteurs économiques ou sociaux (notamment à la fois des facteurs cycliques, comme les récessions, et des facteurs structurels, comme le revenu par habitant ou la composition démographique de la population), et en partie par la propension du consommateur à enfreindre des DPI (parfois à son insu), comme démontré par les réponses à des enquêtes telles que l'étude sur la perception de la PI publiée par l'EU IPO en 2013, par des questions similaires dans les enquêtes Eurobaromètre ainsi que par des indicateurs liés à la corruption et à la qualité de la gouvernance publiés par des organisations comme la Banque mondiale. Les variables spécifiques sélectionnées pour être prises en compte dans l'analyse varient légèrement d'un secteur à l'autre, mais l'inclusion d'une variable de chacun des deux groupes est une caractéristique commune à toutes les études sectorielles précédentes de cette série.

Les estimations des ventes perdues dues à la contrefaçon dans le secteur pharmaceutique qui en résultent pour tous les États membres sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Il s'agit là de l'incidence directe de la contrefaçon évoquée précédemment, bien que, comme nous l'avons déjà indiqué, seule l'incidence sur les fabricants et les grossistes soit étudiée pour ce secteur; le secteur de la vente au détail n'est ainsi pas abordé.

Pour chaque pays, le tuyau d'orgue indique l'incidence de la contrefaçon sur les ventes légitimes du secteur, exprimée en pourcentage du chiffre d'affaires au prix de gros, alors que les diamants indiquent l'intervalle de confiance de 95 % de cette estimation¹⁵. Ces chiffres représentent une moyenne annuelle pour la période de six ans s'étalant de 2008 à 2013.

14 - L'indice de la qualité de la réglementation de la Banque mondiale reflète les perceptions de la capacité du gouvernement à formuler et mettre en œuvre des politiques et des règlements rigoureux qui favorisent le développement du secteur privé.

15 - L'intervalle de confiance de 95 % est un calcul statistique selon lequel il existe une probabilité de 95 % que le chiffre exact se situe entre les limites inférieure et supérieure de cet intervalle. Par exemple, pour l'UE dans son ensemble, le pourcentage estimé des ventes perdues s'élève à 4,4 %, avec 95 % de probabilité que le véritable pourcentage soit compris entre 3,7 et 5,1 %.



16 - L'estimation du modèle a été réalisée sur la base de données provenant de 19 États membres, représentant 94 % de la consommation totale de l'UE-28. Il est donc raisonnable d'appliquer les coefficients qui en résultent aux États membres restants, pour lesquels des données sur la variable dépendante ne sont pas disponibles.

Pour l'UE dans son ensemble¹⁶, l'effet total estimé de la contrefaçon s'élève à 4,4 % des ventes, soit 10,2 milliards d'EUR. Il s'agit là d'une estimation directe des pertes de ventes annuelles subies par les fabricants et grossistes légitimes de médicaments de l'Union en raison de la contrefaçon.

Les estimations nationales des ventes perdues et les intervalles de confiance connexes, exprimés en pourcentage des ventes et en EUR, sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Limite inférieure - 95 %	Moyenne	Limite supérieure - 95 %	Ventes perdues (en millions d'EUR)
AUTRICHE	2,4	4,6	6,8	109
BELGIQUE	2,7	5,3	7,9	597
BULGARIE	9,8	17,6	25,4	160
CHYPRE	5,8	10,1	14,4	23
RÉP. TCHÈQUE	1,5	5,3	9,2	164
ALLEMAGNE	1,3	2,9	4,4	1 053
DANEMARK	1,0	2,0	2,9	165
ESTONIE	2,0	4,4	6,7	14
GRÈCE	6,0	12,0	17,9	684
ESPAGNE	3,5	5,9	8,3	1 170
FINLANDE	0,0	0,0	1,2	0
FRANCE	1,0	3,0	5,0	1 025
CROATIE	2,1	5,6	9,2	64
HONGRIE	7,9	13,1	18,4	416
IRLANDE	2,5	4,4	6,4	513
ITALIE	2,2	5,0	7,9	1 590
LITUANIE	3,8	9,1	14,5	58
LUXEMBOURG	0,3	2,0	3,7	2
LETTONIE	4,5	8,7	13,0	10
MALTE	2,2	5,3	8,4	6
PAYS-BAS	1,6	3,3	4,9	489
POLOGNE	0,7	5,0	9,3	363
PORTUGAL	1,5	6,8	12,2	281
ROUMANIE	7,8	16,6	25,4	444
SUÈDE	0,0	0,0	1,1	0
SLOVÉNIE	3,7	7,3	11,0	53
SLOVAQUIE	4,5	8,3	12,2	130
ROYAUME-UNI	1,0	3,3	5,7	605
UE-28	3,7	4,4	5,1	10 188

Les incidences de la contrefaçon les plus importantes en termes absolus sont observées en Italie (1,590 milliard d'EUR) et en Espagne (1,170 milliard d'EUR), les effets relatifs liés aux ventes perdues dues à la contrefaçon de médicaments étant plus importants dans ces deux pays que la moyenne de l'Union (5 % et 5,9 % respectivement). Avec 3 % de ventes perdues, l'Allemagne et la France se situent en dessous de la moyenne de l'UE, les incidences en termes absolus s'élevant à environ un milliard d'EUR pour ces deux pays. Enfin, au Royaume-Uni, les effets relatifs de la contrefaçon dans les ventes perdues sont inférieurs à la moyenne de l'UE (3,3 %) et le total des ventes perdues s'élève à 605 millions d'EUR.

En Finlande et en Suède, les ventes perdues en termes relatifs sont proches de zéro, ce qui signifie qu'il n'existe pas de données statistiques démontrant que les ventes de ces deux pays sont touchées par la contrefaçon. Cela n'indique pas, toutefois, que leurs industries pharmaceutiques ne sont pas touchées par la contrefaçon, dès lors qu'elles perdent des ventes dans d'autres États membres de l'UE en raison de la présence de médicaments contrefaits dans ces marchés.

17 - Le chiffre total de 10,2 milliards d'EUR pour les ventes perdues n'est pas utilisé pour calculer les incidences sur l'emploi étant donné qu'1,8 milliard d'EUR sur ce total est imputable à des importations. Par conséquent, le chiffre utilisé pour estimer les incidences sur l'emploi au sein de l'Union est 8,4 milliards d'EUR, ce qui représente la différence entre le total des ventes perdues estimées et celui des importations.

L'industrie légitime vendant moins de produits qu'elle n'en aurait vendus en l'absence de contrefaçon, elle emploie également moins de travailleurs¹⁷. Les données d'Eurostat sur le rapport emplois-ventes sectoriel permettent d'estimer les pertes d'emplois correspondantes dans l'industrie pharmaceutique légitime dues à la contrefaçon, ce qui représente un total de 37 700 pertes d'emplois dans l'Union.

L'incidence directe sur l'emploi est calculée au niveau national en estimant les ventes perdues par le secteur du pays analysé sur l'ensemble du marché européen. Par exemple, les ventes directes perdues par l'industrie italienne en raison de médicaments contrefaisants sont estimées en ajoutant les ventes perdues en Italie et les ventes de médicaments italiens perdus dans d'autres pays de l'UE. Ce dernier total est calculé à partir des différents taux de contrefaçon prévalant dans chaque État membre.

L'Allemagne, premier producteur de médicaments, est également le pays qui perd le plus grand nombre d'emplois dans ce secteur en raison de la contrefaçon, à savoir près de 7 000. L'Italie, la France et l'Espagne enregistrent aussi des pertes d'emplois importantes dans l'industrie pharmaceutique légitime, soit entre 3 000 et 4 000 emplois perdus dans chacun de ces pays. Il y a lieu de signaler que, pour l'estimation nationale de la perte d'emplois, les pertes sont attribuées aux États membres producteurs des médicaments authentiques, indépendamment du pays de l'UE dans lequel les ventes perdues sont observées. C'est la raison pour laquelle les

perdes d'emplois sont plus importantes en Allemagne qu'en Italie, même si les ventes perdues s'élèvent à 1,6 milliard d'EUR en Italie et à 1,1 milliard d'EUR en Allemagne.

Incidence indirecte

En plus des pertes directes de ventes dans l'industrie pharmaceutique, on observe également des incidences sur d'autres secteurs de l'économie de l'UE, étant donné que le secteur subissant des pertes de ventes en raison de la contrefaçon achètera également moins de produits et de services à ses fournisseurs, ce qui occasionnera un repli des ventes et des effets parallèles sur l'emploi dans d'autres secteurs.

Afin d'apprécier cette incidence indirecte, les données d'Eurostat¹⁸ sont utilisées pour indiquer le montant des achats effectués par l'industrie pharmaceutique auprès d'autres secteurs de l'UE pour sa production¹⁹.

Les demandes finales de médicaments, telles qu'estimées dans le présent rapport, incluent les produits importés (environ 17 % de la consommation totale), et non uniquement la valeur de la production de l'UE (même si, globalement, l'UE est un exportateur net de médicaments). Les effets sur l'emploi et les effets indirects de ces importations se font sentir à l'extérieur de l'UE et ne sont donc pas intégrés dans nos calculs. En conséquence, sur le chiffre de 10,2 milliards d'EUR relatif au total des ventes perdues, seule la valeur de la production intérieure (8,4 milliards d'EUR) est retenue pour calculer les incidences indirectes²⁰.

Les effets directs et indirects totaux dans l'UE des pertes de ventes imputables à la contrefaçon comme moyenne annuelle pour la période 2008-2013 s'élèvent à 17,3 milliards d'EUR.

Par conséquent, au-delà des incidences directes sur l'industrie pharmaceutique (10,2 milliards d'EUR en termes de ventes annuelles), 7,1 milliards d'EUR supplémentaires sont perdus par d'autres secteurs de l'économie en raison des contrefaçons. Il s'agit de l'effet *indirect* de la contrefaçon²¹.

En ce qui concerne l'emploi, si l'on ajoute à la perte directe d'emplois dans le secteur de l'industrie pharmaceutique les pertes subies par les fournisseurs, la perte d'emplois totale liée à la contrefaçon est estimée à 90 900.

Les effets totaux (directs et indirects) sont calculés au niveau national sur la base des tableaux entrées-sorties harmonisés appliquant le SEC de 2010, qui sont publiés par Eurostat et sont présentés dans le tableau ci-dessous pour les 7 États membres subissant les incidences totales les plus importantes.

18 - Les tableaux entrées-sorties publiés par Eurostat fournissent la structure des intrants nécessaires à la production d'une certaine demande finale qui tient également compte de l'origine nationale ou importée de ces intrants. Les tableaux entrées-sorties utilisés dans le présent rapport concernent l'année 2011 et appliquent la méthode du nouveau système européen des comptes (SEC) de 2010.

19 - Les tableaux entrées-sorties sont fournis par Eurostat au niveau des divisions (niveau NACE à deux chiffres) au lieu du niveau des classes (niveau à quatre chiffres). Ainsi, aux fins du calcul de l'incidence de la réduction des ventes dans les classes NACE 21.20 et 46.46, il est nécessaire d'utiliser la structure «Industrie pharmaceutique» (NACE 21) et «Commerce de gros, à l'exception des automobiles et des motocycles» (NACE 46).

20 - Par ailleurs, ce rapport évalue seulement les effets sur les ventes de l'industrie pharmaceutique à l'intérieur du marché de l'UE. De fait, dans la mesure où des produits contrefaisants supplantent les exportations de fabricants européens légitimes sur des marchés extérieurs à l'UE, il existe une perte d'emplois supplémentaire dans l'Union qui n'est pas prise en compte dans le présent rapport.

21 - Comme indiqué à la section 1, ce calcul part du principe que les produits contrefaisants sont fabriqués en dehors de l'UE. S'ils étaient (en partie) fabriqués à l'intérieur de l'UE, l'incidence indirecte serait moindre que celle indiquée dans le tableau, étant donné que ces producteurs illicites s'approvisionneraient certainement en partie auprès de producteurs de l'UE.

	Effets directs				Effets totaux	
	Ventes		Emplois		Ventes	Emplois
	en millions d'EUR	en %	personnes	en %	en millions d'EUR	personnes
ALLEMAGNE	1 053	2,9 %	6 951	2,7 %	2 225	13 597
ITALIE	1 590	5,0 %	3 945	3,7 %	1 874	10 631
FRANCE	1 025	3,0 %	3 667	2,6 %	1 851	9 212
ESPAGNE	1 170	5,9 %	3 223	3,9 %	1 233	9 911
ROYAUME-UNI*	605	3,3 %	2 940	2,9 %	1 167	7 747
IRLANDE	513	4,4 %	699	1,9 %	868	1 320
PAYS-BAS*	489	3,3 %	1 582	3,9 %	705	4 197
UE-28	10 188	4,4 %	37 695	3,4 %	17 338	90 880

*Sur la base des tableaux entrées-sorties harmonisés appliquant le SEC de 1995.

Les effets directs et indirects (donc les effets totaux) sur les ventes et l'emploi reflètent la structure et le volume de la production dans chaque État membre, et notamment l'utilisation d'intrants nationaux ainsi que les différents taux d'emploi.

En tant que premier producteur de l'Union, l'Allemagne est le pays le plus touché lorsque l'on tient compte des effets totaux au niveau des ventes et de l'emploi, et ce même si ce pays n'occupe que la troisième position pour ce qui est des pertes de ventes directes, derrière l'Italie et l'Espagne, et ce en raison d'un effet quelque peu modéré en termes relatifs dans ce pays.

Enfin, la baisse de l'activité économique dans le secteur privé légitime a aussi une incidence sur les recettes publiques²². En partant du principe que les producteurs et distributeurs illégaux ne déclarent aux autorités ni leurs activités ni les recettes qui en découlent, il est possible de calculer les impôts perdus que les ventes de médicaments évaluées à 10,2 milliards d'EUR auraient générés, ainsi que les recettes fiscales correspondant à la perte totale (directe + indirecte) estimée à 17,3 milliards d'EUR, calculée ci-dessus.

Deux types d'impôts ont été pris en considération²³: les impôts sur les revenus des ménages et les impôts sur les revenus ou les bénéfices des entreprises. Le présent rapport ne tient pas compte des pertes de TVA dans la mesure où les médicaments sont soumis à des traitements TVA différents selon qu'ils sont consommés dans des hôpitaux ou à domicile, ou prescrits ou achetés en vente libre, et ne sont parfois pas assujettis à la TVA. Afin de prendre en

22 - Selon l'OMPI (2010) et l'OCDE (2008), la plupart des travaux empiriques partent du principe que la contrefaçon se produit sur des marchés informels, qui ne dégagent généralement pas de recettes fiscales.

23 - Les données fiscales agrégées provenant des comptes nationaux sont publiées par Eurostat et contiennent des informations sur les sommes totales perçues au titre de l'impôt sur le revenu à tous les niveaux du gouvernement.

considération ces différents canaux de distribution lors du calcul des pertes de TVA, il faudrait avancer de nombreux postulats au niveau des États membres; il a dès lors été décidé d'exclure la TVA des calculs.

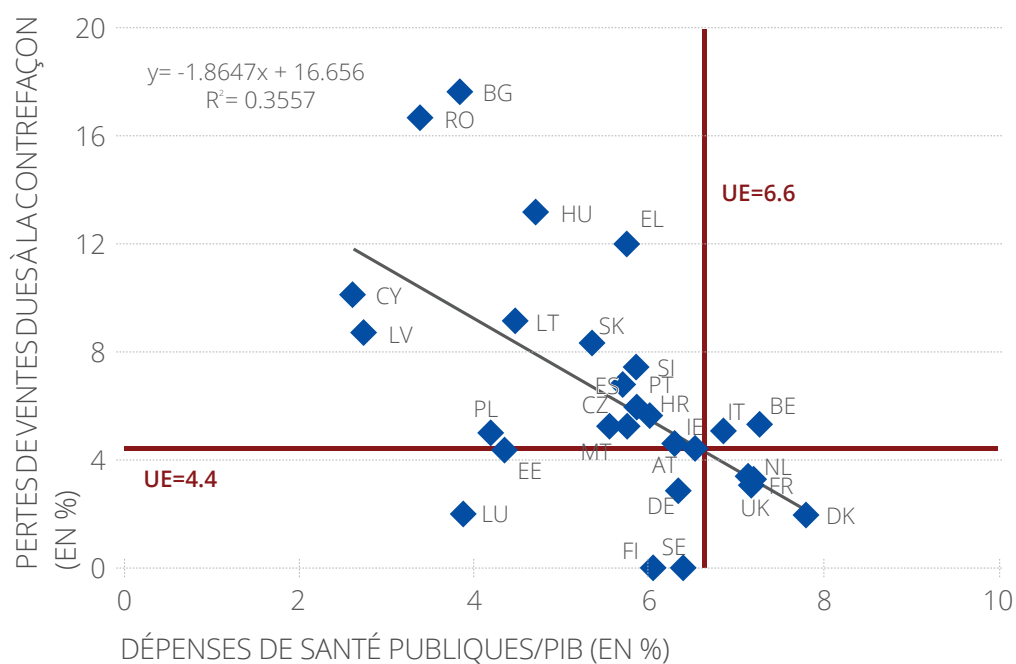
- 1) La perte d'impôts sur les revenus des ménages, estimée d'après la part des salaires générée par la perte d'emplois par rapport au total des salaires, compte tenu des effets directs et indirects sur l'emploi, s'élève à 683 millions d'EUR.
- 2) La perte d'impôts sur les bénéfices des sociétés est estimée d'après la part des coûts directs et indirects pour l'industrie et s'élève à 206 millions d'EUR.

En outre, les cotisations de sécurité sociale liées à la perte directe et indirecte d'emplois sont également estimées. Des données sur les cotisations de sécurité sociale par secteur sont disponibles auprès d'Eurostat, de sorte qu'il est possible d'utiliser les cotisations de sécurité sociale par salarié dans chaque secteur pour calculer les pertes de cotisations imputables à la contrefaçon. Ces pertes de cotisations de sécurité sociale s'élèvent à 802 millions d'EUR.

La perte totale de recettes publiques (impôts sur les revenus des ménages, cotisations de sécurité sociale et impôts sur les bénéfices des sociétés) peut donc être estimée à environ 1,7 milliard d'EUR.

EFFET ÉCONOMIQUE DE LA CONTREFAÇON ET DÉPENSES PUBLIQUES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ

En raison des caractéristiques particulières du marché des médicaments et de la grande variation des parts des dépenses publiques et privées dans l'Union, le présent rapport analyse également le lien entre les dépenses publiques en matière de soins de santé, exprimées en pourcentage du PIB, et les ventes perdues dues à la contrefaçon des médicaments dans l'ensemble des États membres de l'UE. Les résultats de cette analyse sont présentés dans le tableau ci-dessous.



Les dépenses publiques en matière de soins de santé, exprimées en pourcentage du PIB, s'élèvent en moyenne à 6,6 % dans l'Union, ainsi qu'il ressort des statistiques Eurostat, Chypre et la Lettonie affichant les taux les plus bas, et le Danemark le taux le plus élevé.

Le tableau fait état d'une régression linéaire du pourcentage de ventes perdues dues à la contrefaçon et des dépenses de santé publiques exprimées en pourcentage du PIB. On constate un rapport inverse entre les deux, ce qui signifie que les États membres dont les dépenses publiques en matière de soins de santé, exprimées en part du PIB, sont les plus élevées connaissent en général des pertes de ventes dues à la contrefaçon plus faibles que les États membres dans lesquels la part du secteur public est peu élevée. Les facteurs qui sous-tendent ce rapport restent flous.

3. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Les études s'attachant à quantifier l'ampleur et l'incidence des atteintes aux DPI dans les secteurs des produits cosmétiques et des parfums, de l'habillement et des chaussures, des articles de sport, des jouets et des jeux, des articles de bijouterie et d'horlogerie, des articles de maroquinerie et des articles de voyage, de la musique enregistrée, des boissons alcoolisées et des vins et, à présent, des médicaments ont fourni des estimations cohérentes sur l'ampleur du problème que pose la contrefaçon aux entreprises légitimes et à la société en termes de ventes perdues, qui induisent des pertes d'emploi et de recettes publiques. Ces études ont utilisé une méthodologie commune et ont démontré les avantages apportés par la collaboration avec les acteurs du marché, qui a permis de bénéficier de leurs connaissances sur l'état du marché, tout en se fondant sur des données statistiques européennes harmonisées pour cette analyse.

Au cours des mois à venir, les neuf études sectorielles déjà publiées seront suivies d'autres études similaires couvrant d'autres secteurs, appliquant la même méthodologie et associant les connaissances des acteurs sectoriels. Ces secteurs incluent celui des pesticides, ainsi que d'autres domaines, comme celui des smartphones, en fonction de la disponibilité des données.

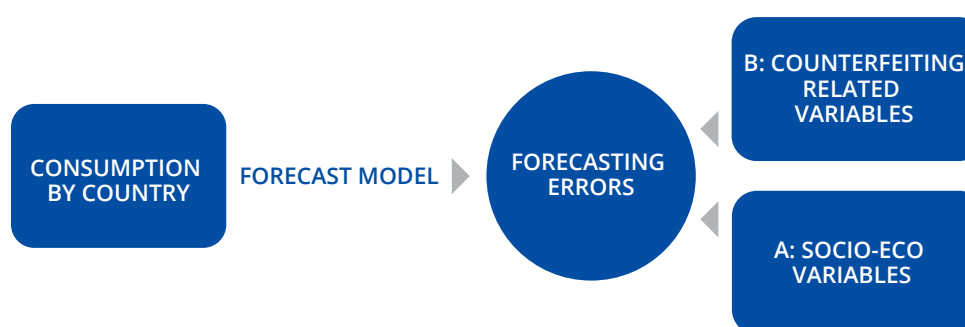
Parallèlement, l'Observatoire a entrepris avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) une étude conjointe visant à estimer la valeur des marchandises contrefaisantes ou piratées dans les échanges internationaux. Cette étude, publiée en avril 2016, a estimé la valeur des échanges internationaux de marchandises contrefaisantes en 2013 à 338 milliards d'EUR (461 milliards d'USD) au total, ce qui représente 2,5 % du commerce mondial. Pour l'UE, le chiffre correspondant s'élevait à 85 milliards d'EUR (116 milliards d'USD), soit 5 % des importations de l'UE en provenance du reste du monde.

Considérées dans leur globalité, ces études se complètent mutuellement et dresseront un tableau complet et objectif de l'incidence des atteintes aux DPI en Europe, afin de permettre aux responsables politiques d'élaborer des politiques de répression efficaces.

APPENDIX A: THE FIRST STAGE FORECASTING MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The methodology used for the estimation of the economic effects of counterfeiting is depicted in the following figure and explained in detail in this Appendix and in Appendix B.



The first stage is comprised of a forecasting model of sales of products in each country. Assuming that a reasonably long time series of sales by country is available, a model is created that explains the trend of this time series and predicts the value of sales in subsequent years.

The simplest available comparable forecasts, across all member states, are produced via the use of ARIMA modelling. These models only use the past values of consumption to produce a forecast of future consumption. The forecast error, that is, the difference between the ARIMA forecast and observed sales, represents an estimate of the expected lost sales, notwithstanding adjustments for the impact of socio-economic factors.

The forecast error is the difference between predicted and actual consumption and for the purposes of comparability is expressed as a proportion of actual consumption, as shown in the following equation:

$$q^*_{it} = \frac{\hat{Y}_{it} - Y_{it}}{Y_{it}}$$

where Y_{it} is consumption in country i and year t (measured in EUR) and \hat{Y}_{it} is the forecast of Y_{it} obtained from the univariate model using consumption expenditure information up to and including the period $t-1$.

The relative error q_{it}^* measures the extent to which the forecasting model has predicted a higher or lower value (as a share of actual consumption) versus the actual level of consumption observed from the Eurostat data.

Step-wise forecast errors for the six years from 2008 to 2013 are constructed for Member States for which sufficient data is available, a total of 19 countries. It must be underlined that the one-period-ahead forecast errors estimated with ARIMA models follow a white noise process that is stationary and thus uncorrelated in time with zero mean and constant and finite variance.

The forecast errors are presented in the table below. It is evident that these errors exhibit a large degree of variability. However, the forecast errors are not interesting in themselves. The purpose of this study is not to produce a “good” forecast but rather to generate a set of relative errors which can then be quantitatively analysed to construct estimates of counterfeiting. Forecasts are produced using univariate models and using an automatic procedure, which ensures that they are comparable and “unpolluted” by a priori knowledge of factors influencing changes in demand.

RELATIVE ERRORS (%)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
AUSTRIA	5.8	3.7	0.5	7.8	20.0	-5.4
BELGIUM	27.4	-27.8	-45.1	NA	-18.1	-31.8
GERMANY	5.7	-2.2	10.8	-5.7	2.8	-0.2
DENMARK	-3.7	2.0	-29.4	2.5	-13.3	1.1
SPAIN	-7.8	-4.3	13.2	19.0	7.2	4.8
FINLAND	-9.1	4.4	-2.3	5.3	-18.4	-19.8
FRANCE	NA	7.5	7.2	5.7	8.2	-1.3
HUNGARY	-17.4	13.8	-19.4	3.0	10.6	1.5
IRELAND	NA	-0.1	-17.0	18.6	-9.2	NA
ITALY	-2.1	6.9	3.4	11.8	28.8	3.9
LITHUANIA	-9.7	19.7	-10.8	-14.2	6.4	-8.9
LUXEMBOURG	3.1	-17.6	-3.8	-43.7	-9.2	-35.1
LATVIA	-2.9	-3.0	19.2	5.5	3.3	-27.9
NETHERLANDS	-47.9	-11.0	-39.3	-19.5	4.2	-14.6
POLAND	-7.2	26.8	2.2	-0.7	31.9	-8.8
PORTUGAL	-6.8	-5.9	-6.6	2.1	2.5	5.8
SWEDEN	19.2	-13.0	-0.4	-12.8	-38.9	NA
SLOVAKIA	-9.2	-5.9	0.7	16.3	25.2	18.0
UNITED KINGDOM	22.9	35.1	-0.5	55.6	-10.5	-17.0

The second part of the estimation process seeks to determine to what extent these forecast errors can be explained by economic variables and by variables related to counterfeiting.

APPENDIX B: THE SECOND STAGE ECONOMETRIC MODEL

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Counterfeiting might be one of a number of factors impacting on the level of legal sales of medicines, but there are, as outlined earlier, a series of other economic factors which can explain the differential, such as variables related to the economic capacity of households, or consumer demographics (e.g. population growth) or any other driver of consumption expenditure.

Having accounted for the influence of economic variables on the sales differential, an attempt is made to assess the extent to which counterfeiting variables, or relevant proxies, can explain the propensity to purchase fake medicines. These variables might include measures of consumer and market characteristics, as well as the evolution of a country's legal environment.

Combining the economic and counterfeiting variables allows for the specification of an econometric model whose aim is to explain the aggregate differential (forecast errors) between expected and real sales. The model is specified in the following format:

$$q_{it}^* = \alpha^* X_{it} + \beta^* Z_{it} + \varepsilon_{it}$$

where X_{it} is a matrix of explanatory variables unrelated to counterfeiting and Z_{it} a matrix of variables related to counterfeiting. Finally, ε_{it} is the remaining error.

Socio-economic variables considered to have explanatory power, **unrelated to counterfeiting**, include:

1. Gross Disposable Income (GDI) of the household sector: per capita income and growth;
2. GDP per capita and GDP growth;
3. Exchange rate of Euro vs. other EU currencies;
4. Population growth.

24 - A list of factors affecting demand and consumption for counterfeit goods is available in OECD (2008).

The second term of the equation, Z_{it} , contains the matrix of **variables thought to be related to counterfeiting**²⁴. These variables include:

1. Population at risk of poverty or social exclusion, as a share of total population and growth;

2. Distribution of income by quartiles (including the share attributed to the lowest quartile and the ratio between the highest and lowest quartiles);
3. Gini coefficient (a measure of income inequality);
4. Several variables selected from the Observatory's IP Perception study²⁵ and from Eurobarometer (including counterfeiting and corruption related variables);
5. Corruption Perception Index, CPI (level and growth);
6. Intellectual Property Right Index;
7. Worldwide Governance Indicators (World Bank) covering Government Effectiveness, Regulatory Quality, Rule of Law and Control of Corruption (level and growth);
8. Public expenditure on medicines and health services, as a percentage of GDP, per capita and growth rate.

Variables 1 to 4 in the list are considered to be consumer-related drivers of demand for counterfeiting. The population at risk of poverty, the share and concentration of income in quartiles of the household income distribution, along with the Gini coefficient, are all variables that describe degrees of income inequality.

The variables considered for inclusion in the Z matrix from the IP Perception study and the Eurobarometer include: the percentage of the population that has bought counterfeit products intentionally or been misled into the purchase of counterfeit products; the purchase of counterfeit pharmaceuticals; and the percentage of the population that considered, in certain circumstances, buying counterfeit products to be acceptable.

Corruption variables considered for inclusion in the Z matrix from the Eurobarometer survey include²⁶; the percentage of the population declaring that corruption is widespread, that it is in the business culture, that it is a major problem and the percentage of the population that believed corruption had increased over the last three years. And from the Tolerance Index to Corruption, the measure covering the percentage of the population that declares that corruption in public administration or public service is acceptable was considered.

25 - Available at: https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception.

Variables 5 to 7 are considered to be drivers of counterfeiting related to institutional characteristics of each country.

The Corruption Perception Index (CPI) is published by Transparency International and measures how corrupt public sectors are seen to be by the public in each country. In this study the updated index is used as a time invariant variable with reference year 2012.

26 - In WCO (2012) it is stated that: 'The predominance of the informal is then associated with corruption and the degree of regulation...'. So, to the extent that counterfeiting is part of the informal economy, a measure of corruption could be considered explanatory for counterfeiting.

The Intellectual Property (IP) Rights Index used is published by Property Rights Alliance and measures the strength of protection accorded to IP. The 2010 index is used in this study and the same value is used for each country across the six years studied as a time invariant variable.

The Worldwide Governance Indicators reflect the perception of government effectiveness, regulatory quality, rule of law and corruption. They are published annually and range from 2.5 for favourable aspects of governance to -2.5 for poor. These indicators are considered as potential proxies for the perceived risk of buying or selling counterfeit goods. These indices have a high negative correlation with poverty indicators and with the variables from the IP Perception study and Eurobarometer.

The rationale behind these variables is that in countries where the population exhibits a high degree of acceptance of counterfeit products and where governance and rule of law are perceived to be weak there is a higher likelihood of consumption of a product to be illicit than in countries with good governance, strong rule of law and low corruption.

Finally, the public expenditure on medicines and health services reflects market characteristics that might also be related to counterfeiting. The idea is that in countries where public institutions purchase a high share of medicines it could be more difficult for counterfeit products to infiltrate the legitimate distribution channels.

Altogether, 63 different explanatory variables were tested and different econometric techniques were applied in order to select a model with robust econometric results and a clear interpretation.

Some of the variables considered in the modelling process are clearly correlated with each other. High correlation coefficients between explanatory variables (referred to as multicollinearity) present a common problem in econometric analysis. If correlated explanatory variables are included in the model, the estimated coefficients for these variables could be mistakenly considered as insignificant (small t-statistics), although possessing a high overall significance for the model as measured by the F-test. This situation can pose problems when trying to interpret the meaning and significance of parameter estimates and when testing the significance of other variables in the model specification.

For instance, per capita GDI of the household sector and per capita GDP are highly correlated and also per capita public expenditure in health services is highly correlated with misled purchase of counterfeit goods from IP Perception study.

Therefore only those variables with the greatest explanatory power are included in the model in order to avoid the problems described above.

Different methods have been applied and the preferred model is estimated using Weighted Least Squares (WLS) with the Standard Errors of forecast errors from ARIMA models used as weights. This method solves problems of heteroscedasticity as stability of variance of estimated residuals is a requirement for an acceptable accuracy in the coefficients estimation.

Finally, residuals were analysed to check compliance with the usual assumptions of regression models²⁷.

MODEL RESULTS

The results of the final estimated model are shown in the table below.

Variable	Coefficient	Standard Error	t Statistic	95% Confidence interval	
				Lower	Upper
Constant	-0.1196	0.0450	-2.66 ***	-0.2088	-0.0304
Per capita GDI growth	-0.0020	0.0034	-0.59	-0.0088	0.0048
Euro exchange rate growth	1.0165	0.4922	2.07**	0.0406	1.9925
IP Perception: buy counterfeit mislead	0.8049	0.4709	1.71 *	-0.1289	1.7387
WB Index: Regulatory Quality (growth)	-0.6421	0.3332	-1.93 *	-1.3029	0.0186

R-square between = 11.1%
Wald Chi-2 statistic = 4.3 ***

* significant at 90% confidence level
** significant at 95% confidence level
*** significant at 99% confidence level

The econometric model explains 11% of total variance of the stage 1 forecast errors. The model uses a combination of two economic variables and two counterfeiting-related variables. For each variable, the first column shows the estimated coefficient, the second column shows the standard error, while the third column indicates the statistical significance of the parameter estimates²⁸.

The explanatory variables, not related to counterfeiting are **per capita Gross Disposable Income growth** with a negative coefficient (not statistically significant); and the **Euro exchange rate** with a positive coefficient, implying that as the euro appreciates, so does the capacity for counterfeiting outside the Euro zone.

27 - All results of the diagnostic tests are available on request.

28 - If, for example, an estimated coefficient is significant at the 95% confidence level, then one can say that the probability that the true coefficient is zero and the estimated value was obtained solely by chance is 5%. The "t-statistic" shown in the third column is simply the estimated coefficient divided by its standard error. The last two columns show the 95% confidence interval for the coefficient; in other words, the true coefficient lies in the interval between the lower and upper bounds with a 95% probability.

The remaining two variables relate to counterfeiting and include one variable from the IP Perception study and one of the Worldwide Governance Indicators from the World Bank. The variable from IP Perception study is the **percentage of the population declaring having bought counterfeits as a result of being misled** and it is a time-invariant variable with a positive coefficient, meaning that the percentage of population declaring having bought fakes is positively related to counterfeiting.

The **Regulatory Quality Index** published by the World Bank captures perceptions of the ability of the government to formulate and implement sound policies and regulations that permit and promote private sector development. The coefficient estimated for this variable is negative, so that a higher growth rate of the index in a particular country corresponds to improving quality of regulation and is related to smaller forecast errors.

As the main objective of the model is to estimate the coefficients of the counterfeiting-related variables, the characteristics of these coefficients should be investigated. Several models have been estimated, adding different explanatory variables, using different econometric techniques and also based on sales at consumer prices. The resulting estimated coefficients for the counterfeiting-related variables are presented in the following table, providing a good indication of its stability.

	IP Perception	WB Regulatory Quality
1 (chosen model)	0.8049	-0.6421
2	1.4298	-
3	1.0339	-0.9876
4	1.1631	-0.9397
5	-	-0.9397
6	0.6038	-0.4604
7	0.5091	-0.5006
8	-	-0.4564
9	0.6819	-0.4484
10	0.8489	-0.4434
11	0.6819	-0.4484
12	0.5764	-
Average 2-12	0.8365	-0.6250

Based on coefficients estimated for the counterfeiting-related variables presented above, the impact of counterfeiting is estimated via the following relationship:

$$C_{it}^* = \widehat{\beta}_1 * Z_{1i} + \widehat{\beta}_2 * Z_{2it}$$

Where C_{it}^* represents the sales lost due to counterfeiting in country i in year t (expressed as the fraction of the sector's actual sales), Z_{1i} is the value of the IP Perception variable, and Z_{2it} is the value of the World Bank Index growth rate in that country and year²⁹. The β 's are the estimated coefficients from the table at the beginning of this section.

29- It should be noted that in this case, the value of Z_{1i} is the same for all t since the variable is time-invariant during the period covered by this study.

The counterfeiting effect is calculated for all 28 EU Member States, applying the coefficients estimated in the model above to the values of the explanatory variables.

Interpretation of this specification is made on the following basis: for a country where 3% of the population declares having bought counterfeit products as a result of being misled and the average growth rate of Regulatory Quality index in 2008-2013 is -4%, the effect of counterfeiting on legitimate sales of medicines is a sales decrease of 5% ($0.8049 * 0.03 - 0.6421 * (-0.04) = 0.0498$).

RÉFÉRENCES

THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Directive 2011/62/EU on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into legal supply chain of falsified medicinal products
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>

EUIPO/OECD (2016) Trade in counterfeiting and pirated goods: mapping the economic impact.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/mapping-the-economic-impact>

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the recorded music sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_music

EUIPO (2016) The economic cost of IPR infringement in the spirits and wine sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_wines_and_spirits

OECD (2008) The economic impact of counterfeiting and piracy.
http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-economic-impact-of-counterfeiting-and-piracy_9789264045521-en

OHIM (2013) The European Citizens and intellectual property: perception, awareness and behaviour.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip_perception

OHIM/EPO (2013) Intellectual Property Rights intensive industries: contribution to economic performance and employment in the European Union.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#1study>

OHIM (2015) Intellectual Property Rights and firm performance in Europe: an economic analysis.
<https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-contribution#2study>

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the cosmetics and personal care sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_cosmetics-personal_care

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the clothing, footwear and accessories sector.
https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_clothing-accessories-footwear

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in sports goods.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ip-infringements_sports-goods

OHIM (2015) The economic cost of IPR infringement in the toys and games sector.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_toys_and_games

OHIM (2016) The economic cost of IPR infringement in the jewellery and watches sector.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_jewellery_and_watches

OHIM (2016) The economic cost of IPR infringement in the handbags and luggage sector.
https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/ipr_infringement_handbags_and_luggage

RAND (2012) Measuring IPR infringements in the internal market. Development of a new approach to estimating the impact of infringement on sales.
http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/docs/ipr_infringement-report_en.pdf

WCO (2012) Informal trade practices.
http://www.wcoomd.org/en/topics/research/activities-and-programmes/~/_media/CE615C7CC64746688498F807A0F032A3.ashx

WEFA (1998) The Economic Impact of Trademark Counterfeiting and Infringement. Report prepared for the International Trademark Association.

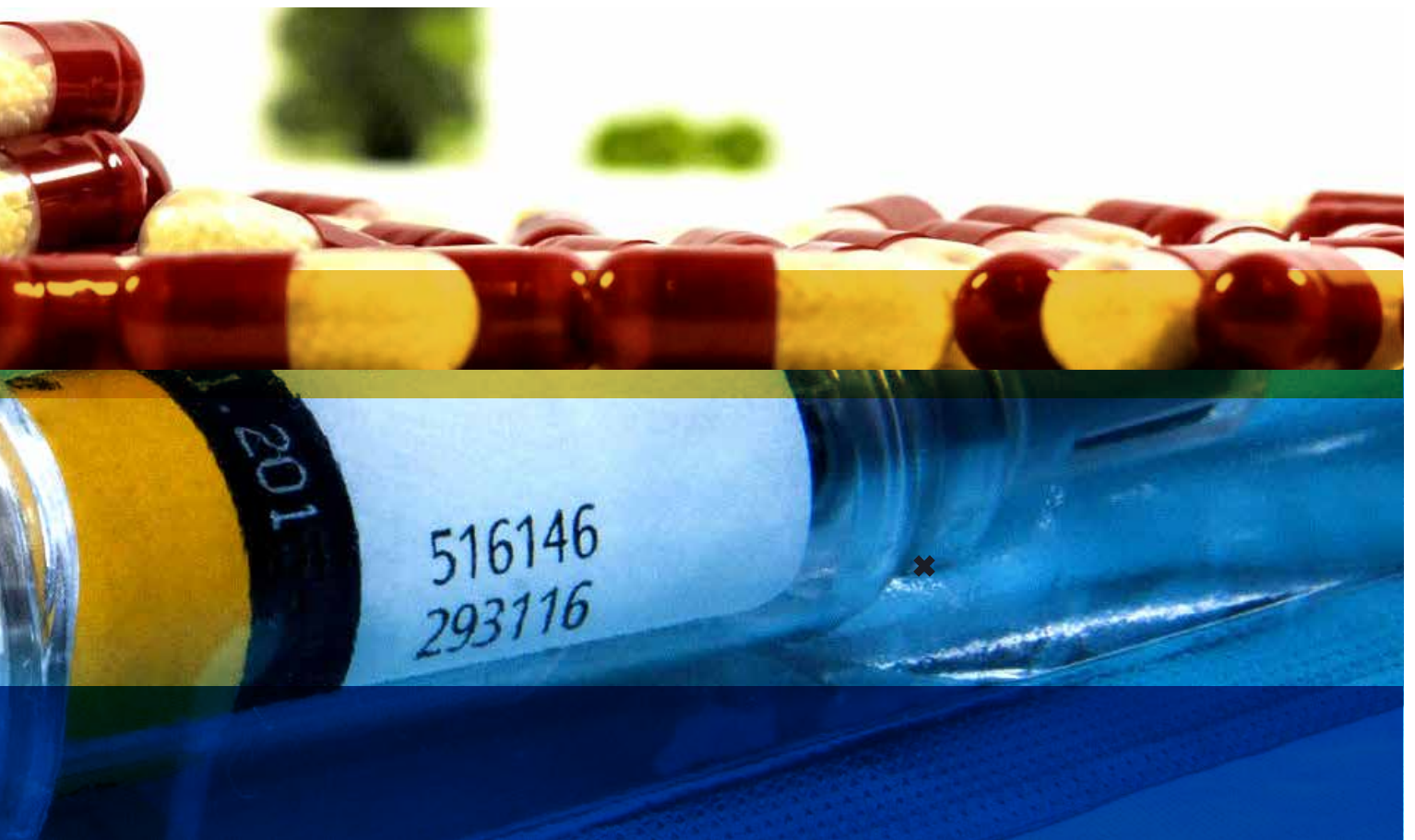
WHO (2016) Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

WIPO (2010) The economic effects of counterfeiting and piracy: a literature review.
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/en/wipo_ace_6/wipo_ace_6_7.pdf



LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Quantification des atteintes dans la fabrication de préparations pharmaceutiques (NACE 21.20)



Avenida de Europa, 4,
E-03008 - Alicante
Espagne

www.euipo.europa.eu



LE COÛT ÉCONOMIQUE DES ATTEINTES AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

